

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

SOMMAIRE

Editorial 3

LAURA CHEVREAU & PIERRE-HENRI BRÉCHAT

Interview 5

GENEVIEÈVE CHÈNE

Dossiers thématiques

Personnes âgées et système de santé : perspective française et internationale 7

Dossier coordonné par

LAURA CHEVREAU & PIERRE-HENRI BRÉCHAT

Les droits fondamentaux de la personne âgée 8

ALINE VIGNON-BARRAULT

Les effets de la contention en secteur médico-social, oubliés du débat juridique ? 18

CLÉMENCE ZACHARIE

Le numérique et l'intelligence artificielle au service des publics âgés : des opportunités soulevant des problématiques éthiques et juridiques 26

LYDIA MORLET-HAÏDARA

Simulation d'un « test de résistance » au prisme de la protection des personnes âgées en France : neuf principes mis en danger par le système de santé et d'assurance maladie 35

LAURA CHEVREAU & PIERRE-HENRI BRÉCHAT

Bénéfices du soutien et des soins intégrés pour les usagers atteints de déficits cognitifs légers, démences et maladie d'Alzheimer : l'exemple d'Intermountain Healthcare (États-Unis d'Amérique) 50

PIERRE-HENRI BRÉCHAT, TODD L. ALLEN, VERA BREZOVSKI, NATHALIE BRÉCHAT, JONATHAN ANDERSON, JULIE MARTINEZ, KRISTY VEALE, CORY McCANN, CATHLEEN OBRAY, MEGAN D. SKIBITSKY

Les soins et services aux personnes âgées au Québec 62
RÉJEAN HÉBERT

Droit de la santé des personnes âgées au Brésil : cadre juridique, enjeux politiques et perspectives pour l'avenir 69
FERNANDO AITH & ANA LUISA P. A. ROMÃO

Le Pass sanitaire : enjeux sanitaires et juridiques 75

Dossier coordonné par
OLIVIA ALZEARI

Le pass sanitaire : les enjeux sanitaires

Les enjeux sanitaires, point de vue 75
BRUNO LINA

Le pass sanitaire : les enjeux juridiques

Le pass sanitaire : sésame ou carcan ? 79
BRUNO PY

Le certificat numérique européen : une initiative complémentaire des États membres ? 82
VINCENT BOUHIER

Regards croisés :
la constitutionnalité du pass sanitaire 88
MARIE GROSSET

Regards croisés : la légalité du pass sanitaire 91
DAVID GUYON

La protection numérique des données de santé 95
NESRINE BENYAHIA

Le pass sanitaire : quel avenir ?

Le pass sanitaire, instrument conjoncturel ou révélateur du futur ? 97
SERGE SLAMA

Propos conclusifs 100
CAROLINE LE GOFFIC

Chroniques

1- Organisation sanitaire, politiques de santé 103

La répartition du devoir de protection de la santé 103
LAURENCE WARIN

2- Droits des malades et bioéthique 107

Le Conseil constitutionnel et la loi de bioéthique : la recherche des frontières de la dignité humaine 107
GUILLAUME FONTANIEU

Législation sur la fin de vie : fin du débat ? Entre répercussions de l'affaire Vincent Lambert et tour d'horizon des nouvelles problématiques en la matière 113
OLIVIA ALZEARI

3- Établissements de santé et médico-sociaux 119

10 ans après la publication par la Haute Autorité de Santé des Recommandations en matière de syndrome dit du « bébé secoué », un bilan contrasté 119
MATTHIEU CHAVANNE

4- Produits de santé 122

Enjeux économiques des biosimilaires : vers une incitation directe des services prescripteurs hospitaliers 122
MARION TANO, ALBANE DEGRASSAT-THÉAS & PASCAL PAUBEL

5- Assurances des activités de santé, responsabilité et indemnisation 130

L'immunité paradoxale de l'EFS contre l'action subrogatoire des tiers payeurs en cas d'absence d'assurance des établissements ayant fourni des produits sanguins à la victime d'une contamination d'origine transfusionnelle 130
CAROLINE GROSSHOLZ

Le passé connu dans l'assurance responsabilité civile médicale 134
TIMOTHY JAMES

6- Propriété intellectuelle et concurrence 138

Droit des brevets 138
CAMILLE MARÉCHAL POLLAUD-DULIAN

Droit des marques 143
CAROLINE LE GOFFIC

Droit de la concurrence 145
CAROLINE CARREAU

7- Financement et fiscalité 154

Remboursement des médicaments innovants en France : la solution du contrat de performance individuelle à paiements étalement 154
VINCENT DAËL

8- Travail et risques professionnels 158

Techniques managériales et harcèlement moral 158
STÉPHANE BRISSY

9- Droit pénal de la santé 161

Un délit de refus d'un acte medical 161
DELPHINE JAAFAR & CHARLOTTE BERRAT

10- Assurance maladie obligatoire et complémentaire 164

Systèmes d'information en santé, intelligence artificielle et Garantie Humaine : une nouvelle étape historique ? 164
DAVID GRUSON

L'histoire des systèmes d'information de santé en France : connaître, comprendre pour mieux réguler la dynamique des dépenses d'Assurance maladie au pilotage par la donnée pour améliorer la santé de la population au moindre coût 165
YVON MERLIÈRE

11- Environnement et santé 182

L'office du juge administratif en matière de justice climatique 182
GABRIELLE CANCALON & THOMAS MULLER

Nouvelles de l'étranger

Les crimes contre l'humanité dans la réponse du gouvernement brésilien au covid-19 196
FERNANDO AITH, DEISY VENTURA & ROSSANA ROCHA REIS

Rédaction 199

Laura Chevreau

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris.

Pierre-Henri Bréchat

Médecin spécialiste de santé publique et médecine sociale à l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP). Docteur es sciences, docteur en droit public et habilité à diriger des recherches, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris, membre associé du Centre d'Études et de Recherches de Sciences Administratives et Politiques (CERSA) - UMR CNRS 7106 - de l'Université Paris 2 (Panthéon-Assas), et personnalité qualifiée de l'Institut Santé pour refonder notre système de santé.

Régulièrement, des interventions législatives viennent renforcer la nécessité de mieux soutenir les personnes âgées. Ainsi en est-il de la loi du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement¹ dont les objectifs consistent notamment en l'anticipation de la perte d'autonomie ; l'adaptation des politiques publiques au vieillissement de la population ; et l'amélioration des soins apportés aux personnes en perte d'autonomie. Plus récemment encore, les droits des personnes âgées ont été davantage pris en considération à travers l'ordonnance du 11 mars 2020². En effet, celle-ci met en cohérence le code de la santé publique et le code de l'action sociale et des familles avec les dispositions du code civil concernant les différents régimes de protection et a une incidence positive non négligeable sur la recherche du consentement ou de l'assentiment de la personne âgée aux soins qui lui sont prodigués.

A l'heure où la pandémie de la Covid 19 a accru, malgré ces lois, la mise en évidence de nombreux dysfonctionnements du système de santé et d'assurance maladie français et a mis en exergue la nécessité absolue d'apporter aux personnes âgées une attention particulière, l'Institut Droit et Santé a fait le choix d'y consacrer l'un de ses dossiers thématiques intitulé « Personnes âgées et système de santé : perspective française et internationale ».

Ce dossier s'inscrit tout d'abord dans une perspective humaniste, dans la mesure où il accorde une large place à la question des droits fondamentaux de la personne âgée. Bien que de nombreuses réformes aient permis d'accorder une plus grande place aux droits de la personne âgée, ceux-ci s'avèrent insuffisants et peinent à être effectifs.

A cet égard, le Professeur **Aline Vignon Barrault** met en exergue l'impuissance du législateur à garantir l'effectivité des droits fondamentaux et invite celui-ci à prendre davantage en considération l'autodétermination de la personne âgée et à renforcer les mécanismes de contrôle de ses droits, aux fins, notamment, de lutter contre la discrimination et la maltraitance.

Dans le prolongement de cette analyse, **Clémence Zacharie** s'intéresse plus précisément à la question de la contention dans le secteur médico-social, pratique susceptible d'être d'autant plus facilement mises en œuvre à l'égard des personnes âgées dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (ehpad), que les moyens humains et matériels de ces établissements sont limités et ne permettent pas d'apporter aux personnes âgées les soins et l'attention que leur état de santé nécessite. L'auteur insiste notamment sur l'inadaptation du cadre juridique de la contention relativement aux personnes âgées résidant en ehpad, lequel doit être différencié de celui qui s'adresse aux personnes hospitalisées sans leur consentement dans le domaine de la psychiatrie. Les personnes âgées constituant un groupe d'usager du système de santé aux besoins spécifiques, il n'est pas possible de faire l'impasse sur la question du numérique et de l'intelligence artificielle.

A ce titre, **Lydia Morlet-Haïdara** mettra en évidence leur caractère ambivalent, lesquels peuvent tout à la fois constituer des outils permettant de renforcer l'autonomie des personnes âgées, mais également constituer une menace pour l'effectivité de leurs droits fondamentaux au regard des problématiques éthiques et juridiques induites. Ces contributions permettent toutes

1 - Loi n°2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement.

2 - Ordonnance n°2020-232 du 11 mars 2020 relative au régime des décisions prises en matière de santé, de prise en charge ou d'accompagnement social ou médico-social à l'égard des personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique.

de mettre en évidence que la place des personnes âgées dans notre système de santé doit être consolidée et que ses droits doivent être renforcés.

Laura Chevreau et **Pierre-Henri Bréchat** proposent à cet égard une simulation d'un « test de résistance », lequel met en évidence le fait que relativement à la protection des personnes âgées, les 9 principes choisis sont mis en danger par le système de santé et d'assurance maladie français : liberté, démocratie, égalité, solidarité, fraternité, dignité, respect de l'autonomie, de bienfaisance et de justice, ce qui se traduit par des violations à l'égard de nos engagements internationaux. Il devient ainsi urgent de mettre en place une stratégie et un plan d'action nationaux en matière de santé des personnes âgées au sein d'une politique nationale de santé pour toute la population favorisant le « meilleur état de santé susceptible d'être atteint ». D'autant plus que la pandémie de la Covid-19 n'est pas terminée et que les personnes âgées ont déjà été particulièrement affectées.

Conformément à la tradition de l'Institut Droit et Santé, ce dossier thématique s'inscrit dans une perspective internationale, laquelle peut fournir certains enseignements utiles pour l'amélioration du système de santé et d'assurance maladie français.

Pierre-Henri Bréchat, le Professeur **Todd L. Allen**, **Vera Brezovski**, **Nathalie Bréchat**, **Jonathan Anderson**, **Julie Martinez**, **Kristy Veale**, **Cory McCann**, **Cathleen Obray** ainsi que la Professeure **Megan D. Skibitsky** montrent comment Intermountain Healthcare, système de santé et d'assurance santé intégré laïc américain, à but non lucratif, parvient à atteindre en même temps, des objectifs d'amélioration de l'état de santé, d'accroissement de la qualité des soins et de réduction des coûts (Triple Aim), des usagers atteints de déficits cognitifs légers, de démence et de la maladie d'Alzheimer grâce à son programme de soutien et de soins intégrés. Une annexe synthétise ce qui est mis en œuvre pour y parvenir.

La contribution du Professeur **Réjean Hébert**, permet par la suite de mettre en évidence les faiblesses du système de santé québécois, lequel a été pourtant profondément réformé ces vingt dernières années mais reste inadapté aux enjeux que pose le vieillissement de la population. Le lecteur pourra à ce titre constater que la France et le Québec font face à des difficultés semblables qu'arrive à dépasser le système américain. Ce qui peut être source d'optimisme, d'inspiration et d'expérimentation.

Il est à noter que ces auteurs anglo-saxons et français ont rejeté l'expression « prise en charge » en la considérant comme un emprunt au vocabulaire administratif et parce que les personnes âgées ne sont pas « une charge » et que les services ne doivent pas les « prendre » mais les « soutenir ». Ils ont donc préféré le terme de « soutien » qui suppose également que la personne en face est défaillante d'une manière ou d'une autre. Cela peut aussi montrer l'engagement collectif qui se rejoint au-delà des frontières.

Enfin, le Professeur **Fernando Aith** et **Ana Luisa P. A. Romão** apportent des précisions quant au cadre juridique et aux problématiques auxquelles le Brésil est confronté et aux obstacles qui devront être surmontés afin de pouvoir répondre aux besoins de santé des personnes âgées.

L'institut Droit et Santé a également fait le choix de proposer dans ce numéro un second dossier thématique, lequel constitue une retranscription des propos tenus lors d'une demi-journée d'étude consacrée au « Pass sanitaire » pour lutter contre la pandémie de la Covid-19.

Cette demi-journée a été organisée, sous la présidence d'**Olivia Bui-Xuan**, par **Caroline Lacroix** avec le concours d'**Olivia Alzeari**, **Clémence Deffayet** et **Victoria Morada**. Proposé par l'Université Paris-Saclay, l'Institut Droit et Santé en a été partenaire, notamment par l'intervention de la Professeure **Caroline Le Goffic**.

L'Institut attire l'attention du lecteur sur le fait que les propos ont été tenus le 17 juin 2021 soit, quelques temps avant l'instauration du pass sanitaire en France. Néanmoins, ceux-ci et les enjeux et problématiques qu'induit le pass sanitaire sont toujours d'une actualité criante. En témoigne le projet de loi relatif à la gestion de la crise sanitaire, adopté par l'Assemblée nationale et actuellement à l'examen devant le Sénat, visant à transformer le « pass sanitaire » en « pass vaccinal ».

L'ensemble de l'Institut Droit et Santé vous souhaite une agréable lecture de notre numéro.

Laura Chevreau & Pierre-Henri Bréchat

Interview de Geneviève Chêne Directrice générale de Santé publique France

Interview réalisée par

Laura Chevreau

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris.

Timothy James

Doctorant à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris, membre du Réseau doctoral en santé publique animé par l'EHESP

Paul Sougnac

Doctorant à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

1. Pourriez-vous nous présenter votre parcours ? Comment êtes-vous arrivée à la direction de l'agence nationale de santé publique (ANSP, autrement dit Santé Publique France) ?

J'ai pris la direction de Santé publique France fin 2019. Mon parcours professionnel s'est déroulé en équilibre entre les missions scientifiques (travaux sur le VIH/sida, puis la maladie d'Alzheimer), l'enseignement et la pratique hospitalière. Juste avant de rejoindre Santé publique France, je dirigeais l'école de santé publique de Bordeaux (ISPED, université de Bordeaux, 2017-19) et j'étais chef du pôle de santé publique au CHU de Bordeaux (2011-19).

Cette nouvelle étape à Santé publique France représentait un nouveau défi de mon parcours professionnel de santé publique depuis ma formation initiale en médecine, puis en épidémiologie et en biostatistique. Toute ma vie professionnelle a été consacrée à construire des approches visant à résoudre des questions de santé qui se posent à l'échelon des populations et à rendre visible l'importance de cette approche.

2. Quel est le rôle de SPF et quelles sont ses missions ?*

Santé publique France est une agence sanitaire scientifique qui a pour mission principale d'observer la santé des français et de l'améliorer par la prévention et par le soutien au système de soins. Notre travail s'exerce dans un continuum entre les meilleures connaissances scientifiques et l'action en santé

publique dans les domaines de la sécurité sanitaire et de la prévention et promotion de la santé. Plus concrètement, cela consiste à collecter l'information, à structurer la réflexion sur les indicateurs de santé les plus pertinents en tenant compte des marqueurs de défavorisation sociale notamment, à partager les interventions probantes en prévention et promotion de la santé, identifier les bons niveaux d'intervention, évaluer les actions et améliorer les connaissances et les dispositifs. Nous intervenons sur l'ensemble des champs de la santé publique par des opérations de marketing social comme par exemple le Mois Sans Tabac, les lignes d'écoute de populations en difficulté, la surveillance de l'état de santé de la population, la veille, l'alerte et les investigations. Nous intervenons également, en préparation et réponse aux crises sanitaires, notamment par la mobilisation de la réserve sanitaire et, pour le compte de l'Etat, par l'acquisition, le stockage et la distribution des stocks stratégiques de produits de santé. Ces travaux sont indispensables à l'élaboration et l'évaluation des politiques publiques.

3. Sur quelles données les actions de SPF sont-elles basées ?

Santé publique France appuie son action sur les meilleures données scientifiques. Ces connaissances peuvent provenir des différents systèmes de surveillance qu'elle met en place avec ses partenaires, de bases de données de santé (SNDS, PMSI), d'études comportementales (Baromètre de Santé publique France) et de la littérature scientifique. Nos systèmes de surveillance évoluent selon les besoins, et les avancées des connaissances. Ces connaissances scientifiques nous permettent également d'identifier le niveau le plus efficace pour agir et de mettre ainsi en place des stratégies de prévention ciblées. Pour illustrer cela,

.....
* - Le 15 décembre 2021, l'Institut Droit et Santé a interviewé François Bourdillon, ancien directeur de Santé publique France, sur « son retour d'expérience et les missions de Santé publique France ». dans le cadre d'un entretien droit et santé. La vidéo de cet interview est disponible [sur notre site](#).

INTERVIEW D'UNE PERSONNALITÉ

prenons l'exemple de la santé mentale. Dès le début de la crise, nous avons mis en place l'étude CoviPrev pour le suivi des gestes barrières, et aussi des symptômes et troubles de santé mentale car il est reconnu que les crises ont un impact sur la santé mentale des populations. Dès la rentrée 2020, un certain nombre de signaux de détérioration de la santé mentale des français nous a alertés. Dans le même temps, des pédo-psychiatres ont fait remonter des signaux chez les enfants et adolescents, et nous avons actionné notre système de surveillance syndromique (remontées de SOS médecins, des passages aux urgences) pour l'objectiver. Sur la base de cette observation, au printemps 2021, nous avons élaboré et lancé la campagne « En parler, c'est déjà se soigner » pour favoriser le repérage des principaux symptômes anxieux et dépressifs et lever le tabou sur les troubles de santé mentale. Cette campagne a été déclinée pour toucher plus directement les adolescents. Enfin, nous avons identifié le besoin de recueillir des données pour décrire la santé mentale et le bien-être des enfants les plus jeunes. Ainsi, nous construisons actuellement le pilote d'une grande enquête de santé mentale pour les 6-11 ans. Cet exemple illustre le continuum de la connaissance à l'action.

4. Quel est le rôle spécifique de SPF dans la lutte contre la Covid-19 ? Comment sa mission a-t-elle évolué au fil des différentes vagues épidémiques (par exemple logistique dans la stratégie vaccinale; campagnes de publicité, etc...) ? Comment SPF a-t-elle mobilisé la réserve sanitaire - par quels types de mesures cela s'est-il manifesté ?

Depuis l'émergence de cette nouvelle maladie, COVID-19, en janvier 2020, toutes les missions de Santé publique France sont pleinement mobilisées (surveillance épidémiologique, prévention et promotion de la santé, écoute des plus fragiles, réponse au système de soins) et mobilisent la complémentarité des métiers et des compétences de Santé publique France.

Le premier enjeu de taille a été de faire évoluer en un temps record l'ensemble de nos systèmes de surveillance en s'appuyant sur des systèmes d'information devenant exhaustifs, multi-sources et en fournissant des données en temps quasi-réel et à des échelles territoriales fines. Pour être très concret, cela se matérialise par exemple par le nombre de cas quotidiens qui est publié chaque soir et qui est l'un des 150 indicateurs que nous publions quotidiennement sur la covid. Cette surveillance s'est adaptée en continu à l'évolution de l'épidémie : suivi affiné de tous les compartiments de l'épidémie (symptômes et cas en communauté, clusters, hospitalisations, établissements médico-sociaux, décès), suivi des variants, et suivi des couvertures vaccinales et de l'impact des vaccins. Les indicateurs ainsi produits sont indispensables pour accompagner les pouvoirs publics dans la gestion d'une pandémie à l'ampleur inédite. Cette surveillance se traduit également par des données mises

à disposition du public, des analyses hebdomadaires de l'évolution de l'épidémie dans nos points épidémiologiques, un tableau de bord dynamique, de nombreux travaux scientifiques. Notre objectif est de donner à chacun, citoyens et décideurs, une bonne compréhension de l'évolution de l'épidémie, et des mesures de prévention.

Un second défi relevé par l'Agence à l'arrivée des vaccins a été de mettre en place un processus logistique inédit (la première injection a eu lieu en France le 27 décembre 2020), en lien avec le ministère en charge de la santé et avec l'appui des acteurs territoriaux pour couvrir l'ensemble des étapes allant de l'achat à la distribution des vaccins. Quelques chiffres sont très parlants pour illustrer cette action. En effet, au 27 décembre 2021, 144,1 millions de doses de vaccins distribuées, 216 000 transports routiers à températures dirigées pour répondre aux besoins des conditions très contraintes de conservations requises par les vaccins. En appui au système de soins, la Réserve sanitaire a également connu une mobilisation sans précédent. En 2020 et 2021, cela représente plus de 126 000 jours/Homme et des centaines de missions en France métropolitaine et en Outre-Mer. Au total, plus de 4 000 réservistes se sont portés volontaires pour répondre à 10 000 mobilisations sollicitées dans le cadre de l'épidémie de covid-19 depuis janvier 2020.

Santé publique France reste très mobilisée avec l'arrivée du variant Omicron, concomitant à la 5^{ème} vague épidémique due au variant Delta.

5. Les moyens de SPF ont-ils tous été redirigés vers la lutte contre la Covid-19 ? Les missions ordinaires de SPF n'en ont-elles pas pâti ?

En 2020, face à l'ampleur inédite de cette pandémie, la mobilisation des ressources de l'agence a été totale, comme celles de nombreux autres acteurs, pour lutter contre la pandémie. Les agents se sont pleinement investis et je souhaite ici leur rendre pleinement hommage pour leur capacité continue d'adaptation, ceux qui sont en première ligne, comme ceux qui sont venus les renforcer.

Toute crise sanitaire révèle un phénomène « syndémique » plus ou moins intense. Selon ce phénomène, il y a une interaction entre le problème de santé à l'origine de la crise et d'autres problèmes de santé. Ces interactions entraînent le plus souvent une progression défavorable des deux phénomènes. C'est le cas par exemple des troubles de santé mentale pendant la pandémie de Covid-19, illustré plus haut. De plus, ceux qui sont les plus socialement défavorisés paient le plus lourd tribut en matière de santé.

Dès le début de l'épidémie, en parallèle du renforcement de notre système national de surveillance, nous avons donc continué à surveiller les déterminants de santé (addictions, alimentation, activité physique), certains dépistages ou recours aux soins, et aussi les dimensions de santé mentale, de santé environnementale ou dans certains milieux comme celui du travail)

INTERVIEW D'UNE PERSONNALITÉ

Alors que l'épidémie se poursuit, la mesure des interactions entre les différentes dimensions de santé retient toute notre attention, car elle influence l'adaptation de notre programme de travail afin de préserver la santé de tous.

6. Que pensez-vous de la médiatisation de SPF à l'occasion de la crise sanitaire ?

La crise sanitaire a agi comme un accélérateur pour la visibilité et la notoriété de l'Agence. Par exemple, avec la publication des indicateurs de l'épidémie, dont le « chiffre du jour », nous sommes rentrés dans le quotidien des Français. Le métier d'épidémiologiste jusque-là peu connu du grand public a été très exposé. Cette pandémie a également mis en lumière l'importance de la santé publique en impliquant chacun, pour réussir par la prévention (gestes barrière, vaccination, contact tracing), dans la lutte collective contre l'épidémie.

Personnes âgées et système de santé : perspective française et internationale

Dossier coordonné par

- **Laura Chevreau**, Doctorante à l’Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d’économie et de gestion, Université de Paris.
- **Pierre-Henri Bréchat**, Médecin spécialiste de santé publique et médecine sociale à l’Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP). Docteur es sciences, docteur en droit public et habilité à diriger des recherches, membre de l’Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d’économie et de gestion, Université de Paris, membre associé du Centre d’Études et de Recherches de Sciences Administratives et Politiques (CERSA) - UMR CNRS 7106 - de l’Université Paris 2 (Panthéon-Assas), et personnalité qualifiée de l’Institut Santé pour refonder notre système de santé.

Aline Vignon-Barrault

Professeur à l’Université d’Angers, Centre Jean Bodin, UPRES EA 4337

Les droits fondamentaux de la personne âgée

Le droit ne fait pas de la personne âgée une catégorie à part qui bénéficierait d’un régime juridique propre¹. Elle est censée jouir des garanties offertes par les textes internationaux (Pacte international des droits civils et politiques (PIDCP), Pacte international des droits économiques, sociaux et culturels (PIDESC), Convention des Nations Unies relative aux droits des personnes handicapées (CIDPH), européens (ConvEDH, Charte des droits fondamentaux, Charte sociale européenne) ou de droit interne, au même titre que n’importe quel sujet de droit. Lorsque la personne âgée est en pleine possession de ses moyens physiques et mnésiques, la question de ses droits fondamentaux, définis comme l’ensemble des droits primordiaux garantis dans un État de droit², ne se pose pas. Ce n’est que lorsqu’elle devient vulnérable sur le plan financier, physique ou intellectuel et/ou qu’elle entre en établissement d’accueil que la menace surgit. C’est pourquoi le législateur l’appréhende

fréquemment par le prisme de sa vulnérabilité³ ou de son besoin de protection. Une telle approche donne lieu à l’élaboration d’un régime superposé, par petites touches, dans des domaines variés. Qu’on songe aux classiques dispositifs de protection juridique figurant dans le code civil (sauvegarde de justice, curatelle, tutelle) ou à de plus récents mécanismes (mandat de protection future institué en 2007⁴ ou habilitation familiale créée en 2015⁵), ces mesures n’ont cessé de se déployer au gré du vieillissement de la population. Point d’orgue de cette évolution, la loi du 28 décembre 2015 relative à l’adaptation de la société au vieillissement⁶, a proposé un meilleur accompagnement des personnes âgées dans leur parcours de vie et de soins mais, en outre, a opéré un renforcement de leurs droits et libertés. Dans le cadre des établissements médico-sociaux, l’article L. 311-3 CASF garantit l’exercice de droits et libertés individuels à toute personne prise en charge. La loi du 2 février 2016⁷ créant de nouveaux

.....

3 - A.-P. Ariston Barion Pérès et Th. Fossier, « Vulnérabilité ou affaiblissement : quel statut civil pour la personne âgée ? Les exemples français et brésiliens », Dr. Fam. 2005, Etude n°20 ; J. Hauser, « Vulnérable ou protégeable : deux notions à ne pas confondre », RTD civ., 2010, p. 761 ; E.-G. Sledziewski, « La dignité du sujet vulnérable », Dr. Fam. 2011, Etude 8 ; Y. Favier, « Vulnérabilité et fragilité : réflexions autour du consentement des personnes âgées », RDSS 2015, p. 702 ; I. Corpert, « Les droits et libertés des personnes âgées et vulnérables renforcés par la loi relative à l’adaptation de la société au vieillissement », RJPF 2016, n°6 ; H. Fulchiron, « L’accompagnement des personnes âgées vulnérables : nouveau concept juridique, nouvelle conception de la protection », Dr. Fam. 2017, Etude 19 ; C. Bourdaire-Mignot, T. Gründler, préc. *Addé* : C. Lacour, Vieillesse et vulnérabilité, PUAM 2007 ; M.-H. Soulet, Les raisons d’un succès. La vulnérabilité comme analyseur des problèmes sociaux contemporains, in A. Brodziez-Dolino et *alii* (Dir.), Vulnérabilités sanitaires et sociales. De l’histoire à la sociologie, PU Rennes, 2014 ; Moisdon-Chataignier (Dir.), Protéger les majeurs vulnérables, Quelle place pour les familles ?, EHESP 2015.

4 - Loi n°2007-308 du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs parue au JORF n° 56 du 7 mars 2007.

5 - Loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l’adaptation de la société au vieillissement, JORF n° 0301 du 29 décembre 2015 (rectificatif paru au JORF n° 0013 du 16 janvier 2016). Sur cette loi, v. H. Rihal, « La loi relative à l’adaptation de la société au vieillissement », AJDA 2016, p. 851, A.-L. Fabas-Serlooten, « Adaptation de la société au vieillissement, un nouveau regard sur la perte d’autonomie », Aj Famille 2016, p. 90. *Addé* : F. Cafarelli, « La loi n°2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l’adaptation de la société au vieillissement : vers une société inclusive », in Âge(s) et Droit(s), De la minorité à la vieillesse au miroir du droit, sous dir. D. Blanc, Institut Universitaire de Varenne, 2016.

6 - Loi préc.

7 - Loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie, JORF n°0028 du 3 février 2016.

.....

1 - C. Bourdaire-Mignot, T. Gründler, « Le vieux, une figure de la vulnérabilité en droit », La Revue des Droits de l’Homme 2020, n°17, p. 6.

2 - A. Vignon-Barrault, « Les droits fondamentaux de la personne âgée », RDSS 2018, p. 759, in Dossier La personne, sujet de protection du droit, Dir. A. Vignon-Barrault, Préf. M. Borgetto, RDSS 2018, p. 757.

droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie s'adresse également aux bénéficiaires naturels que sont les personnes âgées. Par ailleurs, certaines règles du droit pénal sanctionnent spécifiquement les violences et les discriminations dirigées à leur encontre⁸. Malgré cela, les atteintes portées à leurs droits fondamentaux n'ont jamais été plus prégnantes qu'aujourd'hui⁹. Si la crise du COVID-19 a indiscutablement accru le phénomène en limitant la liberté de circulation et en mettant à mal le droit d'entretenir des relations avec l'entourage¹⁰, des causes endémiques sont à l'origine de violation graves et renouvelées à l'ensemble des droits fondamentaux des personnes âgées¹¹. On peut citer, sans souci d'exhaustivité, le faible investissement humain et financier dans la « silver économie », la pénurie de personnel¹², la logique gestionnaire de la prise en charge des personnes âgées indépendamment de leurs besoins effectifs¹³, le peu de considération pour leur capacité d'autodétermination et leur liberté d'action en général.

Les pouvoirs publics se sont pourtant emparés très tôt de la question des droits fondamentaux de la personne âgée à la faveur d'une prise de conscience collective des implications économico-juridiques du vieillissement de la société¹⁴. Cette préoccupation a sensiblement marqué la dernière décennie¹⁵ comme en témoignent les nombreux rapports dédiés aux droits des personnes âgées¹⁶ favorables à la préservation, voire à l'élargissement de

leurs droits fondamentaux. Malgré les efforts déployés et en dépit d'un maillage législatif international et national dense et cohérent, la prise en charge des personnes âgées continue de s'opérer *contra legem*, en violation des droits fondamentaux reconnus par le droit français et les textes internationaux¹⁷.

La réforme « historique »¹⁸, promise pour 2019 sur la base de l'important rapport Libault¹⁹ « Grand âge et autonomie »²⁰, ne paraît plus figurer au premier plan des préoccupations gouvernementales²¹ présenté au Conseil des ministres le 7 octobre 2021²². Les représentants du secteur qui appelaient de leurs vœux une réforme d'envergure ont exprimé leur déception²³. C'est dans ce contexte que le Défenseur des droits a déposé²⁴, le 4 mai 2021, un rapport qui met en évidence l'impact de la crise sanitaire du COVID-19 sur les droits et libertés des personnes accueillies en EHPAD. Le regard du Défendeur des droits est riche d'enseignements dès lors qu'il est saisi des difficultés rencontrées par les personnes âgées sur le terrain et que ses avis sont une source d'inspiration pour le législateur. En six ans, ses services ont reçu plusieurs centaines de signalements pour des mauvais traitements dans ces établissements. Bien que 80 % des dossiers concernent la prise en charge de personnes âgées par des EHPAD, le constat préexistait à la pandémie et vaut pour toutes les personnes âgées, qu'elles soient accueillies

8 - La vulnérabilité liée à l'âge constitue une circonstance aggravante dans le cadre de diverses incriminations que le Code pénal signale par une expression consacrée : « particulière vulnérabilité, due à son âge, maladie, infirmité [...] ».

9 - S. Hennion, « Vous avez dit vieux ? », Dr. Soc. 2020, n°7-8, p. 666.

10 - Pour un exposé complet de la situation, v. le Rapport du défenseur des droits, Les droits fondamentaux des personnes âgées accueillies en EHPAD, 4 Mai 2021 : https://www.defenseurdesdroits.fr/sites/default/files/atoms/files/836210050_ddd_droitsehpad_access.pdf

11 - A. Vignon-Barrault, « Les droits fondamentaux de la personne âgée », art. préc.

12 - V. p. 4 et 6 du Rapport du Défenseur des droits, préc.

13 - Rapport du Défenseur des droits, préc.

14 - En droit interne, v. P. Laroque, *et. al.*, Commission d'étude des problèmes de la vieillesse du Haut comité consultatif de la population et de la famille, 1962. En droit international, v. Treizième session (1995), Observation générale n°6: Droits économiques, sociaux et culturels des personnes âgées <https://www.right-to-education.org/fr/resource/comite-des-droits-conomiques-sociaux-et-culturels-observation-g-n-rale-no6-droits-conomiques>.

15 - V. L'avis de la Commission nationale consultative des droits de l'homme (CNCNDH) sur l'effectivité des droits des personnes âgées, JORF n°0176 du 31 juillet 2013, texte n° 101.

16 - Rapport Broussy (janvier 2013), Rapport du comité « Avancée en âge » (février 2013), Rapport de la députée Martine Pinville (mars 2013), Rapport de l'ANESM sur l'enquête « Bientraitance des personnes accueillies en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes », 2015, p. 15, Rapport Firmin le Bodo et Lecocq, Rapport d'information par la commission des affaires sociales sur la mise en application de la loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement, n°438 du 5 décembre 2017, Rapport Libault du 28 mars 2019 (Concertation grand âge et autonomie) : changer de regard sur la personne âgée et affirmer sa citoyenneté pleine et entière, Rapport El Khomri (plan de mobilisation nationale en faveur de l'attractivité des métiers du grand-âge), 2019, Rapport du Défenseur des droits sur les droits fondamentaux des personnes âgées accueillies en EHPAD, Préc.

17 - Très nettement en ce sens, le Rapport du Défenseur des droits, préc., *passim*.

18 - Selon les mots d'Agnès Buzin, alors ministre des Solidarités et de la Santé.

19 - Président du Haut conseil au financement de la protection sociale.

20 - https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_grand_age_autonomie.pdf.

21 - Déjouant les espoirs des professionnels du grand âge, le premier ministre Jean Castex s'est borné à annoncer à la rentrée des mesures nouvelles en vue de renforcer la cinquième branche de la Sécurité sociale (branche dédiée à l'autonomie) au sein du projet de loi de financement pour la Sécurité sociale (PLFSS). V. le Discours prononcé en Saône-et-Loire le jeudi 23 septembre 2021 : <https://www.vie-publique.fr/discours/281611-jean-castex-23092021-plan-personne-agee-autonomie-ehpad-plfss-2022>

22 - <https://www.gouvernement.fr/conseil-des-ministres/2021-10-07>

23 - Le président de la FNADEPA (Fédération nationale des associations de directeurs d'établissements et services pour personnes âgées) a souligné que le PLFSS « ne pourra résoudre toutes les difficultés auxquelles l'accompagnement du Grand âge doit faire face depuis des années et qui ont été exacerbées par la crise sanitaire ». Dans un communiqué du 8 septembre, l'Association des Directeurs au service des Personnes Âgées (AD-PA) a regretté « qu'une fois de plus l'Etat ne tienne pas parole sur ce sujet majeur ; laissant au milieu du gué les personnes âgées, professionnels et familles ayant subi de plein fouet les effets des retards français, mis en exergue par la crise COVID ».

24 - La défenseure des droits est actuellement Madame Claire Hédon. Le terme « Défenseur des droits » sera utilisé dans la présente étude car il vise l'institution du Défendeur des droits, autorité administrative indépendante.

ou non²⁵. Il reste que l'épidémie de COVID-19 bouscule la coordination des soins entre le secteur médico-social et le secteur sanitaire, faisant des droits et libertés des résidents une « variable d'ajustement face au manque de moyens et de personnels au sein des EHPAD »²⁶. Les personnes âgées accueillies en EHPAD ont été, en outre, identifiées comme étant particulièrement vulnérables au COVID-19 en raison de leur âge et des pathologies ou comorbidités éventuellement associées. Ce constat a conduit les autorités à organiser une protection accrue pour ces personnes par l'adoption de mesures restrictives rigoureuses, dérogatoires au droit commun, hors cadre normatif spécifique. Le Défenseur des droits a relevé que ces dispositions²⁷ ont conduit à une augmentation des atteintes aux droits fondamentaux et déploré son manque de lisibilité²⁸. En réponse, 64 recommandations ont été formulées en vue d'améliorer la prise en charge des personnes accueillies en EHPAD et d'assurer l'effectivité de leurs droits, parmi lesquelles 13 recommandations spécifiques à la situation de crise sanitaire.

Le contexte pandémique a certes cristallisé et rendu plus visibles les atteintes aux droits des personnes âgées mais le défi quotidien de la prise en charge des personnes âgées repose aujourd'hui comme hier sur un délicat équilibre entre la préservation de leur sécurité et le respect de leurs droits et libertés²⁹. Dès lors, si les droits fondamentaux sont reconnus par un arsenal de textes contraignants de toute nature, force est de constater leur impuissance à en garantir l'effectivité (I), ce qui invite à proposer des remèdes (II).

I. L'impuissance du législateur à garantir l'effectivité des droits fondamentaux de la personne âgée

En dépit de la multiplicité des sources des droits fondamentaux de la personne âgée (A), à l'épreuve des faits, les atteintes qui leur sont portées sont persistantes (B).

25 - Pour un constat de l'ineffectivité des droits dans différents domaines, v. A. Vignon-Barrault, « Les droits fondamentaux de la personne âgée », Art. préc., « Le maintien à domicile : les raisons de le favoriser, les outils pour l'appliquer », RDSS 2019. 589 in Dossier Le logement de la personne âgée, Dir. A. Vignon-Barrault, Préf. M. Borgetto, p. 587, « Le respect de la liberté sexuelle des séniors : enjeux et perspectives », RDSS 2020 p. 783, « La prise en charge des malades Alzheimer : entre protection et autonomie », RDSS 2021, p. 486. V. aussi : I. Corpart, « Focus sur les atteintes aux droits des personnes âgées accueillies en EHPAD », Le Journal des accidents et des catastrophes 2021, n°207, p. 3.

26 - Communiqué de presse du Rapport du Défenseur des droits du 4 mai 2021 : <https://www.defenseurdesdroits.fr/fr/communique-de-presse/2021/05/les-droits-la-dignite-et-les-libertes-des-personnes-agees-en-ehpad-trop>.

27 - Pour une synthèse du contexte et cadre normatif de la crise sanitaire, v. le Rapport du Défenseur des droits, préc., spéc. p. 52 et s.

28 - Rapport du défenseur des droits, préc., p. 35.

29 - J. Guedj, « Déconfinés mais toujours isolés ? La lutte contre l'isolement, c'est tout le temps ! » 36 propositions et pistes pour une politique pérenne de lutte contre l'isolement des personnes âgées, Rapport du 16 juill. 2020.

A. La multiplicité des sources des droits fondamentaux de la personne âgée

La protection des droits fondamentaux des personnes âgées est assurée au niveau international et européen (1) mais aussi au plan national à travers un maillage textuel particulièrement dense (2).

1) Les textes internationaux et européens

Sur le plan international, d'importants traités relatifs aux droits humains s'appliquent à tous, sans distinction, y compris aux personnes âgées. On peut citer le Pacte international des droits civils et politiques (PIDCP)³⁰ et le Pacte international des droits économiques, sociaux et culturels (PIDESC)³¹ qui imposent aux États signataires de garantir à chacun l'effectivité de ses droits fondamentaux, notamment le droit à la dignité, à la santé physique et mentale mais aussi le droit à la vie privée et familiale. S'ajoute la Convention des Nations Unies relative aux droits des personnes handicapées (CIDPH)³² qui protège les personnes âgées présentant « des incapacités physiques, mentales, intellectuelles ou sensorielles durables dont l'interaction avec diverses barrières peut faire obstacle à leur pleine et effective participation à la société sur la base de l'égalité avec les autres »³³. Compte tenu du caractère extensif de la définition, nombre de personnes âgées non reconnues comme handicapées au sens administratif du terme, entrent dans cette définition et sont visées par ce texte.

Au niveau européen, les personnes âgées relèvent naturellement de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales (CESDH)³⁴ et de la Charte des droits fondamentaux³⁵ de l'Union européenne. La Charte sociale européenne³⁶ garantit en outre les droits sociaux et économiques fondamentaux et un traitement non-discriminatoire. Le Comité des droits économiques, sociaux et culturels (CODESC) a formulé en 1995, dans une Observation générale intitulée « Droits économiques, sociaux et culturels des personnes âgées », un certain nombre de recommandations, à l'aune du PIDESC. Elles ont guidé les politiques publiques en matière de

30 - PIDCP, Art. 2, 2 par. 3 et 17.

31 - PIDESC, Art. 12.

32 - CIDPH, ratifiée par la France Le 20 mars 2010.

33 - CIDPH, spéc. Art. 1 à 5.

34 - Y. Lécuyer, « La prise en compte du vieillissement dans la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme », RDSS 2018 p.769, in Dossier La personne, sujet de protection du droit, Dir. A. Vignon-Barrault, préc.

35 - Proclamée par Conseil européen de Nice, le 7 décembre 2000.

36 - Charte sociale européenne, ratifiée le 7 mai 1999, Art. 11, 23 et E.

vieillissement des populations³⁷.

Ces textes convergent pour assurer l'égalité et l'effectivité des droits au profit des personnes âgées en cohérence avec le droit interne qui poursuit le même objectif.

2) Les textes de droit interne

La loi n° 2005-102 du 11 février 2005³⁸ pour l'égalité des droits et des chances a permis de garantir un pouvoir de décision sans discrimination aux personnes âgées mais c'est la loi ASV du 28 décembre 2015 qui a précisé la nature et l'étendue de leurs droits fondamentaux³⁹. Dans le cadre de l'accueil dans un établissement médico-social, l'article L. 311-3 CASF garantit l'exercice de sa dignité, de son intégrité, de sa vie privée, de son intimité et de sa sécurité, auxquels la loi précitée du 28 décembre 2015 a ajouté le droit d'aller et venir librement. Diverses chartes de valeur juridique inégale complètent ces dispositifs. On peut citer la Charte des droits et libertés de la personne majeure protégée⁴⁰, la Charte des droits et des libertés de la personne âgée en situation de handicap ou de dépendance créée par la Fondation Nationale de Gérontologie (FNG) ou la Charte des droits et des libertés de la personne accueillie en établissement qui reprend et explicite les droits inscrits dans le Code⁴¹. Plus récemment, une Charte éthique intitulée « Accompagnement du grand âge » a été rédigée et déposée le 2 septembre 2021 avec pour objectif affiché de renforcer les droits des

personnes âgées⁴². Si ces différentes chartes s'avèrent particulièrement utiles car elles contribuent à garantir les droits fondamentaux de la personne, le droit souple qu'elles composent ne suffit pas à faire cesser les atteintes persistantes aux droits fondamentaux de la personne âgée.

B. Les atteintes persistantes aux droits fondamentaux de la personne âgée

Les droits et libertés fondamentaux de la personne âgée sont très divers mais imbriqués. Tout l'enjeu de la prise en charge des personnes âgées repose sur la nécessité de « protéger sans diminuer »⁴³, de « respecter sans négliger »⁴⁴. Il peut en effet être tentant de confisquer tout pouvoir de décision aux personnes âgées, au risque de les réifier et de les priver de leurs droits, motif pris que la perte de leur capacité est inéluctable du fait de leur amenuisement physique et psychique⁴⁵. Les atteintes aux droits fondamentaux peuvent toucher l'intégrité ou l'intimité de la personne âgée (**1**) cependant que d'autres concernent leur qualité de vie (**2**).

1) Les atteintes aux droits fondamentaux relatifs à l'intégrité et à l'intimité de la personne âgée

Les droits sont indiscutablement fondamentaux lorsqu'ils touchent au corps humain, à la dignité, à l'intégrité ou l'intimité de la personne. Ces droits ont une valeur constitutionnelle et sont protégés dans le cadre d'un accueil en établissement par l'article L. 311-3 CASF. En pratique toutefois, les droits à l'intégrité⁴⁶ et à la dignité des personnes âgées sont fréquemment négligés, notamment lorsque des « considérations d'ordre organisationnel et budgétaire deviennent

.....

42 - Reconnaître chaque personne dans son humanité et sa citoyenneté, dans son inaliénable dignité et son identité singulière, p. 12 ; Favoriser l'expression par la personne de l'ensemble de ses potentialités ; Se préoccuper de l'effectivité de ses droits, p.14 ; Être à l'écoute de ce que la personne sait, comprend et exprime. L'informer de façon loyale, adaptée et respecter ses décisions, p.16 ; Garantir à tous un accès équitable à des soins et à des aides appropriés, p.18 ; Reconnaître le besoin, pour chaque personne, d'avoir une vie relationnelle, une vie sociale et familiale, une vie affective et une vie intime, p.20 ; Proposer à la personne un accompagnement global et individualisé, même lorsque des aides ou des soins importants sont nécessaires, p.22 ; Faire en sorte que chacun puisse bénéficier, jusqu'au terme de son existence, de la meilleure qualité de vie possible, p.24 ; Respecter dans leur diversité les savoirs, les compétences, les rôles et les droits des familles et des proches, p. 26.

43 - Suivant l'expression forte de Thierry Fossier, inspirateur de la réforme issue de la loi n°2007-308 du 5 mars 2007 sur les incapacités.

44 - V. F. Gzil et H. Kasprzak, « Protéger sans diminuer, respecter sans négliger », in La maladie d'Alzheimer et le droit : approche du respect de la personne malade, RGDM 2014, n°50, p. 33 et s. *Addé* : S. Berheim-Desvaux, « La difficile conciliation de la protection et de l'autonomie de la personne vulnérable », RJPF avril 2010, p. 8, R. Dijoux, « L'autonomie en droit de la protection des majeurs : critiques pratiques », LPA 16 déc. 2011, n°250, p. 4.

45 - A. Vignon-Barrault, « La prise en charge des malades Alzheimer : entre protection et autonomie », RDSS 2021 p. 486.

46 - V. E. Jean, « Le droit à l'intimité et à la vie privée de la personne âgée ou handicapée adulte en établissement médico-social », in L'intimité menacée ? dir. M. Jean et A. Dutier, Eres, 2019, p. 77-84.

prédominantes »⁴⁷. De telles atteintes peuvent résulter de mauvais traitements ou de négligences dans les soins. Le constat dressé par le Défenseur des droits dans son rapport est particulièrement accablant à cet égard⁴⁸. Au-delà de ce rapport, des pratiques récurrentes, attentatoires aux droits des personnes âgées, sont observées. Au nom de la sécurité des personnes âgées, l'entourage et les professionnels s'autorisent à accéder sans frapper à la porte de leur logement ou de leur chambre, voire utilisent des moyens de géolocalisation ou de vidéosurveillance sans solliciter leur accord préalable⁴⁹. La Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) a formulé des recommandations sur les systèmes de suivi et d'assistance électroniques des personnes âgées ou désorientées, le 24 juillet 2013. Elle considère que ces dispositifs ne sauraient se substituer à la prise en charge humaine et ne saurait pallier le manque de personnel. Le principe de la liberté d'aller et de venir doit demeurer la règle⁵⁰. Le respect du droit à la vie privée et à l'intimité consacré par l'article 8 de la ConvEDH et l'article 9 du Code civil doit être garanti. C'est d'autant plus vrai qu'il n'existe pas de fondement législatif réglementant l'usage de ces dispositifs ni de décision de justice ayant précisé leurs conditions d'utilisation. Dans l'attente d'un texte⁵¹, ces systèmes doivent être utilisés avec parcimonie et répondre au principe de proportionnalité et d'individualisation. Le Défenseur des droits recommande à cet égard d'élaborer un guide à l'usage des professionnels explicitant le cadre juridique de la mise en place des systèmes de vidéosurveillance⁵².

Dans le prolongement de ces droits cardinaux, le droit fondamental de toute personne de jouir du meilleur état de santé possible sans discrimination⁵³ a une valeur constitutionnelle⁵⁴ et doit « être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne » en vertu de l'article L. 1110-1 CSP. Les articles L.1110-5 et L.1112-4 du CSP garantissent par ailleurs le droit aux soins les plus adaptés à son état et la prise en charge de la douleur ainsi que le droit d'avoir une fin de vie digne. Les textes mettent en place une aide à la décision médicale et le droit, pour la personne âgée de

participer aux décisions la concernant⁵⁵. Dans le cadre des établissements d'accueil, le droit à la santé se double d'un droit à la sécurité prévu par l'article L.311-3 alinéa 1^{er}, 1^o CASF et par l'article 7 de la Charte des droits et des libertés de la personne accueillie en établissement qui garantit « le droit à la protection, le droit à la sécurité, y compris sanitaire et alimentaire ». A l'épreuve des faits, les atteintes à ce droit sont fréquemment caractérisées du fait d'une insuffisance quantitative ou qualitative de personnel ou encore du mauvais entretien des locaux. Sont concernés la coordination des soins, la prise en charge médicamenteuse, la prise en charge nocturne et les transferts au service des urgences, la santé buccodentaire et l'accompagnement de la fin de vie. Ce risque de dysfonctionnement a été accru du fait du contexte sanitaire⁵⁶. Le défenseur des droits a formulé dans son Rapport un certain nombre de recommandations pour remédier à cette situation⁵⁷.

Des atteintes tout aussi nombreuses concernent les droits fondamentaux qui protègent la qualité de vie de la personne âgée.

2) Les atteintes aux droits fondamentaux relatifs à la qualité de vie de la personne âgée

Le droit à l'intimité et à la vie privée détermine la qualité de vie de la personne âgée dans la mesure où la Cour européenne des droits de l'homme en retient une conception extensive qui « englobe, entre autres, des aspects de l'identité physique et sociale d'un individu, notamment le droit à l'autonomie personnelle, le droit au développement personnel et le droit d'établir et entretenir des rapports avec d'autres êtres humains et le monde extérieur »⁵⁸. Dans cette perspective, la Cour considère que « le droit d'entretenir des relations sexuelles découle du droit de disposer de son corps, partie intégrante de la notion d'autonomie personnelle »⁵⁹. A cet égard le respect de ces droits fondamentaux est largement tributaire du mode de vie de la personne âgée et de son degré d'autonomie. Plus elle est dépendante, plus les risques d'atteintes à ses droits sont élevés. Le Rapport du Défenseur des droits montre que la personne âgée est très souvent bridée dans les différentes dimensions de sa vie personnelle. Une atteinte à la vie privée ou au droit d'aller et venir résulte généralement d'une limitation excessive des visites ou d'une restriction des déplacements, ce

47 - En ce sens, v. le Rapport du défenseur des droits, préc., p. 4 et 5.

48 - Rapport préc., *passim*.

49 - Sur l'ensemble de cette question, v. A. Vignon-Barrault, « Le contrôle numérique des personnes âgées » in Smart cities & Santé, Dir. A. Taillefait et M. Lana, t. 76, Institut Universitaire Varenne, Coll. : Colloques & Essais, 2019, p. 57.

50 - En ce sens, v. le Rapport du Défenseur des droits, p. 24.

51 - Recommandation n°34, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

52 - Recommandation n°36, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

53 - Sur le droit à la santé en période de crise sanitaire, v. J.-M. Pontier, « Crise sanitaire et droit à la santé », RDSS 2021, p. 661.

54 - Article 11 du préambule de la Constitution de 1946 : « 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 ».

55 - Sur le détail de cette question, v. F. Arhab-Girardin, « L'aide à la décision médicale de la personne âgée vulnérable », RDSS 2018, p. 779, *in* Dossier La personne, sujet de protection du droit, Dir. A. Vignon-Barrault, préc.

56 - V. le Rapport du Défenseur des droits, préc. p. 17 et s.

57 - Recommandations n°18 à 30, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

58 - V. par exemple CEDH, 29 avril 2002, Pretty C/RU : Rec. CEDH 2002, III, §61.

59 - CEDH, 17 février 2005 ; K. A. et A. D. c/ Belgique, req. 42758/98 et 45558/99 § 83 et s. Sur l'ensemble de cette question, v. A. Vignon-Barrault, « Le respect de la liberté sexuelle des séniors : enjeux et perspectives », RDSS 2020, p. 783.

qu'illustre la crise sanitaire, voire d'une ouverture du courrier ou d'une interdiction de l'usage de téléphones portables. S'agissant spécialement de la liberté d'aller et venir, le défenseur des droits a constaté que l'application du droit souple a concouru à accentuer les entraves aux droits des personnes âgées⁶⁰ et recommande⁶¹ de limiter son recours pour toute mesure attentatoire aux droits et libertés des personnes accueillies.

Pour remédier aux manquements constatés, le Défenseur des droits propose par ailleurs de renforcer le droit à une prise en charge et à un accompagnement de qualité en élaborant, au-delà des recommandations de la Haute Autorité de santé (HAS), un cadre réglementaire définissant les conditions d'élaboration du projet personnalisé du résident⁶². Le rôle et l'intervention des tiers pourraient être précisés, notamment celui des « dames de compagnie » au sein des EHPAD, dans le règlement intérieur de l'établissement⁶³. Afin de garantir le bien être des résidents, il est également recommandé aux directions des établissements de leur proposer des activités accessibles et adaptées⁶⁴ dans le cadre d'un projet personnalisé réévalué périodiquement avec la participation de l'intéressé⁶⁵. Il est suggéré de veiller à ce que « les directions des EHPAD proposent et organisent des modalités de communication à distance pour les résidents (téléphone, vidéoconférence, courriel, applications dédiées, mise à disposition de papier et stylos...) permettant à l'ensemble des personnes de garder un contact avec leurs proches », en particulier pendant la crise sanitaire⁶⁶.

Si le renforcement et l'explicitation des mesures existantes sont indispensables il convient d'identifier précisément les leviers de nature à lutter contre l'ineffectivité des droits, notamment par la mise en œuvre de contrôle plus étroits.

II. Les remèdes à l'ineffectivité des droits fondamentaux de la personne âgée

Deux leviers peuvent être actionnés pour garantir les droits fondamentaux de la personne âgée. Il convient de réaffirmer son pouvoir d'autodétermination (**A**) tout en renforçant les mécanismes de contrôle de ses droits (**B**).

A. La réaffirmation du pouvoir d'autodétermination de la personne âgée

Le pouvoir d'autodétermination est au cœur des droits fondamentaux des personnes âgées⁶⁷. De ce pouvoir découle le libre exercice de deux prérogatives essentielles : d'une part le droit de consentir (**1**), d'autre par le libre choix de son domicile (**2**).

1) Le droit de consentir consolidé

Le consentement de la personne âgée devrait être recueilli systématiquement⁶⁸ pour toute question relative à son mode de vie : choix du domicile, interactions avec les tiers, loisirs, parcours de soins, etc. et ce, qu'elle soit accueillie dans un établissement médico-social⁶⁹ ou non. En pratique la réalité est tout autre, comme le confirme le Rapport du Défenseur des droits⁷⁰. Le constat n'est pas nouveau. Bien souvent, famille et soignants passent outre l'avis du malade par habitude et parce que c'est plus rapide et plus commode. C'est alors la loi du tout ou rien qui est à l'œuvre. Soit le malade est capable d'exprimer une volonté libre et éclairée, auquel cas, il se prend en charge, soit une autre volonté se substitue à la sienne. Or, compte tenu de l'aménagement progressif des capacités mnésiques, propre au grand âge, une voie médiane devrait être privilégiée de nature à tenir compte de ce que le malade n'est pas systématiquement privé de conscience. Il peut l'être partiellement ou se trouver dans un intervalle lucide⁷¹.

Le rapport du Défenseur des droits rappelle l'importance du consentement⁷² et formule un certain nombre de recommandations⁷³, après avoir constaté les nombreuses atteintes portées à ce droit dans le cadre des EHPAD contre la lettre de l'article L. 311-3, 3[°] CASF. Il est rappelé que son effectivité passe par une information claire et facile d'accès⁷⁴. De manière plus novatrice, le Défenseur des droits suggère de mettre en place un contrôle institutionnel en incitant les directions des EHPAD à désigner un référent chargé de veiller à la

67 - La Recommandation CM/Rec(2014)2 adoptée par le Comité des Ministres le 19 février 2014 sur la base des travaux menés par son Comité directeur pour les droits de l'homme (CDDH) s'articule autour de principes destinés à renforcer la liberté individuelle, l'article III énonçant expressément que « les personnes âgées ont droit [...] de mener une vie [...] autodéterminée ».

68 - Avis du CNCDH sur le consentement des personnes vulnérables, JORF n°0158 du 10 juillet 2015, texte n° 126. *Addé* : Y. Favier, « Vulnérabilité et fragilité : réflexions autour du consentement des personnes âgées », RDSS 2015, p. 702.

69 - L'article 311-3 CASF, 3[°] consacre le droit à une prise en charge et à un accompagnement individualisé de qualité, pour lequel le consentement de l'intéressé doit systématiquement être recherché.

70 - V. la recommandation n°63 au titre des mesures prise dans le cadre de la crise sanitaire, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

71 - Sur le détail de cette question, v. A. Vignon-Barrault, « Les droits fondamentaux de la personne âgée », Art. préc.

72 - Rapport du défendeur des droits, préc., p. 8.

73 - Recommandations 10, 13, 14 et 15, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

74 - Recommandation n°3, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

60 - Rapport du Défenseur des droits, préc., p. 37.

61 - Recommandation n°53, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

62 - Recommandation n°10, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

63 - Recommandation n°13, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

64 - Recommandation n°15, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

65 - Recommandation n°15, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

66 - Recommandation n°64, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

recherche effective du consentement des résidents⁷⁵. Le recours à un tel référent pourrait être généralisé dans le cadre des parcours de soins hors EHPAD ou dans le cadre de la conclusion des contrats qui engagent le patrimoine de la personne âgée ou impactent ses conditions de vie.

Lorsque la personne âgée n'est pas en mesure de consentir seule, il importe de rechercher son assentiment⁷⁶ et de lui proposer une aide à la décision. Il s'agit alors de remplacer le consentement libre et éclairé par celui de « consentement assisté » qui suppose une décision concertée. A cet égard, la loi du 28 décembre 2015 a étendu la possibilité de désigner une personne de confiance au bénéfice de la personne accueillie dans un établissement, un service social ou médico-social⁷⁷. Elle a pour mission d'accompagner la personne âgée dans ses démarches et de l'aider dans ses décisions dans le cadre de sa prise en charge médico-sociale⁷⁸. Cette mesure mérite d'être approuvée car elle permet de suppléer l'absence d'une mesure d'anticipation (mandat de protection future, directives anticipées, régimes de protection classique telle la curatelle, la tutelle ou la sauvegarde de justice). Le défenseur des droits déplore toutefois que le recours à la personne de confiance soit mal compris⁷⁹, peu ou mal utilisé⁸⁰. Il suggère d'engager des actions de sensibilisation auprès des professionnels, des résidents et de leurs proches sur le rôle de la personne de confiance dans le secteur médico-social⁸¹ et de prévoir, « par une disposition réglementaire, l'obligation d'inscrire le nom et les coordonnées de la personne de confiance désignée par le résident dans son dossier »⁸². Il est également recommandé de veiller à ce que les directions des EHPAD renforcent l'information du résident et de ses proches sur les modalités de prise en charge, les prestations proposées, les mesures de protection, les voies de recours ainsi que le droit pour la personne accueillie de désigner une personne de confiance⁸³.

Une réécriture de l'article L. 311-4 du CASF est préconisée afin d'imposer la présence de la personne de

confiance lors de la conclusion du contrat de séjour, sauf refus de la personne âgée⁸⁴. On le pressent, le choix du domicile est crucial car il à la fois un outil de promotion des droits fondamentaux de la personne âgée et la condition de son bien-être⁸⁵.

2) Le libre choix du domicile préservé

Parmi leurs revendications les plus marquées, les séniors entendent préserver leur liberté de choisir leur lieu de vie avec une préférence marquée pour le maintien à domicile⁸⁶, conformément aux textes qui leur offrent cette faculté⁸⁷. L'article L. 311-3, 2^o CASF permet notamment de choisir entre le recours à des prestations à domicile et l'admission au sein d'un établissement spécialisé. En pratique toutefois, la loi est éludée. Sous couvert de protéger la personne âgée, il lui est régulièrement imposé de quitter son domicile pour un établissement d'hébergement collectif sans justification tenant à sa sécurité ou à sa protection. L'hypothèse vise le placement d'office en établissement médicalisé⁸⁸ mais, le plus souvent, l'atteinte à la liberté de choisir son domicile est beaucoup plus insidieuse et prend la forme d'une instance de plus en plus pressante des proches pour faire plier la volonté de la personne âgée. Le départ du domicile s'opère alors au prix d'un vice du consentement qui relève d'une forme de violence morale exercée par un tiers au contrat d'hébergement. L'article 226-4-2 C. pén. qui condamne « le fait de forcer un tiers à quitter le lieu qu'il habite sans avoir obtenu le concours de l'Etat dans les conditions prévues à l'article L. 153-1 du code des procédures civiles d'exécution, à l'aide de manœuvres, menaces, voies de fait ou contraintes, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende »⁸⁹ paraît ici inopérant. On imagine mal une personne âgée vulnérable, en perte d'autonomie, prendre l'initiative d'une action en justice contre ses proches. Dans le cadre sanitaire et social, l'article L. 311-4, b, 2^o CASF, cela a été indiqué, fait obligation au directeur d'établissement de s'entretenir avec la personne âgée accueillie, lors de la conclusion du contrat de séjour, hors de la présence de tout tiers, sauf si la personne demande à être accompagnée, en particulier

75 - Recommandation n°8, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

76 - Sur cette notion, v. E. Hirsch, « Approche éthique de la personne atteinte de la maladie d'Alzheimer », *in* La maladie d'Alzheimer et le droit : approche du respect de la personne malade, RGDM 2014, p. 25-31.

77 - Art. L.311-5-1 CASF.

78 - Toute personne prise en charge peut également faire appel, en vue de l'aider à faire valoir ses droits, à une personne qualifiée choisie sur une liste établie conjointement par le préfet, le directeur général de l'ARS et le président du conseil départemental. Cette personne qualifiée, sorte de médiateur, rend compte de ses interventions aux autorités chargées du contrôle, ainsi qu'à l'intéressé ou à son représentant légal. Cette médiation peut s'inscrire dans une démarche précontentieuse et éviter d'éventuelles actions en responsabilité pour faute de l'établissement. Toutefois, cette mesure est difficile à mettre en place (V. H. Rihal, « La loi du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale évite-t-elle la maltraitance en institution ? », RDSS 2006, p. 1000).

79 - Confusion avec le représentant légal.

80 - Rapport Défenseur des droits préc., p. 10.

81 - Recommandation n°4, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

82 - Recommandation n°5, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

83 - Recommandation n°7, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

84 - Recommandation n°6, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

85 - Sur l'ensemble de la question, v. Dossier Le logement de la personne âgée, Dir. A. Vignon-Barrault, Préf. M. Borgetto, RDSS 2019, p. 587.

86 - A. Vignon-Barrault, « Le maintien à domicile : les raisons de le favoriser, les outils pour l'appliquer », Art. préc. *Adde* : Rapport Libault, p. 21-23.

87 - CIDPH (Art. 19), Charte sociale européenne (article 23) ; Loi ASV du 28 décembre 2015, préc. Sur cette question, v. A. Meyer-Heine, « Politiques publiques et personnes âgées dépendantes : priorité au maintien à domicile au sein de l'Union européenne », Revue de l'Union européenne 2021, p. 223.

88 - Qui a fait l'objet d'une décision devant la Cour européenne des droits de l'Homme à l'occasion d'un arrêt H. M. c. Suisse : CEDH, 26 février 2002, n° 38187/98, H. M. c. Suisse.

89 - Art. 226-4-2 CP issu de la loi n° 2014-366 du 24 mars 2014 – art. 26, pour l'accès au logement et un urbanisme rénové, JORF n° 0072 du 26 mars 2014, p. 5809, texte n°1.

par la personne de confiance qu'elle aura désignée⁹⁰. Le Défenseur des droits regrette toutefois dans son Rapport que les conditions du recueil du consentement de la personne âgée demeurent sujettes à caution et que des mises sous protection soient demandées pour faciliter l'entrée en EHPAD⁹¹. Il propose d'offrir au résident la possibilité d'alterner, dans un premier temps, les séjours en établissement et au domicile, afin d'exprimer un choix éclairé⁹². Cette proposition mérite pleine approbation car elle conforte le pouvoir d'autodétermination de la personne âgée et garantit sa liberté de choisir son lieu de vie.

L'effectivité des droits fondamentaux suppose, outre l'affirmation du pouvoir d'autodétermination de la personne âgée, le renforcement des mécanismes de protection afin de détecter l'ampleur des atteintes portées.

B. Le renforcement des mécanismes de protection des droits fondamentaux de la personne âgée

La protection des droits fondamentaux passe par une lutte constante contre les discriminations et les maltraitances faites aux personnes âgées (1), accompagnée d'un contrôle des activités des professionnels du troisième âge (2).

1) La lutte contre les discriminations et maltraitances

En premier lieu, le respect des droits fondamentaux implique une lutte contre toute forme de discrimination liée à l'âge, garantie par la loi n° 2008-496 du 27 mai 2008 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de la lutte contre les discriminations⁹³. L'article 31 de la loi ASV a ouvert aux associations le droit de se constituer partie civile en cas de discrimination liée à l'âge⁹⁴. Ce type de discrimination, volontiers désigné aujourd'hui sous le terme d'« âgisme », est défini comme le fait d'avoir des préjugés ou d'adopter un comportement discriminatoire envers des personnes

ou des groupes en raison de leur âge⁹⁵. Le rapport Libault⁹⁶ avait formulé une proposition intéressante qui pourrait être consacrée : créer une mission parlementaire et un observatoire de l'âgisme rattaché au Défenseur des droits.

En second lieu, les atteintes les plus frontales aux droits fondamentaux sont celles qui touchent aux droits de l'homme. Elles consistent dans des actes de maltraitance infligés aux personnes âgées⁹⁷ et prennent des formes variées (physiques, psychiques ou économiques)⁹⁸. Au titre des violences quotidiennes, on peut citer les traitements inhumains et dégradants (contention⁹⁹, pose de protections urinaires sans nécessité, réduction des temps de toilette, enfermement...) prescrits au nom de la sécurité des intéressés ou pour pallier le manque de personnel et de temps dédié aux soins¹⁰⁰. Outre que de tels actes sont prohibés par des textes internationaux et européens¹⁰¹, ils tombent sous le coup du droit pénal qui alourdit la répression des crimes et des délits constitutifs d'atteintes à la dignité et à l'intégrité des personnes âgées ou vulnérables. En pratique, l'efficacité du droit pénal est cependant limitée car les personnes âgées craignent généralement de signaler la maltraitance à leur famille, à leurs amis ou aux autorités quand elles n'oublient pas purement et simplement l'événement violent. L'entourage et les professionnels sont également rétifs à dénoncer les maltraitances bien que l'article L. 313-24 CASF protège le salarié ou l'agent qui « a témoigné de mauvais traitements ou privations infligés à une personne accueillie ». Le constat est le même s'agissant des établissements, services et lieux de vie qui ont pourtant l'obligation, en vertu de l'article L. 331-8-1 CASF, de signaler aux autorités administratives et sans délai « tout dysfonctionnement grave dans leur gestion ou leur organisation susceptible d'affecter la prise en charge des usagers, leur accompagnement ou le respect de leurs droits et de tout événement ayant pour effet de menacer ou de compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être physique ou moral des personnes prises en charge ou accompagnées ». La menace des sanctions pénales en cas de non dénonciation, prévues à l'article

90 - Selon les rapports parlementaires, cette disposition avait « pour but de pallier les pressions subies par des personnes fragilisées que leur entourage souhaite voir accueillies en établissement alors qu'elles-mêmes préfèrent bénéficier d'un accompagnement à domicile ».

91 - La Cour de cassation a rappelé qu'il ne suffit pas, pour ouvrir une mesure de tutelle, que la personne âgée soit dans une situation de grande dépendance à l'égard d'un proche, il faut que soit médicalement constatée l'altération des facultés mentales de la personne ou de ses facultés corporelles de nature à empêcher l'expression de sa volonté : Cass. 1re civ., 13 février 2019, n° 18.13-386, Note N. Peterka, JCP N 5 juillet 2019, n° 27, p. 30.

92 - Recommandation n°2, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

93 - JORF n°0123 du 28 mai 2008, p. 8801.

94 - Art. 2-8 C. proc. Pén. « Toute association régulièrement déclarée depuis au moins cinq ans à la date des faits ayant, en vertu de ses statuts, vocation à défendre ou à assister les personnes [...] âgées peut exercer les droits reconnus à la partie civile en ce qui concerne les discriminations réprimées par les articles 225-2 et 432-7 C.pén. lorsqu'elles sont commises en raison de [...] l'âge de la victime ».

95 - Selon le Glossaire du site Stop Discrimination publié par l'Union européenne, l'âgisme est un « préjugé contre une personne ou un groupe en raison de l'âge ».

96 - Préc.

97 - Suivant la définition donnée par l'OMS, la maltraitance des personnes âgées consiste en un acte unique ou répété, ou en l'absence d'intervention appropriée, dans le cadre d'une relation censée être une relation de confiance, qui entraîne des blessures ou une détresse morale pour la personne qui en est victime.

98 - Pour une analyse de la violence financière en EHPAD, v. le Rapport du Défenseur des droits, préc., p. 28-30.

99 - Recommandation n°33 : diligenter une mission de l'IGAS sur le recours aux mesures de contention dans les établissements médico-sociaux, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

100 - Sur ce constat, v. le Rapport du Défenseur des droits, *passim*.

101 - Art. 7 PIDCP ; art. 15 CIDPH ; art. 3 CESDH.

434-3 C. pén.¹⁰², ou de non-assistance à personne en danger, visée à l'article 223-6 C. pén., ne paraît pas non plus d'une grande efficacité. Le rôle des bonnes pratiques professionnelles émanant de la HAS est porteur d'espoir tout comme celui de la « Commission de promotion de la bientraitance et de lutte contre la maltraitance des personnes vulnérables »¹⁰³ qui a vocation à améliorer le repérage, le signalement et le traitement de situations de maltraitance. De manière plus positive en effet, les politiques publiques se sont assigné la mission de promouvoir la bientraitance et l'accompagnement des acteurs au quotidien¹⁰⁴, intra ou hors EHPAD.

Sur le sujet des maltraitances, le Défenseur des droits fait état d'une situation préoccupante dans les EHPAD et alarme les pouvoirs publics sur la persistance des traitements inhumains et dégradants. De multiples recommandations¹⁰⁵ sont formulées pour éviter et déceler les cas de maltraitance¹⁰⁶. Du côté des professionnels, un renforcement de la formation des intervenants dans l'accompagnement et le soin des résidents¹⁰⁷ ainsi qu'une sensibilisation quant au comportement à adopter¹⁰⁸, sont proposés. Cette suggestion pourrait être élargie à tous les intervenants du secteur du troisième âge. S'agissant des personnes âgées et de leur entourage, l'importance du recueil de la parole est soulignée, le silence étant souvent la règle du fait de la crainte de représailles¹⁰⁹. Le Défenseur des droits propose par ailleurs de mettre en place des observatoires régionaux de la maltraitance signalées sur un territoire¹¹⁰ ainsi qu'un dispositif effectif de médiation dans le secteur médico-social¹¹¹. Les directions des EHPAD sont encouragées à renforcer la gestion et le suivi des événements indésirables au sein de l'établissement¹¹². Ces propositions, qui oeuvrent en faveur d'une responsabilisation des professionnels, s'appuient sur une politique de contrôle qui doit être généralisée.

2) La multiplication des contrôles institutionnels

Les professionnels du troisième âge sont soumis à un certain nombre de contrôles institutionnels qui viennent au soutien des droits fondamentaux des personnes âgées. Le code de la santé publique confie aux Agences régionales de santé (ARS) le soin de veiller « à ce que la lutte contre les inégalités sociales et territoriales de santé soit prise en compte au sein de ces commissions, lesquelles rendent compte d'actions précises de lutte contre ces inégalités, notamment à l'égard des personnes en situation de vulnérabilité »¹¹³, ce qui vise au premier chef les personnes âgées. Dans le cadre du projet régional de santé, les objectifs « portent notamment sur [...] l'organisation des parcours de santé, notamment pour les personnes atteintes de maladies chroniques et les personnes en situation de handicap ou de perte d'autonomie [...] »¹¹⁴.

Les structures médico-sociales sont par ailleurs soumises à des dispositifs d'évaluation de leur activité. A la suite du rapport de l'IGAS¹¹⁵, la loi du 24 juillet 2019¹¹⁶ a confié à la HAS l'élaboration d'un nouveau dispositif d'évaluation et d'un cahier des charges auquel seront soumis les organismes pouvant procéder à cette évaluation¹¹⁷. Ce texte prévoit non seulement la transmission du rapport d'évaluation à l'autorité ayant délivré l'autorisation et à la HAS, mais également sa publication. Le Défenseur des droits propose « d'intégrer dans le nouveau dispositif d'évaluation des structures médico-sociales la publication des résultats sous forme d'indicateurs afin de mettre à disposition du grand public des informations qualitatives sur les différents établissements »¹¹⁸. Cette publicité des informations doit être encouragée car elle contribue à garantir l'effectivité des droits fondamentaux des personnes âgées accueillies.

De manière plus novatrice, un contrôle du contenu des contrats de séjour, fréquemment entachés d'irrégularités, est recommandé par le Défenseur des droits qui invite les directions des EHPAD à planifier, dans les meilleurs délais, « un audit externe portant sur la validité des contrats de séjour de toutes les personnes accueillies et à procéder le cas échéant, à leur régularisation »¹¹⁹. Cette proposition mérite une double approbation car elle garantit l'égalité de tous et offre une protection renforcée à chaque résident. Le Défenseur des droits associe la DGCCRF, chargée de débusquer les clauses abusives dans les

102 - Qui oblige toute personne qui a connaissance « de privations, de mauvais traitements ou d'agressions ou atteintes sexuelles infligés (...) à une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge, d'une maladie, d'une infirmité, d'une déficience physique ou psychique (...) » à en informer les autorités judiciaires ou administratives.

103 - Installée le 19 février 2018.

104 - V. la note du 18 janvier 2019 articulée autour de 3 enjeux (comprendre les phénomènes de maltraitance, réagir collectivement et prévenir la survenance de ces phénomènes).

105 - Recommandations 42 à 50, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

106 - Rapport du Défenseur des droits, p. 30 à 32.

107 - Recommandation n°43, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

108 - Recommandation n°44, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

109 - Recommandation n°46 : prendre des mesures appropriées pour protéger le résident en EHPAD de toutes représailles à son encontre à la suite d'une plainte de ses proches concernant des défaillances liées à sa prise en charge, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

110 - Recommandation n°42, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

111 - Recommandation n°43, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

112 - Recommandation n°49, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

113 - Art. L. 1432-1 CSP.

114 - Art. L. 1434-2, 2^eCSP.

115 - IGAS, « Le dispositif d'évaluation interne et externe des établissements et services sociaux et médico-sociaux, rapport établi » par C. HESSE et T. LECONTE, juin 2017.

116 - Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, JORF n°0172 du 26 juillet 2019.

117 - Sur le détail, v. le rapport du Défenseur des droits, préc. p. 33.

118 - Recommandation n°51, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

119 - Recommandation n°1, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

contrats¹²⁰ ainsi que les clauses interdisant de rechercher la responsabilité des établissements, en cas de vol, de perte ou de détérioration des biens des résidents¹²¹.

Pour répondre aux enjeux d'un accueil digne et respectueux de nos aînés, le Défenseur des droits propose également un contrôle en amont consistant à « fixer un ratio minimal de personnels travaillant en EHPAD en fonction du niveau d'autonomie et des soins requis des résidents » conformément à « la proposition du Conseil de l'âge du Haut Conseil de la famille, de l'enfance et de l'âge (HCFEA) qui fixe un objectif de norme d'encadrement de 0,8 effectif à temps plein (ETP) par résident »¹²². Conformément aux préconisations du rapport El Khomri¹²³, il est également suggéré de « revaloriser les diplômes et les parcours professionnels liés aux métiers de l'accompagnement à l'autonomie »¹²⁴.

Ces diverses mesures de contrôle présenteraient un intérêt certain car elles permettent de responsabiliser les professionnels tout en moralisant leurs pratiques.

Aline Vignon-Barrault

120 - Recommandation n°9, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

120 - Recommandation n° 9, *in Rapport du Défenseur des droits*, préc.
121 - Recommandation n°41, *in Rapport du Défenseur des droits*, préc.

121 - Recommandation n° 41, *in* Rapport du Défenseur des droits, préc.

122 - Recommandation n° 11, // Rapport du Défenseur des droits, préc.
123 - « Plan de mobilisation nationale en faveur de l'attractivité des métiers du grand âge », préc.

124 - Recommandation n°12 *in Rapport du Défenseur des droits*, préc.

Personnes âgées et système de santé : perspective française et internationale

Clémence Zacharie

Maître de conférences en droit public, IAE Gustave Eiffel,
CERSA

Les effets de la contention en secteur médico-social, oubliés du débat juridique ?

La contention susceptible d'être imposée à une personne affaiblie dans le cadre d'une prise en charge sanitaire n'a cessé de lever les commentaires depuis que le Conseil constitutionnel a eu à en connaître lorsqu'elle est mise en œuvre pour des personnes hospitalisées en service psychiatrique sans leur consentement¹. La question a été largement débattue de savoir s'il était nécessaire de confier au juge des libertés et de la détention le soin de contrôler ces mesures. Le Conseil constitutionnel, dans la ligne de la jurisprudence qui est la sienne, a une fois de plus chargé le magistrat judiciaire de s'assurer de la garantie des droits et libertés prises en charge. Pourtant, le débat lancé à cette occasion s'est circonscrit à la question de la psychiatrie et plus précisément de l'hospitalisation sous contrainte. Il est vrai des dérives particulièrement graves ont été dénoncées tant par le Contrôleur général des lieux de privation de liberté que par le Comité européen pour la prévention de la torture². C'est d'ailleurs sous l'angle contentieux que la contention a été le plus traitée. Une réflexion plus doctrinale sur les pratiques et l'atteinte aux droits des usagers des maisons de retraite n'est venue que plus tardivement. Pourtant la question de la maltraitance dans ce secteur est régulièrement abordée. Elle l'est à travers l'analyse des risques qu'une évolution de la prise en charge est susceptible de faire courir aux usagers ; le Comité consultatif national d'éthique a ainsi apporté une réponse à la saisine du ministère des solidarités et de la

santé lorsqu'a été décidé le renforcement des mesures de protection en EHPAD au début de la pandémie de COVID 19³. Mais elle l'est plus généralement en même temps que se développe le constat d'une maltraitance institutionnelle existant à l'égard des personnes âgées dépendantes. Dans un avis sur cette question, le Défenseur des droits a d'ailleurs constaté que la plupart des situations de maltraitance concernait les EHPAD, confrontés dans les faits à des pénuries de moyens humains et matériels conduisant au recours injustifié à la contention. Pourtant, dans un avis de 2018⁴, le CCNE réclamait la revalorisation de la reconnaissance des droits et libertés des usagers du système médico-social et suggérait que la question des droits fondamentaux des personnes prises en charge soit au cœur de cette même prise en charge dont l'appréhension juridique devrait ainsi être renforcée. Et là est bien la question de la contention qui n'est pas un objet de droit en permettant un encadrement rigoureux alors qu'elle apparaît à bien des égards comme un dispositif souvent inefficace. Le principe en est d'ailleurs régulièrement dénoncé tout comme ses conséquences que sont la morbidité, le risque de chute, la perte de masse osseuse, alors même que la contention se veut comme un moyen de prévention de ces risques et de lutte contre les conséquences pénales qu'une abstention ferait courir. Une meilleure appréhension de ces pratiques comme objet de droit permettrait d'une part d'en cerner les contours mais aussi d'en définir le régime qui pour le moment fait défaut.

I — La difficulté à définir la contention des personnes âgées comme un objet de droit

Acte technique en tant que tel, la contention ne soulève pas de difficulté quant à sa définition alors même que cette démarche est déterminante pour éventuellement en appréhender les conséquences juridiques. Sous cet angle, les spécificités de la situation des résidents d'EHPAD empêchent que le régime défini dans le cadre des soins en psychiatrie sans consentement puisse être alors appliqué.

1 - CC n°2020-844 QPC, 19 juin 2020 et CC n°2021-912/913 et 914 QPC du 4 juin 2021.

2 - Rapport du CGLPL du 14 avril 2016, Isolement et contention dans les établissements de santé mentale et Comité européen de prévention de la torture et des peines ou traitements inhumains ou dégradants du 7 avril 2017, cité par M. Grossot, « Le contrôle juridictionnel des décisions d'isolement et de contention prononcées durant les soins psychiatriques sans consentement », [Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie](#), n°20, 2018, p. 36.

3 - Réponse du CCNE du 30 mars 2020.

4 - Avis n°128 du 15 février 2018.

A) La délicate définition de l'action de contention

C'est avec peine que le droit s'est approprié la question du recours à la contention et de la gestion des conséquences de celle-ci. Cette situation n'est probablement pas sans lien avec les difficultés rencontrées par les personnels prenant en charge les personnes âgées à aborder cette question alors même que spontanément la contention pourrait sembler aisée à cerner. Il n'en est rien et l'on peut constater que s'il existe une typologie des moyens de contraindre, car la contention est bien et avant tout contrainte, ce sont aussi les finalités de cette pratique qui permettent d'en définir les contours.

Le simple recours à une approche sémantique montre bien que la contention renvoie à l'éparpillement, la désunion, la dispute. Et il n'est pas inintéressant de constater que le Littré adopte de la contention une définition issue du vocabulaire chirurgical pour la considérer comme « une action de maintenir en place des parties désunies et fracturées ». Une approche praticienne permet d'identifier plusieurs types de contention.

La contention peut tout d'abord être physique. Elle se caractérise alors par l' « utilisation de tous moyens, méthodes, matériels ou vêtements qui empêchent ou limitent la capacité de mobilisation volontaire de toute ou d'une partie du corps dans le seul but d'obtenir de la sécurité pour une personne âgée qui présente un comportement estimé dangereux ou mal adapté »⁵. Cette méthode de contention physique, désigné parfois aussi comme mécanique, constraint ainsi les mouvements de la personne concernée. Elle peut se manifester par le recours à des gilets, des sangles ou des ceintures, par des attaches aux poignets et aux chevilles, par des barrières de lit mais aussi par l'utilisation de tous moyens détournés empêchant la mobilité de la personne soignée. Il peut s'agir d'objets expressément détournés comme un drap roulé utilisé comme sangle, méthode très longtemps utilisée, ou d'un mobilier dont l'utilisation entraînera nécessairement l'immobilité comme un lit trop bas empêchant qu'une personne ne se relève, ou un siège suffisamment profond pour que toute mobilité soit rendue impossible. La contention physique se manifeste surtout par une volonté d'empêcher le mouvement quand bien même celle-ci est considérée comme passive (à la différence de la contention active qui permet le maintien d'une correction posturale par exemple). Dans tous les cas la contention physique est pratiquée aussi bien dans un fauteuil qu'au sein d'un lit, empêchant que le résident ne soit libre de ses mouvements.

Ensuite, la contention ne suppose pas nécessairement un contact direct avec le résident. Il est aussi possible d'utiliser les locaux afin de limiter les déplacements et la mobilité de celui-ci. On parlera alors de « contention

architecturale ». Elle consiste essentiellement en l'enfermement du patient dans sa chambre, notamment la nuit chez les personnes considérées comme démentes et de ce fait susceptibles de déambuler. La contention peut aussi être alors pratiquée dans une zone plus large, en limitant par exemple la circulation à un secteur, à un nombre limité de pièces comme la chambre et le couloir. Cette contention architecturale peut aussi être matérialisée par le recours à des outils de traçage électroniques comme des bracelets, similaires à ceux qui sont utilisés par le système pénitentiaire envers les détenus. Cette contention architecturale est quoi qu'il en soit l'une des principales réponses apportées aux problématiques de traitement de la maladie d'Alzheimer.

On ajoutera à ses catégories les plus fréquentes la contention médicamenteuse et la contention psychologique. La première réside dans l'administration de médicaments dans le but de réduire la mobilité d'une personne. Il s'agit alors d'avoir recours à une sédation, tranquillisants, neuroleptiques ou antidépresseurs conduisant dans les faits à l'immobilisation de la personne. La contention psychologique pourrait elle être définie comme l'ensemble des instructions, à caractère injustifié, autoritaire, adressées de façon répétée à une personne en vue de la dissuader de bouger. La répétition d'injonctions telles que « restez assis » ou « marchez doucement, vous allez tomber » conduisant alors à dissuader le résident de bouger. La contention se fait alors par abstention de la personne prise en charge. On notera cependant que la jurisprudence n'adopte pas toujours une approche aussi élargie de ce que peut être la contention. Ainsi en est-il d'une cour d'appel estimant que la contention physique, seule qualifiée de telle, ne pouvait être utilisée « qu'en dernier recours après que le personnel soignant ait d'abord usé des pouvoirs de la parole, de la pharmacopée à dose suffisante et des chambres d'isolement »⁶. On voit ici que la contention physique apparaît comme la seule véritablement condamnable, les autres méthodes de contrainte étant assimilées à de la prise en charge médicale courante. Pourtant, très tôt, la mauvaise utilisation de la contention a été sans difficulté qualifiée de maltraitance institutionnelle au point que le juge pénal l'estime constitutive d'un délit de violences volontaires.

Car, quelles que soient les modalités envisagées, la contention constitue une mesure restrictive de liberté qui, en tant que telle, révèle la contradiction entre l'objectif de prise en charge bienveillante que constitue l'hébergement d'une personne âgée et la violation d'une liberté constitutionnellement et conventionnellement garantie. La liberté d'aller et venir est un principe fondamental à valeur constitutionnelle qui s'inscrit dans la droite ligne des articles 2 et 4 de la Déclaration des droits de l'homme de 1789, comme que l'a confirmé en 2003 le

5 - ANAES, *Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé, limiter les risques de la compassion physique de la personne âgée*, octobre 2000, p.10.

6 - CAA Marseille, 25 janvier 2007, n°05MA01245, *Centre hospitalier d'Antibes*.

Conseil constitutionnel par sa décision LOPSI⁷. Il trouve son équivalent dans le droit communautaire⁸ et le droit de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme⁹. La gravité des conséquences de la mise en place de la contention justifie qu'en soit responsabilisés les auteurs. Cet objectif justifie la définition de l'acte de contention comme un acte médical, c'est-à-dire comme un acte révélant le monopole médical et ne devant de ce fait être pratiqué que sous le contrôle direct du médecin¹⁰. Le recours à la contention est de ce fait soumis à prescription médicale qui outre son caractère obligatoire exige motivation et inscription dans le dossier médical. Les infirmiers et les aides-soignants n'ont donc pas la possibilité de décider seuls d'une pratique de contention ; ils sont associés à la prise en charge, consultés et mettent en œuvre la prescription du médecin (art. R.4311-7 al 11). Cependant, en cas d'urgence, le recours à la contention peut être envisagé par l'infirmier, sans prescription. Il se justifie alors par le contexte d'urgence (art. R.4311-7), mais aussi par les obligations générales de l'infirmier qui, en application de l'article R.4311-5 du Code de la santé publique, se doit de s'assurer de la protection du patient, première de ses missions. Parallèlement, ce même Code charge l'infirmier de délivrer les soins nécessaires à prévenir les risques pesant sur le patient et donc à assurer son confort, mais aussi sa sécurité (art. R.4311-5 du Code de la santé publique). C'est bien cette mission de prévention qui le conduit à rechercher nécessairement « tous les signes de complications pouvant survenir sur « la personne » porteur [*porteuse*] d'un dispositif d'immobilisation ou de contention » (art. R.4311-5 al. 27) et qui lui permettra de procéder à l'ablation des dispositifs de contention (art. R.4311-5 al. 12). Quelle qu'en soit la forme, la contention est donc une pratique médicale soumise au contrôle strict du médecin et donc au principe d'une prescription dont l'aménagement du régime est lié à l'urgence ou éventuellement à l'application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif qui aurait été préalablement établi, daté et signé par un médecin. La jurisprudence n'a pas hésité à définir les conditions d'une bonne prescription médicale. Celle-ci doit tout d'abord être écrite. Le principe de l'écrit n'est cependant pas une règle absolue, mais bien une recommandation tout comme la transcription dans le dossier médical. Le Code de la santé publique ne contient en effet aucune règle à caractère impératif relatif au principe de l'écrit¹¹. De la même façon la contention suppose une évaluation régulière de la personne dépendante devant être réalisé au moins toutes les vingt-quatre heures et conduisant éventuellement à une reconduction de la prescription.

Pour le reste la prescription doit permettre l'identification du prescripteur, les motifs de la contention, une durée prévisible susceptible bien évidemment d'être aménagée eu égard à l'évolution de l'état de santé de la personne, une analyse des risques susceptibles de survenir, et un programme individualisé de surveillance et de prévention du risque lié à la contention. Matériellement, la contention suppose l'adaptation du matériel de contention à l'état de santé du résident afin que soient garanties conditions de sécurité, mais aussi de confort. L'ensemble de cette démarche a notamment été défini par les recommandations de bonnes pratiques posées en 2000 par l'ANAES et confirmées à plusieurs reprises¹².

Cette qualification comme acte médical renforce l'idée que la contention est nécessairement un acte de soins qui répond à un impératif de sécurité et de protection du patient, notamment contre lui-même, mais aussi et surtout à une nécessité thérapeutique. Cette finalité sanitaire permet d'appréhender le régime qui vient d'être exposé. En tant qu'il est un acte médical, le geste de contentieux s'inscrit donc dans le cadre de référence de la pratique médicale et éventuellement la définition réglementaire d'un processus préétabli. Cependant, l'étude des finalités de la contention montre que l'acte de soins n'est pas seul à justifier aux yeux des praticiens le recours à de telles pratiques. La contention peut en effet être le reflet des dysfonctionnements profonds d'un établissement. Confrontés à des budgets réduits, à des effectifs de plus en plus limités, mais aussi à des locaux inadaptés à la prise en charge de patients complexes, privés parfois de véritable formation en la matière, les personnels de santé peuvent être amenés à rechercher la pratique de contention afin de contrer ces dysfonctionnements constatés. La contention devient alors un moyen d'assurer le confort du personnel, de prévenir aussi les effets qu'une liberté trop grande peut avoir sur le patient lui-même qui était alors susceptible de tomber. Le recours à la contention est non plus une mesure de soins, mais une forme de mesure de police destinée à éviter les déambulations excessives. Il ne s'agit alors plus de protéger le patient de façon directe, mais plutôt de le protéger contre lui-même pour éviter les chutes, mais aussi de protéger les autres résidents ou l'établissement. Dans tous les cas, il ressort de la littérature sur ce sujet, et notamment des différentes recommandations prononcées sur la question, que contrairement à ce qui est avancé, la contention ne protège pas des chutes graves, ne constitue pas en elle-même un risque médicolégal en cas d'abstention et recouvre finalement des cas de figure variés pouvant faire croire à l'absence de contrainte alors que celle-ci est une réalité. A titre d'exemple, le recours aux

7 - Conseil constitutionnel, décision n° 2003-467 DC du 13 mars 2003, LOPSI, [JORF n°66 du 19 mars 2003](http://www.anaes.fr/jorfs/jorfs.htm).

8 - Art. 21 TFUE.

9 - Art. 5 CEDH.

10 - D. Truchet, « La décision médicale et le droit », *A/DA*, 1995, p. 611.

11 - CAA Paris, 3 juillet 2017, n°15PA04760.

12 - ANAES, *Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. Limiter les risques de la contention physique de la personne âgée*, octobre 2000, p. 16 ; ANSM, *Rapport. Sécurisation d'un patient à l'aide d'un dispositif médical de contention mécanique ou d'un dispositif médical de maintien postural*, octobre 2020, p. 18.

barrières n'est souvent pas perçu comme un moyen de contention ; l'appréciation d'une mesure de ce type justifie la conjonction d'une appréciation objective des moyens mis en œuvre confrontée à la définition contextuelle du besoin de soin. La contention est une contrainte qui ne peut de ce fait qu'être utilisée dans des cas très limités.

La nécessité d'encadrer le recours à la contention est une évidence ; le cas de la psychiatrie pourrait être mobilisé comme précédent juridique innovant. Il paraît cependant difficile de l'appliquer à d'autres situations, tant la finalité sécuritaire de la psychiatrie exclut toute application au secteur médico-social.

B) L'impossible application des pistes de l'article L.3222-5 du Code de la santé publique au cas des EPHAD

Appréhendée par ses effets et la dimension technique de sa mise en œuvre, la contention n'est pas explicitement définie par le Code de la santé publique. Tout au plus peut-on constater l'existence d'un régime propre à la psychiatrie qui ne saurait pour autant être étendue à tout type de contention et qui ne se réduit qu'à la situation bien spécifique de l'hospitalisation sans consentement.

En effet, la loi de modernisation de notre système de santé de 2016 a introduit dans le Code de la santé publique un article L.3222-5-1 exposant le fait que « l'isolement et la contention sont des pratiques de dernier recours. Il ne peut y être procédé que pour prévenir un dommage immédiat imminent pour le patient ou autrui, sur décision d'un psychiatre, prise pour une durée limitée. Leur mise en œuvre doit faire l'objet d'une surveillance stricte confiée par l'établissement à des professionnels de santé désignés à cette fin »¹³. L'introduction de cet article sur les pratiques d'isolement n'a pas été sans soulever de difficulté puisque rapidement s'est posée la question de savoir si ces mesures devaient être assimilées à des actes médicaux ou au contraire liées au processus global de l'hospitalisation sous contrainte¹⁴. Bien qu'évoquée par le législateur, la contention n'est pas pour autant définie et le juge a longtemps hésité sur la nature de l'acte en question. La Cour de cassation avait éludé la question en écartant le principe du contrôle de légalité du recours de ses actes de contrainte pour le remplacer par un plus classique contentieux de la responsabilité¹⁵. C'est dans le cadre du contrôle de constitutionnalité de la loi

que sera précisée la signification profonde des mesures d'isolement et de contention. Deux questions prioritaires de constitutionnalité successives ont conduit à la censure du régime de ces mesures d'isolement et de contention proposé par le législateur. Les assimilant à une mesure privative de liberté, le juge constitutionnel a envisagé l'intervention du juge des libertés et de la détention afin que celui-ci puisse contrôler la mesure et éventuellement en demander la mainlevée¹⁶. Cette intervention du juge constitutionnel a permis que soit précisé le régime de la contention, mais aussi la nature de ce qu'elle est, à savoir le placement de la personne hospitalisée dans une chambre fermée ou son immobilisation. La décision du Conseil constitutionnel a donc permis que le législateur veille à définir en priorité les notions de contention et d'isolement¹⁷. Est-ce à dire qu'est ainsi posée une définition générale susceptible de s'appliquer aussi à la contention pratiquée dans le cadre médico-social ? Rien n'est moins sûr.

Il y a certes consensus pour définir la contention par ses effets restrictifs de liberté justifiant de ce fait l'intervention du tiers dans le cadre d'un contrôle. Mais les circonstances du recours à la contention empêchent que l'on puisse établir une réelle analogie entre le patient psychiatrique et le résident d'un établissement médico-social.

II – L'absence d'un droit propre à la contention des usagers du secteur médico-social

En effet, la prise en charge d'un patient dans le cadre d'une hospitalisation sans consentement renvoie à des réalités très particulières qui empêchent qu'un quelconque parallèle puisse être établi. Hospitalisation sous contrainte et prise en charge d'un résident dans le cadre d'une structure médico-sociale sont deux situations éloignées l'une de l'autre.

A) Le modèle de la psychiatrie inapplicable

Les circonstances de la prise en charge diffèrent tout d'abord radicalement. La personne hospitalisée sous contrainte, bien que prise en charge dans une logique d'accompagnement et de soins, fait avant tout l'objet d'une mesure de police administrative destinée à préserver l'ordre public et donc aussi bien la sécurité de la collectivité que la sécurité de l'individu lui-même. On rappellera que la protection de l'individu contre lui-même participe des fonctions de préservation de l'ordre public¹⁸ justifiant ainsi l'exercice d'une compétence de police administrative spéciale partagée entre le préfet et

13 - La loi de 2016 précise les conditions de mise en œuvre de la contention et notamment l'existence d'un registre recensant les mesures de contention et mentionnant le praticien à l'origine de la prescription, la date, l'heure et les mesures de surveillance, registre susceptible d'être présenté à la commission départementale des soins psychiatriques, au Contrôleur général des lieux de privation de liberté et aux parlementaires.

14 - Et donc soumises au contrôle du juge des libertés et de la détention.

15 - Cour de cassation (1^{re} civ.), 7 novembre 2019, n° 19-18.262 (1^{er} arrêt) et Cour de cassation (1^{re} civ.), 21 novembre 2019, n° 19-20.513 (2^e arrêt) ; P. Curier Roche, « Sur le contrôle juridictionnel des mesures d'isolement et de contention en matière de soins psychiatriques sous contrainte », *RDSS*, 2020, p 355.

16 - CCEL, n°2020-844 QPC du 19 juin 2020.

17 - K. Sferlazzo-Boubli, « Psychiatrie : les mesures d'isolement et de contention requiert un contrôle judiciaire », *Dalloz*, 2020, p. 1559.

18 - CE 4 juin 1975, *Bouvet de la Maisonneuve*, Req. 92161.

le maire¹⁹. L'un des motifs de l'hospitalisation est donc la sécurité tout autant que peut l'être le soin. Le cadre contraignant ainsi identifié impacte nécessairement la situation de la personne visée. Ce caractère de mesure de police peut apparaître clairement à la lecture de l'article du Code de la santé publique ayant conduit à la saisine du Conseil constitutionnel. Le législateur a pris soin d'exiger de la mesure prise qu'elle ne soit envisagée que dans un objectif de prévention de troubles à l'ordre public. L'article précise en effet que la mesure de placement ne peut être mise en œuvre que pour « prévenir un dommage immédiat ou imminent pour le patient ou autrui ». Il ne s'agit donc pas de soigner de premier chef, mais bien de protéger. Cette idée est renforcée par l'exigence que l'hospitalisation « soit adaptée, nécessaire et proportionnée au risque après évaluation du patient »²⁰. Le législateur reprend alors l'exigence de triple contrôle posée en matière de légalité des mesures de police administrative et adopte le vocabulaire admis en la matière par le Conseil constitutionnel et le Conseil d'État²¹. Cette situation de police empêche donc que l'on puisse appréhender de la même façon deux cas de contention relevant de deux sphères de compétence différentes, même si isolément l'acte demeure en tant que tel un acte de soin ; il est un acte de soin à la croisée de deux univers et de deux compétences.

Cette différence existe aussi dans le statut même de la personne prise en charge. La personne hospitalisée sans son consentement est destinataire d'une mesure de police, mais surtout usagère d'un service public la plaçant dans une situation légale et réglementaire. Cet état de fait justifie que l'État ne définisse précisément les conditions dans lequel il est fait usage du pouvoir de police. Il le fait alors au sein du Code de la santé publique dans la partie relevant de l'exercice de la police sanitaire. Tel n'est pas précisément le cas de la personne résidant au sein d'une maison de retraite. En application du Code de l'action sociale et des familles, celle-ci se trouve liée à l'établissement par un contrat de séjour définissant les conditions de sa prise en charge, la durée, la description des prestations, les conditions de séjour d'accueil et éventuellement d'intervention à domicile, mais aussi les conditions financières de la prise en charge. Dans l'hypothèse où la situation du patient ou son refus empêchent l'établissement d'un contrat de séjour, celui-ci est alors remplacé par le document individuel de prise en charge dénué de nature contractuelle qui rejoint sur le fond les modalités de prise en charge de l'usager

psychiatrique. Sinon il est clair que ce qui caractérise le lien entre l'établissement médico-social et le résident est la nature contractuelle de leur relation. Il devient donc difficile d'établir un réel parallèle entre le régime existant pour les prises en charge psychiatriques et celui des résidents d'un ehpad.

Car si le Code de la santé publique donne des pistes de réflexion, il convient d'en écarter l'application aux usagers du secteur médico-social. L'instauration en 2002 du Code de l'action sociale et des familles marque s'il en était besoin l'autonomie du droit de l'usager du secteur médico-social en même temps que celle du secteur lui-même au regard de la sphère sanitaire. Code de la santé publique et Code de l'action sociale et des familles reflètent des réalités différentes et volontairement séparées, même si au fond de nombreuses convergences apparaissent. Cependant si les deux Codes contiennent bien un chapitre relatif aux droits des usagers, ce n'est pas pour conduire à la construction de deux corpus de normes aussi aboutis l'un et l'autre²². Bien plus, sortant de la simple référence à la loi du 2 janvier 2002, force est de constater que la situation des personnes âgées résidant en ehpad fait l'objet d'un cruel vide juridique autant que d'un encadrement discutable²³. Le silence du Code de la santé publique et du Code de l'action sociale et des familles est renforcé par le fait que les rares textes portant sur la question de la contention ou de l'isolement des personnes âgées sont dépourvus de toute valeur de droit. Ainsi en est-il de la Charte des droits et libertés des personnes âgées en situation de handicap ou de dépendance qui, dans son article 3, précise que « toute personne âgée en situation de handicap ou de dépendance conserve la liberté de communiquer, de se déplacer et de participer à la vie en société ». Forte par les mots, la Charte reste modeste dans sa portée. Bien que soutenu par le ministère de la santé dès sa rédaction en 1987, le principe de l'établissement de cette charte reste une initiative professionnelle, caractéristiques d'objectifs déontologiques mais en aucun cas acte juridique à caractère contraignant même si elle reste très largement affichée comme référence par les acteurs du secteur. Plus intéressante est la Charte des personnes accueillies dont le principe est posé par l'article L.311-4 du CASF et qui permet la réitération des principes posés par l'article L.311-3 du CASF. Cependant, promu par l'arrêté du 8 décembre 2003²⁴, on ne pourra que regretter la valeur

.....
22 - On rappellera que l'une des forces du Code de la santé publique est l'introduction dans sa partie réglementaire du Code de déontologie médicale définissant avec précision la relation de l'usager au médecin.

23 - La définition d'une relation contractuelle entre le résident et la structure de prise en charge peut elle-même faire l'objet de discussions. Que dire de la dimension contractuelle d'un lien établi par un représentant légal, que dire de l'autonomie de la volonté dans le placement, terminologie maintenant bannie, d'une personne âgée en institution ?

24 - Arrêté du 8 septembre 2003 relatif à la Charte des droits et libertés de la personne accueillie mentionnée à l'article L. 311-4 du Code de l'action sociale et des familles, [JORF n°234 du 9 octobre 2003](#).

seulement réglementaire de ce rappel essentiel des libertés fondamentales des résidents des établissements pour personnes âgées.

Mais quoiqu'il en soit, la question même de la contention n'est pas frontalement abordée par les textes. Tout au plus trouve-t-on les textes anciens, émanant de l'ANAES ou de la HAS, apparaissant essentiellement comme des référentiels constitutifs d'un droit souple difficile à utiliser. Il s'agit pour l'essentiel de la recommandation de l'ANAES d'octobre 2000, « Limiter les risques de la contention physique de la personne âgée » qui, du fait de l'absence d'efficacité scientifique prouvée des dispositifs de contention et des conséquences parfois très graves de ces pratiques, recommande que le recours à celles-ci ne soit drastiquement réduit. Le texte est intéressant en ce qu'il établit des propositions de procédure destinée à contrer le recours à la contention. Mais il soulève juridiquement des difficultés. Il s'agit en effet d'une recommandation. La jurisprudence du Conseil d'État a certes consacré le principe de la reconnaissance de la valeur contraignante des recommandations de la HAS²⁵. Mais rares sont les situations dans lesquelles la jurisprudence admet l'invocabilité efficace de ces dispositions. La jurisprudence FORMINDEP est essentiellement intéressante car elle permet la mise en œuvre d'un véritable contrôle de légalité des dispositions de ce type d'outils normatifs, ceux-ci étant considérés comme des décisions faisant grief, susceptibles à ce titre de recours pour excès de pouvoir. Il est cependant difficile de considérer que ces recommandations constituent des dispositions pleinement invocables²⁶. Mais au-delà de la valeur même de cette recommandation de l'ANAES, ce sont ses destinataires mêmes qui interrogent. Cette évaluation d'octobre 2000 concerne en effet les établissements de santé. Si elle permet de donner une définition et une réflexion sur la contention, elle ne traite pas explicitement de la situation particulière des ehpad qui, avant que d'être des lieux de soins, sont des lieux de vie. Il faudra donc attendre 2004 et la conférence de consensus « Liberté d'aller et venir dans les établissements sanitaires et médico-sociaux, et obligation de soins et de sécurité »²⁷, portée conjointement par l'ANAES et la FHF, pour qu'un texte soit rédigé, soulevant concrètement les questions des réserves invoquées pour justifier la contention, de l'appréciation de celle-ci, des conditions d'application du geste de contrainte, mais aussi, et là est tout l'intérêt, de l'obligation de concilier geste de contention et libertés fondamentales. Ce texte, dont la valeur s'aligne sur les

autres recommandations déjà évoquées, est essentiel en cela qu'il place le débat sous l'angle de la pratique, mais surtout sous celui d'une pratique confrontée aux droits et libertés fondamentales, seules références juridiques utilement mobilisables pour encadrer l'analyse des situations de contention.

B) La défense des résidents d'EHPAD comme usagers du système de santé

Car c'est au titre du droit commun que doit être lue la situation juridique des personnes dépendantes et c'est notamment en s'appuyant sur ce droit commun que le Défenseur des droits, par exemple, a été amené à développer une jurisprudence sur la question de la contention²⁸ qui entre alors dans le champ de la responsabilité.

La contention est en effet avant toute chose une atteinte aux libertés fondamentales. Le principe de leur respect est pourtant posé par l'article L. 311-3 du CASF. Cependant, bon nombre de libertés largement en jeu dans le cadre de la prise en charge des personnes dépendantes ne font pas l'objet d'un traitement particulier par le législateur.

La première des libertés questionnées par les pouvoirs publics et les professionnels est la liberté d'aller et venir précédemment évoquée. Consacrée par le Conseil constitutionnel comme le prolongement de la liberté individuelle, elle s'inscrit aussi dans l'environnement européen aussi bien à travers l'article 5 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme que dans l'article 18 du Traité de Rome. Cette question n'est pas abordée par les textes et les restrictions à la liberté d'aller et de venir ne sont finalement traitées que dans l'hypothèse de nécessités de police. La question de la psychiatrie ayant déjà été traitée, on pourrait évoquer celle de la mise en œuvre de régimes traitant des cas d'urgence sanitaire et des pouvoirs de police du ministre de la santé par exemple. Il n'existe donc pas à proprement parler de base légale à la restriction de la liberté d'aller et venir qui pourrait être opposée aux personnes âgées dans le cadre d'une contention et l'argument de la nécessité de protéger le résident contre lui-même est, d'une part non fondé, et d'autre part associé à un spectre de compétences, celui de la police, qui ne ressort pas clairement de l'objectif de la prise en charge médicale. Le principe de précaution ne saurait en effet motiver de telles atteintes. Plutôt que la contention, la HAS propose des alternatives comme l'accompagnement à la mobilité, l'aide occupationnelle ou la sécurisation de l'environnement²⁹. Le défaut de ce type de prise en charge justifie d'ailleurs aux yeux du

25 - [CE 27 avril 2011, Association pour une formation médicale indépendante, req. n° 334396.](#)

26 - On notera d'ailleurs au-delà de la question de l'invocabilité, que celle de l'efficience de ce droit pose questions. C'est du moins ce qu'a constaté le Conseil d'État à l'occasion de son rapport annuel consacré en 2013 au droit souple (voir notamment la fiche consacrée au secteur sanitaire le rapport annuel).

27 - ANAES, « Liberté d'aller et venir dans les établissements sanitaires et médico-sociaux, et obligation de soins et de sécurité », novembre 2004.

28 - Il convient de regarder avec attention l'Avis du Défenseur des droits en date du 11 octobre 2018 (Avis relatif à la maltraitance institutionnelle des enfants et des personnes dépendantes accueillies dans des établissements médico-sociaux (avis n°18-24)).

29 - Ainsi du dispositif *Pare à chute* de l'ARS d'Ile de France qui valorise la formation des professionnels pour anticiper le risque de chute en établissement.

Défenseur des droits la reconnaissance d'une situation de maltraitance envers les usagers³⁰.

A la liberté d'aller et venir s'ajoute les questions essentielles de la préservation de la vie privée, de la dignité et du consentement aux soins. Le consentement aux soins, et avec lui l'hypothèse du refus de soins consacré comme liberté fondamentale par le Conseil d'État³¹, n'accepte comme seule limite que le cas de l'urgence vitale³². Quand bien même le résident évolue au sein d'un établissement médico-social, la contention étant par principe un acte de soins, il se voit appliquer les règles de l'usager du système de santé, et notamment les règles relevant du consentement. Il s'en suit la nécessaire appréciation des bénéfices et risques du recours à la contention qui permettra que ne soit éventuellement justifié le recours à un tel acte de contrainte. Si le bénéfice n'apparaît pas, l'acte de contention, dénué dès lors de caractère médical, devient pleinement attentatoire à la dignité de la personne humaine, principe consacré comme ayant valeur constitutionnelle à l'occasion de l'examen des Lois de bioéthique de 1994 par le Conseil constitutionnel, date de l'instauration de l'article 16 du Code civil³³. La préservation de la dignité comme justifiant la condamnation du recours à la contention a d'ailleurs été utilisée comme motivant la sanction de l'État lorsqu'un détenu était menotté au moment d'un acte médical³⁴.

C'est donc sous l'angle de la responsabilité que le contrôle de la contention peut être opéré par le juge dont le rôle s'avère déterminant bien que lourdement impacté par la perfectibilité de la règle précise en la matière. Il est indéniable qu'il ne s'agit pas ici de contrôler un acte médical qui en tant que tel relève de questions techniques que le juge ne saurait trancher ; le juge estime le médecin souverain dans l'appréciation médicale de la situation, empêchant ainsi que puisse être substituée sa propre appréciation à celle du praticien. La décision médicale n'est donc pas en tant que telle un acte juridique susceptible de recours³⁵. Tout au plus peut-elle être appréciée au regard des données acquises de la science établies notamment par une expertise médicale.

Cependant, la responsabilité civile ou administrative du médecin reste toujours susceptible d'être engagée dès lors qu'est constaté un dommage consécutif à l'acte

de contention. Lorsque la contention n'est pas justifiée, tout d'abord, le préjudice moral est constitué du fait du non-respect de la dignité de la personne humaine, mais aussi de la liberté d'aller et venir dont il a été rappelé qu'elle était très largement impactée³⁶. Une poursuite quasi systématique est donc envisageable. À l'inverse, le fait de ne pas prescrire une contention qui s'avérait nécessaire, alors même qu'elle est susceptible d'entraîner la responsabilité pénale, peut aussi engager la responsabilité au titre d'une abstention fautive³⁷. Enfin, la contention qui serait mise en œuvre et mal mise en œuvre, notamment lorsqu'elle s'accompagne d'un défaut de surveillance, entraînera de la même façon la responsabilité du fait d'un dysfonctionnement du service public hospitalier³⁸. Le recours à des procédures de mise en responsabilité permet donc d'engager un contrôle de la contention. Celui-ci peut même s'enrichir du recours à des procédures d'urgence, référent-liberté et référés judiciaires, permettant de faire cesser rapidement des situations manifestement contraires aux libertés essentielles du patient.

Le contrôle judiciaire existe³⁹, il n'est pas le seul à permettre l'encadrement de prises en charge parfois contestables. Une politique de prévention s'est largement développée, notamment par le signalement des faits de maltraitance. Au-delà du signalement pur et de la politique du numéro vert (le 3977), le législateur s'est attelé à la protection des salariés qui procèderaient à un signalement⁴⁰ dont la carrière ne saurait être impactée par son action, mais aussi au réaménagement des possibilités d'atteintes au secret médical, celui-ci étant écarté dans l'hypothèse où un soignant déciderait de dénoncer des comportements qu'il jugerait anormaux et constitutifs de maltraitance⁴¹. À cela s'ajoutent les mécanismes de veille et de signalement mis en œuvre graduellement, et tout d'abord au niveau de chaque ARS où un référent en la matière est nommé. Celles-ci sont susceptibles d'organiser le contrôle des établissements médico-sociaux selon un schéma proposé par une circulaire de 2014⁴². D'ailleurs, dans la continuité de la loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement, le pouvoir réglementaire a instauré l'obligation de signalements de toute forme de maltraitance s'imposant aux structures du secteur

30 - Au sujet notamment de l'utilisation d'un drap pour bloquer de l'extérieur la porte d'un résident de l'unité protégée dédiée à l'accueil des malades d'Alzheimer (Décision du Défenseur des droits n°2019-318 du 30 décembre 2019).

31 - CE ord. n° 249552, 16 août 2002, cons. *Feuillatey c/ CHU de Saint Etienne*.

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

33 - La loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie.

34 - Sanction notamment prononcée par la CEDH au sujet des extractions médicales (CEDH, 26 mai 2011) dont la répétition conduira d'ailleurs à la rédaction de la [LOI n° 2021-403 du 8 avril 2021 tendant à garantir le droit au respect de la dignité en détention](#).

35 - CCass. 1^{ère} civ. 27 sept. 2017, n°16-22.544.

36 - CAA Marseille, 21 mai 2015, n°13MA03115.

37 - CA Aix en Provence, 10^{ème} chambre, 4 mai 2017, n°16/02216.

38 - CAA Nantes, 8 décembre 2011, n°10NT00099.

39 - Auquel on ne manquera pas d'associer le contrôle disciplinaire.

40 - Art.L. 313-24 du CASF.

41 - Art. 226-14 du Code pénal.

42 - Circulaire DGCS/SD2A/2014/58 du 20 février 2014 relative au renforcement de la lutte contre la maltraitance et au développement de la bientraitance des personnes âgées et des personnes handicapées dans les établissements et services médico-sociaux relevant de la compétence des ARS.

médico-social⁴³. Mais un travail essentiel mérite de retenir l'attention et se situe dans les interventions du Défenseur des droits. Celui-ci, par sa double activité de contrôle et de rédaction d'avis, génère progressivement un cadre résultant de la synthèse des sources disparates au point que se constitue progressivement un droit naissant de la contention⁴⁴.

Les situations de contention demeurent et constituent des sources de maltraitance aussi bien envers les résidents qu'envers des soignants heurtés par ce qui constitue la violation manifeste de leurs obligations déontologiques et légales. L'institutionnalisation de la maltraitance traduit d'ailleurs le passage de soignants de la situation de professionnels à celle de victimes, contraints de recourir à des méthodes injustifiées dans leur usage du fait même d'un environnement défaillant en moyens humains et matériels. Mais les quelques constatations précédemment faites ne sauraient résumer la maltraitance des personnes âgées à la simple question financière. La définition d'un cadre plus précis de ce qu'est la maltraitance liée permettrait de générer un outil protecteur des acteurs du système médico-social tout autant que des usagers. Si le législateur ne saurait entrer dans le détail de ce qui relève des pratiques soignantes, il pourrait efficacement, comme il l'a fait pour l'hospitalisation sans consentement, définir la contention en EHPAD, celle-ci devant être circonscrite à l'exclusivité de la prise en charge médicale.

Clémence Zacharie

.....
43 - Décret n°2016-1813 du 21 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales.

44 - Avis du Défenseur des droits en date du 11 octobre 2018 (Avis relatif à la maltraitance institutionnelle des enfants et des personnes dépendantes accueillies dans des établissements médico-sociaux (avis n°18-24)).

Personnes âgées et système de santé : perspective française et internationale

Lydia Morlet-Haidara

Maître de conférences HDR à l'Université de Paris, directrice de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Le numérique et l'intelligence artificielle au service des publics âgés : des opportunités soulevant des problématiques éthiques et juridiques*

Si le développement du numérique en général a été très progressif, celui de l'Intelligence Artificielle (IA) a par contre été assez explosif. La création de cette technologie remonte aux années 50². Les opportunités offertes par ces systèmes intelligents sont telles qu'ils ont désormais envahi tous les secteurs d'activité. Le célèbre rapport de Cédric Villani a montré à quel point le domaine de la santé est susceptible d'être concerné par le développement de cette technologie³. Tous les publics de patients sont concernés et les personnes âgées ne font pas exception.

Il importe par ailleurs de comprendre que parler de l'IA en matière de santé ne relève aucunement de propos futuristes mais que le sujet est au contraire pleinement

contemporain. Il y aurait actuellement plus de 200 start-up Françaises travaillant sur l'IA en santé ce qui placerait la France au premier rang en Europe.

Il faut également prendre conscience de la rapidité de développement des nouvelles technologies en la matière. En effet, lorsqu'en 1997 l'intelligence artificielle *Deep blue* a battu Henri Kasparov aux échecs, les observateurs pensaient qu'il faudrait attendre environ 50 ans pour voir une IA battre un champion du jeu de Go. Pourtant cela a été fait dès 2016 !

Comme une valse à trois temps, danse si chère à nos ainés, la présente étude s'attachera à exposer les cas d'usage du numérique et de l'IA auprès des personnes âgées (**Partie I**). Seront ensuite exposées les problématiques éthiques (**Partie II**) et surtout juridiques (**Partie III**) du développement de ces technologies vis-à-vis de cette population spécifique.

Partie I : Cas d'usage du numérique et de l'IA auprès des personnes âgées

Certains usages de l'IA concernent toutes les catégories de patients, sans qu'il soit noté de particularités relatives à la personne malade âgée. D'autres usages sont, par contre, plus spécifiques aux patients âgés et soulèvent des problématiques qui leur sont propres.

A. Des cas d'usage généraux

Si les technologies d'IA peuvent parfois être discutées, leur plus-value en matière de santé apparaît aujourd'hui incontestable. En effet, dès 2016, une étude Américaine a montré pour la 1^{ère} fois qu'une IA utilisée en matière de dépistage dans le domaine de la dermatologie a fait mieux qu'un expert⁴. C'est indiscutablement dans le domaine de l'imagerie médicale que l'intelligence artificielle s'est le plus fortement imposée. Depuis 2013, plus de 150 start-up se sont développées dans ce secteur⁵.

Ces dispositifs intelligents interviennent principalement dans l'aide au diagnostic. Ils peuvent intervenir en *first read* afin d'exclure les cas négatifs et permettre à l'expert de se concentrer sur les cas positifs, ce qui est de nature à limiter le nombre d'erreurs de lecture. Des études ont en effet montré que plus un expert examine des cas négatifs,

* - L'Université de Paris a ouvert en janvier 2022 un DU Silver Economie. Retrouvez le détail de cette formation : <https://odfu-paris.fr/fr/offre-de-formation/diplome-d-universite-du-diu-1/droit-economie-gestion-DEG/du-silver-economie-K1GOHYH0.html>

2 - L'officialisation de l'intelligence artificielle comme véritable domaine scientifique date de 1956 lors d'une conférence, aux Etats-Unis, qui s'est tenue au Dartmouth College. Les développeurs connaissent des succès rapides puis survient en 1974 ce que l'on a appelé le « AI Winter » car beaucoup de projets ne parviennent pas à aboutir ce qui a conduit les gouvernements américain et britannique à réduire leur financement. Dans les années 1980, le succès des systèmes dits experts permis de relancer les projets de recherche sur l'IA. Entre 1990 et 2000 se développent les techniques de *data mining* (exploration de données analysées en grande quantité) avec d'importants succès dans le domaine du diagnostic médical. L'année 1997 permet une médiasisation de l'IA grâce à la victoire de *Deep Blue*, créé par IBM, qui bat Garry Kasparov alors champion du monde d'échec.

3 - Cédric Villani, Donner un sens à l'intelligence artificielle, Pour une stratégie nationale et européenne, Mission parlementaire, mars 2018 : https://www.aiforhumanity.fr/pdfs/9782111457089_Rapport_Villani_accessible.pdf

4 - Séminaire fermé consacré à l'IA en santé, organisé par SciencesPo Paris, le 7 septembre 2021.

5 - *Ibid.*

plus il risque de manquer l'identification d'un cas positif. L'IA est également utilisée en *second read* ce qui permettra peut-être à terme de remplacer complètement le second relecteur.

Ces outils utilisés en imagerie sont ainsi de nature à augmenter la productivité des soignants et donc de désengorger les services, tout en réduisant les délais de prise en charge. Ils sont à ce titre également susceptibles de libérer du temps médical. Ils apparaissent également comme un outil de sécurisation, ce qui s'avère évidemment appréciable pour les patients, mais également pour le soignant car ces dispositifs sont en mesure de réduire le stress au travail lié à la crainte de la commission d'une faute de diagnostic.

Les intelligences artificielles sont également beaucoup utilisées pour le dépistage des cancers et l'identification plus précoce des tumeurs ce qui permet notamment de réduire les cancers dits de l'intervalle, c'est-à-dire ceux survenant entre deux dépistages. L'IA s'avère également très précieuse pour comparer des I.R.M. en vue d'analyser dans le temps l'évolution d'une tumeur. Des recherches, en phase I voire II, sont actuellement en cours afin de mettre au point des vaccins personnalisés contre certains cancers (selon les cas à base d'ARN ou plus classiquement de virus) permettant de limiter les récidives. L'implémentation de l'IA dans les protocoles d'hormonothérapie offre en effet une identification et un ciblage plus fin des cellules cancéreuses, celles-ci étant spécifiques à chaque individu.

De manière déjà plus classique, l'IA est également utilisée pour aider aux choix thérapeutiques afin par exemple de décider de l'opportunité d'une chimiothérapie ou d'une hormonothérapie, ou encore pour guider dans les dosages.

L'intelligence artificielle ouvre également de formidables perspectives en matière de génétique, l'analyse poussée du génome permettant le développement de la médecine dite personnalisée, voire prédictive. Ces opportunités de l'IA s'expriment tout spécialement dans le cadre de la recherche sur les maladies rares. Seulement 3 % de la population Française serait touché et près de 7 000 maladies différentes ont pu être identifiées ce qui complique évidemment la recherche sur les différents traitements. On comprend ici tout l'enjeu de la collecte de ces données rares et donc précieuses ainsi que la nécessité de l'efficience de leur exploitation. Sur le modèle du dispositif *Docteur Warehouse*⁶, l'intelligence artificielle permet ici la structuration d'un entrepôt de données et surtout la constitution d'un moteur de recherche efficace permettant une extraction de données à partir d'un gène ou d'une pathologie afin d'identifier les patients susceptibles de souffrir de la même maladie. Le dispositif permet également la recherche d'un patient

en vue d'une inclusion dans une recherche, ce qui sera de nature à réduire le temps d'errance thérapeutique de nombreux patients, la difficulté en matière de maladies rares étant en premier lieu de parvenir à poser un diagnostic.

L'intelligence artificielle est aussi intégrée au sein de robots chirurgicaux, tel le robot *Da Vinci*, créé en 2010. Elle constitue également une opportunité dans le cadre de l'anatomopathologie afin d'aider l'expert dans l'analyse biologique des prélèvements du patient.

Dans un tout autre contexte, l'IA est aussi de nature à optimiser l'efficience des soins, par exemple en facilitant le triage des patients dans les services d'urgence.

Des perspectives semblent également ouvertes avec la création de jumeaux numériques qui permettent de fabriquer des endoprothèses spécifiques à chaque patient. Le chirurgien peut ainsi préparer son intervention grâce à des simulations de complication. Une fois l'efficacité prouvée grâce à la simulation numérique, la production personnalisée peut être lancée⁷. Ces dispositifs peuvent être utilisés sur tous les types de prothèse, dentaire, aortique ou encore de hanche. La start-up française Anatoscope est un bel exemple du développement de cette petite révolution permise par l'IA.

Ces premiers développements auront permis de montrer différents cas d'usage de l'IA applicables à toutes les catégories de patients, certaines applications du numérique et de l'IA sont plus spécifiquement utilisées auprès des publics âgés.

B. Des cas d'usage spécifiques aux personnes âgées

Seront envisagés, de manière générale, les usages du numérique puis spécialement ceux de l'intelligence artificielle, même s'il ne s'avère pas aisément de savoir à partir de quand l'on est véritablement confronté à une IA, cette technologie étant implantée dans un nombre croissant de dispositifs, avec des niveaux de complexité variables, la supposée IA n'étant parfois qu'un simple logiciel exécutant.

L'usage de certains de ces dispositifs n'est évidemment pas réservé aux personnes âgées. Ils auraient pu être à ce titre présentés dans le paragraphe précédent. Il en est cependant fait mention ici car les personnes âgées sont susceptibles de constituer un public « privilégié » du développement de ces outils.

Le numérique est par exemple amené à jouer un rôle de plus en plus important dans le suivi des maladies chroniques, les personnes âgées étant spécialement concernées. Des dispositifs intelligents, proposés par les soignants, permettent la réalisation de courbes de suivi

6 - <http://www.drwarehouse.org/>

7 - <https://www.inria.fr/fr/sante-medecine-anatoscope-jumeaux-numeriques>

de diverses pathologies. Ils peuvent également envoyer des alertes en cas de problèmes constatés. On voit ainsi se développer un nombre croissant d'objets connectés utilisés en santé, par exemple les pacemakers connectés susceptibles d'être implantés chez les personnes âgées dont le cœur est souvent plus faible.

Les outils de géolocalisation et de télésurveillance sont également susceptibles d'améliorer la sécurité et le confort de vie des personnes âgées.

On pense ici aux dispositifs de surveillance qui permettent d'initier une assistance en cas de chutes, qu'il s'agisse de la technologie aujourd'hui classique des médaillons d'appel ou, au stade le plus avancé, de sols connectés en mesure de détecter des chutes et de lancer une alerte. Certains outils détectent également les anomalies dans le rythme de vie de la personne âgée, par exemple si elle ne se lève pas à l'heure habituel, n'est pas rentrée ou s'il n'y a pas de mouvement dans la maison.

Les dispositifs de géolocalisation sont quant à eux de nature à offrir plus de liberté aux personnes en perte d'autonomie. Certains individus âgés conservent en effet une excellente mobilité mais ne sont plus autorisés à déambuler seuls du fait d'une perte de mémoire ou de repérage. L'utilisation de ces dispositifs embarquant des technologies de localisation pourrait ainsi permettre à certaines personnes, notamment celles prises en charge dans des EHPAD, de réaliser de courtes sorties, dans un périmètre défini sans qu'il soit nécessaire de mobiliser des soignants pour les accompagner. Le recours à ces technologies sera ainsi de nature à multiplier les possibilités de déplacement à l'extérieur et ainsi de retarder la dégénérescence du corps et de l'esprit des personnes bénéficiaires.

Dans une logique de maintien des personnes à domicile, peuvent également être évoquées les perspectives du numérique en matière de domotique cette technologie étant de nature à faciliter la vie de la personne âgée dans son foyer et ainsi lui permettre d'y rester plus longtemps. De manière plus spécifique, des outils numériques sont aussi en mesure d'accompagner les personnes âgées dans leur quotidien en leur rappelant par exemple un rendez-vous ou à quelle heure prendre leurs médicaments. Ils sont également susceptibles d'enregistrer des conversations sous forme de mémos afin d'aider les personnes qui perdent la mémoire.

Ces outils de surveillance permettent le maintien à domicile et donc le retardement d'une prise en charge en établissement ce qui va souvent dans le sens de la volonté des personnes âgées. Cela présente également un intérêt économique certain, pour la personne concernée, sa famille mais aussi les finances publiques. Si ces dispositifs sont évidemment de nature à interroger quant aux risques d'atteinte à la vie privée, il semble que les avantages de leur utilisation l'emportent sur leurs inconvénients. Il n'en reste pas moins qu'ils doivent être développés dans le respect de la réglementation sur la

protection des données.

Dans un tout autre domaine, peuvent également être évoqués les dispositifs de télémédecine ou de télésosains. Egalement destinés à tous les publics de patients, ils sont là encore susceptibles de concerter plus spécialement les personnes âgées. Les solutions de consultation à distance sont en effet présentées comme un outil de lutte contre les déserts médicaux. Or, il s'avère que les 55 ans et plus vivent plus souvent dans les zones à faible densité démographique et qu'ils sont sous-représentés dans les villes de plus de 50 000 habitants⁸. Les aînés risquent ainsi d'y être plus fréquemment confrontés.

Ces outils de télésuivi présentent l'intérêt de limiter les déplacements, parfois pénibles et compliqués, entre le domicile et le lieu de consultation médicale ce qui est de nature à soulager les patients âgés mais aussi leurs aidants. La diminution du nombre de voyages réalisés par ambulance et véhicule sanitaire léger (VSL) est par ailleurs susceptible de générer d'appréciables économies pour le système de santé.

De manière générale, on peut aussi relever que la loi d'adaptation de la société au vieillissement, du 28 décembre 2015⁹, affirme dans son volet anticipation et prévention que « maîtriser l'usage du numérique est un facteur démontré de prévention de la perte d'autonomie »¹⁰.

Les technologies d'intelligence artificielle présentent également des mérites spécifiques.

L'IA est par exemple en mesure de compenser le manque d'expertise d'un médecin travaillant dans un centre de soins généralistes qui, indépendamment de sa compétence intrinsèque, aura un œil moins expert que des soignants travaillant dans des centres spécialisés. L'IA permet ainsi de compenser cette inégalité d'expérience.

On peut également mentionner les robots dans lesquels sont implémentées des techniques d'IA. C'est en 1973 qu'a été créé le premier robot humanoïde. Conçu par des japonais il était capable de marcher comme un bipède. Depuis, d'importants progrès ont été réalisés. Le Robot Erica est en effet désormais capable de remplacer une journaliste télé au Japon. A Osaka a été développé Affetto un bébé humanoïde de 2 ans au réalisme troublant. Le robot Sophia, créé à Hong-kong, a prononcé un discours devant l'ONU et a répondu à des questions qui lui étaient posées. Elle a même obtenu le statut de citoyenne saoudienne en 2007, ce qui n'est pas sans poser des questionnements juridiques sur les droits et devoirs qui peuvent à ce titre lui être octroyés.

Ces robots dits sociaux, susceptibles d'interagir

8 - V. not. Mickaël Blanchet, Le vieillissement des campagnes : éléments d'introduction démographique et géographique, in Gérontologie et société 2013/3, vol. 36/n° 146, p. 21 à 38 : <https://www.cairn.info/revue-gerontologie-et-societe1-2013-3-page-21.htm>

9 - Loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement.

10 - Voir le rapport annexé à la loi et spécialement les commentaires des articles 2 et 3 de la loi.

avec les personnes, sont en phase d'expansion dans le domaine de la santé, tout particulièrement auprès des personnes âgées. Les acquisitions par les EHPAD sont en effet de plus en plus fréquentes. Ces robots ont le mérite de stimuler les capacités cognitives ou sensorielles des personnes vieillissantes et sont à ce titre reconnus pour retarder le développement de la maladie d'Alzheimer. Ils peuvent prendre diverses formes, comme le phoque Paro¹¹, développé par l'ex et intègrent de plus en plus souvent des agents conversationnels. Ils peuvent également prendre la forme de chatbots, voire d'avatars susceptibles d'échanger avec les patients. Ces machines sont également utilisées pour divertir les résidents et les stimuler grâce à des chants ou des jeux. Ils sont également amenés à devenir de véritables assistants de vie susceptibles d'intervenir auprès des personnes âgées, ou de manière générale des personnes handicapées, afin de faciliter leur maintien à domicile.

Les usages de la réalité virtuelle peuvent également être évoqués. Cette technologie constitue un moyen d'évasion pour les personnes âgées dont l'univers se limite souvent à une chambre, quelques couloirs et, lorsque leur état le permet, à des espaces communs de restauration ou de loisirs. Cette situation d'isolement a malheureusement été renforcée par la crise sanitaire et les confinements qu'elle a induits. Certains EHPAD ont ainsi expérimenté des trains virtuels permettant aux résidents de voyager dans le pays de leur choix et ainsi de s'évader de leur quotidien. D'autres propositions commerciales proposent plus sommairement des vidéos immersives à 360°. Ces offres commerciales, de plus en plus nombreuses, sont présentées comme de la réalité virtuelle sociale et thérapeutique. Au-delà de leur aspect quelque peu gadget, ces outils offrent à un public dépendant d'appréciables moyens de diversion et sont vecteurs d'échanges entre les résidents.

Dans un tout autre secteur, l'intelligence artificielle est en cours d'implémentation dans les prothèses auditives, cette évolution étant susceptible d'améliorer les liens sociaux des personnes âgées fréquemment handicapées par une mauvaise ouïe¹². Ces prothèses nouvelle génération seraient capables de s'ajuster en temps réel à l'environnement sonore. Dans une logique de personnalisation, elles pourraient également être en mesure de prendre en compte les préférences de l'utilisateur. Elles devraient à ce titre améliorer la compréhension des personnes équipées dans un contexte bruyant ou dans lequel les conservations sont multiples ce qui constitue une faiblesse habituelle des prothèses actuellement sur le marché. Cette technologie permettra ainsi d'adapter la prothèse aux besoins des patients selon les contextes d'usages (environnement calme ou bruyant). L'IA offre ainsi une adaptation continue de la

prothèse ce que ne permet pas les réglages réalisés par les audioprothésistes, ces derniers devant faire des choix qui généreront immanquablement des insatisfactions au regard de la variabilité des contextes d'utilisation. Ces imperfections actuelles des prothèses conduisent trop souvent les personnes âgées à abandonner leur prothèse auditive ce qui génère des risques de désocialisation.

Si l'ensemble des dispositifs mentionnés s'avèrent une aide appréciable pour les personnes âgées, ils sont également susceptibles de soulager les aidants professionnels. Cela correspond d'ailleurs à un véritable besoin car, au rythme actuel du vieillissement de la population, il n'y aurait plus en 2050 qu'un seul aide-soignant pour 3 patients, ces métiers souffrant en outre d'une faible attractivité. L'assistance offerte par les nouvelles technologies est également indirectement en mesure de profiter aux aidants non professionnels, les proches étant de plus en plus mobilisés pour assister leurs parents âgés et dépendants¹³.

Au regard de ces différents exemples, les personnes âgées constituent un public cible des développeurs des solutions numériques et d'IA. Nos ainés représentent à ce titre une opportunité économique et non pas seulement une charge financière pour notre société. La filière, dite de la Silver économie repose sur cette idée¹⁴.

Les développements de cette première partie auront permis de montrer que les cas d'usage du numérique et de l'IA en santé s'avèrent nombreux, autant que leurs mérites. L'essor de ces dispositifs intelligents devrait dès lors être exponentiel ce qui nécessite d'ailleurs que les médecins se forment à l'utilisation de ces nouveaux outils. Cela doit être fait au stade de la formation initiale mais aussi continue¹⁵, notamment au travers du dispositif DPC¹⁶.

Si les mérites de l'utilisation du numérique et de l'IA auprès des personnes âgées apparaissent avec évidence, le développement de ces dispositifs auprès de cette population particulière fragile n'en pose pas moins certaines difficultés d'ordre éthique.

13 - Sur le sujet : Marie-Aline Bloch, Les aidants et l'émergence d'un nouveau champ de recherche interdisciplinaire, *Vie sociale*, 2012/4, n° 4, p. 11 à 29 : <https://www.cairn.info/revue-vie-sociale-2012-4-page-11.htm>

14 - Site internet national spécialisé consacré au sujet : <https://www.silvereco.fr/silver-economy>

15 - Une étude, réalisée par Céline Fabre dans le cadre de la Masterclass « Intelligence artificielle et droit de la santé » prochainement publiée dans le Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie disponible en ligne sur le site de l'Institut Droit et Santé), montre qu'a été créé dans le DPC un axe « santé numérique » envisagé de manière assez large et qui intègre la problématique de l'IA et du Big data en santé. L'auteure explique cependant que les contenus de DPC consacrés à l'IA sont finalement assez peu nombreux et que l'essentiel de la formation sur cette technologie se fait par le biais des Diplômes Universitaires (DU).

La Masterclass susmentionnée est dirigée par Lydia Morlet-Haïdar et est ouverte à des publics aussi bien juristes que soignants : [https://odf.u-paris.fr/fr/offre-de-formation/formation-qualifiante-SPCFQ/droit-economie-gestion-DEG/fq-masterclass-intelligence-artificielle-et-droit-de-la-sante-\[WJM4K18.html](https://odf.u-paris.fr/fr/offre-de-formation/formation-qualifiante-SPCFQ/droit-economie-gestion-DEG/fq-masterclass-intelligence-artificielle-et-droit-de-la-sante-[WJM4K18.html)

16 - Il s'agit du dispositif de Développement Professionnel Continu (DPC) qui consiste en une obligation trisannuelle de formation. Le contrôle du respect de cette obligation de formation continue est confié à l'ordre.

11 - <https://www.silvereco.fr/paro-le-robot-therapeutique-pour-malades-d-alzheimer/3113033>

12 - Pour une présentation plus complète de cette évolution :
<https://audiologie-demain.com/lintelligence-artificielle-en-passe-de-revolutionner-laudiologie>

Partie II : Les problématiques éthiques du développement du numérique et de l'IA auprès des personnes âgées

Il s'agit ici de questionnements éthiques assez traditionnels relativement au développement du numérique et de l'IA en santé, mais ceux-ci s'expriment avec peut-être plus d'acuité s'agissant des publics âgés.

Se pose notamment la récurrente question de savoir si le numérique et l'IA ne vont pas déshumaniser la médecine. Cette inquiétude est d'autant plus vive s'agissant de publics fragiles et dépendants pour lesquels la relation humaine nouée entre le patient et le soignant apparaît encore plus importante que pour un patient valide et jeune qui sera moins demandeur de longs échanges avec le médecin et pourra plus largement se satisfaire d'une téléconsultation moins chronophage. L'échange physique avec le médecin s'avère essentiel pour la personne âgée en ce qu'il est notamment le moyen d'identifier une possible dénutrition, difficilement perceptible au travers d'une visioconférence. L'échange direct avec le soignant est également précieux pour diagnostiquer une possible dépression, les personnes âgées y étant très fréquemment confrontées. Une étude Suisse¹⁷ indique en effet que « la prévalence de la dépression chez les personnes âgées de 65 ans et plus se situe entre 8 et 16 %. Chez celles de plus de 85 ans, elle oscille entre 12 et 15 %. Par ailleurs, 60 à 70 % des dépressions chez les personnes âgées seraient méconnues ou négligées, ce chiffre risquant dès lors de croître avec le développement des outils de télémédecine qui compliquent le dépistage. »

Il est également possible de se demander si ces dispositifs de soins à distance ne risquent pas d'amplifier les inégalités résultant de l'actuelle fracture numérique ? Même si bon nombre de nos aînés sont plus enclins au numérique qu'on ne le pense, certains développant même une appétence pour tous les outils digitaux, il est à craindre que la majorité des publics âgés éprouvent des difficultés à les utiliser, certaines personnes étant même confrontées à un véritable illectronisme¹⁸. La crise sanitaire a par exemple révélé les problèmes d'accès de nos aînés au protocole de vaccination, ceci s'expliquant parfois par des soucis d'accès et d'utilisation des plateformes de rendez-vous, tels Doctolib, Maiia et Keldoc¹⁹. A ce titre, si les débats sur la loi d'adaptation de la société au vieillissement, du 28 décembre 2015²⁰, ont

permis de comprendre que le numérique peut être un outil de prévention de la perte d'autonomie, le rapport annexé au texte précise qu' « Il faut permettre à tous d'y avoir accès et éviter une nouvelle « fracture » entre ceux qui disposent des moyens d'accéder à l'information et de s'équiper et les autres »²¹.

Dans ce sens, et pour favoriser l'accès à l'information, un portail internet est d'ailleurs désormais consacré aux personnes âgées²².

Au-delà de la question de la capacité d'utilisation des outils numériques, se pose plus largement celle de l'accès à Internet. Une étude de l'Insee a ainsi montré qu'une personne de 75 ans et plus sur deux n'a pas accès à Internet à son domicile²³. A cela s'ajoute évidemment la question de la persistance de zones blanches sur le territoire Français, ce problème touchant fortement les personnes âgées celles-ci étant, on l'a vu, plus fréquemment installées en campagne.

D'autres questions d'ordre éthique se posent mais qui seront seulement ici formulées car elles ne sont pas spécifiques aux personnes âgées : ne risque-t-on pas de voir des inégalités apparaître entre les Français au regard du coût d'achat de ces dispositifs intelligents selon qu'ils seront pris en charge dans un établissement qui aura, ou non, pu en faire l'acquisition ? Le développement de l'IA n'est-il pas de nature à faire disparaître certains métiers même s'il devrait également conduire à en créer de nouveaux ? La recherche sur l'IA ne risque-t-elle pas de créer des pertes de chance pour certains patients au regard des nécessaires tests comparatifs qui imposeront de créer des groupes de patients profitant de l'IA et d'autres qui en seront privés ?

Au-delà des problématiques éthiques posées par le développement du numérique et de l'IA vis-à-vis des personnes âgées, peuvent également être détaillées plus longuement pour finir des difficultés d'ordre juridique. Cette troisième et dernière partie sera exclusivement consacrée au problématiques juridiques posées par le développement de l'IA. Celles-ci s'avèrent en effet plus novatrices et parler plus largement du numérique obligerait à des développements trop conséquents.

17 - V. Lleshi T. Bizzozzero, La dépression du sujet âgé, Rev. Med. Suisse 2009, disponible en ligne à partir du lien suivant : https://www.revmed.ch/view/564007/4496137/RMS_idPAS_D_ISBN_pu2009-32s_sa07_art07.pdf

18 - Def. Larousse : état d'une personne qui ne maîtrise pas les compétences nécessaires à l'utilisation et à la création des ressources numériques.

19 - Not. Sur le sujet : Laura Fernandez Rodriguez, Covid-19 : quand le numérique complique l'accès à la vaccination des publics prioritaires, Gazette des Communes, avril 2021 :

<https://www.lagazettedescommunes.com/740013/covid-19-quand-le-numerique-complique-lacces-a-la-vaccination-des-publics-prioritaires/>

20 - Loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031700731&categorieLien=id>

21 - Voir le rapport annexé à la loi et spécialement les commentaires des articles 2 et 3 de la loi.

22 - <http://www.pour-les-personnes-agees.gouv.fr/>

23 - Etude de l'Insee réalisée par Stéphane Legleye et Annaïck Rolland de la division Conditions de vie des ménages, parue le 30 octobre 2019 et disponible à partir du lien suivant : <https://www.insee.fr/statistiques/4241397#consulter>

Partie III : Les problématiques juridiques du développement de l'IA auprès des personnes âgées

Seuls seront ici traités les sujets qui présentent une certaine acuité, ou à tout le moins certaines spécificités, au regard de la population visée par cette étude. Seront par exemple écartées toutes les questions en lien avec la réglementation sur la protection des données.

A ainsi été fait le choix de développer les difficultés juridiques relatives au respect des droits des patients (**A**) et aux enjeux de responsabilité (**B**).

A. Le développement d'une IA respectueuse des droits des patients

Seront successivement envisagées les problématiques liées au recueil du consentement du patient à l'usage de l'IA (**1**), la question de son droit à l'information (**2**), celle de la reconnaissance progressive d'un droit à une garantie humaine (**3**) et le délicat contenu du droit à la transparence (**4**).

1) La question du consentement à l'IA

Actuellement, le consentement n'est pas requis à l'utilisation d'une technologie IA dans le cadre du protocole de soins. En effet, si l'article L. 1110-4 du code de la santé publique exige qu'il soit consenti à tout acte médical ou tout traitement, le recours à une IA n'entre pas dans le champ de cette exigence, l'IA n'étant pour l'heure qu'un outil d'aide au diagnostic ou au choix thérapeutique. L'IA ne consistant pas en elle-même en un acte médical ou en un traitement il n'y a donc pas lieu d'y consentir.

Mais cette conclusion valable aujourd'hui ne vaudra peut-être plus demain lorsque les IA seront en mesure de réaliser seules de véritables actes de soins, et ce de manière autonome, comme par exemple des injections. Dans ce cas, et en vertu de l'article précité, il importera alors que le patient consente aux soins prodigués par ces IA.

S'agissant des personnes âgées, les règles d'un futur recueil du consentement aux soins prodigués par une IA ne seront pas différentes. L'on peut cependant rappeler qu'une ordonnance du 11 mars 2020²⁴ a fait évoluer les dispositions de l'article L. 1110-4. Ce texte dispose désormais que si la personne est apte à consentir, quel que soit son âge et l'éventuelle mesure de protection mise en place, elle sera seule en mesure de le faire. Si, au contraire, elle ne dispose pas d'une capacité de discernement suffisante, son représentant légal devra consentir aux soins à sa place. Ce dernier devra alors « tenir compte de l'avis exprimé par la personne protégée ». On voit ici l'influence du nouveau concept « d'assentiment » qui exprime l'idée selon laquelle il est essentiel de recueillir l'avis, ou à tout le moins l'absence

de désaccord, d'une personne dans l'incapacité d'émettre un consentement pleinement libre et éclairé, mais toujours apte à participer à la prise de décision²⁵. Selon les circonstances cet assentiment pourra se déduire du langage corporel ou plus largement de l'attitude de la personne âgée.

Si le consentement au recours à l'IA n'est pour l'heure exigé, une information est par contre dès à présent due.

2) La détermination d'un droit à l'information sur l'IA

Ce droit à l'information est classiquement posé par l'article L. 1111-2 du code de la santé publique. Il impose que la personne confrontée à une IA dans le cadre de ses soins en soit informée.

La nouvelle loi de bioéthique du 2 août 2021²⁶ a permis de préciser les choses. Après des oppositions lors des débats parlementaires, a été décidé que ce droit à l'information devait être honoré *a priori*, c'est-à-dire avant tout recours à l'IA. Le nouvel article L. 4001-3-1. dispose ainsi que « Le professionnel de santé qui décide d'utiliser, pour un acte de prévention, de diagnostic ou de soin, un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmique dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives **s'assure que la personne concernée en a été informée**²⁷.

Ce droit à une information préalable devrait permettre à un patient de s'opposer au recours à l'IA dans son protocole de soins, certaines personnes préférant peut-être être soumises à une appréciation exclusivement humaine. Il ne serait pas surprenant que la population âgée soit plus sceptique à l'introduction de ces nouvelles technologies dans le soin. Il importera alors que leur volonté soit respectée.

Si le principe d'un droit à l'information préalable à l'usage d'une IA a été posé, de nombreuses questions subsistent sur les modalités de mise en œuvre de cette obligation et sur son contenu. Une complexification pourra résulter de l'avancée en âge de la personne soignée du fait d'un risque de décalage entre le langage technique employé pour informer sur l'IA et le niveau de connaissance numérique du patient âgé.

Il est par contre heureux que l'article L. 4001-3 I prévoit que la personne soit « le cas échéant, avertie de l'interprétation qui résulte (de l'IA) ». Le patient doit ainsi avoir accès au verdict de la machine en plus de celui du médecin, son attention pouvant ainsi être attirée sur un éventuel diagnostic contradictoire. À l'heure de la

.....
25 - Sur le sujet : avis n° 136 du Comité Consultatif National d'éthique, du 7 juillet 2021, « L'évolution des enjeux éthiques relatifs au consentement dans le soin » : https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis_136.pdf

26 - Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.

27 - On notera cependant que la formulation retenue n'est pas très explicite, celle-ci pouvant aussi être comprise comme permettant une information *a posteriori*. C'est la teneur des travaux parlementaires qui permet de conclure à une obligation d'information préalable à l'utilisation de l'IA.

.....
24 - Ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 relative au régime des décisions prises en matière de santé, de prise en charge ou d'accompagnement social ou médico-social à l'égard des personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique.

codécision médicale, il importe en effet que le patient puisse discuter du verdict de l'IA avec le soignant afin d'être en mesure de solliciter un éventuel nouvel avis. L'avancée en âge du patient ne devra aucunement conduire ici, ni de manière générale, à une sous-information sur patient, celui-ci devant impérativement être informé d'une éventuelle contradiction entre la machine et le médecin.

Un droit spécifique à l'information est également reconnu lorsqu'une personne est confrontée à des algorithmes susceptibles d'avoir pour elle des conséquences juridiques. Elle dispense en effet d'un droit à la transparence et à l'explicabilité des algorithmes utilisés.

3) La détermination d'un droit à la transparence et à l'explicabilité

Cette obligation résulte non pas du code de la santé publique mais de la réglementation sur la protection des données à caractère personnel détaillée dans la loi informatique et libertés²⁸ et le fameux Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)²⁹. Ces deux textes prévoient que la personne confrontée à une décision algorithmique, ou à un profilage a un droit à l'explicabilité. Ce droit implique que lui soit expliqué comment l'algorithme est arrivé à la solution préconisée. Si l'on s'interroge actuellement sur les modalités de cette information spécifique il semble que, dans le sens de la précédente remarque, cette exigence soit très délicate à mettre en œuvre relativement à une personne âgée. Cette dernière risque en effet d'être noyée dans un flot d'explications techniques qu'elle ne sera pas en mesure de comprendre !

On regrette par ailleurs que n'ait pas été exigée une transparence sur l'origine des données, cette omission pouvant s'avérer préjudiciable en matière de santé, et peut-être tout spécialement en ce qui concerne les personnes âgées.

En matière de dépistage du cancer du sein par exemple, des machines peuvent être entraînées sur des données exclusivement chinoises alors qu'il est avéré que les seins des femmes asiatiques n'ont pas du tout la même densité que les seins des femmes européennes. Cela est potentiellement génératrice de biais, c'est-à-dire de paramètres susceptibles de tronquer l'analyse. Cette difficulté risque d'être accrue s'agissant du public âgé car il y a de fortes chances qu'une IA utilisée dans un service de gériatrie soit entraînée sur des données de patients de tout âge, peut-être majoritairement plus jeunes, ce qui

pourra conduire à des conclusions erronées. On imagine que la problématique est la même en cas d'IA utilisées dans des services de pédiatrie.

Au regard du vieillissement de la population, peut-être faudrait-il envisager des spécialisations de certaines IA en fonction des tranches d'âges des patients susceptibles d'être confrontés au dispositif.

Une proposition de règlement européen, du 21 avril 2021³⁰, établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle, semble heureusement esquisser une nouvelle obligation en ce sens. L'article 13 du texte prévoit en effet qu'une transparence est due sur « le cas échéant, les spécifications relatives aux données d'entrée, ou toute autre information pertinente concernant les jeux de données d'entraînement, de validation et de test utilisés, compte tenu de la destination du système d'IA ». Cette proposition étant susceptible de répondre à la problématique soulevée, il faut espérer qu'elle soit précisée et adoptée.

Au titre des droits des patients, on peut enfin mentionner le fait que la personne confrontée à une intelligence artificielle puisse prétendre à une « garantie humaine ».

4) La détermination d'un droit à la garantie humaine

Ce concept a fait son apparition lors des débats parlementaires de la nouvelle loi de bioéthique, même si l'idée était déjà sous-jacente dans la réglementation relative à la protection des données, l'article 47³¹ de la loi informatique et libertés affirmant déjà le fait qu'« Aucune décision produisant des effets juridiques à l'égard d'une personne ou l'affectant de manière significative ne peut être prise sur le **seul** fondement d'un traitement automatisé de données à caractère personnel ». L'article 22 du RGPD prévoit quant à lui que dans les cas autorisés de recours à des décisions individuelles automatisées, y compris de profilage, la personne confrontée à cette technique doit pouvoir prétendre à une « intervention humaine ».

L'étude d'impact de loi de bioéthique expliquait que l'article 11 du projet de loi entendait « décliner la garantie humaine », dite aussi *human oversight*. Pourtant, et malgré

28 - Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

29 - Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

<https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees>

30 - Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle) et modifiant certains actes législatifs de l'Union, Bruxelles, le 21 avril 2021 :

https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:e0649735-a372-11eb-9585-01aa75ed71a1.0020.02/DOC_1&format=PDF

31 - Ancien article 10 avant l'intégration du RGPD.

des travaux préparatoires prometteurs³², la version finale de l'article L. 4001-3 l'a pu décevoir, le concept n'étant même pas expressément repris ni clairement détaillé.

Le législateur européen a heureusement poursuivi la construction de ce principe. Le projet de règlement sur l'intelligence artificielle reprend en effet cette idée en préférant cependant parler de « contrôle humain ». Dans son article 14, le texte détaille les modalités de cette supervision humaine au stade de la conception mais aussi à celui de l'utilisation de l'IA.

Cette garantie humaine n'est ici que rapidement évoquée car le fait que le patient confronté à l'IA soit une personne âgée ne devrait pas avoir d'incidence sur la mise en œuvre de ce droit. Sauf peut-être à considérer que plus le patient est fragile, plus la présence humaine aux côtés de la machine devra être forte.

S'agissant de ces problématiques juridiques du développement de l'IA, seront évoqués pour finir les enjeux de responsabilité.

B. Intelligence artificielle et enjeux de responsabilité

Il importe tout d'abord de rappeler la nécessité d'écartier l'idée, soutenue par certains³³, d'une reconnaissance de la personnalité juridique aux robots et à certaines IA, cette proposition semblant poser plus d'interrogations qu'elle n'apporte de solutions³⁴.

Il est également essentiel de retenir que le développement des IA en santé ne doit pas faire évoluer la responsabilité du soignant qui, sur le fondement de la loi Kouchner du 4 mars 2002³⁵, doit être seulement reconnu responsable en cas faute. Cela implique également que le professionnel de santé ne peut se cacher derrière l'IA. Il reste pleinement responsable de ses choix médicaux, même s'il s'est fait aider d'un système intelligent.

Il ne sera cependant plus responsable si le dommage est dû à un défaut de l'IA et qu'on ne pourra pas lui reprocher de ne pas l'avoir décelé. Dans ce cas, seul le producteur de l'IA devra en répondre sur le fondement

de la loi du 19 mai 1998³⁶. Le producteur sera alors responsable sans qu'il soit besoin d'établir sa faute, dès lors que la victime sera parvenue à établir le défaut de l'IA et le fait qu'il a été à l'origine de son dommage.

En ce qui concerne la responsabilité des établissements de santé utilisateurs d'une IA, une regrettable variabilité des solutions jurisprudentielles existe selon le statut de l'établissement. L'établissement public peut être déclaré responsable du dommage causé par l'IA même si aucune faute ne peut lui être reprochée ; charge à lui ensuite de recourir contre le fabriquant de l'IA défectueuse. L'établissement privé ne sera par contre amené à indemniser la victime que si elle parvient à établir une faute dans l'utilisation de l'IA.

On pourrait par ailleurs imaginer qu'une action en responsabilité pour perte de chance soit engagée par un patient qui n'aurait pu bénéficier d'une IA dont l'usage serait pourtant généralisé dans d'autres établissements.

Certains développeurs d'IA pourront également voir engagée leur responsabilité sur le fondement de régimes de responsabilité sectoriels, dans le détail desquels il n'est pas ici possible d'entrer. Tel sera le cas lorsque l'IA sera intégrée dans un dispositif médical (DM), une réglementation relative au marquage CE devant alors être respectée, avec des exigences variables selon la classification du dispositif³⁷. De même, si le développeur d'une IA recourt à une externalisation du stockage de la masse de données nécessaires à la construction d'un système intelligent ou s'il entend lui-même conserver ces données, il sera confronté à la réglementation applicable aux hébergeurs de données de santé³⁸.

Les instances européennes se sont récemment intéressées aux enjeux de responsabilité liés à l'IA, tous secteurs confondus. Par une résolution, publiée le 20 octobre 2020³⁹, le Parlement fait le choix de focaliser la responsabilité sur « l'opérateur » qui, selon les cas, sera responsable sur la base d'une responsabilité sans faute ou d'une présomption de faute, le régime de responsabilité

36 - Loi n° 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

37 - Les logiciels les plus « basiques » relèvent de la classe I. Si, par contre, le logiciel est destiné à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques, il relèvera alors de la classe IIa. Tel est le cas des Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP) et d'Aide à la Dispensation (LAD). Cette classe IIa concerne également les DM amenés à contrôler des processus physiologiques du patient. Les DM connectés pourront monter en classe IIb si les décisions qu'ils sont amenés à préconiser conduisent à une intervention chirurgicale ou s'ils sont susceptibles de causer une détérioration grave de l'état de santé ou encore s'ils contrôlent des paramètres vitaux du patient. La classe III est même envisageable si la décision préconisée par le DM est susceptible de causer la mort du patient ou une détérioration irréversible de son état.

38 - Une procédure de certification, réalisée aux frais de l'hébergeur, doit être respectée conformément à l'article L. 1111-8 du CSP.

39 - Résolution du Parlement européen du 20 octobre 2020 contenant des recommandations à la Commission sur un régime de responsabilité civile pour l'intelligence artificielle (2020/2014(INL)).

32 - Ainsi, en première lecture le Sénat avait ajouté que « la saisie d'informations relatives au patient dans le traitement algorithme se fait sous le contrôle du professionnel de santé ». En s'inspirant des principes susmentionnés de la loi informatique et libertés, il avait également été ajouté qu' « Aucune décision médicale ne peut être prise sur le seul fondement d'un traitement algorithme ». Lors du second vote du Sénat, le 3 février 2021, les sénateurs ont même choisi de faire explicitement référence au principe de garantie humaine en inscrivant dans l'article 11 qu' « un principe de garantie humaine s'applique à ces traitements algorithmiques ».

33 - V. not. A. Bensoussan et J. Bensoussan, Droits des robots, Ed. Larcier, 2^{ème} éd. 2019.

34 - Pour de plus amples développements sur ce sujet, lire notre article : « L'utilisation de l'intelligence artificielle en santé : contexte et focus sur l'engagement des responsabilités », [Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie n° 21, 2018](#), p. 99 à 107.

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

applicable variant selon le niveau de risque de l'IA⁴⁰.

Si ce double régime de responsabilité prévu par la résolution apparaît très favorable aux victimes, il est par contre décevant en ce qu'il prévoit des modalités d'indemnisation restrictives, en prévoyant notamment un plafond d'indemnisation à 2 millions d'euros en cas de dommage corporel.

On précise que ces différents régimes de responsabilité envisagés en cas de dommage causé par une IA ne seront pas amenés à varier selon l'âge de la victime.

Le public âgé sera par contre plus spécifiquement concerné par la possible application des régimes de responsabilité du fait des choses de droit commun, alors pourtant qu'il en est normalement fait une application marginale dans le cadre d'une prise en charge médicale. En effet, ces régimes de responsabilité du fait des choses ne peuvent être mobilisés que lorsque le dommage intervient en dehors de la réalisation d'un acte de prévention, de diagnostique ou de soins et donc seulement dans les cas où il ne peut être fait application de la loi Kouchner. Il ne faut pas non plus que les préjudices résultent d'un défaut de l'IA car cela conduirait à l'application de la loi sur les produits défectueux. L'application de la logique de responsabilité du fait des choses ne peut dès lors être que résiduelle.

Cependant, il en sera fait une application privilégiée à l'égard des personnes âgées victimes de dommages causés par des robots sociaux intervenant dans leur prise en charge non médicale.

On peut ainsi imaginer que le robot mobile fasse chuter une personne âgée ou l'effraie et lui cause un traumatisme. Des chutes peuvent également être redoutées dans le cadre de l'utilisation de la réalité virtuelle.

Il faut alors prendre garde au fait que le recours à la logique de la responsabilité du fait des choses conduira à l'application de régimes distincts selon que les circonstances d'intervention du dommage justifieront l'usage d'une responsabilité contractuelle ou délictuelle.

En vertu du contrat d'hébergement signé, la responsabilité sera contractuelle en cas de dommage subi par le résident d'un EHPAD. Selon le niveau de dépendance ou la capacité de déambulation de la personne âgée, il sera fait application d'une obligation de sécurité de moyens ou de résultat ce qui sera de nature à faire varier le régime de responsabilité applicable. Dans le premier cas, il sera fait usage d'une responsabilité pour faute et d'une responsabilité sans faute dans le second.

Une responsabilité délictuelle du fait des choses pourra par contre être engagée lorsque la victime du robot social

sera en visite dans l'établissement⁴¹.

Afin de distribuer les responsabilités, pourrait alors être réactivée la théorie de la distinction de la garde de la structure et du comportement de la chose⁴². L'EHAP serait ainsi responsable en tant que gardien du comportement de la chose alors que le fabricant du robot social pourrait être responsable lorsque le dommage sera dû à sa structure.

Les présents développements auront permis de montrer que le droit positif offre déjà un corpus assez complet en cas de dommages causés par une IA, et plus largement, pour encadrer l'utilisation de ces dispositifs intelligents. Les instances européennes sont pourtant en phase de construction d'un cadre européen de conformité. Celui-ci émane d'une proposition de règlement publiée le 21 avril 2021 par la Commission européenne⁴³. Ce texte repose là encore sur une distinction établie à partir du niveau de risques générés par l'IA. Aucune disposition spécifique n'est cependant prévue pour les IA en santé, ni pour le public âgé.

Si, de manière générale, aucune disposition spéciale n'est prévue en cas de recours au numérique et à l'IA vis-à-vis des personnes âgées, cette étude a démontré que les développeurs et les utilisateurs sont néanmoins soumis à un cadre règlementaire strict et qu'ils doivent prendre des précautions particulières en cas d'utilisation auprès de cette population fragile. Malgré les interrogations juridiques et éthiques qui persistent et certaines difficultés qui restent posées, il semble que les avantages de ces nouvelles technologies l'emportent sur les risques, comme dans bien d'autres domaines d'ailleurs.

On terminera par une remarque admirative à l'égard de nos aînés qui auront dû s'adapter à d'incroyables évolutions techniques. Ils ont en effet connu la révolution industrielle et doivent à présent faire face à la révolution numérique !

Lydia Morlet-Häidara

41 - En vertu de l'article 1242 du code civil.

42 - Théorie défendue dans la thèse de Berthold Goldman soutenue en 1946.

43 - Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle) et modifiant certains actes législatifs de l'Union, Bruxelle, le 21 avril 2021 :

https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:e0649735-a372-11eb-9585-01aa75ed71a1.0020.02/DOC_1&format=PDF

40 - Not. sur le sujet : Timothy James, Vers la création d'un régime spécial de responsabilité du fait de l'intelligence artificielle, *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie* n° 27, déc. 2020, p. 62.

Personnes âgées et système de santé : perspective française et internationale

Laura Chevreau

Doctorante en droit privé à l’Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d’économie et de gestion, Université de Paris.

Pierre-Henri Bréchat

Médecin spécialiste de santé publique et médecine sociale à l’Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP). Docteur ès sciences, docteur en droit public et habilité à diriger des recherches, membre de l’Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d’économie et de gestion, Université de Paris, membre associé du Centre d’Études et de Recherches de Sciences Administratives et Politiques (CERSA) - UMR CNRS 7106 - de l’Université Paris 2 (Panthéon-Assas), et personnalité qualifiée de l’Institut Santé pour refonder notre système de santé.

du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies, ne semblent pas atteints par la politique de santé menée par la France.

Ces principes bouleversés et ce bilan global préoccupant sont en faveur de la mise en place en urgence d’une stratégie et d’un plan d’action nationaux en matière de santé des personnes âgées, au sein d’une politique nationale de santé pour toute la population favorisant le « meilleur état de santé susceptible d’être atteint ». D’autant plus que la pandémie de la Covid-19 n’est pas terminée et que les personnes âgées ont déjà été particulièrement affectées.

Summary

The alarm bells must be sounded because the simulation of a “stress test” through the prism of the protection of the elderly in France tends to show that the health and health insurance system endangers the nine chosen principles.

The fundamental principles of the right to health are disrupted by the health and health insurance system. The principle of freedom is a *trompe l’oeil*, threats weighing on the free choice of its practitioner as well as on health democracy. The principles of equality, solidarity and fraternity are called into question at the same time as the principles of dignity, respect for autonomy, beneficence and justice are in danger. In addition to these nine principles, many paragraphs, including the principle of non-demotion of General Comment n° 14 (2000) of the United Nations Committee on Economic, Social and Cultural Rights, do not seem to be reached by the health policy pursued by the United Nations. France.

These upset principles and this worrying overall assessment are in favor of the urgent implementation of a national strategy and action plan for the health of the elderly, within a national health policy for all. the population promoting the « best attainable state of health » especially since the Covid-19 pandemic is not over and the elderly have already been particularly affected.

Introduction

La pandémie de la Covid-19 a renforcé la connaissance des faiblesses de notre système de santé et d’assurance maladie (ci-après système de santé), usé par de nombreuses réformes ayant conduit à son érosion progressive¹, particulièrement pour la prise en charge des personnes

.....
1 - P.-H. Bréchat, *Sauvons notre système de santé et d’assurance maladie*, Presses de l’EHESP, 2016, pp. 13-93.

âgées². Bien que reposant *a priori* sur des principes forts à même de garantir par le tout un chacun la « protection de la santé » du préambule de la Constitution de la IV^{ème} République du 27 octobre 1946, la réalisation de cet objectif s'éloigne progressivement et risque fort de ne devenir qu'une chimère sans la prise en compte d'une réflexion globale et systémique en vue d'une refonte du système de santé³. Surtout, la pandémie de la Covid-19 a mis en exergue les failles d'un système de santé cédant à l'appel de la doctrine de l'hôpital-entreprise, poussé par des contraintes budgétaires sans cesse plus importantes⁴ et remettant en cause le service public hospitalier⁵.

Dans ce système, il est une population particulièrement fragile qui en paie un lourd tribu : les personnes âgées. Cette population, constituée des personnes âgées de 65 ans et plus⁶, représente aujourd’hui près de 20 % de la population française, part qui est vouée à augmenter chaque année du fait de l’amélioration de l’espérance de vie et de l’arrivée à cette classe d’âge des personnes issues du « baby-boom »⁷. Une fois encore, la crise de la Covid-19 a pu jouer un rôle de catalyseur en permettant une réflexion globale sur la place des personnes âgées dans la société et en mettant en relief les nombreux besoins de cette population ainsi que la nécessité, pour notre système de santé, de s'y adapter. La question se pose en effet de savoir si ce système dont la responsabilité incombe à l'État est bien à même de garantir à tous la protection de la santé, et en particulier, aux personnes âgées.

A titre liminaire, il est donc essentiel d'apporter quelques précisions quant à cette obligation mise à la charge de l'État de garantir « *à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé* »⁸. Principe social par excellence et particulièrement nécessaire à notre temps, l'alinéa 11 du Préambule de la Constitution de 1946 ne présente pas, de prime abord, la protection de la santé comme un droit, mais comme un impératif de protection de la santé publique⁹ dont l'État a la charge au titre de la mise en

œuvre d'un certain ordre public sanitaire. D'où il en résulte une dimension à la fois collective et individuelle¹⁰, la première prenant toutefois parfois le pas sur la seconde, contribuant par là même à en remettre en cause l'effectivité¹¹. Pourtant, l'existence de ce droit est incontestable et est reconnue par le législateur à un positionnement symbolique¹² puisqu'il figure au premier article du code de la santé publique¹³.

Droit créance par nature, le droit à la santé implique donc le respect, par l'autorité publique, de certaines obligations aux fins de réalisation de ce droit¹⁴. En effet, « *La consécration du droit à la santé en tant que droit fondamental de la personne constitue la traduction juridique de l'obligation d'assurer la protection de la santé qui incombe, certes à toute personne, privée comme publique, mais d'abord aux pouvoirs publics* »¹⁵. Toutefois, la mise en œuvre du droit à la santé repose, « *à la fois sur la situation biologique et socio-économique de chaque individu au départ et sur les ressources dont dispose l'État* »¹⁶. C'est à l'État que revient la charge d'assurer la protection de la santé et le droit à la santé des individus. Cette obligation découle du droit de l'Union européenne qui a consacré au plus haut niveau de la hiérarchie des normes le droit à la protection de la santé¹⁷. L'effectivité de ce droit est néanmoins laissée à la compétence des États membres comme la France qui décident du niveau de protection qu'ils souhaitent conférer à la protection de la santé ainsi que de la manière dont ce niveau de protection doit être atteint¹⁸.

10 - X. Bioy, A. Laude, D. Tabuteau, *Droit de la santé*, 4^{ème} éd., PUF, coll. « Thémis droit », p. 277.

11 - En ce sens, v. T. Gründler, « Le juge et le droit à la protection de la santé », *RDSS*, 2010, n°05, p. 835, qui prend le parti de considérer le droit à la santé comme un droit fondamental. Il est à noter que pour beaucoup d'auteurs, le droit à la santé ne constitue pas un droit fondamental. Le droit à la santé serait plus un objectif à atteindre qu'un véritable droit subjectif et n'impliquant pour l'Etat qu'une simple obligation de moyens et non de résultat. Sur ce point, voir notamment M. Laudijois, « Le droit à la santé n'est pas une liberté fondamentale », *A/DA*, 2006, n°07, p. 376 ; J. Moreau, « Le droit à la santé », *A/DA*, Hors-série, 1998, p.185.

12 - X. Biou, A. Laude, D. Tabuteau, *Droit de la santé*, précité, p. 276.

13 - Article L. 1110-1 du code de la santé publique : « *le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins et les autorités sanitaires contribuent avec les usagers à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible* ».

14 - M.-L. Moquet-Anger, « Parcours et droits du patient », *RDSS*, 2021, n°03, p. 435.

15 - L. Dubouis, « Soins de santé », *Jurisclasseur Europe Traité*, Fasc. 1996, mis à jour le 5 mai 2011.

16 - L'Observation générale n°14 (2000) intitulée « *Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint (art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels)* », a été élaborée par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies en 2000

17 - En droit de l'Union européenne, le droit à la protection de la santé, et donc a fortiori le droit à la santé, dispose d'une place particulière. Consacré par l'article 35 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, il n'a toutefois pas attendu celle-ci pour constituer un objectif prioritaire faisant partie des biens ou intérêts les plus protégés par l'article 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Ainsi, la protection de la santé est un intérêt légitime justifiant des mesures restrictives à l'encontre de la libre circulation des produits et marchandises. Les restrictions sont fixées par les États membres, qui sont en charge d'assurer la protection de la santé.

18 - Sur ce point, v. L. Dubouis, « Soins de santé », précité.

A cet égard, l'action de la Cour européenne des droits de l'homme (Cour. EDH) peut être éclairante dans la mesure où elle met en évidence les manquements des États membres à l'égard du respect des droits fondamentaux des personnes. Si aucune référence explicite n'est faite au droit à la protection de la santé, ni au droit à la santé dans la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (Convention. EDH), la Cour. EDH, juridiction internationale compétente pour statuer sur des requêtes individuelles ou étatiques alléguant des violations des droits civils et politiques énoncés par la Convention. EDH, a eu à connaître de nombreuses affaires relatives à la santé. L'analyse de ces décisions indique que le droit à la santé peut être protégé par plusieurs articles de la Convention. EDH. Ainsi en est-il du droit à la vie, de l'interdiction des traitements inhumains et dégradants ainsi que du droit au respect de la vie privée et familiale. Cette jurisprudence développée par la Cour. EDH autour de ces articles trouve un écho dans l'Observation générale n° 14 (2000) sur le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint - article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels - élaborée par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies (ci-après l'Observation générale). Par les paragraphes 2 et 11, le Comité précise en effet que le droit à la santé concerne l'ensemble des déterminants de la santé¹⁹, et apporte en ses paragraphes 12²⁰ et 13, des indications sur l'action à mener par les États parties. Le paragraphe 25, quant à lui, concerne « la réalisation du droit à la santé des personnes âgées »²¹. Si la protection de la santé doit passer par les droits de l'homme, l'égalité d'accès aux soins et à la santé au niveau des territoires est par contre laissée à

l'appréciation des États. Cette appréciation doit prendre en compte le droit de la santé international tout en considérant les particularités des territoires.

L'un des enjeux majeurs des systèmes de santé et d'assurance maladie au XXI^e siècle est d'arriver à protéger les principes du droit de la santé mais surtout les principes généraux du droit, notamment en temps de crises sanitaires (comme une pandémie), économiques et financières. Si le droit à la santé est assuré par les États membres, la question se pose de savoir dans quelles conditions mais aussi et surtout quel est l'impact du niveau de protection choisi par les États membres, notamment la France.

A la suite de celui de Bréchat et Guillo d pour la prise en charge de l'ensemble de la population pour les systèmes français et suisse en 2014, un « test de résistance » ou un « crash test » centré sur la population des personnes âgées peut être tenté dans le but de déterminer si le système français est en capacité de remporter cet enjeu en 2021. Cela se justifie d'autant plus que Caillol et col. alertaient dès 2010 sur le fait que les réformes du système de santé et d'assurance maladie français interrogaient les valeurs ainsi que les repères éthiques et déontologiques²². Près de dix ans après, il convient de prolonger ces analyses.

Une simulation d'un « test de résistance », à partir d'une triple investigation sera réalisée pour cela :

1. un contrôle simulé de la Cour. EDH en 2021 ;
2. effectué sous le prisme d'une conception uniforme du droit à la santé qui s'appuie sur l'ensemble des déterminants de la santé, à travers l'Observation générale²³ ;
3. qui seront rangés pour les neuf principes du droit de la santé français retenus²⁴ :

a. Concernant les « grands principes du droit de la santé », les cinq principes suivants ont été pris en compte : les principes de liberté, d'égalité, de solidarité et de fraternité - car ils composent le « modèle républicain » français²⁵ - et de dignité, en tant que droit fondamental au caractère premier et sur lequel repose l'ensemble des droits fondamentaux.

b. Concernant les sous-ensembles des « grands principes du droit de la santé », quatre autres principes seront également investigués. Ce sont les principes : de justice, de bienfaisance, de respect de l'autonomie²⁶, ainsi

22 - M. Caillol, P. Le Coz, R. Aubry, P.-H. Bréchat, « Réformes du système de santé, contraintes économiques et valeurs éthiques, déontologiques et juridiques », *Santé publique*, vol. 22, 2010, n°06, pp. 625-636.

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

24 - P.-H. Bréchat, O. Guillo d, « Simulation d'un « test de résistance » ou d'un « crash test » des systèmes de santé et d'Assurance maladie français et suisse par la Cour Européenne des Droits de l'Homme », précité.

25 - M. Borgetto, Postface, in. P.-H. Bréchat, *Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie*, précité, pp. 185-186.

26 - S'agissant de ce principe, il ne fera pas l'objet, en tant que tel, d'une analyse à titre autonome mais sera investigué, ici et là au travers des grands principes du droit de la santé.

que de démocratie.

Il s'agit, à travers cette étude simulée d'envisager que la Cour. EDH puisse rendre ses décisions relatives au droit à la santé au regard des déterminants du droit à la santé dégagés par l'Observation générale et d'envisager l'analyse par la Cour que celle-ci pourrait en faire à l'égard de la prise en charge des personnes âgées par le système de santé. Cette simulation peut présenter l'intérêt d'interroger ce système et ces principes à travers le prisme particulier de la protection de la santé des personnes âgées.

I. Les principes fondamentaux du droit à la santé bouleversés par le système de santé et d'assurance maladie

A. Le principe de liberté en trompe l'œil

Le principe de liberté est un des principes majeurs du droit à la santé qui regroupe plusieurs droits fondamentaux. Parmi ceux-ci figure la liberté de choisir son praticien qui fait figure de principe phare du droit à la santé, « *essentiel à la relation de confiance* »²⁷ entre le médecin et l'usager du système de santé. Il est en effet présenté par l'article L.1110-8 du code de la santé publique comme un principe fondamental de la législation sanitaire et reconnu comme un principe général du droit par le Conseil d'État²⁸.

Néanmoins, ce droit fondamental est-il bien effectif ? N'existerait-il pas des obstacles à sa pleine effectivité principalement à l'égard des personnes âgées ? C'est à ces questions que nous tenterons de répondre dans un premier temps (a).

Par ailleurs, de cette liberté découle également la possibilité de consentir de manière libre et éclairé à l'intervention médicale. Ceci procède d'un autre principe majeur du droit à la santé : la démocratie sanitaire (b). Apparue à travers la loi du 4 mars 2002, celle-ci suppose d'associer l'usager du système de santé aux décisions de santé le concernant, celui-ci devenant un véritable acteur de sa santé²⁹, en capacité de co-décider des actions en faveur de sa santé avec le professionnel de santé et de co-construire le système de santé et d'assurance maladie³⁰. Il s'agit ainsi de la reconnaissance et de l'affirmation de l'autonomie de l'usager dans le processus décisionnel lié à sa santé. Or, si la démocratie sanitaire tend à être renforcée également, le

chemin pour y parvenir est parsemé d'embûches, lesquelles se dressent avec force à l'encontre des personnes âgées.

a) Les menaces pesant sur le libre choix du praticien

L'accentuation de la désertification médicale, qui touche les villes et les campagnes ainsi que les secteurs ambulatoires et hospitaliers sous le terme de « déserts médicaux », ainsi que l'incapacité des pouvoirs publics à y remédier seraient de nature à entraver le droit fondamental de l'usager au libre choix de son praticien. Face à une offre réduite, celui-ci n'est en effet pas mis en mesure de pouvoir exercer son droit de choisir librement son praticien. Plus encore, sur certains territoires, des usagers peinent à avoir accès à des professionnels de santé et il n'est pas rare qu'ils ne parviennent pas à trouver un médecin traitant, véritable pilier du parcours de soin et de santé. L'usager peut être confronté au refus de ces derniers de les prendre en charge car étant déjà en surcharge, l'obligeant, de fait, à essayer de choisir un autre médecin traitant, bien souvent plus éloigné de son domicile, et parfois sans succès³¹. Cela est problématique à l'égard des personnes âgées, lesquelles apparaissent comme moins mobiles et de ce fait, davantage susceptibles de renoncer à des soins et des actions en faveur de leur santé dont elles ont besoin. De plus, celles-ci constituent bien souvent une catégorie particulière d'usagers du système de santé, pouvant présenter de nombreuses comorbidités et avoir des antécédents médicaux particuliers. Certaines d'entre elles se trouvent par ailleurs dans une situation économique particulièrement précaire. En ce sens, elles constituent des usagers à parcours de soins et de santé complexes c'est-à-dire des usagers dont « *l'état de santé, le handicap ou la situation sociale [...] rend nécessaire l'intervention de plusieurs catégories de professionnels de santé, sociaux ou médico-sociaux* »³². Or, la désertification médicale et à travers ce phénomène, la difficulté de pouvoir librement choisir un médecin traitant ainsi que l'ensemble des autres professionnels de santé intervenant dans leur prise en charge (comme un gériatre ou un gérontologue) dans les secteurs ambulatoire ou hospitalier, est susceptible d'aggraver les inégalités de santé entre les usagers sur le territoire français. A cet égard, les milieux ruraux apparaissent comme les plus touchés³³ bien que la désertification médicale touche également les milieux urbains. Malgré diverses mesures d'incitations, le constat est toujours accablant et tend à s'intensifier. En métropole, près de 3,8 millions de Français vivaient en 2018 dans une zone sous-dotée en médecins généralistes - soit 5,7 % de la population -, contre 2,5 millions - soit 3,8 % de la population

27 - X. Bioly, A. Laude, D. Tabuteau, *Droit de la santé*, précité, p. 303.

28 - CE., 18 février 1998, n°171851.

29 - A. Laude, « Le patient, nouvel acteur de santé ? », *D.*, 2007, n°17, p. 1151. Sur ce point, v. également, V. Vioujas, « Parcours du patient et relation médicale », *RDSS*, 2021, n°03, p. 445.

30 - P.-H. Bréchat, P. Batifoulier, O. Jeunet, C. Magnin-Feysot, « La "méthode de l'ARUCAH" pour élaborer des priorités de santé : un exemple de démocratie de terrain », in. P.-H. Bréchat, P. Batifoulier (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, pp. 89-106.

31 - M.-L. Moquet-Anger, « Parcours et droits du patient », précité. Dans cet article, l'auteur met en évidence le fait que si en droit, la liberté de choix du médecin traitant est consacrée, la pratique témoigne des difficultés à la mettre en œuvre. Est notamment en cause l'absence d'un environnement médical de proximité.

32 - Article 74 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, codifié à l'article L. 6327-1 al. 2 du code de la santé publique.

33 - J.-M. Pastor, « Déserts médicaux : une situation dramatique en milieu rural », *A/DA*, 2021, n°33, p. 1891.

- en 2014³⁴. Les incitations financières ne suffisent en effet pas à attirer les médecins dans les déserts médicaux³⁵. La démographie de la profession médicale, sous tension depuis des années en raison d'un *numerus clausus* trop faible dans les années 1990, serait à l'origine de cette situation. Or, le temps de formation des médecins étant long et bien que le plan « Ma santé 2022 »³⁶ ait supprimé ce *numerus clausus* en réformant difficilement³⁷ les études de santé³⁸, il existe un délai incompressible ayant pour conséquence une offre insusceptible de répondre, dans l'immédiat, à la demande³⁹. Cela est renforcé par l'accroissement des difficultés pour un changement de spécialité des médecins. Cet ensemble remet fortement en cause la possibilité, pour les usagers, dont les personnes âgées, d'exercer leurs droits fondamentaux.

La conséquence en est que les « déserts médicaux » augmentent et apparaissent aussi dans des territoires dits « bien pourvus », du fait notamment de changements d'activités et de dépassements d'honoraires des médecins conventionnés en secteur 2, ce qui constitue un des puissants vecteurs de discrimination dans l'accès aux soins⁴⁰. Cette désertification médicale touche aujourd'hui des zones à forte densité démographique. La publication par l'Agence Régionale de Santé (ARS) Ile-de-France, le 6 mars 2018, de sa nouvelle cartographie des déserts médicaux fait ce constat alarmant : plus de 9,1 millions de franciliens (soit 76 % de la population d'Ile-de-France) résident dans des territoires éligibles aux aides à l'installation et au maintien des médecins. La réalité est donc édifiante, en Ile-de-France, premier désert médical de France, plus de 650 petites communes ne disposent pas de médecin traitant, 44 % des praticiens ont plus de 60 ans et 76 % de la population vit dans un territoire déficitaire en offre de soin⁴¹. Sur l'ensemble du territoire, le Conseil national de l'ordre des médecins

(CNOM) met en évidence une tendance générale à la baisse du nombre de médecins généralistes laquelle est en passe de se confirmer au moins jusqu'en 2025⁴². Bien que pouvant constituer une solution, la télémédecine⁴³ ne peut être « LA » solution aux déserts médicaux, le public cible ne maîtrisant pas nécessairement la technologie, au risque de créer une société à deux vitesses. Cela est particulièrement vrai pour les personnes âgées, lesquelles sont plus vulnérables et susceptibles de se retrouver « *captives d'un système de santé de plus en plus désincarné* »⁴⁴ et pourraient pâtir d'une généralisation des solutions de télémédecine au détriment de la mise en place de solutions pérennes. Pour les usagers âgés, on pourrait ainsi aisément envisager les difficultés ainsi que les conséquences qu'auraient la désignation « forcée » d'un médecin traitant et autres professionnels de santé intervenant dans leur parcours de soins et de santé ne pouvant réaliser à leur profit que des téléconsultations.

Face à l'intensification de la désertification, c'est bien la liberté de choisir son praticien en premier lieu et en second lieu, en guise de conséquence, l'accès aux soins⁴⁵, qui peuvent être remis en cause avec d'importantes conséquences, notamment pour les usagers âgés et complexes. L'Observation générale en son paragraphe 12 indique que la disponibilité du personnel médical est un déterminant du droit à la santé. Si l'on tient compte de la situation de désertification médicale française, il apparaît clairement que la France ne peut accomplir pleinement sa mission de garantir l'effectivité du droit à la santé et plus précisément le droit au libre choix de son praticien en ce qu'elle ne permet pas, à l'ensemble des usagers du système de santé, de faire usage de ce droit. La liberté de choix de son praticien est donc bien entachée d'autant plus que les dépassements d'honoraires sont fréquents et peuvent engendrer des renoncements aux soins de la part des plus démunis. Par conséquent, s'il existait dans la Convention. EDH, une disposition tenant à garantir aux personnes un droit à la protection de la santé, se déclinant notamment en un droit de choisir librement son praticien, un contrôle par la Cour. EDH pourrait aboutir à une sanction de la France qui devrait alors prendre les mesures nécessaires afin d'assurer à tous une disponibilité maximale des soins de premiers recours⁴⁶, lesquels sont essentiels à la protection de la santé.

b) Les incertitudes pesant sur la démocratie sanitaire

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits du malade et à la qualité du système de santé a regroupé sous le titre de « démocratie sanitaire » les droits collectifs des

42 - CNOM, *Atlas de la démographie médicale en France*, 2019, p. 79.

43 - M.-L. Moquet-Anger, « Télémédecine et égal accès aux soins », *RDSS*, 2020, n°01, p.13.

44 - *Ibid.*

45 - Cf. Supra.

46 - Sur le parcours de soin du patient et les soins de premiers recours, v. not. J. Saison, « Le parcours du patient au cœur de l'évolution du système de santé », *RDSS*, 2021, n°03, p. 395. Pour des propos plus anciens, v. S. Segovia-Kueny, « Soins de premier et de second recours », *RDSS*, 2009, numéro hors-série, p. 35.

34 - F. Béguin, Près de 3,8 millions de Français vivent dans un désert médical, *Le Monde*, le 14 février 2020.

35 - D. Polton, H. Chaput, M. Portela, Q. Laffeter, C. Millien, « Remédier aux pénuries de médecins dans certaines zones géographiques – Les leçons de la littérature internationale, *Les dossiers de la Drees*, DREES, 2021, n°89, p. 8.

36 - A ce propos, voir le dossier thématique « Ma santé 2022 », *RDSS*, 2019, n°01, p. 3 et s.

37 - P.-H. Bréchat, « Admission en deuxième année de médecine, maïeutique, odontologie et pharmacie (MMOP) : sujet d'inquiétude supplémentaire dans des contextes national et international particuliers », *Droit & Santé*, 2021, n° 102, pp. 630-633.

38 - Cette suppression est issue de la loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé et mise en œuvre par le décret n°2019-1125 du 4 novembre 2019 relatif à l'accès aux formations de médecine, de pharmacie, d'odontologie et de maïeutique : F. Vialla, P.-H. Bréchat, « Réforme des études de santé », « Thématique 1 : décloisonnement des parcours de formation et des carrières des professionnels de santé. Hors-série sur la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé », *Droit & Santé*, 2019, n°92, p. 848-860.

39 - Déjà, en 2018, la ministre des solidarités et de la santé, Agnès Buzyn, indiquait : « *Nous devons par conséquent faire face à un creux d'une dizaine d'années, et trouver des moyens intelligents pour répondre, durant cette période, aux besoins de santé de la population* ».

40 - P. Aballéa, F. Bartoli, L. Eslous, I. Yeni, *Les dépassements d'honoraires médicaux*, Rapport RM n°2007-054P, IGAS, 2007.

41 - Voir : <https://www.iledefrance.fr/ile-de-france-s-engage-dans-la-lutte-contre-les-deserts-medicaux> [consulté le 19 octobre 2021].

usagers du système de santé ainsi que les droits individuels des personnes malades. La démocratie sanitaire, qui consiste en l' « *organisation de la société reconnaissant le droit de chacun à connaître, décider et agir pour sa santé et la protection de la santé publique* »⁴⁷, est aujourd'hui un principe fondamental générateur de droits fondamentaux de l'usager dont le respect est indispensable. Parmi les formidables avancées permises par la loi du 4 mars 2002, il faut noter l'instauration de la représentation légale des usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique et la participation des usagers à l'élaboration de la politique de santé. Pourtant, certains dénoncent une uniformisation de la représentation des associations d'usagers doublée d' « *un déficit de démocratie* » qui les empêche de devenir co-décodeurs de leur santé et co-constructeurs du système de santé et d'assurance maladie⁴⁸ au service de la population. En 2021, « *les syndicats des agents de droit public [des ARS] dénonçai[nt] une absence de démocratie dans la gestion* »⁴⁹, touchant particulièrement la démocratie sanitaire et la planification en santé avant la pandémie au Covid-19⁵⁰.

Or, l'Observation générale précise que la participation populaire doit être respectée : « *Il faut notamment que le droit des individus et des groupes à participer à la prise de décisions susceptibles d'orienter leur développement fasse partie intégrante de toute politique, de tout programme ou de toute stratégie ayant pour objet de donner effet aux obligations incombant à l'État au titre de l'article 12* » (paragraphe 54). En ce sens, il apparaît que la place et le positionnement des représentants des usagers, en France, doivent être renforcés afin qu'ils disposent d'un véritable poids pour œuvrer à l'amélioration de la prise en charge des usagers, et principalement des usagers âgés, notamment dans les établissements de santé, les Etablissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes (EHPAD) ou les maisons de retraite médicalisées, qui proposent un accueil en chambre pour des personnes généralement âgées qui ont besoin d'aide et de soins au quotidien.

Au-delà du renforcement du positionnement des représentants des usagers au sein des instances, il s'agit principalement de permettre à l'usager - et au citoyen - lui-même d'être en mesure de devenir un acteur de sa santé. Or, pour ce faire, il est indispensable que les droits à l'information et au consentement soient effectifs. Le droit à l'information constitue d'ailleurs un préalable à l'effectivité du droit au consentement, celui-ci ne pouvant être éclairé si la personne n'a pas été correctement informée. En dépit

de l'article L. 1111-1-1 du code de la santé publique, issu de la loi de modernisation de notre système de santé de 2016 qui prévoit de « *mieux informer, mieux accompagner les usagers dans leur parcours de santé* » grâce à la mise en place d'un « *service public, placé sous la responsabilité du ministre en charge de la santé, qui a pour mission la diffusion gratuite et la plus large des informations relatives à la santé et aux produits de santé, notamment à l'offre sanitaire, médico-sociale et sociale auprès du public* » plusieurs inégalités d'accès à l'information demeurent. Ces dernières concernent les informations nécessaires pour que chacun puisse adopter des comportements favorables à la santé, et ce pour l'ensemble des déterminants de la santé, mais également puisse choisir le professionnel de santé, l'établissement ou la prise en charge la plus adaptée. Ces informations devraient être accessibles à tous, notamment par Internet, partout sur le territoire ainsi que le prescrit le droit d'accès à l'information (paragraphes 3, 11, 12 iv de l'Observation générale) et l'obligation corrélative de chaque État partie de « *veiller à ce qu'aucun tiers ne limite l'accès de la population à l'information relative à la santé et aux services de santé* » (paragraphe 35), et de « *diffuser une information appropriée sur les modes de vie sains et une nutrition saine [...] et la disponibilité des services* » (paragraphe 37), qui est pourtant une obligation fondamentale (paragraphe 43 d).

Au-delà de la mise à disposition de cette information générale, il apparaît primordial de prendre davantage en considération les spécificités de certains usagers, tels que les personnes âgées, pour lesquelles il est indispensable d'adapter l'information et la recherche du consentement à l'acte médical et à la prise en charge interdisciplinaire au sein d'un parcours de soins et de santé mobilisant l'ensemble d'un continuum d'offres et d'actions relevant de la sécurité sanitaire, de la prévention, des soins ambulatoires et hospitaliers, du médico-social, ayant des effets sur les déterminants de la santé, le composant, au regard de leur situation particulière. En effet, il existe une grande diversité de personnes âgées. Certaines bénéficient d'une mesure juridique de protection tandis que d'autres n'en sont pas bénéficiaires mais le nécessiterait ; d'autres encore n'ont aucunement besoin d'assistance ou de représentation et disposent de l'ensemble de leurs facultés afin de comprendre l'information qui leur est délivrée et de consentir de manière libre et éclairée. Or, face à cette diversité de situation, les professionnels de santé peuvent se trouver démunis et doivent être mis en mesure de savoir ce que recouvre chaque régime de protection à l'égard des personnes vulnérables⁵¹, seule condition à l'effectivité du droit à l'information et au consentement. Les personnes âgées, bien que bénéficiant d'un régime juridique de protection peuvent s'avérer en mesure d'exprimer leur adhésion ou leur refus aux propositions ou décisions les concernant. D'où la nécessité de

47 - D. Tabuteau, Premier forum de l'Institut pour la démocratie en santé. Paris, 2016, cité dans : A. Laude, D. Tabuteau, *Les droits des malades*, Que sais-je ?, PUF, 2016. p. 21.

48 - P.-H. Bréchat, O. Jeunet, A. Attard, B. Romagnan, M. Lajoux, C. Magnin-Feysot et al, « *Représentants d'associations d'usagers et priorités de santé : Un déficit de démocratie* », *Journal de Gestion et d'Economie Médicales*, 2012, vol. 30, n°6, pp. 351-366.

49 - APM news, ARS : les syndicats des agents de droit public dénoncent une absence de démocratie dans la gestion, le 9 mars 2021.

50 - D. Castiel, P.-H. Bréchat, « *Gestion des risques, pandémie et paradoxes du système de santé et d'assurance maladie : pour un nouveau modèle décisionnel* », *Marché et organisations*, 2022, sous presse.

51 - En ce sens, v. not. F. Arhab-Girardin, « *L'aide à la décision médicale de la personne âgée vulnérable* », *RDSS*, 2018, n°05, p. 779. Pour une réflexion plus globale sur le consentement des personnes vulnérables, v. N. Le Du, *Le consentement à l'acte médical des personnes vulnérables*, Thèse de droit, Université Paris Est, 2018.

ne pas leur confisquer ce pouvoir, tentation qui peut s'avérer forte notamment lorsque la personne âgée refuse une offre du continuum ou un parcours de soin et de santé, et de tout mettre en œuvre afin de respecter ce droit fondamental en usant de l'ensemble des dispositifs juridiques à disposition⁵². Bien que la réforme par l'ordonnance du 11 mars 2020 ait mis en conformité le code de la santé publique et de l'action sociale et des familles avec le droit général issu du code civil, et renforcé le principe d'autonomie de l'usager, il est indispensable d'assurer de manière effective le respect, par les professionnels de santé, de ces dispositions. Cela est d'autant plus important que la Cour. EDH sanctionne le non-respect du droit à l'information et au consentement sur le fondement de l'article 8 de la Convention. EDH⁵³.

La prise en compte du principe de liberté dans l'analyse est importante en ce que de nombreuses dispositions semblent consacrer de manière effective le respect de certains principes contribuant à l'amélioration de la prise en charge des usagers. Néanmoins, il convient d'être prudent et de ne pas se laisser abuser par un principe « en trompe l'œil » lequel afficheraient certaines mesures tout en ne garantissant pas les moyens de son effectivité. Les difficultés à l'égard de la mise en œuvre du droit au libre choix de son praticien en est un exemple criant du fait des difficultés du système de santé français à assurer un maillage territorial suffisant permettant à chacun d'exercer ce droit. Malgré le développement de la démocratie sanitaire et bien que les récentes réformes tendent à renforcer le droit à l'information et au consentement des usagers, et notamment ceux âgés, lesquels bénéficient le plus souvent de mesures juridiques de protection, il est indispensable d'accroître ces efforts et de former davantage les professionnels de santé à ces questions, condition *sine qua non* de l'effectivité du principe de liberté.

B. La remise en cause massive du principe d'égalité

Il y a une déconstruction du principe d'égalité par l'augmentation en importance et en nombre des inégalités d'accès aux soins et à la santé⁵⁴.

Les inégalités de santé s'accroissent entre catégories sociales : avec une durée de vie plus courte, les ouvriers vivent un plus grand nombre d'années avec des problèmes de santé⁵⁵ et subissent une « *double peine* »⁵⁶. Par exemple, en Nord-Pas-de-Calais le recours aux soins est souvent trop

tardif en raison de difficultés sociales mais aussi de l'absence de prévention et d'un secteur ambulatoire dégradé⁵⁷.

Les inégalités de santé tant régionales qu'infra-régionales augmentent⁵⁸. Ces inégalités varient d'une zone géographique à une autre et sont plus importantes que dans la plupart des pays européens⁵⁹. Il s'agit des inégalités territoriales d'accès au continuum^{60,61}.

La prise en charge globale des soins n'est non seulement pas suffisamment prise en compte par le paiement à l'acte surtout hospitalier via la Tarification À l'Activité (T2A), mais elle tend à être aussi exclue du reste du continuum. La prise en charge globale de la santé et des soins n'est plus à l'usage de tous. Cela a pu contribuer à la construction d'un service hospitalier qui ne soit plus public, car tendant à exclure les usagers « *complexes* »⁶², comme les personnes âgées, les usagers atteints de pathologies chroniques ou de handicaps⁶³, les personnes précaires, les personnes détenues ou les demandeurs d'asile et les immigrants en situation irrégulière, ainsi que les activités ou les services⁶⁴ dont ces usagers ont particulièrement besoin : gériatrie et gérontologie, psychiatrie, médecine interne, santé publique, prévention, secteur ambulatoire, réseau sanitaire et social. La recherche de performance de l'établissement de santé a pu se faire au détriment de l'égalité d'accès aux soins et à la santé des usagers complexes au profit des services, voire des pôles, qui prennent en charge des usagers « *simplexes* » jugés plus rentables. De plus, les Permanences d'Accès aux Soins de Santé (PASS) qui visent à faciliter aux personnes en situation de précarité un accès au dispositif de soins et de santé tout en les accompagnant dans les démarches nécessaires à la reconnaissance de leurs droits, notamment en matière de couverture sociale, n'ont pas été développées à la hauteur des besoins.

Pendant la pandémie de la Covid-19, le système

.....
57 - V. Malaizé, D. Desrivierre, *Pages de Profils* n°105, INSEE, 2012.

58 - J. Pascal, R. Sambuc, P. Lombrail, « *État de santé des français* », in. F. Bourdillon, G. Brücker (dir.), *Traité de santé publique*, Editions Médecine-Sciences Flammarion, 2007, pp. 324-326.

59 - Haut Comité de la Santé Publique, *La santé en France 2002*, La Documentation française, 2002, pp. 165-166.

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

61 - P.-H. Bréchat, Lopez, A., « Pour une planification en santé adaptée à notre temps », *Dossier « La loi santé »*, RDSS, 2016, n°04, pp. 612-219.

62 - J.-P. Vinquant, S. Mayo-Simbsler, « Vieillissement et prise en charge des maladies chroniques », *Actualité et Dossier en Santé Publique*, 2010, n°72, pp. 33-36.

63 - N. Bréchat, M. Besnier, T. Vogel, M. Berthel, D. Castiel, C. Labalette, J. Lonsdorfer, M.-C. Mathieu-Grenouilleau, R. Rymer, P.-H. Bréchat, « Personnes âgées, précarité, handicap social et durée de séjour : étude pilote au groupe hospitalier Lariboisière Fernand-Widal de Paris », *La Presse Médicale*, vol. 39, 2010, n° 4, pp. e86-e96.

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

52 - A. Vignon-Barrault, « La prise en charge des malades d'Alzheimer : entre protection et autonomie », RDSS, 2021, n°03, p. 486.

53 - En ce sens, v. not. CEDH, n°2346/02, 29 avril 2002, *Pretty c/ RU*; CEDH, n°31675/04, 2 juin 2009, *Condarcea c. Roumanie*.

54 - P.-H. Bréchat, *Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie*, précité, p. 68-69.

55 - S. Danet, N. Cocagne, A. Fourcade, *L'état de santé de la population en France, Rapport de suivi des objectifs de la loi de santé publique 2009-2010*, Série Études et Recherches, DREES, 2011, n°747, p. 8.

56 - Haut Comité de la Santé Publique, *Les inégalités sociales de la santé : sortir de la fatalité*, Haut conseil de la santé publique, 2009, p. 32.

hospitalier français a montré qu'il n'était pas non plus dimensionné pour être en capacité de prendre en charge les soins liés à des catastrophes en même temps que les autres besoins, notamment à cause d'un nombre de lits d'hospitalisation insuffisant et d'un déficit de prévention, et ce, particulièrement en défaveur des personnes âgées :

- Selon le panorama des établissements de santé publié par la Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES) en 2020, près de 100 000 lits ont été supprimés en une vingtaine d'années, et ce, particulièrement dans le public. Entre la « *fin 2019 et [la] fin 2020, le nombre de lits d'hospitalisation complète [a continué de] diminu[er] de 1,5 %* », soit de 5 700 lits, faisant suite à la suppression de 27 000 lits d'hospitalisation complète représentant « *une baisse de 6,5 % en sept ans* »⁶⁵. Il n'y a pas eu de construction de lits supplémentaires en France pour faire face aux besoins liés à la prise en charge de la pandémie au Covid-19 au contraire d'autres États, comme la Colombie qui a construit 5 347 lits de soins intensifs supplémentaires⁶⁶. Ainsi, la prise en charge des malades du Covid-19 a engagé en France une déprogrammation des soins⁶⁷ et un tri des malades, au détriment des personnes âgées⁶⁸. Une surmortalité touchant uniquement les personnes âgées a été constatée, sur la période du 1^{er} janvier au 7 juin 2021 par rapport à la même période de 2019 (+13 % pour les 65 à 74 ans, +13 % pour les 75 ans à 84 ans et +7 % au-delà)⁶⁹.

- Le manque de prévention et de forte adhésion au principe de vaccination, fait que le système français arrivait, en septembre 2021, en quinzième position sur les 27 États membres de l'Union Européenne pour la vaccination contre le Covid-19, avec un taux de 85,8 %, alors que 7 d'entre eux étaient, avec au moins une dose, à 100 % de leur population de 80 ans et plus, selon le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC). En tête du classement étaient l'Autriche, le Danemark, l'Islande, l'Irlande, Malte, le Portugal et l'Espagne⁷⁰.

Le secteur médico-social et social est en déconstruction. La quantité des services publics nécessaires pour répondre aux besoins n'est pas au rendez-vous, en même temps que le secteur privé investit ce secteur. Cela est de plus

accompagné d'une complexification du pilotage, de l'absence de « *garde-fous suffisants pour pallier les inégalités d'un territoire à l'autre* »⁷¹, ainsi que de la démultiplication des lieux de concertation et de consultation⁷², qui ont contribué à la déconstruction du secteur médico-social et social ainsi qu'à l'accroissement des inégalités d'accès aux soins et à la santé.

Les réseaux de santé devant favoriser l'accès aux actions en faveur de la santé et aux soins sont non seulement peu développés, mais ils ne concernent pas les autres domaines du continuum ou les autres déterminants de la santé. Par ailleurs, il est possible de douter du succès de l'instauration des Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS) dont l'objectif est « *de coordonner, sur un territoire, l'action des professionnels de ville et exerçant en établissements de santé et en structures médico-sociales qui la composent et à participer à l'organisation et à la structuration des parcours de santé* »⁷³. Bien que visant spécifiquement les « *patients complexes* »⁷⁴ la concrétisation de l'objectif de renforcement de l'égal accès aux soins et aux actions en faveur de la santé ne pourra se faire qu'en présence de moyens humains et matériels nécessaires⁷⁵.

Si l'on considère les autres déterminants de la santé comme le logement et l'alimentation, c'est l'accès à la santé qui est aussi problématique :

- Qu'il s'agisse du logement, près de 300 000 personnes n'avaient pas de domicile en France en 2020, et ce nombre a doublé depuis 2012⁷⁶. Il y a aussi de plus en plus de personnes âgées Sans Domicile Fixe (SDF) – par exemple, à Paris, 250 personnes âgées ont été pris en charge en 2017-2018⁷⁷. Les logements doivent aussi être adaptés aux pertes d'autonomie des personnes âgées, ce qui peut poser problème, de même que la précarité énergétique⁷⁸ et leur mauvaise qualité qui sont pourvoyeuses de pathologies. Cela remet en cause les paragraphes 11, 36 et 43c de l'Observation générale.

- Concernant l'alimentation, les Restos du Cœur ont servi 136,5 millions de repas en 2019-2020, notamment à une proportion de plus en plus importante de personnes âgées défavorisées, ce qui remet en cause les paragraphes 11, 36 et 43b de l'Observation générale. Celle-ci précise

71 - M. Borgetto, « Les enjeux de la décentralisation en matière sociale. L'égalité, la solidarité », *Informations sociales*, vol. 121, 2005, n°01, p. 6.

72 - A. Vinsonneau, « La régulation du secteur social et médico-social après la loi HPST : des règles de plus en plus complexes », *Dossier « Action sociale : la nouvelle donne territoriale »*, *RDSS*, 2011, n°01, p. 41.

73 - M. Cormier, « Les communautés professionnelles territoriales de santé : l'organisation des soins de premiers recours de demain ? », *RDSS*, 2019, n°01, p. 64.

74 - Article 74 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 relative à la modernisation de notre système de santé.

75 - M.-L. Moquet-Anger, « Parcours et droits du patient », précité.

76 - Le Monde, La France compte près de 300 000 sans-domicile-fixe, selon la Fondation Abbé Pierre, *Le Monde*, le 15 novembre 2020.

77 - E. S., Paris : les seniors SDF sont de plus en plus nombreux, *Le Parisien*, le 7 juillet 2019.

78 - B. Ledésert, « Quand le logement rend malade. L'impact de la précarité énergétique sur la santé », *Informations sociales*, vol. 184, 2014, n°04, pp.32-37.

que l'État doit « assurer l'accès à une alimentation [...] à des moyens élémentaires d'hébergement, de logement » (obligation fondamentale, paragraphe 43).

Cet ensemble ne permet pas à la personne âgée le respect de son autonomie car il accentue au contraire la dégradation de son état de santé, concomitant à l'abandon de la prévention de la dépendance par le système de santé⁷⁹. Or, le principe d'autonomie fait partie intégrante des principes essentiels du système de santé, participant de l'effectivité de la démocratie sanitaire. Celui-ci doit être complémentaire des principes de bienfaisance et de justice lesquels ont néanmoins tendance à primer sur celui-ci⁸⁰.

Globalement, le paragraphe 38 de l'Observation générale est remis en cause, notamment quand il déclare que : « les États parties sont renvoyés à la Déclaration d'Alma-Ata, qui affirme que les inégalités flagrantes dans la situation sanitaire des peuples, aussi bien entre pays développés et pays en développement qu'à l'intérieur même des pays, sont politiquement, socialement, et économiquement inacceptables [...] ».

Cela remet en cause la garantie de l'accès non discriminatoire aux soins et à la santé, tel que prescrit par l'article L. 1110-3 du code de la santé publique⁸¹, ainsi qu'un « système de protection de la santé qui garantisse à chacun, sur un pied d'égalité la possibilité de jouir du meilleur état de santé possible » des personnes dépourvues de moyens suffisants, par un État partie qui respecte, protège, met en œuvre et facilite le droit à la santé (paragraphes 3, 8, 12 b) iii), 18, 19 et 34-37 de l'Observation générale). Les investissements priviléient des services curatifs coûteux, qui sont souvent uniquement accessibles à une petite frange fortunée de la population, plutôt que des actions de prévention sanitaires susceptibles de bénéficier à une forte proportion de la population, notamment aux personnes âgées. Les paragraphes 2 c, 2 d, 19 et 25 de l'Observation générale sont ainsi remis en cause. Les paragraphes 25 de l'Observation générale qui concerne la réalisation du droit à la santé

des personnes âgées⁸² ; 26, qui concerne les personnes handicapées⁸³ ; et 19 sur l'égalité d'accès aux soins de santé et aux services liés à la santé⁸⁴, peuvent également être remis en cause. Du point de vue de la Convention EDH, c'est l'article 14 relatif à l'interdiction des discriminations qui ne serait pas respecté.

C. La remise en cause du principe de solidarité

Si le taux de remboursement du « panier de soins » par l'Assurance Maladie Obligatoire (AMO) de 82 % peut paraître important, cela ne doit pas cacher que le reste à la charge des usagers hospitalisés hors ALD s'élève à près de 20 % s'ils n'ont pas la possibilité d'acquérir une bonne Assurance Maladie Complémentaire (AMC). Cela peut expliquer des renoncements aux soins hospitaliers qui sont les plus coûteux. Surtout, le taux moyen de remboursement des soins courants – hors affection de longue durée et hospitalisations - a vraisemblablement chuté de 67,3 à moins de 50 %⁸⁵. Le reste à charge pour les soins primaires qui concernent l'immense majorité des usagers s'élève à près de 50 % sauf s'ils ont les moyens d'acquérir une AMC qui couvrira ce reste à charge, sans parler des dépassements. Ce désengagement de l'AMO accentue la distanciation entre l'usager et le secteur ambulatoire, porte d'entrée pourtant essentielle dans le système, et risque de peser dans l'avenir sur l'AMO, les prises en charge tardives étant les plus coûteuses.

Les ménages français les plus modestes s'imposent des restrictions budgétaires en matière de soins médicaux en raison de leur coût, soit 8 millions de personnes ou 13 % des Français en 2010, contre seulement 3 % il y a 30 ans⁸⁶. En 2019, près de 63 % des Français auraient déjà renoncé ou

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

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

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

85 - P.-L. Bras, D. Tabuteau, *Les assurances maladie*, Que sais-je ? Paris : PUF, 2012, p. 80 ; D. Tabuteau, « Santé et assurance-maladie : l'inquiétante dilution des services publics », *Droit social*, vol. 704, 2011, n°12, p. 1278, qui se demande si le taux de remboursement des soins courants n'est pas inférieur à 50 %. Le chiffre de 55 % est aussi régulièrement cité. Ce dernier est issu de la base des données de l'échantillon EPAS 2006 dans l'étude de la DREES, cité dans Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM) Note accompagnant l'avis « L'accessibilité financière des soins : comment la mesurer ? » du 27 janvier 2011 : 19. Le chiffre de 55 % a dû baisser depuis 2006 pour devenir sans doute inférieur à 50 %.

86 - R. Bigot, « L'opinion défend à la fois la liberté individuelle et la cohésion sociale », *Consommation et modes de vie*, CREDOC 2010, n°231, p. 4.

79 - P.-H. Bréchat, C. Castiel, « Prise en charge des personnes âgées : un révélateur des paradoxes de l'évolution du système de santé et d'assurance maladie français », précité.

80 - N. Foureur, « Plus de place au principe d'autonomie pour plus de respect des personnes âgées », *Gérontologie et société*, 2016, n°02, pp. 141-154.

81 - Ce principe est reconnu par le code de la santé publique lequel ne se contente pas, de manière symbolique, d'inscrire ce principe au rang des droits de la personne malade, mais en précise le contenu, notamment au regard du droit pénal. En ce sens, l'article L 1110-3 du code de la santé publique dispose qu' « Aucune personne ne peut faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention et aux soins. Un professionnel de santé ne peut refuser de soigner une personne pour l'un des motifs visés au premier alinéa de l'article 225-1 ou à l'article 225-1-1 du code pénal ou au motif qu'elle est bénéficiaire de la protection complémentaire de santé prévue à l'article L. 861-1 du code de la sécurité sociale, ou du droit à l'aide prévue à l'article 251-1 du code de l'action sociale et des familles [...] ».

différé des soins⁸⁷.

Ce désengagement de l'assurance maladie a des conséquences sur l'accès individuel aux soins avec, pour les personnes âgées les plus défavorisées, une perte de chance de bénéficier d'un accès au continuum⁸⁸.

Alors que la protection complémentaire tend à devenir le pivot de la prise en charge des dépenses de santé, les services publics de santé et d'assurance maladie sont en repli⁸⁹, et les ménages les plus modestes qui se paupérisent sont plus malades et doivent s'imposer des restrictions budgétaires en matière de soins médicaux en raison de leur coût⁹⁰. Le paragraphe 12 de l'Observation générale précise que l'accessibilité économique est une condition nécessaire à l'effectivité du droit à la santé. Il précise ainsi que « *Le coût des services de soins de santé ainsi que des services relatifs aux facteurs fondamentaux déterminants de la santé doit être établi sur la base du principe de l'équité, pour faire en sorte que ces services, qu'ils soient fournis par des opérateurs publics ou privés, soient abordables pour tous, y compris pour les groupes socialement défavorisés* ». Or, le coût parfois prohibitif des assurances maladies complémentaires est susceptible de remettre en cause cette disposition. L'égalité d'accès aux soins n'est ici pas assurée ce qui est susceptible de créer, de nouveau, une discrimination au sens de l'article 14 de la Convention. EDH.

D. Le principe de fraternité fragilisé⁹¹

La sélection des usagers simples, au détriment des usagers complexes comme les personnes âgées, et la sélection des activités les plus rémunératrices mais ne répondant pas forcément aux besoins de santé de ces usagers, comme la gériatrie et la gérontologie, participent à la construction d'une démocratie sans fraternité, au risque d'une mise hors humanité de cette partie de la population. De plus, l'augmentation des inégalités intergénérationnelles en santé participe à la mise à mal du principe de fraternité entre générations. En effet, les dépenses liées aux soins, à la santé et à la dépendance conduit de nombreuses personnes âgées à s'endetter ou à demander à leurs enfants de le faire ou de payer leurs dettes, ce qui augmente le clivage entre générations⁹².

La fraternité « *constitue sur le plan politique, un principe absolument nécessaire à la Démocratie [...], car au contraire*

d'autres concepts, [il est le plus armé] pour lutter contre certaines attitudes d'intolérance et de racisme »⁹³.

Posée dès le début de la Révolution française comme affirmation première, l'idée de fraternité est un principe réellement inspirateur du droit public français, qui fonctionne toujours, deux siècles plus tard, comme tel. « *La capacité à persister dans l'univers politique et juridique contemporain comme principe susceptible d'inspirer et inspirant effectivement les gouvernements parle à l'évidence pour elle. [C'est] le signe même de ce qu'elle est véritablement : à savoir non seulement un enjeu du Pouvoir et un objet de Droit. Mais aussi et surtout une nécessité consubstantielle à toute vie en société, et particulièrement à toute vie en Démocratie : intuition que les philosophes et révolutionnaires du 18^{ème} siècle avaient eue en leur temps et qui, [au] 21^{ème} siècle demeure, par la force des choses, toujours aussi juste, actuelle et incontournable* »⁹⁴.

L'Observation générale précise que l'État doit « *garantir le droit d'avoir accès aux équipements, produits et services sanitaires sans discrimination aucune, notamment pour les groupes vulnérables ou marginalisés* », « *assurer l'accès [... à des] médicaments* » et veiller « *à une répartition équitable de tous les équipements, produits et services sanitaires* » (paragraphe 43). Or, la difficulté de plus en plus grande de trouver dans le secteur ambulatoire et hospitalier les professionnels de santé nécessaires à la bonne prise en charge des polyopathologies présentées par les personnes âgées, dont des médecins conventionnés en secteur 1 ne pratiquant pas de dépassement d'honoraires, le refus de certains praticiens de soutenir et soigner des personnes âgées bénéficiant de la complémentaire santé solidaire, remettent en cause ces dispositions et est susceptible de créer, une fois encore, une discrimination au sens de l'article 14 de la Convention. EDH.

E. Le principe de dignité en danger

En droit français, le principe de dignité se concrétise à travers plusieurs principes législatifs issus des articles 16 et suivants du code civil à savoir : la primauté de la personne humaine, le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, l'inviolabilité, l'intégrité et l'absence de caractère patrimonial du corps humain ainsi que l'intégrité de l'espèce humaine. S'ils ne disposent pas d'une valeur constitutionnelle, le Conseil Constitutionnel a indiqué qu'ils « *tendent à assurer le principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine* »⁹⁵. Le contenu large du principe de dignité a pour conséquence qu'il ne concerne pas uniquement le champ du droit de la santé⁹⁶. Toutefois, il reçoit un écho particulier en ce domaine. Touchant à

87 - Apm news. Près de 63 % Français auraient déjà renoncé ou différé des soins. Le 18 novembre 2019.

88 - P.-H. Bréchat, *Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie*, précité, pp. 69-70.

89 - D. Tabuteau, « *Les services publics de santé et d'assurance maladie entre repli et renouveau* », in. D. Tabuteau (dir.), *Service public et santé*, Éditions de la santé, coll. « Verbatim santé », 2012. p. 19.

90 - R. Bigot, article précité, p. 4.

91 - P.-H. Bréchat, *Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie*, précité, pp. 70-71.

92 - C. Rollot, « *Face aux dettes de leurs parents, de plus en plus de Français renoncent à hériter* », *Le Monde*, dimanche 4 – lundi 5 décembre 2011, p.10.

93 - M. Borgetto, *La notion de fraternité en droit public français - Le passé, le présent et l'avenir de la solidarité*, LGDJ, 1993. pages 594-619.

94 - M. Borgetto, *La notion de fraternité en droit public français - Le passé, le présent et l'avenir de la solidarité*, opus précédent, p. 640.

95 - Décision n°94-343/344 DC du 27 juillet 1994.

96 - Le principe de dignité est notamment très souvent mobilisé en droit du travail.

l'essence et la « *nature profonde de l'homme* »⁹⁷, le principe de dignité a fait son apparition avec les lois de bioéthique.

Le principe de dignité ne se retrouve au sein de la Convention. EDH qu'à travers le Protocole n° 13 relatif à l'abolition de la peine de mort en toutes circonstances. Néanmoins, l'analyse de certaines dispositions de la Convention. EDH permet de déterminer l'esprit du principe de dignité. Ainsi, ce dernier se présenterait par la voie de l'article 1^{er} relatif à l'obligation de respecter les droits de l'homme, de l'article 2 relatif au droit à la vie, de l'article 3 relatif à l'interdiction de la torture ainsi que de l'article 4 relatif à l'interdiction de l'esclavage et du travail forcé⁹⁸. Nous prendrons en compte plus particulièrement les articles 2 et 3 de la Convention. EDH pour voir si, à l'égard des personnes âgées, le système de santé et d'assurance maladie français porte atteinte au principe de dignité. Si oui, cela implique que le principe de dignité est double : absolu dans sa définition mais relatif dans son application.

Les problématiques induites par le vieillissement de la population sont nombreuses et au cœur des réformes du système de santé et d'assurance maladie. La place accordée au vieillissement de la population est en effet sans cesse croissante dans le débat public. L'avis n° 128 du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) en date du 15 février 2018 est en ce sens éclairant. Intitulé « *Enjeux éthiques du vieillissement. Quel sens à la concentration des personnes âgées entre elles, dans des établissements dits d'hébergement ? Quels leviers pour une société inclusive pour les personnes âgées ?* », cet avis met en avant le débat sur les principes éthiques peu pris en considération dans les législations relatives au vieillissement. Le comité constate en effet que si la loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement ainsi que la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé constituent un « *apport indéniable, il semble que le soubassement éthique d'une politique d'accompagnement du vieillissement n'a pas été suffisamment investi* »⁹⁹. Le CCNE indique ainsi que la concentration des personnes âgées dans des établissements accueillant des personnes âgées est à l'origine de situations indignes posant des problèmes éthiques. En effet, il apparaît que de nombreux droits fondamentaux et principes du droit à la santé ne seraient pas pleinement respectés. Dans le même sens, le rapport de 2021 du Défenseur des droits met en évidence le fait que les droits fondamentaux des personnes âgées accueillies en EHPAD ne sont pas toujours respectés et formule certaines recommandations tendant à une meilleure prise

en considération de ces derniers¹⁰⁰.

On constate, dans les EHPAD, une difficulté à assurer l'effectivité des droits fondamentaux des personnes âgées, difficulté accrue depuis la pandémie de la Covid-19 renforçant l'isolement social et la détresse psychique de ces dernières¹⁰¹. A cet égard, il est possible de citer notamment les atteintes au consentement libre et éclairé des individus. Il ressort avec évidence que l'orientation des personnes âgées dans des EHPAD est bien souvent contraire à leur volonté propre (lorsqu'elles sont en mesure de l'exprimer), ces dernières souhaitant souvent rester à leur domicile¹⁰². L'expression d'un choix libre et éclairé semble difficile pour celles-ci qui ne souhaitent pas devenir un poids pour leur entourage. Or, ce déplacement « *forcé* » peut ainsi être vécu comme une souffrance pour les personnes âgées ce qui est susceptible d'accentuer leur perte de repères et la dégradation de leur état de santé mettant en échec la concrétisation « *du meilleur état de santé physique et mental qu'elle soit capable d'atteindre* » prescrit par l'article 12 du Pacte international. Cet état est d'ailleurs directement lié à la dignité de la personne humaine au sein du paragraphe 1^{er} de l'Observation générale, signe de l'importance du droit à la santé dans sa composante à la fois physique et mentale¹⁰³. Par ailleurs, la perte d'indépendance et d'autonomie engendre une souffrance morale de nature à générer un sentiment de perte de dignité et une négation de leur autonomie restante, sentiment pouvant être accentué par des comportements parfois maltraitants que ces personnes peuvent subir au cours de leur prise en charge¹⁰⁴. Face à cela, une réflexion globale sur la bientraitance doit être lancée et les moyens doivent être donnés aux structures, réseaux et parcours qui soutiennent et soignent des personnes âgées pour l'assurer. Également, un meilleur accompagnement psychique des personnes âgées apparaît nécessaire à l'amélioration de leur prise en charge sanitaire et au respect de leur dignité afin que le système de santé français assure pleinement son obligation de rendre effectif le droit à la protection de la santé en tant que garantissant à chacun le meilleur état de santé possible.

De plus, il est indispensable d'évoquer la question de la fin de vie des personnes âgées, lesquelles pâtissent du désengagement du service public hospitalier à l'égard de la gériatrie et de la prévention de la dépendance, et du manque de moyens attribués par les pouvoirs publics

.....
100 - Défenseur des droits, *Les droits fondamentaux des personnes âgées accueillies en EHPAD*, 2021, p. 68.

101 - E. Maupin, « La crise sanitaire a accentué les atteintes aux droits des résidents en EHPAD », *AJDA*, 2021, n°17, p. 942.

102 - A. Vignon-Barrault, « Le maintien à domicile : les raisons de le favoriser, les outils pour l'appliquer », *RDSS*, 2019, n°04, p. 589.

103 - L'article premier de l'Observation générale dispose en effet que « *La santé est un droit fondamental de l'être humain, indispensable à l'exercice des autres droits de l'être humain. Toute personne a le droit de jouir du meilleur état de santé susceptible d'être atteint, lui permettant de vivre dans la dignité [...]* ».

104 - S. Zouag, « *Établissements médico-sociaux - violences institutionnelles - La lutte contre la maltraitance encore insuffisante* », *J/A*, 2018, p. 8.

97 - B. Mathieu, « La dignité de la personne humaine : quel droit ? Quel titulaire ? », *D*, 1996, n°33, p. 282.

98 - Il est à noter que les valeurs protégées par ces articles constituent le contenu du chapitre relatif à la Dignité de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, ce qui renforce notre argument.

99 - CCNE, avis n°128. *Enjeux éthiques du vieillissement. Quel sens à la concentration des personnes âgées entre elles, dans des établissements dits d'hébergement ? Quels leviers pour une société inclusive pour les personnes âgées ?*, 15 février 2018, p. 4.

pour la mise en œuvre effective des soins palliatifs sur l'ensemble du territoire français. En effet, plusieurs années après l'adoption de la nouvelle loi relative à la fin de vie¹⁰⁵, la situation mérite encore d'être améliorée. Le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (Igas) intitulé « *Évaluation de l'application de la loi du 2 février 2016 sur la fin de vie* » de 2018 dressait déjà un bilan positif mais contrasté de la fin de vie¹⁰⁶. L'accès aux soins palliatifs et le développement de la culture palliative méritent encore d'être renforcés afin d'assurer des conditions de fin de vie dignes aux personnes. De nombreux efforts restent à faire afin de respecter les droits des personnes vieillissantes. Sans aller jusqu'à reconnaître un droit pour chaque personne de mourir dans la dignité, revendiqué par certains¹⁰⁷, le système de santé et d'assurance maladie français doit mieux prendre ces situations en considération afin que l'État remplisse son obligation de respecter le droit d'accès de toute personne aux soins palliatifs¹⁰⁸.

Cette analyse simulée de la Cour. EDH serait susceptible d'encourir la violation de l'art 3 relatif à l'interdiction des traitements inhumains et dégradants au regard des paragraphes 8¹⁰⁹ mais surtout 25¹¹⁰ de l'Observation générale. Il pourrait en effet être considéré que le fait, pour l'État français, de ne pas procurer aux professionnels de santé suffisamment de moyens afin de mettre en œuvre une prévention de la dépendance et des actions en faveur de la bientraitance et des soins palliatifs sur l'ensemble du territoire, permettant une meilleure prise en charge de la douleur et un meilleur accompagnement des patients en fin de vie, constitue un traitement inhumain et dégradant.

F. Les principes de bienfaisance et de justice mis à mal

Le principe de bienfaisance semble remis en cause. Ce principe éthique est présenté comme la raison d'être de la médecine et suppose d'apporter aux usagers les meilleures actions en faveur de leur santé et les meilleurs soins possibles. Le principe de bienfaisance se retrouverait ainsi à travers le paragraphe 8 de l'Observation générale relatif à la jouissance du meilleur état de santé possible. Or, il a été constaté en plusieurs points que cette disposition n'est pas assurée par le système de santé et d'assurance maladie français. Par ailleurs, le principe de bienfaisance peut conduire à un certain paternalisme médical et mettre sous tension le principe d'autonomie du patient¹¹¹. Malgré les efforts législatifs réalisés et dirigés vers une plus grande effectivité de la démocratie sanitaire, il peut être déterminé que cet objectif n'est pour l'heure, pas accompli. Une réflexion relative à la littératie en santé mériterait en ce sens d'être menée, le droit d'accès à l'information étant une composante essentielle du droit à la santé (paragraphe 3 de l'Observation générale). Derrière ces principes se trouve en effet tous les enjeux de la relation en faveur de la santé et des soins entre le professionnel de santé et l'usager.

Un autre principe éthique semble mis à mal par le système de santé : le principe de justice. En effet, les inégalités de plus en plus criantes en termes d'accès à la santé et aux soins ainsi que la raréfaction des offres du continuum sont autant de facteurs qui traduisent les difficultés du système français à assurer pour tous et partout le meilleur accès aux soins et à la santé. Ces derniers sont pourtant une des composantes essentielles du droit à la santé se traduisant par l'exigence de disponibilité des actions, des professionnels de santé et des infrastructures ainsi que leur accessibilité sans discrimination (paragraphe 12 de l'Observation générale). Or, si, par exemple, le secteur de la médecine libérale n'assure pas sa fonction de soins de premiers recours, c'est bien le service public hospitalier qui en paiera les conséquences et subira une sur-sollicitation de son service des urgences et des conséquences sur la qualité des soins pourraient se faire sentir, de même qu'un surcoût pour l'assurance maladie, menace supplémentaire pour le principe de solidarité et par conséquence sur les principes d'égalité et de fraternité.

105 - Loi n°2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie.

106 - Plusieurs articles dressent un bilan de ce rapport. En ce sens, voir par exemple : E. Canales « Fin de vie : la difficile mise en application de la loi Claeys-Leonetti », *Dictionnaire Permanent, Santé bioéthique et biotechnologies*, juin 2018 ; M.-C. De Montecler, « Un rapport recommande des ajustements limités de la loi sur la fin de vie », *A/DA*, n°21, juin 2018, p.1197.

107 - En témoigne le récent débat parlementaire du 8 avril 2021 tendant à examiner un projet de loi relatif à la fin de vie et instaurant une aide active à mourir. Pour en savoir plus, v. S. Brimo, « Fin de vie libre et choisir et aide active à mourir : un prélude au changement ? », *D.*, 2021, n°16, p. 896.

108 - Paragraphe 34 de l'Observation générale.

109 - Le paragraphe 8 de l'Observation générale précise que « *Le droit à la santé ne saurait se comprendre comme le droit d'être en bonne santé. Le droit à la santé suppose à la fois des libertés et des droits. [...] les droits comprennent le droit d'accès à un système de protection de la santé qui garantisse à chacun, sur un pied d'égalité la possibilité de jouir du meilleur état de santé possible.* ».

110 - Le paragraphe 25 de l'Observation générale réaffirme « *l'importance d'une démarche concertée, associant la prévention, les soins et la réadaptation en matière de traitement médical. De telles mesures doivent être fondées sur des examens périodiques tant pour les hommes que pour les femmes, sur des soins de rééducation physique et psychologique visant à préserver les capacités fonctionnelles et l'autonomie des personnes âgées et sur la nécessité d'accorder aux personnes souffrant de maladies chroniques et aux malades en phase terminale l'attention et les soins voulus, en leur épargnant des souffrances inutiles et en leur permettant de mourir dans la dignité* ».

111 - J. Brunet-Jailly. « *Y a-t-il une place pour la justice dans l'éthique médicale ?* », in. D. Kerouedan et al., *Santé mondiale*, chapitre 18, Presses de Sciences Po, 2016, p. 391-448.

II. Des principes bouleversés en faveur d'une stratégie et d'un plan d'action nationale

A. Un bilan global préoccupant

Ces divers éléments du « test de résistance » au prisme de la protection des personnes âgées en France tendent à montrer que le système de santé et d'assurance maladie français met en danger les neuf principes choisis ainsi que l'Observation générale. Le système de santé et d'assurance maladie français est peu en capacité de remporter aujourd'hui et demain l'enjeu de la protection des personnes âgées et des principes du droit et notamment ceux qui composent le « modèle républicain » français. Bien plus, les évolutions de ce système bouleversent ces principes.

Tous les principes investigués sont mis à mal alors que « *La France se détache rarement, par ses résultats, des autres pays à situation épidémiologique et démographique comparable, qui consacrent pourtant moins de dépenses à leur système de santé [...]. Le niveau de la dépense de santé n'est pas un gage de la qualité des soins dispensés, ni de l'état de santé de la population* »¹¹². Le système français présente des risques qui le menace comme l'absence de prévention, l'accroissement du renoncement aux soins ou l'amélioration de la qualité des soins qui n'est pas assez rapide, selon le « Panorama de la santé 2015 » de l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE). De plus, l'Espérance de Vie Sans Incapacité (EVSI) baisse en France depuis des années et ce, malgré une amélioration générale de l'état de santé qui se situe pourtant à peine au dessus de la moyenne européenne¹¹³, alors que la France fournissait les meilleurs soins de santé généraux il y a vingt et un ans de cela¹¹⁴.

Il y a une remise en cause du principe de non-rétrogradation. Dans la réalisation progressive (parce que liée notamment aux ressources financières de chaque État) du droit à la santé, le paragraphe 48 de l'Observation générale ne tolère pas de retour en arrière (principe de non-rétrogradation) : « *Les atteintes au droit à la santé peuvent être le fait d'une action directe, soit de l'État soit de diverses entités insuffisamment contrôlées par l'État. L'adoption de toute mesure rétrograde incompatible avec les obligations fondamentales relevant du droit à la santé qui sont indiquées au paragraphe 43 [...] constitue une atteinte au droit à la santé* ». Pourtant l'ensemble des précédents éléments montre que ces dernières années, la France a malheureusement violé ce principe de non-rétrogradation.

Le Conseil de l'Europe constate aussi un accroissement

des inégalités d'accès aux soins et à la santé dans les États membres, comme la France. Il recommande de les réduire en recueillant des données fiables concernant l'état de santé et l'utilisation des services de santé, en diminuant les frais à charge des usagers, en assurant l'accessibilité des informations et en s'attaquant aux facteurs socio-économiques de la santé dont notamment l'accès à un logement : « *ceci est d'autant plus important dans le contexte actuel de la crise économique qui frappe l'Europe. Celle-ci ne devrait, en aucun cas, être utilisée comme une excuse donnant carte blanche aux gouvernements pour procéder à des mesures de régression au mépris du droit fondamental à la santé et en particulier au détriment des groupes vulnérables, qui sont d'ailleurs souvent les plus touchés par les crises économiques. La crise devrait être considérée comme une opportunité pour repenser les systèmes de santé et augmenter leur efficience* »¹¹⁵.

B. Pour une stratégie et un plan d'action français en matière de santé favorisant le meilleur état de santé susceptible d'être atteint

Le système de santé français remet en cause les paragraphes 2 et 11-13 de l'Observation générale, et le « droit global » que toute personne possède « *de jouir du meilleur état de santé susceptible d'être atteint* » par des prestations concernant les soins de santé appropriés en temps opportun, mais aussi grâce aux autres déterminants fondamentaux de la santé, et par la possibilité de participer à la prise de toutes les décisions en matière de santé. Pour la France, et selon les thèmes spéciaux de portée générale de l'article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, il peut y avoir une remise en cause des paragraphes 25 (réalisation du droit à la santé des personnes âgées) ; 18 (discrimination dans l'accès aux soins de santé et aux éléments déterminants de la santé) ; 19 (garantir aux personnes dépourvues de moyens suffisants l'accès à l'assurance maladie) ; 20 et 21 (droit à la santé des femmes qui reste une priorité de santé publique) ; et 26 (personnes handicapées), du fait de discriminations et d'inégalités de traitement pour les usagers complexes. Les obligations fondamentales ne sont pas remplies (paragraphes 43-45).

Tout en considérant les paragraphes 28 et 29, la France pourrait se voir ainsi rappeler ses obligations comme État partie, qu'elles soient juridiques générales (paragraphes 30-33) ou juridiques spécifiques : l'obligation « *de respecter le droit à la santé, notamment en s'abstenant de refuser ou d'amoindrir l'égalité d'accès de toutes les personnes [...] aux soins de santé prophylactiques, thérapeutiques et palliatifs [...]* » (paragraphe 34) ; « *l'obligation de protéger le droit à la santé [et d'] assurer l'égalité d'accès aux soins de santé et aux soins en rapport avec la santé fournis par des tiers [...]* » (paragraphe 35) ; l'obligation « *de mettre en œuvre le droit à la santé [ce*

112 - V. Lidsky, P.-E. Thiard, M. Le Brigronen, J. Thomas, M. Olivier, Q. Jeantet, D. Giorgi, H. Garrigue-Guonnaud, M. Jeantet, V. Cayre, J. Davenel, *Propositions pour la maîtrise de l'ONDAM 2013-2017*, IGAS, 2012, p. 2.

113 - C. Jagger, C. Gillies, F. Moscone, E. Cambois, H. Van Oyen, W. Nusselder, J.-M. Robine, « *Inequalities in healthy life years in the 25 countries of the European Union in 2005: a cross-national meta-regression analysis* », *The Lancet*, vol.9656, 2008, n°372, p. 2124-2131.

114 - Rapport sur la santé dans le monde 2000, pour un système de santé plus performant, OMS, 2000, p. 175.

115 - J.-L. Lorrain (rapporteur), *L'égalité de l'accès aux soins de santé*, Doc. 13225, Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable, Assemblée parlementaire, Conseil de l'Europe, 7 juin 2013.

qui] requiert [...] de lui faire une place suffisante dans le système politique et juridique national [...] et de se doter d'une politique nationale de la santé comprenant un plan détaillé tendant à lui donner effet [...]» (paragraphe 36) ; et « l'obligation de faciliter l'exercice du droit à la santé » (paragraphe 37).

La France pourrait ainsi être obligée par le paragraphe 54 de mettre en œuvre une stratégie nationale et un plan d'action national en matière de santé qui « doivent tout particulièrement respecter les principes de non-discrimination et de participation populaire ». Cette législation cadre devrait pouvoir être suivie par des « indicateurs et des critères concernant l'exercice du droit à la santé » (paragraphes 57 et 58). Ce serait une occasion pour la France de mettre en place une politique nationale de santé comprenant ces éléments. L'organisation et le financement de ce système, troisième grande transition mondiale¹¹⁶, devra aussi permettre de remporter tous les enjeux des systèmes de santé du XXI^e siècle dont le soutien et le soin aux personnes âgées, et faire en sorte que les générations futures puissent préserver le système de santé et d'assurance maladie dans l'avenir.

Il y a en France une forte attente des représentants d'associations d'usagers en faveur d'un système de santé et d'assurance maladie basé sur les principes¹¹⁷. Des représentants d'associations d'usagers demandaient en 2016 une transformation du système de santé et d'assurance maladie basée sur la définition de la santé du Paragraphe 11 de l'Observation générale¹¹⁸. En 2010, même si ces demandes concernaient aussi la prise en charge des personnes âgées, elles n'ont pas été prises en compte par l'administration de la santé¹¹⁹. Le 14 octobre 2021, selon un sondage BVA en partenariat avec RTL et Orange, la santé est la préoccupation majeure pour 67 % des français, avec le pouvoir d'achat (65 %), et pèsera sur la Présidentielle de 2022. Ce résultat concerne l'ensemble des catégories de la population, particulièrement celle des personnes âgées.

En conclusion : une urgence absolue à agir

L'absence d'une stratégie et d'un plan d'action protégeant la santé des personnes âgées au sein d'une politique de santé remet en cause neuf principes dont cinq « grands principes du droit de la santé » qui composent le « modèle républicain » français ainsi que de nombreux paragraphes de l'Observation générale dont le principe de non-rétrogradation. Ce bilan impressionnant s'est aggravé depuis les années 2000 pour les personnes âgées¹²⁰ et depuis 2014 pour l'ensemble de la population¹²¹ et des études similaires pour d'autres populations, comme les personnes précaires ou les personnes détenues¹²², pourraient venir encore davantage renforcer ce constat.

Cet article peut aussi montrer que cette stratégie et ce plan d'action doivent comprendre le développement des EHPAD¹²³ ou des soins palliatifs et l'accompagnement des personnes en fin de vie¹²⁴. Il peut également montrer que pour protéger la santé des personnes âgées, la mise en œuvre d'une stratégie et d'un plan d'action concernant l'ensemble du continuum et des déterminants de la santé, au sein d'une politique de santé¹²⁵ favorisant le « *meilleur état de santé susceptible d'être atteint* » est indispensable¹²⁶. Il conviendra alors de prendre en considération les neuf principes investigués ainsi que l'Observation générale afin de les rétablir et de les rendre efficaces.

Cette stratégie et ce plan d'action sont d'autant plus nécessaires, que « *dans 10 ans, [il y aura une] croissance sans précédent du nombre de personnes âgées, issues de la génération du baby-boom* »¹²⁷ et que dans 30 ans, il y aura 4,8 millions de personnes âgées de plus de 85 ans. Il y a urgence à prendre en charge la protection des personnes âgées en France, ce qu'elle était presque parvenue à effectuer dans les années 1990-2000¹²⁸ et que d'autres systèmes de santé

116 - Après la transition démographique du début du 18^e siècle et la transition épidémiologique du début du 20^e siècle, cité dans : J. Rodin, D. de Ferranti, « Universal healthcoverage : the third global health transition ? », *The Lancet*, 2012, n°380, p.859.

117 - P.-H. Bréchat, J. Gros, M. Haon, O. Jeunet, C. Magnin-Feysot et al, « Représentants d'associations d'usagers et Loi "Hôpital, patients, santé et territoires" : enjeux et douze propositions », *Santé publique*, vol. 22, 2010, n°01, pp.131-146.

118 - P.-H. Bréchat, C. Magnin-Feysot, O. Jeunet et al, « Ce que demandent les représentants d'associations d'usagers de l'ARUCAH aux candidats à la présidentielle de 2017 », *Droit & Santé*, 2016, n°71, pp. 354-361.

119 - P.-H. Bréchat, O. Jeunet, A. Attard, B. Romagnan, M. Lajoux, C. Magnin-Feysot et al., « Représentants d'associations d'usagers et priorités de santé : Un déficit de démocratie », précité, p. 356.

120 - P.-H. Bréchat, D. Castiel, « Prise en charge des personnes âgées : un révélateur des paradoxes de l'évolution du système de santé et d'assurance maladie français », précité.

121 - P.-H. Bréchat, O. Guillod, « Simulation d'un « test de résistance » ou d'un « crash test » des systèmes de santé et d'Assurance maladie français et suisse par la Cour Européenne des Droits de l'Homme », précité.

122 - P.-H. Bréchat, « Questions actuelles en France sur l'accès aux soins des personnes détenues, Focus : médecine en prison », *Bioethica Forum*, vol. 5, 2012, n° 4, pp. 23-93.

123 - Apm news, « PLFSS : les députés confient aux Ehpads une mission facultative de « centre de ressources territorial », le 22 octobre 2021.

124 - P.-H. Bréchat, D. Castiel, « Prise en charge des personnes âgées : un révélateur des paradoxes de l'évolution du système de santé et d'assurance maladie français », précité.

125 - P.-H. Bréchat, « Loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé du 4 mars 2002 : pour un aboutissement, 20 ans après », précité.

126 - F. Bizard (dir.), *L'autonomie solidaire en santé, La seule réforme possible !*, Paris, Éditions Michalon, 2021.

127 - G. Berrut, *Les papys qui font boom. La longévité, une chance pour tous*, Paris, Éditions Solar, 2018 : cinquième de couverture.

128 - P.-H. Bréchat, D. Castiel, « Prise en charge des personnes âgées : un révélateur des paradoxes de l'évolution du système de santé et d'assurance maladie français », précité, pp. 32-35.

ont réussi à faire depuis¹²⁹ en anticipant le phénomène d'une « société de la longévité »¹³⁰.

Laura Chevreau & Pierre-Henri Bréchat

Remerciements à Michel Borgetto, Professeur de droit public et ancien Directeur du Centre d'Études et de Recherches de Sciences Administratives et Politiques (CERSA) - UMR CNRS 7106 - de l'Université Paris 2 (Panthéon-Assas) ; Pierre-Louis Bréchat, 95 ans, décédé du Covid-19 en février 2021 dans un Centre Hospitalier Universitaire (CHU) dans lequel il n'a pas pu bénéficier d'un lit en réanimation ni d'un transfert dans un autre CHU ou d'un service de réanimation, alors qu'il en avait un besoin vital ; Gérard Simon, Véra Brezovski et Nathalie Bréchat du service de gériatrie et de médecine interne de l'hôpital de Belfort des années 2000 ; Christian Magnin-Feysot[†] et Marthe Viprey, fondateurs de l'Association des représentants des usagers dans les cliniques, associations sanitaires, hôpitaux de Franche-Comté (Arucah) et co-concepteurs de la « méthode de l'Arucah » avec Odile Jeunet ; qui nous ont soutenus.

129 - P.-H. Bréchat, T. L. Allen, V. Brezovski, N. Bréchat, J. Anderson, J. Martinez, K. Veale, C. McCann, C. Obrey, M. D. Skibitsky, « [Bénéfices du soutien et des soins intégrés pour les usagers atteints de déficits cognitifs légers, démences et maladie d'Alzheimer : l'exemple d'Intermountain Healthcare \(États-Unis d'Amérique\)](#) ». Dossier thématique : Personnes âgées et système de santé : perspective française et internationale, Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2021, n°31, pp. 50-61.

130 - Libération, « Prendre en charge le grand âge. Le temps presse. Alors qu'elle comptera 4,8 millions de plus de 85 ans d'ici à 2050, la France peine à anticiper le phénomène d'une société de la longévité », *Libération*, le 21 octobre 2021 ; M. Darnault, « Loi grand âge : qui va s'occuper des boomers ? », *Libération*, le 21 octobre 2021.

Personnes âgées et système de santé : perspective française et internationale

Pierre-Henri Bréchat

Médecin spécialiste de santé publique et médecine sociale à l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP). Docteur ès sciences, docteur en droit public et habilité à diriger des recherches, membre de l'Institut Droit et Santé (IDS) - Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris, membre associé du Centre d'Études et de Recherches de Sciences Administratives et Politiques (CERSA) - UMR CNRS 7106 - de l'Université Paris 2 (Panthéon-Assas), Fellow¹ et diplômé de l'Advanced Training Program (ATP) in Health Care Delivery Improvement de l'Healthcare Delivery Institute* et diplômé du programme Developing Trusted LeadersTM de l'Intermountain Healthcare Leadership Institute, Kem C. Gardner Transformation Center d'Intermountain Healthcare, États-Unis d'Amérique.

Todd L. Allen*

Médecin spécialiste en santé publique et urgences, Professeur associé de l'Université Stanford, ancien Directeur exécutif de l'Healthcare Delivery Institute d'Intermountain Healthcare, Senior Vice President et Chief Quality Officer de The Queen's Medical Center de Hawaii, États-Unis d'Amérique

Vera Brezovski

Médecin spécialiste en gériatrie, centre hospitalier Lucien Hussel, Vienne, France

Nathalie Bréchat*

Médecin généraliste et gériatre, France

Jonathan Anderson

Analyste de données de santé, Healthcare Delivery Institute d'Intermountain Healthcare, États-Unis d'Amérique

Julie Martinez

Gestionnaire de données de santé, Healthcare Delivery Institute d'Intermountain Healthcare, États-Unis d'Amérique

Kristy Veale

Responsable de l'amélioration continue de la qualité des soins du Programme clinique des neurosciences, Intermountain Healthcare, États-Unis d'Amérique

Cory McCann

Directeur des soins du Programme clinique des neurosciences d'Intermountain Healthcare, États-Unis d'Amérique

Cathleen Obray

Médecin spécialiste en médecine interne, Intermountain River Road Instacare, Intermountain Healthcare, États-Unis d'Amérique

Megan D. Skibitsky

Médecin spécialiste en gériatrie, département de médecine interne, Faculté de médecine, Professeure associée, Université de l'Utah, États-Unis d'Amérique

Bénéfices du soutien et des soins intégrés pour les usagers atteints de déficits cognitifs légers, démences et maladie d'Alzheimer : l'exemple d'Intermountain Healthcare (États-Unis d'Amérique)

Résumé

Parmi les maladies chroniques, le soutien et les soins intégrés des usagers atteints de déficits cognitifs légers et de démences, dont la maladie d'Alzheimer, est une priorité de santé publique en France et aux États-Unis d'Amérique. Si des progrès sont possibles en France, l'expérience d'Intermountain Healthcare aux États-Unis d'Amérique peut être source d'expérimentations probantes.

Son programme de soutien et de soins intégrés pour les usagers atteints de déficits cognitifs légers (Mild Cognitive Impairment-MCI), de démences et de la maladie d'Alzheimer est développé au sein d'un système de santé organisé en quatre niveaux complémentaires et intégré à une assurance santé, favorisant la confiance et l'engagement. Il met en œuvre les modèles des soins chroniques (Chronic Care Model) et des soins en équipe (Team-Based Care). Cela crée un soutien et des soins multidisciplinaires et globaux, protocolisés et stratifiés, planifiés et suivis. La prévention et les soins ambulatoires intégrant les soins spécialisés de second recours aux soins de premier recours sont développés. Soutenus par un système informatique indépendant et sécurisé ainsi que par des formations initiales et continues partagées, ce programme atteint des objectifs d'amélioration de la santé de la population, d'accroissement de la qualité des soins et de réduction des coûts (Triple Aim).

Ce programme améliore l'efficience clinique et l'efficience organisationnelle. Il accroît également l'égalité d'accès à de meilleurs soins et à la santé pour toute la population, particulièrement pour les personnes âgées.

1 - Apolitique, laïc et sans financement d'Intermountain Healthcare.

Summary

Among chronic diseases, support and integrated care for users with mild cognitive deficits and dementias, including Alzheimer's disease, is a public health priority in France and the United States of America. While progress is possible in France, the experience of Intermountain Healthcare in the United States of America can be a source of convincing experiments.

Its integrated support and care program for users with mild cognitive impairments (Mild Cognitive Impairment-MCI), dementias and Alzheimer's disease is developed within an organized health system organized into four complementary levels and integrated with insurance health, promoting confidence and commitment. It implements the models of chronic care (Chronic Care Model) and team-based care (Team-Based Care). This creates multidisciplinary and comprehensive support and care, protocolized and stratified, planned and monitored. Prevention and outpatient care integrating specialized secondary care with primary care are being developed. Supported by an independent and secure IT system as well as by shared initial and continuing training, this program achieves the objectives of improving the health of the population, increasing the quality of care and reducing the costs (Triple Aim).

This program improves clinical and organizational efficiency. It also increases equal access to better care and health for the entire population, especially the elderly.

Introduction

Le paragraphe 25 de l'Observation générale n° 14 (2000) sur le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint - article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels - élaborée par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies, concerne « *la réalisation du droit à la santé des personnes âgées* ». Il « *réaffirme l'importance d'une démarche concertée, associant la prévention, les soins et la réadaptation en matière de traitement médical. De telles mesures doivent être fondées sur des examens périodiques tant pour les hommes que pour les femmes, sur des soins de rééducation physique et psychologique visant à préserver les capacités fonctionnelles et l'autonomie des personnes âgées et sur la nécessité d'accorder aux personnes souffrant de maladies chroniques et aux malades en phase terminale l'attention et les soins voulus, en leur épargnant des souffrances inutiles et en leur permettant de mourir dans la dignité* ». Le paragraphe 17 précise que « *la création des conditions propres à assurer à tous des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie tant physique que mentale suppose l'accès rapide, dans des conditions d'égalité, aux services essentiels de prévention, de traitement et de réadaptation, de préférence à l'échelon communautaire [...] et la fourniture de traitements et de soins appropriés [...]* ». Le paragraphe 18 proscrit « *toute discrimination* » et inégalité de traitement.

La prise en compte du vieillissement de la population ainsi que des pathologies chroniques est l'un des huit enjeux des systèmes de santé et d'assurance maladie du XXI^e siècle². Cela concerne le soutien et les soins³ des usagers atteints de déficits cognitifs légers, démences et maladie d'Alzheimer.

Un déficit cognitif léger (Mild Cognitive Impairment - MCI) entraîne une baisse légère mais mesurable des capacités cognitives, y compris la mémoire et les capacités de réflexion. Une personne atteinte court un risque accru de développer la maladie d'Alzheimer ou une autre démence. La maladie d'Alzheimer est une maladie neurodégénérative (atteinte cérébrale progressive entraînant la mort neuronale) caractérisée par une perte progressive de la mémoire et de certaines fonctions cognitives entraînant des répercussions sur les activités de la vie quotidienne. La démence est définie comme un déclin de la fonction cognitive qui n'est pas dû à une autre cause médicale ou psychiatrique et qui entraîne une altération de la capacité de vivre de façon autonome⁴.

En France, le déficit cognitif « léger et moyen » pourrait concerter entre 10 et 20 personnes sur 1000, soit 1 à 2 % de la population et le déficit cognitif « sévère » entre 3 à 4 personnes sur 1000⁵. Parmi les maladies neurodégénératives, la maladie d'Alzheimer et les démences apparentées (MAAD) sont les plus fréquentes. La MAAD est invalidante, conduisant les malades à une perte partielle puis totale de leur autonomie. Les conséquences sont aussi lourdes pour l'entourage. Il y aurait environ 900 000 personnes âgées de plus de 65 ans atteintes de MAAD en France. Une augmentation du nombre de malades est à prévoir⁶.

Si les données sont parcellaires en France⁷, celles venant des États-Unis d'Amérique peuvent permettre de mieux comprendre les enjeux que représentent ces pathologies pour un système de santé et d'assurance maladie. En 2016, aux États-Unis, une personne sur neuf âgée de 65 ans et

2 - Avec : « la réduction des gaspillages ; l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ; le développement de la prévention dans un secteur ambulatoire intégré au secteur hospitalier ; la réduction des inégalités ; la diminution des préjudices pour l'usager ; la santé environnementale ; et l'exigence de démocratie », cité dans : P.-H. Bréchat, *Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie*, Presses de l'EHESS, 2016, p. 14.

3 - L'expression « prise en charge » a été rejetée car considérée comme un emprunt au vocabulaire administratif et parce que, pour les auteurs, les personnes âgées ne sont pas « une charge » et les services ne doivent pas les « prendre » mais les « soutenir » et les « soigner ».

4 - H. Chui, Q. Zhang Q., « Evaluation of dementia: A systematic study of the usefulness of the American Academy of Neurology's practice parameters », *Neurology*, 1997, 49 (4), pp. 925-935.

5 - Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, *Déficiences intellectuelles. Expertise collective. Synthèse et recommandations*, Les éditions Inserm, 2016.

6 - L. Carcaillon-Bentata, C. Quintin, E. Moutengou, M. Boussac-Zarebska, F. Moisan, C. Ha, A. Elbaz, « Peut-on estimer la prévalence de la maladie d'Alzheimer et autres démences à partir des bases de données médicoadministratives ? Comparaison aux données de cohortes populationnelles », Numéro spécial Maladie d'Alzheimer et démences apparentées », *BEH*, 2016, 28-29, pp. 459-467.

7 - L. Carcaillon-Bentata, C. Quintin, E. Moutengou, M. Boussac-Zarebska, F. Moisan, C. Ha, A. Elbaz, « Peut-on estimer la prévalence de la maladie d'Alzheimer et autres démences à partir des bases de données médicoadministratives ? Comparaison aux données de cohortes populationnelles », précité.

plus était atteinte de la maladie d'Alzheimer, la démence la plus courante. D'ici 2050, ce nombre pourrait tripler et l'Utah devrait connaître l'une des plus fortes augmentation de tous les États des États-Unis, parce que sa population dont la moyenne d'âge est de 45 ans va vieillir et en raison de l'augmentation du nombre de personnes âgées qui viendront y vivre^{8,9}. Un aîné sur trois meurt avec le diagnostic d'une forme de démence¹⁰. En 2016, les paiements totaux pour les soins de santé, les soins de longue durée et les soins palliatifs étaient estimés à 236 milliards de dollars (\$) pour les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer et d'autres démences. Medicare¹¹ a assumé un peu moins de la moitié de ces coûts¹². Le stress émotionnel dû aux soins aux personnes atteintes de démence est considéré comme élevé ou très élevé par près de 60 % des soignants, dont environ 40 % souffrent de dépression^{13,14}. Bien qu'il n'y ait pas de remède contre la démence, il a été prouvé que des traitements pharmacologiques et non pharmacologiques améliorent la qualité des soins, la qualité de vie des usagers, l'aide que peut apporter le soignant ainsi que sa santé mentale, la réduction de la durée du placement en maison de retraite, tout en permettant une réduction des coûts. En outre, les usagers atteints de démence ont pu exprimer le besoin d'un diagnostic plus rapide, d'une meilleure éducation sur la gestion de la démence, ainsi que d'un meilleur soutien et suivi pour eux et les soignants¹⁵.

Le soutien et les soins pour les usagers du système de santé atteints de déficits cognitifs légers, de démences et de la maladie d'Alzheimer restent une priorité en France malgré la proposition du Haut Comité de la Santé Publique « Santé et grand âge » de 1992¹⁶ et malgré les travaux¹⁷, les programmes nationaux de santé¹⁸ et l'objectif 63 de la loi du

9 août 2004 relative à la politique de santé publique (maladie d'Alzheimer : limiter la perte d'autonomie des personnes malades et son retentissement sur les proches des patients) qui ont suivi.

Il reste notamment à atteindre des résultats similaires aux meilleurs, comme par exemple ceux du : « *programme de soutien et de soins intégrés pour les usagers atteints de déficiences intellectuelles légères, démences et maladie d'Alzheimer* » d'Intermountain Healthcare, système de santé et d'assurance santé intégré laïc à but non lucratif américain principalement basé en Utah^{19,20}, qui repose sur 3 objectifs – appelés « Triple Aim » : améliorer l'état de santé de la population ; accroître la qualité des soins ; et réduire les coûts²¹. Ses résultats sont les suivants²² :

- améliorer la santé de la population : le temps d'évolution de la démence légère à la démence avancée a été augmenté,

- accroître la qualité des soins : sur la base d'une évaluation des besoins internes d'Intermountain Healthcare, une majorité de médecins spécialistes ont identifié que le soutien des usagers souffrant de troubles cognitifs est essentiel et que l'élaboration de Recommandations de Bonne Pratique (RBP)²³ serait utile. Ainsi, des RBP ont été développées. Elles aident principalement les équipes de soins primaires à diagnostiquer la démence et à fournir un traitement et un soutien optimaux aux usagers et à leurs proches. Ces RBP sont basées sur les connaissances scientifiques existantes et, le cas échéant, sur l'avis d'experts. Cela a amélioré le diagnostic et le traitement des usagers souffrant de troubles cognitifs. La détection de la démence a progressé pour atteindre plus de 50 % des usagers concernés,

- réduire les coûts : la réduction des coûts représente une diminution des dépenses de 100 894 \$ pour les usagers de ce programme entre les 6 derniers mois de 2017 et les 6

19 - Considéré comme l'un des systèmes le plus efficient, socialement efficace et durable au monde, notamment par : J.-A. Muir Gray, directeur du service national des connaissances du National Health Service (NHS) du Royaume-Uni (J.-A. M. Gray. La création de valeur dans le système de santé, réflexions de Sir Muir Gray pour le système de santé du XXI^{ème} siècle. Communication orale. Séminaire « Prospective Santé 2020 », Paris, 16 novembre 2011) ; ou le Professeur Chris Ham, chief executive of the Kings fund du Royaume-Uni (C. Ham, « Doctors must lead efforts to reduce waste and variation in practice », *BMJ*, 2013, 6 (346), pp. 3668).

20 - Connus en France : P. Beau, « L'Utah, État de la sécurité solidaire », *Espace Social Européen*, 2015, 1071, pp. 17 ; L. Mauduit, « Des soins de bonne qualité à un tarif abordable. Dans l'Utah, un système de santé alternatif défend son modèle », *Le Quotidien du Médecin*, 2015, 9390, pp. 78 ; A. Trébucq, « UTAH, un pari réussi sur la qualité pour réduire les coûts de santé », *Le Concours Médical*, 2015, 137 (3), pp. 184.

21 - Ce concept du « Triple Aim », créé par Donald M. Berwick et l'« Institute for Healthcare Improvement (IHI) », est adopté aux États-Unis d'Amérique comme le fondement absolument nécessaire de la transformation d'un système de santé et d'assurance maladie, cité dans : D. M. Berwick, T. W. Nolan, J. Whittington, « The triple aim: care, health, and cost », *Health Aff (Millwood)*, 2008, 27 (3), pp. 759-769.

22 - M. D. Skibitsky, J. Poll, K. D. Garrett, C. M. Obray, R. E. Hoesch R, Support for Cognitively Impaired Patients is a Top Primary Care Need. Poster session presented at the Alzheimer's Association International Conference, Toronto, Canada, July 2016.

23 - F. Bourdillon, E. Caniard, « Qualité des soins et du système de santé », In : F. Bourdillon, G. Brücker, D. Tabuteau (dir), *Traité de santé publique*, Éditions Médecine-Sciences Flammarion, 2007, pp. 39-50.

derniers mois de 2019.

De plus, les usagers sont satisfaits, tout comme les professionnels de santé. Ceci est démontré par l'adoption continue de ce programme par de plus en plus de professionnels de santé et d'établissements de santé d'Intermountain Healthcare chaque année.

« Une quinzaine d'autres indicateurs sont régulièrement suivis pour évaluer en continu ce programme »^{24,25}.

Si des progrès sont possibles en France, l'expérience d'Intermountain Healthcare aux États-Unis peut être source d'expérimentations probantes qu'il convient d'appréhender. Les particularités du système qui permettent un soutien et des soins multidisciplinaires et globaux, protocolisés et stratifiés, planifiés et suivis seront développées, puis une discussion et une conclusion suivront. La méthode est précisée²⁶ et une Annexe pourra permettre de suivre l'ensemble de ces éléments.

Un système ayant une direction, un nom, une organisation et une intégration avec l'assurance santé, favorisant la confiance et l'engagement

La direction donnée au système de santé a du sens pour les responsables, professionnels et acteurs de santé, usagers et représentants d'usagers, partenaires et élus. C'est ce qu'arrive par exemple à faire Intermountain Healthcare dont le but est d' « aider les gens à vivre le plus sainement possible ».

Ce système bénéficie d'un nom : Intermountain Healthcare, devenu une marque et bénéficie d'un logo, pour être connu et reconnu, comme Stanford Health Care aux États-Unis d'Amérique ou le National Health Service au Royaume-Uni.

Une organisation claire et visible a été mise en place pour permettre à tout le monde de connaître la fonction et le rôle de chacun et de se positionner :

- un responsable du programme clinique des neurosciences, comprenant le soutien et les soins des usagers atteints des déficits cognitifs légers et des démences, dont la maladie d'Alzheimer, est nommé,

- un Chief Quality Officer (CQO) qui va le soutenir - comme les responsables des autres programmes (santé mentale²⁷ ou insuffisance cardiaque²⁸ par exemples) - pour prendre en compte les connaissances scientifiques et conceptuelles²⁹ ainsi que les informations issues des expériences pour développer la prévention au sein du programme « LiVe Well », l'intégration clinique des spécialistes avec la médecine de ville et les RBP, dans le but d'atteindre les objectifs du Triple Aim pour tout usager partout sur le territoire³⁰,

- un Chief Networking Officer (CNO), responsable de tous les services informatiques, va développer un système d'information (SI) pour soutenir l'ensemble,

- le système de santé est intégré à une assurance santé (Select Health) où le Chief Financial Officer (CFO) et le responsable de l'assurance vont, avec le CQO, aligner les financements sur la qualité et la sécurité par l'amélioration continue plutôt que sur le volume³¹. Les économies générées

24 - Ces résultats ont été précédemment publiés dans : P.-H. Bréchat, C. Castiel, « Prise en charge des personnes âgées : un révélateur des paradoxes de l'évolution du système de santé et d'assurance maladie français », Chronique 1 - Organisation sanitaire, politiques de santé, *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie*, 2020, n°27, pp. 32-39.

25 - Des lecteurs de la référence précédemment citée se sont mobilisés pour demander l'écriture de cet article afin de pouvoir mieux comprendre quelles étaient les conditions pour obtenir les résultats indiqués.

26 - Méthodes : Cette étude porte sur une période de 3 ans allant de 2016, année de conception et de mise en œuvre du programme de prise en charge intégrée des déficits cognitifs légers, démences et maladie d'Alzheimer par les responsables du programme clinique de neurosciences d'IH, à la fin 2019. Une recherche documentaire a permis le recueil d'un matériel constitué des documents, communications et publications scientifiques dans des revues internationales à comité de lecture ayant une évaluation par les pairs et référencées sur Medline ou par des experts nationaux et internationaux d'IH en déficits cognitifs légers, démences et maladie d'Alzheimer, en systèmes de santé et d'assurance maladie. Ce matériel a été trouvé sur l'Internet à partir des sites suivants : www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed ; www.bdsp.ehesp.fr/Base/ ; www.google.fr (mots clés : déficits cognitifs ; démences ; maladie d'Alzheimer ; soins ambulatoires ; soins hospitaliers ; intégration ; efficience clinique ; efficience organisationnelle ; Intermountain Healthcare). L'exploitation des données a reposé sur une analyse qualitative de celles-ci ainsi que sur des regroupements par item correspondant à la compréhension du programme de prise en charge des déficits cognitifs légers, démences et maladie d'Alzheimer d'IH ainsi que des liens de ce dernier avec le modèle des soins chroniques (Chronic Care Model) et les 3 objectifs du Triple Aim. L'extraction des données ainsi que leur analyse ont été réalisées par les auteurs de cet article, et ce, par thème puis de façon globale. La validation a été réalisée par les auteurs. Le matériel exploité comprend 132 articles scientifiques, 1 communication scientifique et 10 documents (description de programme et RBP) qui ont tous été pris en compte.

27 - P. Briot, P.-H. Bréchat, B. Reiss-Brennan, W. Cannon, N. Bréchat, A. Teil, « Prise en charge intégrée des maladies mentales : L'exemple d'Intermountain Healthcare (USA) », *Santé publique*, 2015, 27 (1), pp. 199-208.

28 - P.-H. Bréchat, K. Rasmussen, P. Briot, C. Foury, R. Fulton, D. Smith, et al., « Bénéfices de la prise en charge intégrée de l'insuffisance cardiaque : l'exemple d'Intermountain Healthcare (États-Unis) », *Santé publique*, 2018, 6 (30), pp. 877-885.

29 - P.-H. Bréchat, « Moderniser et transformer un système de santé et d'assurance maladie : conseils de ceux qui y arrivent », Chronique 1 - Organisation sanitaire, politiques de santé, *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie*, 2020, n°25, pp. 92-105.

30 - Les métiers des auteurs de cet article peuvent montrer les autres compétences indispensables pour pouvoir atteindre les objectifs du Triple Aim.

31 - P.-H. Bréchat, P. Briot, J.-L. Vanhille, N. Bréchat, J. Galland, « 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 », Rubrique : varia, *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie*, 2014, n°4, pp. 109-120.

sont en partie redistribuées : aux professionnels de santé par des incitatifs collectifs ; aux usagers en accroissant le taux de remboursement du panier de soins et de santé ; et financent, avec les collectivités territoriales, des actions permettant de réduire les inégalités de santé territoriales et populationnelles³²,

- un Chief Executive Officer (CEO) va aider à mettre en place le programme et ses financements au sein des 4 niveaux du système partout sur le territoire : centres de santé ; centres de santé et d'urgence ; centres multidisciplinaires et d'urgence ; et hôpitaux universitaires³³ [Annexe].

Cela favorise l'efficience, définie comme à la fois l'amélioration de la qualité et de la sécurité associée à la réduction de leurs coûts, ainsi que l'efficacité³⁴.

Un soutien et des soins intégrés et globaux, protocolisés et stratifiés, planifiés et suivis

Une évaluation des besoins internes d'Intermountain Healthcare réalisée en 2016, a montré que 88 % des médecins spécialistes en médecine générale identifiaient le soutien des usagers souffrant de troubles cognitifs et de leurs proches comme essentiel, de même que l'élaboration d'un programme de soins comprenant des RBP pour les aider, avec les équipes multidisciplinaires, à poser le meilleur diagnostic et à donner le meilleur traitement possibles.

Un programme de soutien et de soins intégrés pour les usagers atteints de déficits cognitifs légers, de démences et de la maladie d'Alzheimer et comprenant des RBP a été développé en février 2017, par 35 professionnels de santé d'Intermountain Healthcare soutenus par 8 spécialistes américains extérieurs³⁵. Ce programme et ses RBP sont basés sur les connaissances scientifiques existantes et, le cas échéant, sur l'avis d'experts³⁶. Ce programme de 36 pages permet la mise en place des parcours de santé basés sur un *continuum* homogène d'offres de prévention,

de soins ambulatoires et hospitaliers, médico-sociales et sociales pour tous les usagers partout sur le territoire. Des RBP comprenant la prévention, la reconnaissance des symptômes, les traitements, les organisations et les coûts y sont améliorées en continu par les professionnels de santé et les usagers.

Les offres de prévention

Éduquer les usagers pour qu'ils puissent apprendre à vivre le mieux possible avec une maladie chronique comme un déficit cognitif léger, une démence ou la maladie d'Alzheimer est l'une des pierres angulaires du modèle des soins chroniques (Chronic Care Model - CCM)³⁷ mis en œuvre dans le programme. Les usagers bénéficient d'une « fiche de conseils », de suivis par téléphone afin d'évaluer leur observance avec une infirmière clinicienne qui anime aussi des séances de groupe pour les aider à atteindre leurs objectifs de santé et à améliorer leur observance. Cela permet de développer les compétences de l'usager et de donner à l'équipe multidisciplinaire de professionnels de santé des éléments afin de comprendre ce dont les usagers ont besoin, notamment pour les aider à réduire leur isolement social, leur peur, leur perte de confiance en soi et alléger le fardeau qui peut peser sur leurs proches. D'autres offres de prévention sont proposées comme la pratique d'une activité physique régulière, adaptée et contrôlée, pour améliorer le fonctionnement cognitif de ces usagers et prévenir la maladie d'Alzheimer^{38,39}. Un test d'effort, ainsi que d'autres activités en faveur de la santé peuvent être proposées dans un centre de bien-être (LiVe Well Center) situé dans des centres multidisciplinaires et d'urgence⁴⁰.

Les approches diagnostiques

Pour le dépistage et le diagnostic, 5 recommandations clés sont données aux professionnels de santé du continuum : 1)- effectuer une formation assistée par ordinateur via le portail « My Learning » du SI d'IH à l'utilisation d'outils de dépistage cognitif validés pour détecter et mesurer les déficiences intellectuelles (mini-test mental ou Mini-Cog™ - pour dépister des troubles cognitifs - et Montréal Cognitive Assessment - MoCA - pour le dépistage de la démence

32 - P.-H. Bréchat, P. Briot, C. Foury, A. Teil, N. Bréchat, « 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, n°5, pp. 19-30, spéc. pp. 24-29.

33 - P.-H. Bréchat, N. Bréchat, R. Fulton, D. Smith, « Réduire les "déserts médicaux" et désengorger les urgences tout en prenant en charge les "usagers complexes" et le développement de la prévention et diminuer les inégalités de santé est possible : des systèmes y parviennent », Chronique 1 - Organisation sanitaire, politiques de santé, *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie*, 2019, n°22, pp. 28-35.

34 - P., Briot, A. Teil, T. Belnap, W. H. Cannon, « Pratique intégrée et basée sur la qualité de la médecine de ville : son impact sur la consommation des soins », *Pratiques et Organisation des Soins*, 2012, 43 (4), pp. 251-259.

35 - Intermountain Healthcare, *Care process model of Diagnosis and management of Mild Cognitive Impairment (MCI) and dementia*, Intermountain Healthcare, February 2017.

36 - Skibitsky MD, Poll J, Garrett KD, Obrey CM, Hoesch RE. Support for Cognitively Impaired Patients is a Top Primary Care Need. Poster session presented at the Alzheimer's Association International Conference, Toronto, Canada, July 2016.

37 - Qui sera précisé plus loin.

38 - J. E. Ahiskog, Y. E. Gedda, N. R. Graff-Radford, R. C. Petersen, « Physical exercise as a preventative or disease-modifying treatment of dementia and brain aging », *Mayo Clinic Proc*, 2011, 86 (9), pp. 876-884.

39 - P. Heyn, B. C. Abreu, K. J. Ottenbacher, « The effects of exercise training on elderly persons with cognitive impairment and dementia: A meta-analysis », *Arch Phys Med Rehabil*, 2004, 85 (10), pp. 1694-1704.

40 - P.-H. Bréchat, N. Bréchat, R. Fulton, D. Smith, « Réduire les "déserts médicaux" et désengorger les urgences tout en prenant en charge les "usagers complexes" et le développement de la prévention et diminuer les inégalités de santé est possible : des systèmes y parviennent », précité, pp. 28-35.

modérée à sévère^{41,42}) et s'assurer que leur utilisation se fait de la même manière à chaque fois ; 2)- interroger absolument un proche bien informé (membre de la famille, soignant, aidant) sur l'état fonctionnel de l'usager avant de poser un diagnostic⁴³ ; 3)- déterminer si les usagers répondent aux critères de déficit cognitif léger ou de démence à l'aide d'outils de dépistage validés (Mini-Cog™ et MoCA) ; 4)- effectuer un dépistage Mini-Cog™ à chaque visite de santé annuelle ; 5)- comprendre le chevauchement possible entre la dépression et la démence.

Ces recommandations sont renforcées par les suivantes :

- La dépression et la démence sont les deux troubles neuropsychiatriques les plus diagnostiqués chez les adultes de plus de 65 ans. L'une ou l'autre peut apparaître en premier. Les symptômes de la dépression chez les personnes âgées (présents dans la moitié des cas de maladie d'Alzheimer) sont souvent négligés et non traités car ils coïncident avec d'autres problèmes rencontrés, comme les troubles cognitifs. Un antécédent de dépression est associé à un risque accru de démence. Lorsque des symptômes de dépression sont présents chez un usager ayant un déficit cognitif, l'approche recommandée consiste à traiter la dépression et à réévaluer les troubles cognitifs. La consultation en neuropsychologie s'avère utile.

- Les déficits cognitifs légers et la démence sont deux syndromes cliniques aux causes multiples qui affectent la mémoire et d'autres fonctions cognitives. Les deux sont diagnostiquées à partir d'une anamnèse, d'un examen clinique et de l'utilisation d'outils validés (Mini-Cog™ et MoCA) et d'autres examens complémentaires (imagerie, etc.). Cela participe à diagnostiquer les causes dites « traitables » qui peuvent influencer la cognition (dépression, infection, carence nutritionnelle et effets secondaires de médicaments, etc.). L'importance du diagnostic peut être négligée dans certains établissements de santé, car les médicaments ont montré peu d'impact dans le changement de l'évolution d'autres étiologies. Cependant, les interventions non pharmacologiques et les soins attentifs sont efficaces pour maintenir la qualité de vie et prévenir la dépendance des usagers ainsi que pour réduire l'épuisement des professionnels de santé. Les usagers ayant un déficit cognitif léger peuvent éprouver des difficultés avec les tâches quotidiennes mais peuvent vivre sans assistance, tandis que les usagers atteints de démence ont de plus en plus besoin de l'aide de soignants au cours de leur vie.

- Les usagers ayant un déficit cognitif léger courrent un

risque plus élevé de développer une démence, mais tous n'évoluent pas vers une plus grande déficience, certains s'améliorant même.

- Une fois le diagnostic de démence établi, son étiologie et son stade sont déterminés (Mini-Cog™ et MoCA) car cela a des implications pour le soutien et le traitement.

- L'étiologie la plus courante est la maladie d'Alzheimer, suivie par la démence vasculaire et mixte⁴⁴ qui peuvent être soutenus et soignés efficacement par les soins primaires. La maladie de Parkinson, la démence à corps de Lewy, la démence fronto-temporale et l'hydrocéphalie à pression normale sont moins courantes et peuvent nécessiter une consultation en neurologie pour le diagnostic, le soutien et les soins.

- Le mode de vie de l'usager sera étudié et le stade de dégradation pris en compte pour déterminer les interventions appropriées afin d'aider à préserver la qualité de vie de l'usager le plus longtemps possible et d'alléger le fardeau des soignants. Trois outils sont utilisés pour cela : un questionnaire sur les activités fonctionnelles (QAF) ; un questionnaire pour identifier les utilisateurs et les soignants qui ont besoin de meilleurs services de soins pour la démence (BEHAV5)⁴⁵ ; et le thermomètre de stress, qui doit être rempli par un professionnel de santé compétent. Ils permettent d'adapter les aides en fonction du stade de la maladie : le déficit cognitif léger où l'usager n'a pas de trouble fonctionnel et chez qui les symptômes peuvent s'améliorer et la démence ne pas se déclarer ; la démence légère où de l'aide est nécessaire pour les tâches quotidiennes telles que le paiement des factures, la prise de médicaments, la prise de rendez-vous et les courses (formulaire d'évaluation de la conduite) ; la démence modérée où les utilisateurs dépendent des soignants pour utiliser l'ordinateur, se baigner, s'habiller ou se laver ; la démence sévère où les usagers sont totalement dépendants.

Les RBP incluent également des tableaux et des arbres de décision avec des notes détaillant les meilleures pratiques pour diagnostiquer les déficits cognitifs et les démences.

Les thérapies médicamenteuses

Le traitement recommandé pour un déficit cognitif léger comprend : l'évaluation et le traitement de tout facteur de risque cérébrovasculaire (cholestérol, obésité, etc.) ; une discussion avec l'usager sur la « santé du cerveau » et les changements de mode de vie⁴⁶ ; la recommandation des stratégies qui les favorisent ; l'utilisation ou non d'un inhibiteur

41 - S. Borson, J. M. Scanlan, P. J. Chen, et al., « The Mini-Cog as a screen for dementia: Validation in a population-based sample », *Journal of the American Geriatrics Society*, 2003, 51, pp. 1451-1454.

42 - K. K. Tsoi, J. Y. Chan, H. W. Hirai, S. Y. Wong, T. C. Kwok, « Cognitive tests to detect dementia: A systematic review and meta-analysis », *JAMA Intern Med*, 2015, 175 (9), pp. 1450-1458.

43 - P. V. Rabins, D. Blacker, B. W. Rovner, et al., « APA Work Group on Alzheimer's Disease and other Dementias. American Psychiatric Association practice guideline for the treatment of patients with Alzheimer's disease and other dementias (2nd ed) », *Am J Psychiatry*, 2007, 164 (12 Suppl), pp.5-56.

44 - P. Scheltens, K. Blennow, M. M. Breteler, et al., « Alzheimer's disease », *Lancet*, 2016, 388 (10043), pp.505-517.

45 - S. Borson, J. M. Scanlan, T. Sadak, M. Lessig, P. Vitaliano, « Dementia services mini-screen: A simple method to identify patients and caregivers in need of enhanced dementia care services », *Am J Geriatr Psychiatry*, 2014, 22 (8), pp.746-755.

46 - S. S. Gill, D. P. Seitz, « Lifestyles and cognitive health: What older individuals can do to optimize cognitive outcomes », *JAMA*, 2015, 314 (8), pp.774-775.

de la cholinestérase (donépézil, rivastigmine et galantamine) qui n'est plus indiquée dans les MCI. La discussion avec l'usager sur la « santé du cerveau » et les changements de mode de vie est basée sur l'alimentation, l'interaction sociale et l'activité physique. Le régime méditerranéen pour la prévention des principales maladies chroniques, y compris la maladie d'Alzheimer et d'autres démences est préconisé, bien qu'il ne soit pas encore clair si ce régime peut empêcher la progression de troubles cognitifs légers et la dépendance^{47,48}. Les usagers ayant des liens sociaux réguliers sont beaucoup moins susceptibles de connaître un déclin cognitif^{49,50}. Il a été démontré que les interactions sociales et l'activité physique réduisent le risque de déclin cognitif chez les personnes âgées en bonne santé et peuvent améliorer ou retarder la progression du handicap existant⁵¹. En plus de produire un effet neuroprotecteur, l'activité physique peut également réduire le déclin cognitif en réduisant le risque cérébrovasculaire⁵².

Le traitement recommandé pour la dépendance comprend : comme traitement de première intention, des interventions non pharmacologiques - pour lesquelles il y a un effet plus important que les médicaments sur la qualité de vie de ces usagers et de leurs soignants - y compris l'éducation et le soutien aux soignants ; l'évaluation de la conduite initiale au moins une fois par an ; l'évaluation de tout ce qui peut contribuer aux problèmes psychologiques et comportementaux, afin de modifier l'environnement et d'enseigner aux soignants des stratégies de communication efficaces, une attention particulière pour éviter les médicaments inappropriés pour les usagers âgés. A mesure que la dépendance progresse, le stress sur les aidants et les soignants augmente et peut affecter leur santé. L'identification et la mobilisation des ressources nécessaires doit contribuer à préserver leur santé, comme le maintien d'un environnement familial dans lequel l'usager peut fonctionner de manière optimale à long

terme^{53,54}. Les médicaments recommandés pour le traitement de la dépendance sont les inhibiteurs de la cholinestérase (donépézil, rivastigmine et galantamine) et l'antagoniste de l'acide N-méthyl-D-aspartique-NMDA (mémantine). Bien que les effets de ces médicaments soient modestes, il a été démontré qu'ils améliorent ou maintiennent les résultats des tests cognitifs et retardent l'entrée en Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) chez certains usagers. Ils peuvent également aider en cas d'agitation et d'autres problèmes de comportement. Les risques et les avantages associés à ces médicaments ainsi que les préférences des usagers doivent être pris en compte lors de la prescription, et l'apparition d'effets secondaires doit être surveillée^{55,56}. Une combinaison des deux peut également être utilisée chez les usagers atteints d'une dépendance modérée à sévère, car il a été démontré qu'elle apporte un léger bénéfice en termes d'amélioration de la cognition, des problèmes de comportement et d'activités de la vie quotidienne⁵⁷. Ils ne sont plus remboursés en France. Il existe des médicaments à éviter chez les personnes atteintes de dépendance en raison d'un risque accru d'effets secondaires. En 2011, l'American Geriatrics Society a identifié ces médicaments dans un « Guide to the Management of Psychotic Disorders and Neuropsychiatric Symptoms of Dementia in Older Adults » : anticholinergiques et sédatifs prescrits pour les troubles de la mémoire ; antipsychotiques utilisés pour traiter les symptômes comportementaux de la dépendance associés à une mortalité accrue.

Les RBP incluent des tableaux et des arbres de décision avec des notes détaillant les meilleures options de traitement et les coûts sont indiqués.

Au sein d'un parcours de santé

Le programme est mis en place au sein d'un parcours de santé. Dans ce parcours, les soins ont été classés en fonction évolutive de la gravité de la maladie : prévention ; stable ; instable ; et avancé. L'amélioration continue de la qualité s'applique à tous les usagers du moins au plus complexe. Cela permet d'engager une partie ou la totalité de l'équipe multidisciplinaire, et ce qui est attendu de chacun y est précisé. Le concept de « Team-Based Care (TBC) » ou des

53 - M. S. Mittelman, S. H. Ferris, E. Shulman, G. Steinberg, B. Levin, « A family intervention to delay nursing home placement of patients with Alzheimer's disease: A randomized controlled trial », *JAMA*, 1996, 276 (21), pp. 1725-1733.

54 - B. G. Vickrey, B. S. Mittelman, K. I. Connor, et al., « The effect of a disease management intervention on quality and outcomes of dementia care: A randomized, controlled trial », *Ann Intern Med*, 2006, 145 (10), pp. 713-726.

55 - P. Scheltens, K. Blennow, M. M. Breteler, et al., « Alzheimer's disease », précité.

56 - A. Spijker, M. Vernooij-Dassen, E. Vasse, et al., « Effectiveness of nonpharmacological interventions in delaying the institutionalization of patients with dementia: A meta-analysis », *J Am Geriatr Soc*, 2008, 56 (6), pp. 1116-1128.

57 - S. Matsunaga, T. Kishi, N. Iwata N, « Combination therapy with cholinesterase inhibitors and memantine of Alzheimer's disease: A systematic review and meta-analysis », *Int J Neuropsychopharmacol*, 2014, 18, pp. 1-11.

47 - F. Sofi, F. Cesari, R. Abbate, G. F. Gensini, A. Casini, « Adherence to Mediterranean diet and health status: Meta-analysis », *BMJ*, 2008, 337, pp. a1344.

48 - I. Lourida, M. Soni, J. Thompson-Coon, et al., « Mediterranean diet, cognitive function, and dementia: A systematic review », *Epidemiology*, 2013, 24 (4), pp. 479-489.

49 - D. A. Bennett, J. A. Schneider, Y. Tang, S. E. Arnold, R. S. Wilson, « The effect of social networks on the relation between Alzheimer's disease pathology and level of cognitive function in old people: A longitudinal cohort study », *Lancet Neurol*, 2006, 5 (5), pp. 406-412.

50 - B. G. Pollock, B. H. Mulsant, J. Rosen, et al., « A double-blind comparison of citalopram and risperidone for the treatment of behavioral and psychotic symptoms associated with dementia », *Am J Geriatr Psychiatry*, 2007, 15 (11), pp. 942-952.

51 - P. Heyn, B. C. Abreu, K. J. Ottenbacher, « The effects of exercise training on elderly persons with cognitive impairment and dementia: A meta-analysis », précité.

52 - J. E. Ahiskal, Y. E. Geda, N. R. Graff-Radford, R. C. Petersen, « Physical exercise as a preventative or disease-modifying treatment of dementia and brain aging », précité.

soins en équipe⁵⁸ est mis en œuvre dans le programme.

Les usagers, dont les personnes âgées, de ce programme sont invités régulièrement pour un bilan dans des centres multidisciplinaires et d'urgence (troisième niveau) par une équipe de professionnels de santé multidisciplinaire composée de médecins spécialistes en médecine interne et en gériatrie, d'infirmières cliniciennes, d'assistants médicaux et d'un pharmacien⁵⁹. Ils travaillent ensemble au sein d'un « hub » central relié aux cabinets de consultations⁶⁰. Cette équipe co-décide avec l'usager et ses proches, en s'appuyant sur un réseau local composé notamment du médecin spécialiste en médecine générale (premier et deuxième niveaux), avec la mise en œuvre des stratégies et des actions au sein d'un parcours de santé dont les coûts sont connus **[Annexe]**. Ce qui est co-décidé peut évoluer dans le temps pour s'adapter en continu à l'évolution des besoins personnalisés de chaque usager partout sur le territoire (mass customization). L'équipe multidisciplinaire considère également les problèmes de fin de vie à l'aide de protocoles validés. Les droits de la personne âgée en fin de vie sont respectés⁶¹. Cela favorise la continuité des soutiens et des soins tout en garantissant la dignité et le confort des usagers.

Un responsable du parcours de santé met en œuvre, coordonne, suit et évalue ce qui a été co-décidé, comme la mise en place des aides à domicile et des actions de prévention. Un responsable du parcours administratif veille si besoin à rechercher des financements auprès des assureurs, des services de l'État et des associations. Cette organisation améliore l'efficacité des soins - donner à l'usager « les bons soins partout, au bon moment, par la meilleure équipe au moindre coût » -, réduit la charge de travail des médecins spécialistes en médecine générale et des autres médecins spécialisés ainsi que des hôpitaux qui ne suivront que les cas les plus sévères⁶².

Les outils mis à la disposition des professionnels de

santé sont constamment améliorés grâce à eux, tout en tenant compte de l'Evidence Based Medicine (EBM). Les RBP tiennent compte d'une approche globale de la santé, de l'environnement de l'usager et de la réduction des écarts de pratiques et des comportements présentant des risques pour la santé. L'approche d'amélioration continue de la qualité a conduit l'équipe multidisciplinaire d'Intermountain Healthcare de ce programme à se concentrer sur tous les usagers pour lesquels les résultats étaient différents de ceux des autres pour les améliorer.

Deux outils conceptuels intégrés partagés : modèle des soins chroniques(CCM) et modèle des soins en équipe (TBC)⁶³

Un outil est utilisé pour accroître la réactivité des usagers dans une dynamique de maintien de leur bonne santé : c'est le « Chronic Care Model (CCM) » ou modèle des soins chroniques⁶⁴. Ses principes sont basés sur six modifications interdépendantes du système : 1)- des soins en équipe efficaces (TBC) ; 2)- des interactions planifiées ; 3)- des soutiens aux usagers ; 4)- l'accès à des ressources communautaires **[Annexe]** ; 5)- l'aide à la décision intégrée ; 6)- et l'utilisation de registres afin d'améliorer le soutien et les soins basés sur les RBP et le parcours de santé pour soutenir l'aide à la décision et à la communication entre l'usager et l'équipe.

Le concept de « Team-Based Care (TBC) » ou des soins en équipe⁶⁵ est aussi mis en œuvre pour les « usagers complexes » - c'est-à-dire âgés, précaires, atteints de pathologies chroniques - comme les déficits cognitifs légers, les démences ou la maladie d'Alzheimer -, pour optimiser les soins primaires et les parcours de santé. La prévention et les soins ambulatoires intégrant les soins spécialisés de second recours aux soins de premier recours sont développés. Les usagers et leurs familles sont co-responsables de leur santé. L'évaluation systématique via un Dossier Médical du Patient (DMP), se base sur des indicateurs spécifiques respectant les objectifs communs, comme ceux du Triple Aim⁶⁶. Cela favorise de meilleurs soutiens et soins des usagers porteurs de pathologies complexes, tout en réduisant les inégalités de santé⁶⁷.

58 - Qui sera précisé plus loin.

59 - « [Ce] pharmacien réalise un bilan de médication. Il vérifie les prescriptions, interactions médicamenteuses et effets indésirables. Il suit aussi la littérature scientifique et peut rappeler des usagers à propos de nouveaux effets indésirables découverts afin que le médecin adapte le traitement si besoin. Avant la consultation, le médecin fait un bilan des informations dont il dispose (assistant, pharmacien, dossier électronique) », cité dans : P.-H. Bréchat, N. Bréchat, R. Fulton, D. Smith, « Réduire les «déserts médicaux» et désengorger les urgences tout en prenant en charge les «usagers complexes» et le développement de la prévention et diminuer les inégalités de santé est possible : des systèmes y parviennent », précité, p. 31.

60 - P.-H. Bréchat, N. Bréchat, R. Fulton, D. Smith, « Réduire les «déserts médicaux» et désengorger les urgences tout en prenant en charge les «usagers complexes» et le développement de la prévention et diminuer les inégalités de santé est possible : des systèmes y parviennent », précité, p. 31.

61 - D. Sicard, « Les droits de la personne âgée en vie de vie. Dossier thématique : La prise en charge de la dépendance à l'horizon de la loi d'adaptation de la société au vieillissement », *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie*, 2014, n°4, p. 14.

62 - P.-H. Bréchat, N. Bréchat, R. Fulton, D. Smith, « Réduire les «déserts médicaux» et désengorger les urgences tout en prenant en charge les «usagers complexes» et le développement de la prévention et diminuer les inégalités de santé est possible : des systèmes y parviennent », précité, pp. 28-35.

63 - P.-H. Bréchat, « Moderniser et transformer un système de santé et d'assurance maladie : conseils de ceux qui y arrivent », précité, p. 75.

64 - K. Coleman, B. T. Austin, C. Brach, E. H. Wagner, « Evidence on the chronic care model in the new millennium », *Health Aff (Millwood)*, 2009, 28 (1), pp. 75-85.

65 - M. D. Naylor, K. D. Coburn, E. T. Kurtzman, et al., « Team-Based Primary Care for Chronically Ill Adults: State of the Science. Advancing Team-Based Care », Philadelphia, PA: American Board of Internal Medicine Foundation, 2010.

66 - P.-H. Bréchat, C. Foury, « Lois de modernisation et de transformation du système de santé : et les «Triple Aim» et «team-based care» ? », *Droit & Santé*, 2020, n°94, pp. 304-310.

67 - P.-H. Bréchat, N. Bréchat, R. Fulton, D. Smith, « Réduire les «déserts médicaux» et désengorger les urgences tout en prenant en charge les «usagers complexes» et le développement de la prévention et diminuer les inégalités de santé est possible : des systèmes y parviennent », précité, pp. 28-35.

Intermountain Healthcare a commencé à mettre en œuvre ces deux outils à la fin des années 1990 dans son programme clinique des soins primaires (Primary Care). Son but est d'arriver à un soutien et des soins globaux et intégrés des pathologies chroniques au sein du continuum - et particulièrement de la prévention et des soins ambulatoires - ainsi que par la co-responsabilisation des usagers en faveur de leur santé⁶⁸. Le programme de gestion intégrée des déficits cognitifs légers, de la démence et de la maladie d'Alzheimer encourage - comme les autres programmes (santé mentale, insuffisance cardiaque, etc.) - la remise en cause et l'évolution des rôles traditionnels des professionnels de santé travaillant seuls, vers de nouveaux rôles qui facilitent la coopération et la communication entre les professionnels de santé et aident les usagers et leurs familles à retrouver la santé, ou du moins, à s'adapter à l'évolution de la pathologie. Ces programmes organisent les ressources autour d'un cadre conceptuel qui met l'accent sur la responsabilité communautaire avec le soutien des RBP. Cela permet un réalignement des ressources sur les soins qui ont une valeur ajoutée par rapport aux soins traditionnels.

Soutenus par un système informatique (SI) indépendant et sécurisé

Ce SI moderne⁶⁹ – ultrasécurisé et garantissant le secret professionnel - permet un partage des informations cliniques, administratives, financières et sociales ainsi que celles issues de la production scientifique et conceptuelle. Il aide à identifier les besoins de santé et les variations de résultats par action du continuum, parcours et territoire et objectifs du Triple Aim, partout sur le territoire. Il aide à l'identification des usagers présentant un déficit cognitif léger, une démence et une maladie d'Alzheimer.

Ce SI est utilisé par les responsables du programme pour améliorer en permanence l'atteinte des objectifs avec leurs équipes et pour établir les rapports demandés par Medicare et Medicaid pour leurs usagers qui vont à Intermountain Healthcare.

Un RBP informatisé disponible sur le SI permet à chaque professionnel de santé concerné sur l'ensemble du territoire d'avoir accès aux outils de diagnostic validés (Mini-Cog™, MoCA, QAF, BEHAV5, thermomètre de stress, Formulaire d'évaluation de conduite), aux informations validées (Best Practice Flashcards), au matériel pédagogique recommandé pour les usagers et les soignants, les adresses des ressources documentaires et des associations, les références de 132 articles scientifiques ainsi que les noms, prénoms, titres et lieux de travail des 35 professionnels de santé d'Intermountain Healthcare et des 8 autres spécialistes

américains qui ont développé en février 2017, le programme intégré des déficits cognitifs légers, démences et maladie d'Alzheimer. Cela, pour les aider à établir les meilleurs diagnostics et prescrire les traitements les plus adaptés pour un soutien et des soins optimaux, gradués au sein d'un parcours de santé personnalisé évolutif⁷⁰.

Un tableau de bord informatisé permet de suivre les résultats des soutiens et des soins par équipe, par établissement et par territoire. Chaque professionnel de santé peut y ajouter des commentaires informatisés et participer en continu à l'évolution du RBP et à sa co-construction. Le SI comprend une plateforme téléphonique et de visioconférence ainsi qu'une messagerie électronique.

Des formations initiales et continues partagées

De plus, les professionnels de santé et les responsables du système intégré bénéficient de formations initiales et continues pluridisciplinaires portant sur : les défis des systèmes de santé d'aujourd'hui et de demain ; l'amélioration continue de la qualité et la mise en œuvre de concepts ; la recherche ; avec les meilleurs outils informatiques. Ils apprennent ensemble à moderniser et à transformer les organisations et les pratiques pour atteindre les objectifs du Triple Aim. Par exemple, Intermountain Healthcare propose un « programme de formation avancée en amélioration continue de la qualité des soins et des actions en faveur de la santé (Advanced Training Program - ATP - in Health Care Delivery Improvement) » par le « Healthcare Delivery Institute » ainsi qu'un « programme de leadership de confiance (Developing trusted leaders) par l'« Intermountain Healthcare Leadership Institute » intégré au « Kem C. Gardner Transformation Center »⁷¹.

Discussion : pour le développement d'un tel programme en France

Qui, pour soi ou des proches, ne voudrait pas bénéficier d'un tel programme offrant de telles possibilités et donnant de tels résultats ? D'autant plus que des résultats par objectifs du Triple Aim sont retrouvés pour d'autres programmes comme ceux sur la santé mentale⁷² ou l'insuffisance cardiaque⁷³. L'efficience clinique et organisationnelle de ces programmes participent à l'atteinte de la réduction de près

.....
70 - Intermountain Healthcare, *Care process model of Diagnosis and management of Mild Cognitive Impairment (MCI) and dementia*, Intermountain Healthcare, February 2017.

71 - P.-H. Bréchat, « Les cinq piliers de la formation moderne des responsables et des professionnels des systèmes de santé et d'assurance maladie », Chronique 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé, *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie*, 2018, n°19, pp. 23-28.

72 - P. Briot, P.-H. Bréchat, B. Reiss-Brennan, W. Cannon, N. Bréchat, A. Teil, « Prise en charge intégrée des maladies mentales : L'exemple d'Intermountain Healthcare (USA) », précité.

73 - P.-H. Bréchat, K. Rasmussen, P. Briot, C. Foury, R. Fulton, D. Smith, et al., « Bénéfices de la prise en charge intégrée de l'insuffisance cardiaque : l'exemple d'Intermountain Healthcare (États-Unis) », précité, pp. 882-883.

68 - L. Morin, C. Foury, P. Briot, A. Perrocheau, J. Pascal, « Modalités d'application du "disease management" concernant l'organisation et la rémunération des professionnels aux USA, en Allemagne et en Angleterre : perspectives pour la France », *Santé publique*, 2010, 22 (5), pp. 581-592.

69 - Il en existe deux qui sont reconnus au niveau mondial.

de 40 % des dépenses de santé consacrées par l'assurance maladie ou l'assurance santé aux assurés de 65 ans et plus ayant des maladies chroniques⁷⁴. Ces économies sont utilisées pour accroître en continu la qualité des offres pour tout le monde partout sur le territoire ainsi que l'engagement des professionnels de santé par des incitatifs financiers et des formations. Ces programmes, dont le programme de soutien et de soins intégrés des usagers atteints de déficits cognitifs légers, de démences, dont la maladie d'Alzheimer, sont efficaces et efficaces. Cela, par un continuum global au sein d'un parcours de santé personnalisé évolutif (mass customization) pour tout usager partout sur le territoire. L'intégration a permis de décloisonner les soutiens et les soins par une équipe multidisciplinaire tout en levant les difficultés habituellement rencontrées⁷⁵ et en améliorant la pertinence des soins et des actions en faveur de la santé⁷⁶. Ces programmes montrent des résultats prometteurs pour faire face au défi de l'augmentation des maladies chroniques, tant en termes de co-décision entre l'usager, sa famille, les aidants et les professionnels de santé, qu'en termes d'efficience clinique et organisationnelle. Cela génère des économies pour l'assurance santé (SelectHealth d'Intermountain Healthcare) qui sont notamment reversées pour accroître l'égalité d'accès à de meilleurs soins pour toute la population partout sur le territoire⁷⁷.

De plus, pendant la pandémie de Covid-19, les usagers de ces programmes ont pu en bénéficier comme habituellement. En effet, le système étant dimensionné pour être en capacité de prendre en charge des catastrophes comme les pandémies, les responsables n'ont pas eu à déprogrammer des soins ou à faire un tri des malades, comme cela a été le cas en France^{78,79}.

Pour espérer arriver à de tels résultats en France, il faut mettre en place un système intégré avec une organisation claire et visible, avec un responsable d'un programme clinique des neurosciences comprenant le soutien et les soins des usagers atteints des déficits cognitifs légers et des démences, dont la maladie d'Alzheimer. Son financement

serait basé sur la qualité et la sécurité plutôt que le volume⁸⁰ et bénéficierait d'un SI et des formations décrites.

Les dynamiques en cours en France en faveur des usagers atteints de la maladie d'Alzheimer et de ceux en fin de vie⁸¹ ou du développement des Ehpad doivent pouvoir intégrer un programme clinique des neurosciences et un programme de santé publique en faveur de l'ensemble des besoins de santé des personnes âgées⁸². C'est ce qu'ont par exemple demandé les 38 représentants de l'Association des Représentants des Usagers dans les Cliniques, les Associations et les Hôpitaux (ARUCAH) lors de leurs travaux du 2 octobre 2010 à Besançon : « développer la prise en charge des personnes âgées » doit devenir une des dix priorités de santé⁸³ de la région Franche-Comté⁸⁴.

Le système de santé et d'assurance maladie français doit aussi pouvoir notamment s'inspirer des CCM, TBC et Triple Aim⁸⁵ ainsi que du programme d'Intermountain Healthcare pour corriger ses lacunes⁸⁶ et renforcer le soutien et les soins des usagers atteints de déficits cognitifs légers, de démences et de la maladie d'Alzheimer⁸⁷. Cela favoriserait la prise en compte du continuum, en particulier celle de la prévention. Cela encouragerait le recentrage du système sur l'usager et ses proches et faciliterait la co-décision avec les professionnels de santé. Une diminution des hospitalisations et des appels d'urgence serait possible pour une plus grande satisfaction des usagers et de leurs proches, tout en réduisant les coûts pour l'assurance maladie. Cela permettrait d'accompagner plus d'usagers et à moindre coût par rapport au modèle cloisonné traditionnel^{88,89}. D'autant

80 - N. Bréchat, M. Besnier, T. Vogel, M. Berthel, D. Castiel, C. Labaute, J. Lonsdorfer, M.-C. Mathieu-Grenouilleau, R. Rymer, P.-H., Bréchat, « Personnes âgées, précarité, handicap social et durée de séjour: étude pilote au groupe hospitalier Lariboisière Fernand-Widal de Paris », *La Presse Médicale*, 2010, 39 (4), pp. 86-96.

81 - D. Sicard, « Les droits de la personne âgée en vie de vie. Dossier thématique : La prise en charge de la dépendance à l'horizon de la loi d'adaptation de la société au vieillissement », précité.

82 - P.-H. Bréchat, C. Castiel, « Prise en charge des personnes âgées : un révélateur des paradoxes de l'évolution du système de santé et d'assurance maladie français », précité, pp. 32-35.

83 - Disposer d'un logement, se nourrir convenablement, disposer d'un certain revenu, disposer d'une eau de qualité et développer le dépistage et le contrôle du cancer, accéder à l'éducation, développer la prise en charge des personnes âgées, prendre en compte le stress et la santé mentale, préserver la sécurité sociale et maintenir l'effectif du personnel hospitalier.

84 - P.-H. Bréchat, O. Jeunet, A. Attard, B. Romagnan, M. Lajoux, C. Magnin-Feysot et al., « Représentants d'associations d'usagers et priorités de santé : Un déficit de démocratie », *JEGM*, 2012, 30 (6), pp. 356.

85 - P.-H. Bréchat, « Moderniser et transformer un système de santé et d'assurance maladie : conseils de ceux qui y arrivent », précité.

86 - Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, Déficiences intellectuelles. Expertise collective. *Synthèse et recommandations*, Les éditions Inserm, 2016.

87 - Haute Autorité de Santé, *Panorama des principales publications de la HAS sur la maladie d'Alzheimer*, 2020.

88 - P.-H. Bréchat, N. Bréchat, R. Fulton, D. Smith, « Réduire les "déserts médicaux" et désengorger les urgences tout en prenant en charge les "usagers complexes" et le développement de la prévention et diminuer les inégalités de santé est possible : des systèmes y parviennent », précité, pp. 28-35.

89 - P.-H. Bréchat, *Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie*, précité.

74 - J. E. Wennberg, « Time to tackle unwarranted variations in practice », *BMJ*, 2011, 342, pp. 687-690.

75 - Les difficultés habituellement rencontrées sont : obtenir une consultation spécialisée ; bénéficier du temps des professionnels de santé nécessaires ; avoir un diagnostic précis pour une pathologie complexe dont la symptomatologie peut être ténue ; obtenir des remboursements et des indemnisations ; avoir une prise en charge des comorbidités médicales et sociales associées.

76 - C'est à dire, la suppression : des examens inutiles pour le diagnostic ; du lieu de prise en charge incorrect ; la sous ou la sur mobilisation des spécialistes ; le développement de services inappropriés ; des RBP non conformes à l'EBM ; des pratiques non médicalement justifiées ; des préjugés pour l'usager.

77 - P.-H. Bréchat, *Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie*, précité, pp. 17 ; 141-154.

78 - A. Moran, C. Dealberto, « Hôpital : les dégâts collatéraux de la première vague en chiffres », *Libération*, le 13 décembre 2020.

79 - D. Naouri, « En 2020, le nombre de séjours hospitaliers hors Covid-19 a diminué de 13 % par rapport à 2019 », Série Études et Recherches, *DREES*, 2021, 1204, pp. 1-8.

plus que d'autres systèmes y parviennent comme ceux du Canada, et notamment celui de l'Alberta⁹⁰.

La loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé du 4 mars 2002⁹¹, des expériences exemplaires de réseaux et de filières gériatriques ainsi que de parcours de santé⁹² peuvent aider à cela. D'autres éléments récents également.

Les professionnels de santé qui soutiennent et soignent les personnes souffrant de déficits cognitifs légers et de démence dont la maladie d'Alzheimer peuvent améliorer leurs actions et pratiques en mettant en œuvre le CCM et en atteignant les objectifs du Triple Aim, en s'inspirant du programme intégré d'Intermountain Healthcare. La loi de modernisation de notre système de santé de 2016⁹³ va dans ce sens en insistant sur la réduction des inégalités et l'efficience organisationnelle. Cette loi réaffirme que « *la politique de santé relève de la responsabilité de l'État* » tout en renforçant « *l'alignement stratégique entre l'État et l'assurance maladie* ». La stratégie nationale de santé 2018-2022 constitue aussi un cadre de la politique de santé porteur, car comportant les quatre axes complémentaires suivants : mettre en place une politique de promotion de la santé, incluant la prévention, dans tous les milieux ; lutter contre les inégalités sociales et territoriales d'accès à la santé ; garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des soutiens et des soins à chaque étape du parcours de santé ; innover pour transformer notre système de santé en réaffirmant la place des usagers.

Selon l'article L. 1434-2 du code de la santé publique, le Projet Régional de Santé (PRS) est composé d'un cadre d'orientation stratégique et d'un Schéma Régional de Santé (SRS)⁹⁴. Ce dernier comporte des objectifs en matière de réduction des inégalités sociales et territoriales de santé, de prévention, de promotion de la santé et de coordination des acteurs du sanitaire, du social et du médico-social. Les objectifs de ce SRS visent à améliorer l'accessibilité des services et à renforcer la coordination, la qualité, la sécurité, la continuité et la pertinence des soins et des interventions de prévention. Ils contribuent à faciliter l'organisation des parcours de santé, notamment pour les personnes atteintes de maladies chroniques et les personnes en situation de précarité, de handicap ou de perte d'autonomie.

La mise en place d'un « programme national de soutien

et de soins intégrés pour les usagers atteints de déficits cognitifs léger, de démences et de la maladie d'Alzheimer », au sein d'une politique de santé pourrait comprendre par exemple : un registre de ces pathologies sur tout le territoire (comme à Intermountain Healthcare), à partir de la Base de données Nationale française Alzheimer (BNA) ; l'analyse des résultats des parcours de soins et des parcours de santé par principes du CCM et du TBC et l'analyse de l'atteinte des objectifs du Triple Aim.

Par ailleurs, les parcours de soins proposés par la Haute Autorité de Santé (HAS) et les expérimentations cliniques et organisationnelles innovantes prévues à l'« article 51 » de la loi de financement de la sécurité sociale⁹⁵ peuvent favoriser l'émergence et la pérennisation de parcours de soins et de parcours de santé efficaces et efficaces au sein de territoires pilotes avant leur diffusion sur tout le territoire. La loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé⁹⁶ peut aussi faciliter le développement d'une offre hospitalière locale, ouverte sur la ville et le secteur médico-social, et renforcer la gradation des soins en lien avec les réseaux et les filières déjà en place.

Il peut donc exister en France une dynamique favorable à l'amélioration du soutien et des soins des usagers atteints de déficits cognitifs légers, démences et maladie d'Alzheimer qu'il faut renforcer : des pistes sont ici données.

Conclusion

Le programme de soutien et de soins intégrés pour les usagers atteints de déficits cognitifs légers, de démences et de la maladie d'Alzheimer d'Intermountain Healthcare est multidisciplinaire et global, protocolisé et stratifié, planifié et suivi au sein d'un parcours de santé adaptable pour ces usagers et leurs proches. Ce programme met en œuvre les modèles du CCM et du TBC et atteint les objectifs du Triple Aim. Il améliore l'efficience clinique et l'efficience organisationnelle ainsi que l'égalité d'accès à de meilleurs soins et à la santé pour toute la population sur tout le territoire. Il satisfait les usagers, notamment les personnes âgées, et les professionnels de santé. Cela répond à l'Observation générale n° 14 du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations unies, notamment dans ses paragraphes 25, 17 et 18. Il existe une dynamique favorable en France ainsi que des exemples étrangers pour la renforcer.

Remerciements

Les auteurs adressent leurs remerciements : au Docteur Raj Srivastava, Executive Director de l'Healthcare Delivery

90 - S. Delon, B. MacKinnon, « Alberta's systems approach to chronic disease management and prevention utilizing the expanded chronic care disease », *Healthcare Quarterly*, 2009, 13 (sep), pp. 98-104.

91 - P.-H. Bréchat, « Loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé du 4 mars 2002 : pour un aboutissement, 20 ans après », Chronique 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé, *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie*, 2021, n°28, pp. 46-71.

92 - P.-H. Bréchat, C. Castiel, « Prise en charge des personnes âgées : un révélateur des paradoxes de l'évolution du système de santé et d'assurance maladie français », précité, pp. 32-35.

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

94 - P.-H. Bréchat, A. Jourdain, « Représentation des acteurs de la mise en œuvre du projet régional de santé dans deux régions », *Santé publique*, 2020, 32 (1), pp. 69-86.

95 - B. Apollos, « Les enjeux des expérimentations de l'« article 51 » de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 », *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie*, 2019, n°24, pp. 6-12.

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

Institute ; à Ross Fulton, Directeur des opérations des services centraux du Medical Group ; au Docteur Mark Briesacher, Senior Vice President et Chief Physician Executive ; et aux leaders et membres de l'équipe du développement des soins cognitifs, d'Intermountain Healthcare ; à Solange Vuillermoz et à ses aidants familiaux qui n'ont pu bénéficier d'un tel programme alors qu'il en avaient tant besoin ; au Docteur Gérard Simon, chef du service de gériatrie et de médecine interne de l'hôpital de Belfort des années 2000 ; au Docteur Patrice Randot, spécialiste en médecine générale d'exception à Domblans et à Véronique, son assistante et épouse ; à Odile Jeunet, membre de l'Association France Alzheimer Doubs ; à Christian Magnien-Feysott, ancien Président de l'Association des Représentants des Usagers dans les Cliniques, les Associations et les Hôpitaux (ARUCAH) ; à Antoine Vial, co-fondateur du regroupement

des Living labs dédiés à la santé et l'autonomie, qui a insufflé l'élaboration de l'Annexe et qui a donné son accord pour sa publication dans cet article ; à Didier Tabuteau, fondateur de la Chaire santé de Sciences Po dont il a été responsable entre 2006 et 2018 et co-fondateur de l'Institut Droit et Santé – Inserm UMR S 1145 - de l'Université de Paris qu'il a co-dirigé entre 2006 et 2018 ; à Frédéric Bizard, Président et fondateur de l'Institut santé pour refonder notre système de santé ; à Anne Saint-Laurent, ancienne Directrice de l'action sociale de l'Agirc-Arrco ; à Patrick Negaret, ancien Directeur général de la Caisse primaire d'assurance maladie des Yvelines ; à Didier Castiel, économiste de la santé, Université Sorbonne Paris-Nord, UFR SMBH, membre du Centre d'Economie de l'Université Paris-Nord (CEPN) – UMR 7234 CNRS-UP13 ; qui nous ont soutenus.

Annexe : Organisation du système de santé en 4 niveaux intégrés mettant en œuvre tous les programmes de santé, à partir des exemples d'Intermountain Healthcare et Stanford Health Care (USA)

STRUCTURES	PUBLICS	HEURES D'OUVERTURE	PROFESSIONNELS	ÉQUIPEMENTS INTERNES	ÉQUIPEMENTS PARTAGÉS	PARTENAIRES
1^{er} niveau : Centre de santé	Médecine générale, Jeunes mamans, Nourrissons, Scolaires, Sportifs, Prévention	 10 à 18 h 10 à 30 Usagers/jour	X Infirmiers de pratique avancée + 1 médecin assistant + secrétaire + X assistantes sociales + 1 directeur	Bon de pharmacie gratuit Parfois intégré dans une école	Réseau dédié + Dossier usager + Outils + Responsables des parcours + Formations + Recherches + Continuum + Concepts = Co-construction, sens, engagement, résultats collectifs, couverture des besoins	Assurance santé + Collectivités territoriales + Inter-ministériel = Tous les déterminants de la santé pris en compte : formation, environnement, transport, logement, etc. = Réduction des inégalités de santé
2^{ème} niveau : Centre de santé et d'urgence	Idem + Suivi des « usagers complexes » + Urgence de jour « simples » (plaies, fracture simple, conditionnement, etc.)	 9 à 19 h 10 à 30 usa/j	X Infirmiers de pratique avancée + 2 méd ass + 1 médecin + 1 secrétaire + X ass sociales 1 directeur	Petite radiologie => télémédecine avec centre référent Biologie de base Pharmacie de base		
3^{ème} niveau : Centres multidisciplinaires (hôpitaux locaux)	« Usagers complexes » (bilan médical et social, parcours) de santé Personnes âgées Enfants Urgences de jour « complexes » sans chirurgie Prévention : centre de bien-être (LiVe Well Center)	 8 à 19h 5 à 20 usa/j	X Infirmiers de pratique avancée + X méd ass + X médecin + 1 pharmacien + X secrétaire + 1 directeur	Imagerie Biologie Pharmacie		
4^{ème} niveau Centre Hospitalier Universitaire (CHU)	Ce que ne font pas les autres niveaux Urgences « complexes » avec chirurgie possible Prévention	 Toutes spécialités H24 7j/7	Idem / CHU	Blocs opératoires Hélicoptères, avions Imagerie Biologie Pharmacie		

Source : P.-H. Bréchat et A. Vial, 2020, d'après : P.-H. Bréchat, N. Bréchat, R. Fulton, D. Smith, « Réduire les « déserts médicaux » et désengorger les urgences tout en prenant en charge les « usagers complexes » et le développement de la prévention et diminuer les inégalités de santé est possible : des systèmes y parviennent », Chronique 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé, Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, 2019, n° 22, pp. 28-35.

Personnes âgées et système de santé : perspective française et internationale

Réjean Hébert

Professeur à l'école de santé publique, MD MPhil,
École de santé publique, Université de Montréal,
Rejean.Hebert@UMontreal.ca

Les soins et services aux personnes âgées au Québec

Résumé

Le Québec présente un vieillissement accéléré de sa population. Son système de soins, élaboré dans les années soixante, est de type beveridgien financé par les impôts et dont les prestataires sont surtout des organisations publiques. Le Québec compte plusieurs atouts pour répondre aux besoins d'une population âgée : intégration du sanitaire et du social, établissements publics dédiés aux services de première ligne et aux soins à domicile (CLSC), mécanisme d'intégration des services éprouvé. Cependant, au cours des vingt dernières années, des réformes de structures successives ont créé des établissements régionaux regroupant toutes les missions de santé et services sociaux autour des hôpitaux. Ces réformes ont marginalisé les services aux personnes âgées et, paradoxalement, fragilisé les mécanismes d'intégration des services. La pandémie a illustré de façon tragique la nécessité d'améliorer les services aux personnes âgées à domicile et en institutions, de décentraliser les structures et de réformer le financement des services de longue durée.

Summary

Quebec is experiencing accelerated aging of its population. Its healthcare system, developed in the 1960s, is of the Beveridgian type, financed by taxes and whose providers are mainly public organizations. Quebec has several strengths to meet the needs of an aging population: health and social integration, public organizations dedicated to primary care and home care (CLSC), a sounded service integration mechanism. However, over the past twenty years, successive structural reforms have created regional establishments bringing together all the health and social services missions around hospitals. These reforms marginalized services for the elderly people and, paradoxically, weakened the mechanisms for service integration. The pandemic has

tragically illustrated the need to improve services for the elderly people at home and in institutions, decentralize structures and reform the financing of long-term services.

Le Québec présente actuellement un vieillissement accéléré de sa population. En quelques décennies à peine, le groupe des plus de 65 ans est passé de 7 % en 1971, à 14 % en 2006 et à 20 % en 2019; il dépassera les 25 % en 2031. La rapidité de ce vieillissement dépasse largement celle des pays européens et se compare à celle du Japon avec un décalage d'une quinzaine d'années. Elle s'explique par un baby-boom particulièrement intense, encouragé par le clergé catholique qui considérait « la revanche des berceaux » comme une garantie contre l'assimilation des francophones catholiques du Québec par la majorité anglo-saxonne protestante du reste du Canada. Cette natalité élevée est maintenant passée sous la barre du renouvellement générationnel, avec un taux de fertilité d'à peine 1,6 enfant par femme. Ajoutons enfin un accroissement important de l'espérance de vie qui se situe maintenant parmi les plus élevés des pays industrialisés : 81 ans chez les hommes et 84 ans chez les femmes.

Le système de soins de santé au Canada et au Québec a été institué dans les années 1960 au moment où la population était jeune et les maladies surtout aiguës. Les services couverts ont visé surtout les soins hospitaliers et médicaux. Ces systèmes ne se sont pas adaptés au vieillissement de la population et à la prépondérance des maladies chroniques. L'hospitalocentrisme du système de soins et services au Québec ne permet pas de répondre convenablement aux besoins des personnes âgées à domicile et en institutions d'hébergement. Les réformes structurelles récentes du réseau de la santé et des services sociaux ont amplifié ce phénomène. Les soins à domicile sont insuffisants et la qualité des services en institutions d'hébergement est loin d'être optimale. L'hécatombe des personnes âgées décédées lors de la pandémie de la COVID-19 en 2020 illustre tristement ce constat. Au-delà de l'amélioration des soins et services aux personnes âgées, un changement dans le mode de financement de ces services est incontournable.

Après un bref historique de la création des systèmes de soins canadiens et québécois, nous décrirons le système de santé et services sociaux du Québec et plus particulièrement les services aux personnes âgées. Nous aborderons ensuite les réformes structurelles de 2003 et 2015 qui se sont implantées en parallèle à des travaux d'intégration des services aux personnes âgées vulnérables. Nous terminerons en soulignant les lacunes du système actuel et les changements nécessaires pour assurer des soins et services accessibles et de qualité.

Survol historique des systèmes de soins canadiens et québécois

Contrairement aux états européens continentaux qui ont développé des systèmes de soins de santé inspirés de Bismarck, basés sur des assurances sociales, le Canada a plutôt opté pour un système beveridgien, financé par l'impôt gouvernemental. Dans un tel système, l'État est à la fois le financeur et le gestionnaire unique, en plus d'assumer la grande majorité des prestations.

Dans la Confédération canadienne, la responsabilité de la santé et des services sociaux est essentiellement provinciale. L'État fédéral ne conserve un rôle que dans l'autorisation des médicaments et technologies, dans la santé publique et dans la prestation de services à des populations particulières (membres des Premières nations, notamment). C'est en utilisant son pouvoir de dépenser que l'État fédéral s'est inscrit de plain-pied dans la création des systèmes de soins de santé des provinces. À l'exemple de l'une des provinces du pays, la Saskatchewan, le Fédéral a enjoint les provinces à implanter un système de soins de santé couvrant les services hospitaliers en 1957, puis les soins médicaux en 1966. Ces systèmes devaient se conformer à quatre principes : l'universalité (toute la population canadienne est couverte), l'intégralité (tous les services « médicalement nécessaires » sont inclus), la transférabilité d'une province à l'autre et la gestion publique, redevable devant les parlements. Un cinquième principe sera ajouté lors de la réforme de la Loi canadienne sur la santé en 1984 : l'accessibilité. En vertu de ce dernier principe, les provinces ne peuvent mettre des obstacles, notamment financiers, à l'accès aux soins, ce qui a coupé court aux velléités de certaines provinces d'instaurer des copaiements, tickets modérateurs ou autres frais accessoires. En échange de l'adhésion des provinces à ces cinq principes, le Fédéral s'engageait à assumer une partie des frais, au départ 50 %.

Les provinces ont donc implanté des systèmes de soins de santé couvrant essentiellement les frais médicaux et hospitaliers. Pour se conformer aux principes canadiens, les systèmes sont gérés par le gouvernement provincial et les établissements hospitaliers sont sous la responsabilité de l'État qui a remplacé progressivement les communautés religieuses. Les assurances santé privées ne peuvent dupliquer les services couverts par l'État et sont limitées à des services non couverts comme les chambres à lit unique à l'hôpital, les médicaments, les soins dentaires ou les services d'autres professionnels à l'extérieur des hôpitaux. Les frais médicaux sont assumés par l'État comme tiers payeur, sans possibilité de surfacturation ou de pratique privée parallèle. Devant le tollé et la contestation du corps médical lors de l'implantation de la couverture des soins médicaux, on a concédé aux médecins le privilège d'exercer en pratique libérale, et ce, même à l'intérieur des établissements publics. Ils ne sont pas des salariés des établissements et facturent leurs services directement à un organisme provincial indépendant de l'établissement.

Le système de soins québécois

Le Québec sera parmi les dernières provinces à adhérer à la Loi canadienne. C'est en 1971 que sera promulguée la Loi sur la santé et les services sociaux (LSSS) pour donner suite à une commission d'enquête coprésidée par Claude Castonguay. Il deviendra le premier ministre de la Santé et des Services sociaux. Au départ, le système québécois se distingue de celui des autres provinces par deux caractéristiques originales. D'abord, il intègre les deux volets santé et services sociaux, tant au niveau du ministère et de ses organismes régionaux que des établissements de prestation de services. Santé et services sociaux seront toujours considérés comme intégrés dans les structures, le financement et les prestations. Ensuite, on crée une catégorie d'établissements dédiés spécifiquement aux soins et services de première ligne, les Centres locaux de services communautaires (CLSC). Les CLSC sont responsables de la santé et des services sociaux d'une population, tant en ce qui a trait aux services professionnels curatifs que pour les activités de promotion de la santé et de prévention. En cela, le Québec déborde le cadre de la Loi canadienne en couvrant aussi des soins et services à l'extérieur des hôpitaux : santé maternelle et infantile, santé scolaire, santé au travail, santé mentale, soins à domicile. À l'origine, les services médicaux de première ligne devaient y être dispensés, mais une résistance du corps médical alimentée par l'obligation du salariat a limité l'adhésion des médecins à ces structures, d'autant plus que les médecins et leur approche curative n'étaient souvent pas les bienvenus dans les CLSC où les orientations préventives et non médicales prédominaient.

Pour les personnes âgées en perte d'autonomie, les CLSC ont développé une offre de services à domicile comportant les interventions d'infirmières, de travailleurs sociaux et d'auxiliaires de santé et de services sociaux. Ces dernières sont chargées des soins personnels et de certaines tâches domestiques. Une Politique de soins à domicile est venue encadrer ces services en 2003. Les services à domicile sont aussi assumés par des Entreprises d'économie sociale d'aide à domicile (EESAD) qui offrent les services de préposés pour des tâches domestiques et certains soins personnels. Ces entreprises à but non lucratif sont présentes dans toutes les régions du Québec. Un programme de contribution financière du gouvernement, ajusté au revenu des usagers, permet de réduire les coûts de ces services, surtout pour les personnes plus démunies. Enfin, des organismes communautaires, financés en partie par l'État, complètent l'offre de services : portage de repas (« popote roulante »), transport-accompagnement, répit, etc.

Pour les personnes âgées nécessitant des services d'hébergement, on crée, dans les années quatre-vingt, les Centres d'hébergement et de soins de longue durée (CHSLD) à partir des lits de soins prolongés des hôpitaux et des Centres d'accueil d'hébergement. Les CHSLD reçoivent des usagers avec des incapacités lourdes. Pour les personnes avec des incapacités modérées, une offre d'hébergement variée est disponible : famille d'accueil dans de petites

structures regroupant moins de 10 personnes et ressources intermédiaires dans de plus grands ensembles. Dans toutes ces ressources d'hébergement, le financement est public, mais une contribution du résident hébergé est établie selon ses revenus pour couvrir en partie les dépenses d'hôtellerie. À noter que l'obligation alimentaire des enfants envers les parents, pourtant inscrite dans le Code civil n'est plus appliquée au Québec.

Puis les années quatre-vingt-dix sont marquées par une vague de décentralisation avec la création des Régies régionales de santé et de services sociaux qui deviendront plus tard les Agences régionales de santé et de services sociaux. Ces structures régionales avaient pour but de planifier et coordonner l'offre de soins et services sur leur territoire ainsi que de répartir les enveloppes financières aux établissements.

En 1997, le Québec se distingue par la création d'un régime universel d'assurance-médicaments. Auparavant, comme c'est le cas encore aujourd'hui dans les autres provinces, les médicaments étaient remboursés pour les assistés sociaux et les personnes âgées seulement. Le régime québécois est mixte : privé et public. Les employés salariés et les professionnels doivent obligatoirement cotiser à une assurance collective couvrant leur famille. Les personnes de 65 ans et plus, les assistés sociaux et les personnes non adhérentes à un régime privé sont couverts par le régime public qui regroupe actuellement 45 % de la population. Les régimes publics et privés comportent des frais de coassurance et de copaiement, mais pour le régime public, ces frais sont ajustés selon les revenus.

En ce qui concerne les services médicaux, il existe une hiérarchisation des soins : l'accès aux médecins spécialistes passe par le médecin de famille. Le rôle de ce dernier est de suivre et évaluer la personne dans toutes les composantes de sa santé. Il s'agit d'un rôle élargi inspiré des pratiques anglo-saxonnes : il pratique tant à l'hôpital qu'au cabinet ou en institution d'hébergement, il traite les enfants, les femmes, les personnes âgées et les personnes atteintes de maladies mentales, il suit la grossesse et accouche ses patientes. Sa formation est de deux années après le cours de médecine dans des programmes spécifiques sanctionnés par un examen terminal qui donne droit à l'exercice de la médecine familiale. La pratique de groupe a peu à peu remplacé la médecine solo : le groupe peut assurer aux usagers l'ensemble des services en permettant à certains médecins du groupe de spécialiser leur pratique au service de l'ensemble du groupe : soins à l'hôpital, obstétrique, soins aux personnes âgées.

Le Canada présente un taux de médecins assez faible : on compte 2,7 médecins par 1000 personnes, alors que la moyenne des pays de l'OCDE est de 3,5 (France : 3,2)¹. L'admission aux études médicales est contingentée de façon stricte. À la fin des années quatre-vingt, devant la perspective

d'un surplus de médecins, le nombre d'admissions dans les facultés du Québec a été réduit de façon significative. Or, personne n'avait anticipé deux phénomènes qui allaient engendrer des pénuries de médecins : la féminisation de la profession et la réduction du temps de travail chez les nouvelles générations. Dix ans plus tard, on observait un déficit important de médecins, ce qui a incité le gouvernement à doubler le nombre d'admissions en médecine, mais les effets de cette mesure ne se font sentir qu'avec un décalage de 10 à 15 ans. En attendant, pour contrer la mauvaise répartition des médecins, on a aboli la liberté d'installation en implantant des plans d'effectifs médicaux qui déterminent le nombre de médecins pouvant être recrutés dans chaque région. On limite aussi la liberté d'exercice en obligeant les nouveaux médecins à réaliser des activités jugées prioritaires pour éviter des ruptures de service : urgence, soins hospitaliers, centres d'hébergement, par exemple.

Depuis les années quatre-vingt, un éventail de services de gériatrie se sont développés au Québec. La spécialité de gériatrie a été créée en 1987 dans une perspective plutôt académique, la majorité des services gériatriques devant être assumée par les médecins internistes et les médecins de famille. Dans toutes les régions du Québec, se sont développés des unités de courte durée gériatrique (UCDG), des unités de réadaptation fonctionnelle intensive (URFI), des consultations gériatriques et des centres de jour. Dans plusieurs régions, des services de gérontopsychiatrie et des hôpitaux de jour complètent l'offre de services.

L'intégration des services

Bien que le système de soins québécois ait intégré les volets sanitaire et social, de même que le financement, des problèmes de coordination existaient entre les différents prestataires publics (hôpitaux, CLSC et CHSLD), les prestataires privés (EESAD et organismes communautaires) et les médecins en cabinet. Les réseaux intégrés de services pour personnes âgées ont été proposés au début des années 2000 pour améliorer l'efficacité et l'efficience des systèmes de santé, particulièrement pour les patients avec des besoins complexes et des interactions multiples avec plusieurs professionnels et organisations.

Après plusieurs années de développement et d'expérimentation², un modèle d'intégration de type coordination s'avère efficace et efficient: PRISMA (Programme de recherche pour l'intégration des services de maintien de

.....
2 - Pour plus de détails sur l'expérimentation de PRISMA, voir les références suivantes :

-- Hébert, R., A. Veil, M. Raîche, M.F. Dubois, N. Dubuc, and M. Tousignant. 2008. Evaluation of the Implementation of PRISMA, a Coordination-Type Integrated Service Delivery System for Frail Older People in Quebec. *Journal of Integrated Care*, 16(6): 4-14.

-- Hébert, R., M. Raîche, M.F. Dubois, N.R. Gueye, N. Dubuc, M. Tousignant, and the PRISMA Group. 2010. Impact of PRISMA, a coordination-type integrated service delivery system for frail older people in Quebec (Canada): A quasi-experimental study. *Journal of Gerontology - Series B*, 65: 107-118.

1 - OCDE. Panorama de la santé 2019 <https://www.oecd.org/fr/sante/panorama-de-la-sante-19991320.htm>

l'autonomie). Dans un tel modèle, chaque organisation garde sa propre structure, mais consent à participer à un système « parapluie » et à adapter ses opérations et ressources aux processus et conditions convenus. À ce niveau, le réseau intégré est non seulement niché au sein du réseau de services de santé et de services sociaux, mais aussi imbriqué dans celui-ci en englobant tous les prestataires de services. Les éléments du modèle PRISMA sont : la coordination entre les décideurs et gestionnaires au niveau local, une porte d'entrée unique, la gestion de cas, un plan de services individualisé, un instrument d'évaluation unique couplé à un système de gestion basé sur les incapacités des personnes, et un dossier clinique informatisé permettant la communication entre les institutions et les cliniciens pour le suivi des clients.

La **coordination inter établissements** est l'élément de base du modèle PRISMA. Elle s'établit à tous les niveaux des organisations, d'abord au niveau de la gouverne (niveau stratégique), par la mise en place d'une Table de concertation de tous les établissements et organisations de santé publics et privés. Par ce mécanisme de gouvernance, les décideurs conviennent des politiques et orientations, de même que des ressources à consacrer au système intégré. Ensuite, au plan de la gestion (tactique), un Comité de coordination des services est mandaté par la Table de concertation où siègent des représentants des services publics, privés et communautaires ainsi que des personnes âgées. Ce comité assure le suivi du mécanisme de coordination des services et favorise l'adaptation du continuum des services. Enfin, au niveau clinique (opérationnel), une équipe multidisciplinaire d'intervenants est réunie autour du gestionnaire de cas et évalue les besoins des usagers et prodigue les soins nécessaires.

La **porte d'entrée unique** est un service d'accueil qui constitue le mécanisme d'accès aux services de l'ensemble des établissements de santé et des organismes du territoire pour les personnes âgées fragiles avec des besoins complexes. Les personnes sont référées à ce mécanisme après une évaluation sommaire des besoins (triaje) de façon à s'assurer qu'elles répondent aux conditions d'admissibilité du système intégré. Les personnes admissibles sont alors orientées vers un gestionnaire de cas. Cette porte d'entrée est en lien avec la ligne téléphonique Info santé qui est accessible 24 heures par jour, sept jours par semaine. Un outil de repérage, le PRISMA-7³, est utilisé par les intervenants pour identifier les personnes en perte d'autonomie significative qui pourraient être admissibles au système. Cet instrument est un simple questionnaire de sept items qui estime le risque de présenter des incapacités modérées à graves. Il est utilisé aux urgences, dans les cabinets de médecins, à Info-Santé et lors des cliniques annuelles de vaccination.

Le **gestionnaire de cas** (*Case Manager*) a la responsabilité de procéder à une évaluation exhaustive des besoins

de la personne, de planifier les services nécessaires, de faire les démarches pour l'admission de la personne à ces services, d'organiser et de coordonner le soutien, d'animer l'équipe multidisciplinaire impliquée dans le dossier ainsi que d'assurer le suivi et les réévaluations de la personne. C'est habituellement une infirmière ou un travailleur social spécialement formé qui est un véritable «casque bleu» de l'intervention gérontologique : il est mandaté par la Table de concertation pour intervenir dans toutes les organisations du réseau. En plus de son rôle de coordonnateur, le gestionnaire de cas peut également intervenir directement auprès de l'usager selon son champ de compétence professionnelle pour de courtes interventions ponctuelles.

Le **plan de services individualisé** est l'outil qui découle de l'évaluation globale de la personne et résume les services prescrits et les objectifs poursuivis. Il est établi lors d'une réunion d'équipe multidisciplinaire réunissant les principaux intervenants impliqués dans le soin de la personne âgée. Le plan de services individualisé comporte les plans d'interventions de chacun des intervenants et doit être révisé de façon périodique. Il est couplé à l'allocation des services. Le plan de services doit être élaboré en étroite collaboration avec la personne âgée et ses proches et formellement approuvé par ceux-ci.

L'**outil unique d'évaluation** est un élément essentiel à un réseau intégré de services. Il doit servir à l'évaluation des besoins du client tant à domicile qu'en institution. Le Système de mesure de l'autonomie fonctionnelle (SMAF)⁴ intégré à l'Outil d'évaluation multiclientèle (OEMC) sert de base à l'évaluation des besoins des usagers tant pour les services à domicile que pour l'admission et le suivi en établissement d'hébergement. Le SMAF évalue les incapacités et les handicaps des personnes au moyen d'une grille à 5 niveaux qui renseignent 35 fonctions : activités de la vie quotidienne (7 items), mobilité (6), communication (3), fonctions mentales (5), tâches domestiques (8), et fonctionnement social (6). Le SMAF a servi de base au développement d'un système de classification (*Case-mix*), les Profils Iso-SMAF⁵ pour faciliter la gestion du réseau. Il y a 14 profils : des profils 1 à 3, où les incapacités sont surtout aux tâches domestiques, aux profils 11 à 14 pour les personnes avec des incapacités très importantes aux activités de la vie quotidienne, à la mobilité et aux fonctions mentales.

Enfin, un **dossier clinique informatisé** (DCI) permet à tous les intervenants d'avoir accès rapidement à une information complète et mise à jour de façon continue et d'informer les autres intervenants de l'évolution de la personne et des modifications apportées au plan d'intervention. Ce dossier clinique partageable est commun

.....
4 - Hébert, R., Desrosiers, J., Dubuc, N., Tousignant, M., Guilbeault, J., Pinsonnault, E. Le système de mesure de l'autonomie fonctionnelle (SMAF). *La Revue de Gérontologie* 28 (4) : 323-336, 2003.

5 - Dubuc, N., Hébert, R., Desrosiers, J., Buteau, M., Trottier, L. Disability-based classification system for older people in integrated long-term care services: The Iso-SMAF profiles. *Archives of Gerontology and Geriatrics* 42 : 191-206, 2006.

3 - Raîche, M., Hébert, R., Dubois, M.-F. PRISMA-7 : A case-finding tool to identify older adults with moderate to severe disabilities. *Archives of Gerontology and Geriatrics*, 47 : 9-18, 2008.

à tous les organismes et professionnels du continuum de services aux personnes âgées. Le DCI intègre le système de gestion et facilite ainsi l'interface entre l'évaluation clinique et l'information de gestion.

Bien que certains éléments du modèle PRISMA aient été implantés au préalable, notamment l'outil d'évaluation (SMAF) et le système de classification (Profils Iso-SMAF), le ministère décide en 2003 dans son plan d'action de compléter et soutenir son implantation. Cette mise en œuvre sera retardée par la réforme de 2003 que nous aborderons plus loin⁶. Le modèle PRISMA a aussi été implanté dans plusieurs autres pays, notamment en France où il a pris la forme des MAIA (Méthode d'action pour l'intégration des services d'aide et de soins dans le champ de l'autonomie).

Des réformes de structure successives

Au cours des vingt dernières années, plusieurs réformes de structure ont été implantées dans le but d'améliorer le fonctionnement et l'intégration des services tout en exerçant un meilleur contrôle des coûts.

Dans un premier temps, en 2003, on créait les Centres de santé et services sociaux (CSSS) en fusionnant, dans un même territoire local, les hôpitaux, les CHSLD et les CLSC. En conséquence, les CHSLD et les CLSC ont perdu leur structure de gouvernance propre au profit de ces nouveaux établissements où la mission hospitalière domine. Les 95 CSSS avaient cependant une responsabilité populationnelle et devaient répondre aux besoins de la population, tant à ce qui a trait aux services curatifs qu'aux activités de promotion de la santé et de prévention. Il a fallu plusieurs années à ces nouveaux établissements pour définir leur plan d'organisation et élaborer l'offre de services cliniques. Des réseaux locaux de services ont été créés, instaurant une coordination avec les autres établissements publics (centres de réadaptation, centres jeunesse), les cabinets de médecins, les pharmacies et les secteurs municipaux et éducatifs.

Cette réforme, concomitante à l'implantation du modèle PRISMA, a ralenti cette dernière, car l'énergie des nouveaux établissements publics était dirigée vers l'organisation interne. L'ouverture vers les partenaires externes n'est donc survenue qu'après plusieurs années. Néanmoins, après plusieurs années de stagnation, la mise en œuvre de PRISMA a pu reprendre et dépasser le seuil critique d'implantation de 70 % en 2014.

Devant l'échec des CLSC à intégrer les médecins de famille dans l'offre de soins et les difficultés d'accès à la première ligne, on crée en 2001 les Groupes de médecins de famille (GMF). En échange d'un nombre minimal d'usagers inscrits et d'un élargissement des plages horaires (soirs et fins de semaine), l'État finance les services administratifs

et informatiques de ces cabinets privés. Il ajoute des ressources professionnelles (infirmières, travailleurs sociaux, psychologues, nutritionnistes, pharmaciens) qui sont délocalisées des CLSC dans ces GMF. Le financement et le nombre de professionnels dédiés varient en fonction du nombre d'usagers inscrits, tout comme les heures d'ouverture. Afin d'assurer à tous les citoyens et citoyennes du Québec l'accès à un médecin de famille, on crée aussi un guichet d'accès où les personnes les plus vulnérables, notamment les personnes âgées, sont priorisées. En dépit de cette mesure et d'incitatifs financiers importants accordés aux médecins pour accueillir plus de patients, seulement 80 % de la population est inscrite à un médecin de famille et la liste d'attente au guichet d'accès s'allonge de plus en plus. Comme le médecin de famille est le portier pour l'accès aux services spécialisés, cela crée un goulot d'étranglement et les services d'urgence sont débordés par les personnes orphelines de médecin.

En 2015 : nouvelle réforme de structure encore plus importante. Les 95 CSSS sont fusionnés en 24 Centres intégrés de santé et services sociaux (CISSS) qui desservent chacun l'ensemble d'une région. Les agences régionales sont abolies et leurs responsabilités dévolues aux CISSS. On fusionne également dans ces énormes structures les centres de réadaptation et les centres jeunesse. Les conseils d'administration sont maintenant nommés par le ministre qui désigne aussi les présidents-directeurs généraux (PDG) et leur adjoint. Les PDG relèvent directement du ministre. Cette réforme centralise la gouvernance des établissements et renforce l'hospitalocentrisme engagé lors de la réforme de 2003. Contrairement à celle de 2003, cette réforme a été implantée sans transition, avec un objectif de réduire le nombre de gestionnaires. La marginalisation des missions non hospitalière explique, comme nous le verrons plus loin, les problèmes de soins de longue durée aux personnes âgées vulnérables. Elle représente un facteur important de l'hécatombe de la COVID-19 chez les personnes âgées hébergées en CHSLD au Québec.

Les soins et services aux personnes âgées : un regard critique

Le taux global d'hébergement en institution au Québec est de 6 % des personnes de plus de 65 ans. Ce taux est légèrement au-dessus de la moyenne canadienne (5,7 %) et plus élevée que la France (5,3 %) et la moyenne des pays de l'OCDE (4,7 %)⁷. L'hébergement des personnes avec de lourdes incapacités est assumé par les CHSLD. Pour y être admises, les personnes doivent présenter des Profils Iso-SMAF de 10 et plus. On compte 40 400 places en CHSLD pour un taux d'hébergement d'un peu moins de 3 % dans ces institutions. Les trois quarts de ces établissements sont publics, sous la juridiction des CISSS. La majorité des

6 - Hébert R. 2016. L'intégration des services aux personnes âgées : une transformation encore inachevée. *Le Point en administration des services de santé*, 12(3):26-32.

7 - OCDE. Panorama de la santé 2019 <https://www.oecd.org/fr/sante/panorama-de-la-sante-19991320.htm>

CHSLD privés sont conventionnés par l'État : ils doivent répondre aux mêmes mécanismes d'admission, rémunérer le personnel aux mêmes conditions et exiger la même contribution financière du résident que dans le réseau public. Le mécanisme d'admission dans les CHSLD est centralisé au niveau régional. Les personnes doivent être évaluées avec l'OEMC qui inclut le SMAF et permet d'établir le Profil Iso-SMAF. Une évaluation médicale complète le dossier. Le comité d'admission établit l'admissibilité de la personne et sa priorité. Le temps d'attente varie selon la priorité et s'établit en moyenne à 6 mois puisque la liste d'attente comporte de 3000 à 4000 personnes dans l'ensemble du Québec.

Outre la gouvernance et la gestion qui ont été bouleversées depuis la réforme de 2003, les CHSLD n'ont pas vu leur financement augmenter au rythme du vieillissement de la population. On note depuis 2006, en dollars constants par personne de 75 ans et plus, une diminution nette de 14 % du financement des CHSLD. Cela explique le temps d'attente mais aussi la vétusté des installations et les problèmes de dotation de personnels. L'intégration des CHSLD dans les CISSS complique le recrutement et la rétention du personnel, attiré par la mission hospitalière plus prioritaire et plus attrayante. Pendant la première vague de la pandémie de COVID-19 en 2020, la mortalité fut fulgurante dans les CHSLD qui ont atteint des taux de mortalité de près de 10 %, ce qui est largement supérieur aux taux observés au Canada (1,6 %) ou ailleurs dans le monde (Espagne 5,3 %, Italie 5,2 %, Belgique 4,6 %, France 2,2 %⁸). Dans certains établissements, plus de la moitié des résidents sont décédés dans des conditions indignes de solitude et d'abandon. Il a même fallu recourir à la Croix-Rouge, à l'armée canadienne et à un appel à la population pour prendre soin des résidents. Cette crise devrait donner lieu à un chantier pour réformer ces institutions et accroître la qualité des soins qui y sont dispensés⁹.

Le taux d'hébergement en ressources intermédiaires et de type familial est de 1,8 %. Ces ressources reçoivent des personnes présentant des incapacités modérées avec des Profils Iso-SMAF de 6 à 12. Certaines hébergent des personnes avec des troubles cognitifs (profils 5, 7 et 8), alors que d'autres accueillent des personnes avec des incapacités motrices (profils 6 et 9), le plus souvent en fauteuil roulant. Ces ressources sont souvent des habitations privées ou encore des places achetées par les établissements publics dans des résidences pour aînés (RPA). Le financement public est conventionné et une contribution du résident est exigée comme dans le cas des CHSLD. Lors de la première vague de la pandémie, le taux de mortalité dans ces ressources fut inférieur à celui des CHSLD (2,2 %).

Les résidences pour aînés (RPA) représentent une particularité québécoise. Ce mode d'hébergement s'est développé de façon importante au Québec au cours des vingt dernières années. Il s'agit principalement de grands ensembles en milieu urbain, propriétés de grands groupes financiers ayant des assises internationales et de résidences en milieu rural, le plus souvent gérées par l'économie sociale. Les RPA doivent obtenir une certification et répondre à des normes relatives au bâtiment et à la présence de personnels de soins. Près de 20 % des personnes de plus de 75 ans y habitent, ce qui est largement supérieur au taux canadien de 6 %. En fait, près de la moitié des places en RPA au Canada sont au Québec. Certaines résidences comportent une section de soins où on retrouve des places de type ressource intermédiaire achetées par le public ou des places privées dont les tarifs sont discrétionnaires (1 % des personnes âgées résident dans ces sections de soins entièrement privées). Au cours des trois vagues de la pandémie, le taux de mortalité y est demeuré assez constant à 1,7 %, ce qui est 12 fois plus élevé que le taux observé à domicile (0,13 %). Tout au cours de la pandémie, ces milieux ont présenté de nombreuses éclosions, ce qui a nécessité l'intervention du personnel des établissements publics appelé en renfort. Les RPA ont aussi dû appliquer des mesures de confinement strictes avec interdiction de sortir à l'extérieur et de circuler dans les espaces communs. Les résidents ont été confinés dans leur chambre pendant plusieurs mois avec des conséquences importantes au niveau du conditionnement physique et de la santé mentale.

Les soins et services à domicile¹⁰ ne se sont pas développés de façon optimale au Québec. Les CLSC n'ont jamais eu le financement nécessaire pour dispenser des services en quantité suffisante pour répondre aux besoins. Pire, lors du virage ambulatoire des années quatre-vingt-dix qui a entraîné la diminution des durées de séjour dans les hôpitaux, les CLSC ont dû absorber les usagers au sortir des hôpitaux sans ajout budgétaire, ce qui a diminué le financement des soins à domicile à long terme. En fait, ces établissements publics ne répondent qu'à 5 à 8 % des besoins déterminés par le Profil Iso-SMAF des usagers¹¹. Ils ne prodiguent qu'un peu moins de 2 heures par semaine de services. Les autres besoins sont comblés par les EESAD, les agences privées, les organismes communautaires et, finalement, par les personnes proches aidantes. Alors que les pays européens consacrent en moyenne 50 % de leur investissement public en soins de longue durée dans les soins à domicile, le Québec n'y consacrait que 16 % en 2006, la part du lion revenant aux

8 - Sepulveda, E.R., Stall, N.M., Sinha, S.K. (2020). *A comparison of COVID-19 mortality rates among long-term care residents in 12 OECD countries*. JAMDA, 21:1572-1574.

9 - Hébert R. Réformer les soins et les services offerts aux personnes âgées au Québec. Option politique, 18 mai 2021. <https://policyoptions.irpp.org/fr/magazines/may-2021/reformer-les-soins-et-les-services-offerts-aux-personnes-agees-au-quebec/>

10 - Hébert R. Soins à domicile : financer davantage mais surtout autrement. Option politique : Institut de recherche en politiques publiques, 13 mai 2020. <https://policyoptions.irpp.org/fr/magazines/may-2020/les-soins-a-domicile-financer-davantage-mais-surtout-autrement/>

11 - Tousignant, M., Dubuc, N., Hébert, R., Coulombe, C. Home-care programmes for older adults with disabilities in Canada: How can we assess the adequacy of services provided compared with the needs of users? *Health and Social Care in the Community* 15 (1), 1-7, 2007.

institutions¹². Des investissements supplémentaires ont fait grimper cette proportion à 25 %, mais cet ajout financier ne s'est pas nécessairement traduit en augmentation des services. Les fusions émanant des réformes de 2003 et 2015 ont placé les hôpitaux au cœur des préoccupations des établissements, lesquels ont investi dans d'autres priorités que les soins à domicile.

L'intégration des services et l'implantation du modèle PRISMA ont beaucoup souffert de la réforme de 2015. L'intégration structurelle n'a pas favorisé l'intégration fonctionnelle, comme ce fut le cas en 2003. Ces gros établissements régionaux n'ont pas permis le déploiement et même le maintien des mécanismes d'intégration. Les gestionnaires formés au modèle PRISMA sont partis avec la vague de mise à pied et de mise à la retraite qui ont accompagné la réforme de 2015. Les tables de concertation ont été supprimées, le guichet d'accès et le dossier clinique informatisé ont été réorientés vers les services de l'établissement. Les autres partenaires privés et communautaires ont donc été marginalisés, d'autant plus que la gestion régionale ne favorise pas une intégration de services qui doit être locale.

Le financement des soins de longue durée et des soins à domicile doit rapidement être réformé au Québec et au Canada. Le financement global, basé sur les établissements, était approprié il y a 50 ans alors que les hôpitaux drainaient l'essentiel des besoins d'une population jeune. Avec le vieillissement important de la population et la prépondérance de maladies chroniques, les soins de longue durée nécessitent un mode de financement différent et spécifique. Les pays scandinaves ont utilisé la décentralisation du financement aux municipalités. Les pays de l'Europe continentale et d'Asie ont plutôt opté pour des assurances sociales dédiées spécifiquement aux soins de longue durée (l'Allocation personnalisé d'autonomie en France, par exemple). Ce dernier modèle a inspiré le projet d'Assurance autonomie que j'ai mené alors que j'étais ministre de la Santé et des Services sociaux et ministre responsable des Aînés de 2012 à 2014¹³. Un Livre blanc fut bien accueilli par les parties prenantes en commission parlementaire. Plusieurs atouts étaient déjà en place dans le modèle PRISMA pour soutenir une telle réforme : gestionnaires de cas procédant à l'évaluation et à l'élaboration du plan de services, implantation de l'outil SMAF et des Profils Iso-SMAF, et création d'un système d'information. Les autres éléments de gestion, d'information et de financement étaient sur le point d'être finalisés, mais le temps a manqué pour adopter le projet de loi et planter cette réforme du financement. Le gouvernement minoritaire a été défait lors de l'élection de 2014 et le projet n'a pas été poursuivi par le gouvernement

suivant. La nécessité d'un tel mode de financement demeure et il faudra remettre ce projet à l'ordre du jour politique.

Conclusion

Jusqu'en 2015, le Québec avait plusieurs atouts pour répondre aux besoins d'une population âgée. L'intégration de la santé et des services sociaux et la création d'établissements dédiés à la première ligne et aux soins à domicile (les CLSC) pouvaient servir de base structurelle à un déploiement simple et efficace de l'offre de soins aux personnes âgées. Le modèle d'intégration de type coordination (PRISMA), développé, validé et expérimenté au Québec permettait d'améliorer encore davantage l'intégration des services.

Or, des réformes successives de structure ont marginalisé les CLSC et les CHSLD et plombé le modèle d'intégration des services. Le financement global des établissements publics a favorisé les hôpitaux au détriment des missions de soins et services aux personnes âgées. La délocalisation des professionnels vers les GMF, les mises à pied et les retraites anticipées ont aussi dégarni les équipes de soutien à domicile sans compter qu'une gestion régionale va à l'encontre d'une approche d'intégration locale.

Devant le vieillissement accéléré imminent de la population québécoise et à la suite de la pandémie de COVID-19, un vaste chantier est nécessaire pour améliorer la qualité des services en institutions et développer des soins et services à domicile en quantité suffisante. Pour y arriver, la réforme du mode de financement des soins de longue durée est incontournable, tout comme un retour à une gestion décentralisée, respectueuse des particularités locales et des missions spécifiques des différentes organisations publiques.

Réjean Hébert

12 - Huber, M. R. Rodrigues, F. Hoffmann, G. Katrin et B. Marin B (2009). Facts and figures on Long-Term Care, European Centre for social welfare and research. <https://www.euro.centre.org/publications/detail/385>

13 - Hébert R. 2016. L'assurance-autonomie : une innovation incontournable pour répondre au vieillissement de la population. *Le Point en administration de la santé et des services sociaux*, 11(4):43-46.

Personnes âgées et système de santé : perspective française et internationale

Fernando Aith

Professeur Titulaire de Droit de la Santé à l'Université de São Paulo – Brésil ; Directeur du Centre de Recherches en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo, Brésil (Cepedisa/USP).

Ana Luisa P. A. Romão

Doctorante en droits de l'homme à la Faculté de Droit de l'Université de São Paulo. Chercheur au Centre de Recherches en Droit de la Santé (Cepedisa-USP).

Droit de la santé des personnes âgées au Brésil : cadre juridique, enjeux politiques et perspectives pour l'avenir

Résumé

Le vieillissement de la population est un phénomène mondial qui présente des défis considérables pour les systèmes de santé nationaux. Au Brésil, la protection des personnes âgées et de leur santé est une garantie constitutionnelle. Dans le domaine de la santé publique, nous avons fait des progrès significatifs dans la reconnaissance des droits et la priorisation des soins complets pour les personnes âgées par l'institution du Statut des Personnes Âgées et la Politique Nationale de Santé pour les Personnes Âgées. La mise en œuvre des droits dans les services de soins souffre, cependant, de la lenteur, du manque de ressources et de connaissances spécifiques. Dans le secteur privé, les personnes âgées sont le groupe avec la plus grande utilisation et les plus grandes dépenses pour les opérateurs d'assurance maladie, et leur inclusion en tant que bénéficiaires est un défi. Récemment, des allégations d'irrégularités impliquant un opérateur spécialisé dans l'offre d'assurance accessible au public de plus de 60 ans mettent en évidence la nécessité de redoubler d'efforts dans l'inclusion et la protection de ce groupe potentiellement vulnérable. Il est donc essentiel faire des efforts concrets pour mettre en œuvre les concepts reconnus par la législation dans la pratique des soins.

Abstract

The aging of the population is a global phenomenon that presents considerable challenges for national health systems. In Brazil, the protection of the elderly and their health is a constitutional right. In the field of public health, we have made significant advances in the recognition of rights and prioritization of comprehensive care for the elderly through the Elderly Statute and the National Health Policy for the Elderly. Implementation in healthcare services, however, suffers from slowness, lack of resources and specific knowledge. In the private sector, the elderly are the age group with the greatest usage and expenses for health insurance companies, and their inclusion as beneficiaries is a challenge. Recently, allegations of irregularities involving an health insurance company specialized in offering accessible insurance to the public over 60 years of age calls attention to the need for greater efforts in the inclusion and protection of this potentially vulnerable group. It is, thus, essential to make concrete efforts to implement the concepts recognized by the legislation in healthcare practice.

1. Introduction

Le vieillissement de la population est un phénomène mondial qui présente des défis considérables pour les systèmes de santé nationaux. Alors que le continent européen a vu sa population âgée passer de 7 % à 14 % en 100 ans, les pays en développement doivent faire face à une accélération vertigineuse de cette évolution démographique, ayant moins de temps pour réorganiser les besoins dissidents¹.

Au Brésil, la période de bonus démographique, correspondant à la période au cours de laquelle la population économiquement active a augmenté plus que la population totale, s'est terminée en 2018. Les années 2020 devant correspondre à une période de prédominance démographique des personnes économiquement actives alors qu'en 2040 la population âgée doit correspondre à 23,8 % de la population².

1 - World Health Organization (CH). Good health adds life to years: global brief for World Health Day. Geneva: WHO; 2012. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70853/1/WHO_DCO_WHD_2012_2_eng.pdf. Access on 10/20/2021.

2 - Mendes ACG, Sá DA, Miranda GMD, Lyra TM, Tavares RAW. Assistência pública de saúde no contexto da transição demográfica brasileira: exigências atuais e futuras. Cad Saúde Pública. 2012 Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2012000500014. Access on 10/20/2021.

CEE-FIOCRUZ. O envelhecimento populacional compromete o crescimento econômico no Brasil? [site] 26/05/2020. Available from: <https://cee.fiocruz.br/?q=envelhecimento-populacional-compromete-o-crescimento-economico> Access on 10/20/2021.

Une population de personnes âgées implique un changement dans les conditions épidémiologiques nationales, car la plupart d'entre elles sont confrontées à un type de maladie chronique ou une réduction des mouvements ou fonctions biologiques. Ce qui se traduit par une plus grande utilisation des soins de santé et par la nécessité de recourir à des équipes multidisciplinaires formées pour traiter des problèmes gériatriques spécifiques³.

Le système de santé brésilien a donc peu de temps pour s'adapter aux demandes croissantes de ce groupe de la population, mettant en pratique ses prévisions de protection légale dans les secteurs public et privé, afin que le droit à la santé de sa population ne soit pas lettre morte de la Constitution.

2. La garantie constitutionnelle de la santé des personnes âgées

La Constitution Fédérale de 1988⁴ déclare expressément le droit à la santé comme un droit social dans son article 6, et l'art. 196 dispose que la santé est « *un droit de tous et un devoir de l'État, garanti par des politiques sociales et économiques visant à réduire le risque de maladie et d'autres problèmes de santé et à l'accès universel et égal aux actions et aux services pour sa promotion, sa protection et récupération* ». Ainsi, sur le territoire national, le droit à la santé a une double nature : en tant que droit social, il impose à l'État d'adopter des actions concrètes pour sa promotion, sa protection et son rétablissement, et, en tant que droit subjectif, il permet d'exiger une réponse, administrative ou judiciaire, aux demandes spécifiques d'un citoyen ou d'une communauté.

L'article 230 du texte constitutionnel impose expressément à la famille, à la société et à l'État le devoir de soutenir les personnes âgées, en garantissant leur participation à la communauté et en défendant leur dignité, leur bien-être et leur droit à la vie. Ainsi, les soins de santé pour les personnes âgées sont une garantie constitutionnelle et doivent être réalisés grâce à la collaboration entre l'État et les individus.

La disposition constitutionnelle a pris de l'ampleur avec la promulgation de la Loi n° 8842 du 4 janvier 1994⁵, qui a créé la Politique Nationale pour les Personnes Âgées. La proposition est née d'une articulation entre l'Association des Avocats Brésiliens (OAB), la Conférence Nationale des Évêques du Brésil (CNBB) et des entités techniques telles

que l'Association Nationale de Gérontologie (ANG) et la Société brésilienne de gériatrie et de gérontologie (SBGG). En 1999, l'Ordonnance n° 1395 du Ministère de la Santé⁶ a réglementé le thème dans le domaine de la santé, en créant la Politique Nationale de Santé pour les Personnes Âgées, qui détermine que les entités de santé devraient promouvoir le réajustement des plans d'activités et des projets conformément aux directives et aux responsabilités établies dans le texte de 1994. Cependant, 10 ans après la promulgation de la loi, très peu avait été fait pour mettre en œuvre la politique publique⁷.

En 2001, en constatant l'inefficacité de la norme, la Chambre des Députés Fédérales a constitué une commission spéciale pour examiner les propositions de création d'un statut pour les personnes âgées, avec la participation intense des mouvements sociaux des personnes âgées aux débats, et a même organisé une réunion à Brasília avec la participation de 500 représentants intéressés, aboutissant à l'approbation de la Loi Fédérale n° 10.741 du 1^{er} octobre 2004, dite « Statut des Personnes Âgées »⁸.

Le Statut a créé un système de garanties pour les droits des personnes âgées avec la participation de multiples institutions pour les sphères les plus différentes de la vie sociale, créant ainsi une politique publique transversale⁹.

Selon le texte normatif, la personne âgée jouit de tous les droits fondamentaux inhérents à la personne humaine (art. 1^{er}), et il est de l'obligation de la famille, de la communauté, de la société et du Pouvoir Public d'assurer, avec une priorité absolue, le droit à la vie et à la santé de ce groupe (art. 3^º). La garantie de priorité comprend également la garantie d'accès au réseau des services locaux de santé et d'assistance sociale (art. 3^º, §1º, VII).

Le Statut consacre le chapitre IV relatif au droit à la santé des personnes âgées, garantissant des soins complets à l'individu par le biais du Système de Santé Unifié (SUS), y compris les services de prévention et de maintien de la santé des personnes âgées, tels que les soins gériatriques et gérontologiques dans les cliniques externes, soins à

.....
6 - Ministério da Saúde. Portaria nº 1.395, de 10 de dezembro de 1999. Brasília. Available from: <https://www2.mppa.mp.br/sistemas/gcsubsites/upload/37/Portaria%20NR%201395-99%20Politica%20Nac%20Saude%20Idoso.pdf> Access on 10/20/2021.

7 - Giacomin, Karla Cristina; Maio, ladya Gama. A PNI na área da saúde. In Política nacional do idoso : velhas e novas questões. Org. Alexandre de Oliveira Alcântara, Ana Amélia Camarano e Karla Cristina Giacomin. Ipea. Rio de Janeiro, 2016. Available from: https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=28693 Access on 10/20/2021.

8 - Alcântara, Alexandre de Oliveira. Da política nacional do idoso ao estatuto do idoso: a difícil construção de um sistema de garantias de direitos da pessoa idosa. In Política nacional do idoso : velhas e novas questões. Org. Alexandre de Oliveira Alcântara, Ana Amélia Camarano e Karla Cristina Giacomin. Ipea. Rio de Janeiro, 2016. Available from: https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=28693 Access on 10/20/2021.

9 - L'articulation du projet comprend la participation de : Conseils de personnes âgées ; Système de santé unifié (SUS) ; Système unique d'assistance sociale (SUAS) ; Surveillance de la santé ; Pouvoir judiciaire ; Défense publique ; Ministère public ; et la police civile (ob. Cit).

3 - Zen, Daniela et al. Políticas de atenção a idosos na voz de gestores municipais de saúde. Revista Gaúcha de Enfermagem [online]. 2018, v. 39. Available from : <https://www.scielo.br/j/rgefn/a/MFSZz56X8fdYQXTD4YhzTjQ/abstract/?lang=pt#ModalArticles>. Access on 10/20/2021.

4 - Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília. 05/10/1988. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Access on 10/20/2021.

5 - Brasil. Lei N° 8.842, de 4 de Janeiro De 1994. Dispõe sobre a política nacional do idoso, cria o Conselho Nacional do Idoso e dá outras providências. Brasília. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18842.htm Access on 10/20/2021.

domicile et fourniture gratuite de médicaments, prothèses et orthèses, ainsi que de produits liés au traitement, à l'habilitation ou à la rééducation de la santé, en garantissant toujours l'autonomie du patient pour choisir le traitement de santé qui lui est le plus favorable.

En outre, il existe une obligation de notification obligatoire par les services de santé à l'autorité de santé en cas de suspicion ou de confirmation de violence contre les personnes âgées. Le texte normatif établit également une infraction administrative pour le professionnel de la santé, ou le responsable de l'établissement de santé, qui omet de signaler à l'autorité compétente des infractions contre les personnes âgées dont il a connaissance et introduit des types de sanctions pénales spécifiques pour les cas de omission de soins aux personnes âgées, abandon d'une personne âgée dans un établissement de santé, ou exposition à un danger pour la santé, l'intégrité physique ou psychologique de la personne âgée.

3. La politique nationale de santé pour les personnes âgées

En 2006, avec l'évolution de la décentralisation des actions et services de santé, le SUS, le Ministère de la Santé, le Conseil National des Secrétaires de la Santé (Conass) et le Conseil National des Secrétaires Municipaux de la Santé (Conasem) ont signé le *Pacte pour la Santé*, une proposition de mise en œuvre d'accords entre les municipalités, les États et l'Union pour la réforme institutionnelle de la santé afin de promouvoir des innovations dans les processus et les instruments de gestion du système public, en fournissant des réponses plus efficaces des services. Dans ce ton de réformes, le Ministère de la Santé prend l'Ordonnance n° 2528 du 19 octobre 2006¹⁰, qui approuve la nouvelle Politique Nationale de Santé des Personnes Âgées.

Dans ses considérations, le texte de l'Ordonnance reconnaît que, bien que la législation nationale dans le thème soit assez avancée - mettant en évidence la publication du Statut des Personnes Âgées et l'élargissement des soins d'attention primaires par le Programme Santé Familiale¹¹, il y aurait encore un nombre considérable des personnes âgées et de leurs familles en situation de grande vulnérabilité sociale - et l'inclusion de la santé des personnes âgées dans les réseaux de soins de l'État était encore balbutiante.

En ce sens, la Politique indique comme objectif directeur de « *récupérer, maintenir et promouvoir l'autonomie et l'indépendance des personnes âgées, entendues en tant que citoyens brésiliens à partir de 60 ans, en orientant des mesures de santé collectives et individuelles à cette fin* ». Le droit à la santé, suivant les moules constitutionnels, est évoqué dans sa facette sociale et subjective, non limitée au contrôle et à la prévention des problèmes de santé. Le texte établit que la santé des personnes âgées est l'interaction entre la santé physique, mentale, l'indépendance financière, la capacité fonctionnelle et l'interaction sociale. Il est souligné que le bien-être pendant le vieillissement dépend non seulement d'une protection contre les maladies, mais aussi d'une capacité fonctionnelle, physique et mentale élevée, ainsi que d'un engagement social actif. Ainsi, le texte adopte une compréhension globale de la santé des personnes âgées, intégrée à leurs conditions socio-économiques, en établissant, pour cela, les lignes directrices suivantes :

- a) la promotion d'un vieillissement actif et en bonne santé ;
- b) des soins complets, intégrés à la santé des personnes âgées ;
- c) l'encouragement d'actions intersectorielles visant une prise en charge globale ;
- d) la mise à disposition de ressources capables d'assurer la qualité des soins de santé aux personnes âgées ;
- e) l'encouragement de la participation et le renforcement du contrôle social ;
- f) la formation continue des professionnels de santé du SUS dans le domaine de la santé des personnes âgées ;
- g) la diffusion des informations sur la Politique Nationale de Santé pour les Personnes Âgées aux professionnels de la santé, aux directeurs des services et aux utilisateurs de SUS ;
- h) la promotion de la coopération nationale et internationale des expériences en matière de soins de santé pour les personnes âgées ;
- i) L'investissement dans le développement des études et de la recherche.

La politique s'organise à travers deux principes : la confrontation des fragilités des personnes âgées, de la famille et du système de santé et la promotion de la santé et de l'intégration sociale à tous les niveaux de soins.

La mise en place d'évaluations fonctionnelles individuelles et collectives est attendue, établissant une pyramide des risques fonctionnels selon les critères de risque de la population assistée par les unités de santé de base, selon les classes des individus avec autonomie fonctionnelle et les individus en situation de fragilité, dans lesquels la capacité fonctionnelle est compromise à différents niveaux.

Le soin intégral de la santé implique un partenariat entre le secteur privé et des agences gouvernementales pour prendre en charge la population âgée. Les tâches et les responsabilités sont attribuées aux niveaux municipal,

10 - Ministério da Saúde. Portaria nº 2.528 de 19 de outubro de 2006. Aprova a Política Nacional de Saúde da Pessoa Idosa. Brasília. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prf2528_19_10_2006.html. Access on 10/20/2021.

11 - Le Programme de Santé Familiale est un programme SUS visant à renforcer les soins de santé primaires, et à comprendre la couverture de l'assistance dans les zones à plus grand risque social. Au fil des années, elle a acquis une centralité, notamment dans la stratégie structurante des systèmes de santé municipaux, prônant le suivi des individus sur un territoire par une équipe de santé pluridisciplinaire. (Moraes et. al. O Programa Saúde da Família e a construção de um novo modelo para a atenção básica no Brasil. Revista Panamericana de Salud Pública; 21(2/3): 164-176, 2007).

régional et fédéral, en fonction de leur domaine de compétence institutionnel dans le système de santé.

Enfin, il existe des dispositions pour l'intégration avec d'autres droits sociaux, tels que l'éducation - pour l'inclusion dans les programmes scolaires de matières qui traitent du processus de vieillissement et de spécialisation des professionnels - travail - mise en œuvre de programmes de préparation à la retraite et d'élimination de la discrimination des personnes âgées sur le marché du travail - et le développement urbain et l'urbanisme - la mise en œuvre d'actions d'accessibilité pour faciliter le déplacement des personnes âgées dans l'espace urbain, en particulier celles qui présentent une forme de réduction fonctionnelle.

L'assistance sociale, à son tour, est mise en évidence dans l'inclusion et les soins de la population âgée, en reconnaissant que le risque social de l'individu est essentiel pour son état de santé. Similaire au SUS, le Système Unifié d'Assistance Sociale (SUAS) est organisé de manière décentralisée sur le territoire, et encourage la participation sociale pour mener à bien ses actions. Nous soulignons les programmes de transfert de revenus (Bénéfice d'Assistance Continuée - BPC) pour les personnes âgées dont le revenu familial est inférieur à 25 % du salaire minimum, les Services de Protection et d'Assistance Intégrale à la Famille - qui visent à développer des liens sociaux de la famille et la communauté, la prévention des situations de risque social sur le territoire - et le Service de Protection et d'Accueil Spécialisé pour les Familles et les Personnes - pour les situations plus graves, y compris l'accueil institutionnel des personnes âgées en situation de vulnérabilité¹².

En 2018, l'Étude Longitudinale sur la Santé des Personnes Âgées Brésiliennes (IOElsi Brésil) a révélé que 75,3 % des personnes âgées dépendaient exclusivement des services fournis par le SUS, 83,1 % ayant eu au moins un rendez-vous médical au cours des 12 derniers mois. Au cours de cette période, il a également été identifié que 10,2 % des personnes âgées ont été hospitalisées une ou plusieurs fois. Près de 40 % des personnes âgées souffrent d'une maladie chronique et 29,8 % ont deux conditions ou plus¹³.

Néanmoins, la mise en œuvre de politiques spécifiques pour répondre aux demandes de cette population a été lente et fragmentée. Dans de nombreux cas, les directeurs du système de santé eux-mêmes ont du mal à identifier des politiques de soins pour cette population¹⁴. En plus du

manque de connaissances, il y a le problème chronique de sous-financement du système public, qui présente des difficultés à maintenir le réseau de services et la rémunération de ses travailleurs, en plus d'avoir peu d'investissements dans l'expansion des infrastructures¹⁵.

4. Santé Supplémentaire

En plus du système public, l'article 199 de la Constitution Fédérale permet au secteur privé d'exercer librement les activités de soins de santé, en constituant le système de santé supplémentaire. Ces services peuvent être fournis par des professionnels indépendants ou par l'intermédiation d'opérateurs d'assurance maladie (OAM). Il y a donc une duplicité des services, puisque les agents privés offrent les mêmes services que les agents publics, agissant en parallèle et en concurrence¹⁶.

Ce secteur est réglementé par la Loi Fédérale n° 9656 du 3 juin 1998¹⁷ et par l'Agence Nationale de Santé Supplémentaire (ANS), un organisme de réglementation indépendant qui établit les règles de base pour le fonctionnement du marché.

Actuellement, environ 25 % de la population est couverte par une assurance maladie. Parmi ceux-ci, 12,5 % concernent des bénéficiaires âgés de 60 ans ou plus. La population de plus de 80 ans bénéficie d'une couverture importante et 38 % des femmes de cette tranche d'âge sont bénéficiaires d'une assurance. La plupart de ces utilisateurs contractent des plans individuels (45 %), mais notons que, ces dernières années, le pourcentage de contrats a diminué¹⁸.

Les OAM fondent leur modèle de soins sur l'assistance médicale, centrée sur les médecins et les soins hospitaliers, sur la demande spontanée et sur le binôme santé-maladie. La prise en charge est donc fragmentée et le travail disjoint, avec des difficultés à établir un suivi à long terme et une évaluation systématique de ses résultats¹⁹.

Alors que le pays compte environ 800 OAMs, la moitié des bénéficiaires âgés sont répartis entre seulement 30 prestataires. D'après le Ministère de la Santé, le secteur privé a réalisé, en 2016, 40,9 % des admissions hospitalières (7 833 282 admissions). On estime également que le coût

.....
15 - RODRIGUES, Paulo Henrique de Almeida *et al.* Regulação do trabalho médico no Brasil: impactos na Estratégia Saúde da Família. *Physis*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 4, p. 1147-1166, Dec. 2013.

16 - SANTOS, Isabela Soares; UGA, Maria Alicia Dominguez and PORTO, Silvia Marta. O mix público-privado no Sistema de Saúde Brasileiro: financiamento, oferta e utilização de serviços de saúde. *Ciênc. saúde coletiva* [online]. 2008, vol.13, n.5, pp.1431-1440.

17 - Brasil. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Brasília. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656.htm Access on 10/20/2021.

18 - ANS. Idosos na saúde suplementar: uma urgência para a saúde da sociedade e sustentabilidade do setor Rio de Janeiro, 2016. Available from: https://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/web_final_livro_idosos.pdf Access on 10/20/2021.

19 - Manso, M. E. G. (2017). Envelhecimento, saúde do idoso e o setor de planos de saúde no Brasil. *Revista Kairós -Gerontologia*, 20(4), pp. 135-151. ISSN 2176-901X. São Paulo (SP), Brasil: FACHS/NEPE/PEPGG/PUC-SP.

moyen des hospitalisations dans le secteur privé serait de 6011,00 reais (environ 926,98 euros). La dépense moyenne avec hospitalisation des personnes de plus de 60 ans serait 2,6 fois plus élevée par rapport au groupe d'âge de 0 à 14 ans, en 2014²⁰.

Des recherches montrent que la proportion de bénéficiaires âgés est une variable importante pour augmenter le coût par jour-patient et le coût moyen par séjour à l'hôpital, compte tenu des exigences spécifiques de ce groupe²¹. Par conséquent, le Statut des Personnes Âgées prévoit dans son article 15 §3º l'interdiction de la discrimination contre les personnes âgées dans les assurances maladies, en facturant un montant supplémentaire en raison de l'âge du bénéficiaire.

Si, d'une part, une telle mesure est nécessaire pour garantir l'isonomie des individus, d'autre part, ce fait implique une augmentation de la valeur moyenne des assurances, conduisant à la situation que seules les personnes les plus à risque acquièrent une assurance, ce qui caractérise le phénomène de sélection adverse²². De plus, l'incorporation des coûts dans le prix de l'assurance peut se faire sans tenir compte du comportement des bénéficiaires (qu'ils prennent soin de leur santé ou non), générant ce que l'on appelle l'aléa moral²³. Ainsi, il n'y a aucun intérêt a priori pour les OAMs à augmenter leur couverture auprès de la population de plus de 60 ans.

Constatant l'inefficacité des soins aux personnes âgées et le vieillissement de la population, l'ANS s'est efforcée de promouvoir la création de programmes de soins spécifiques pour cette tranche d'âge, comprenant un flux de soins hiérarchisés et interdépendants avec un accent sur les soins de base. En 2005, la Résolution Normative n° 94²⁴ a été publiée, en imposant aux OAMs le devoir d'offrir des programmes de promotion de la santé et de prévention des maladies.

En 2012, l'Agence a lancé le Plan de Prise en Charge des Personnes Âgées dans la Santé Supplémentaire²⁵,

recommandant aux OAMs de réaliser une évaluation fonctionnelle de leurs bénéficiaires, en les classant entre les 60-80 ans indépendants, les 60-80 ans avec un certain degré de dépendance et les personnes de plus de 80 ans, en développant des lignes de soins et un suivi spécifiques pour chaque profil. L'adhésion au régime était facultative.

En 2016, l'ANS publie le « Projet Personnes âgées Bien Soignées²⁶ », mettant en évidence la pertinence démographique et épidémiologique des soins aux personnes âgées, proposant la prévention comme ligne directrice des soins, créant un réseau de soins hiérarchisé, axé sur la détection précoce du risque, afin de réduire l'impact des maladies chroniques et de profiler leurs bénéficiaires sur la base d'une évaluation fonctionnelle, en anticipant et en adaptant leurs demandes potentielles. Le projet n'est pas obligatoire.

5. L'affaire Prevent Senior

Récemment, un OAM axé sur les personnes âgées a fait l'objet d'une couverture médiatique lorsqu'il a été dénoncé dans la Commission d'Enquête Parlementaire (CPI), instituée au Sénat Fédéral pour enquêter sur les illégalités commises dans la gestion de la crise sanitaire causée par la pandémie de COVID-19, qui a conduit jusqu'à ce moment à la mort de plus de 600 000 Brésiliens²⁷.

Le *Prevent Senior* représente un cas unique dans le secteur de la santé privée puisqu'il s'adresse principalement aux personnes âgées à des prix abordables par rapport à la concurrence. L'entreprise affirme que son modèle est financièrement rentable car il repose sur la verticalisation du service, de sorte que *Prevent Senior*, en plus des assurances, est encore propriétaire de l'ensemble du réseau de services accrédités, des cliniques d'examen à l'hôpital *Sancta Maggiore*, ce qui permettrait une meilleure maîtrise des coûts²⁸.

En septembre 2021, la CPI a reçu de graves plaintes de 12 médecins agréés dans l'OAM sur un prétendu pacte de *Prevent Senior* avec le Ministère de l'Économie pour valider l'utilisation du soi-disant « kit covid », qui comprenait l'utilisation de médicaments sans preuve scientifique pour le traitement du Covid-19, y compris l'hydroxychloroquine. L'OAM aurait été chargé de produire des études qui prouvent la possibilité d'utiliser le « traitement » comme protection

20 - Oliveira, Marthe; Veras, Renata; Hésio, Cordeiro. A Saúde Suplementar e o envelhecimento após 19 anos de regulação: onde estamos? Rev. Bras. Geriatr. Gerontol., Rio de Janeiro, 2017; 20(5): 625-634. Available from: <https://www.scielo.br/j/rbgg/a/rVdQ5F3hyXtKTxckLHzvZSM/?form=at-pdf&lang=pt> Access on 10/20/2021.

21 - Oliveira, Marthe; Veras, Renata; Hésio, Cordeiro. A Saúde Suplementar e o envelhecimento após 19 anos de regulação: onde estamos? Rev. Bras. Geriatr. Gerontol., Rio de Janeiro, 2017; 20(5): 625-634. Available from: <https://www.scielo.br/j/rbgg/a/rVdQ5F3hyXtKTxckLHzvZSM/?form=at-pdf&lang=pt> Access on 10/20/2021.

22 - Nunes A, Almeida An, Júnior Lhs. As imperfeições do mercado de saúde: revisitando o marco teórico da economia da saúde Rev. Gestão & Saúde (Brasília) Vol. 09, nº 01, jan. 2018. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rgs/issue/view/713> Acesso em: 21/11/2019.

23 - *Idem*.

24 - Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa 91 de 23 de março de 2005. Brasília. Available from: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=OTE5> Access on 10/20/2021.

25 - ANS. Plano de Cuidado para Idosos em Saúde Suplementar. Rio de Janeiro, 2012. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_cuidado_idosos.pdf Access on 10/20/2021.

26 - ANS. Idosos na saúde suplementar: uma urgência para a saúde da

sociedade e sustentabilidade do setor Rio de Janeiro, 2016. Available from: https://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/web_final_livro_idosos.pdf Access on 10/20/2021.

27 - Hannah Ritchie, Edouard Mathieu, Lucas Rodés-Guirao, Cameron Appel, Charlie Giattino, Esteban Ortiz-Ospina, Joe Hasell, Bobbie Macdonald, Diana Beltekian and Max Roser (2020) - «Coronavirus Pandemic (COVID-19)». Published online at OurWorldInData.org. Retrieved from: 'https://ourworldindata.org/coronavirus' [Online Resource].

28 - Carrança, Thais. Prevent Senior: como plano de saúde investigado cresceu como 'única alternativa' para idosos. BBC Brasil [site] 28/09/2021. Available from: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-58714986> Access on 10/20/2021.

contre le Covid-19 et ainsi empêcher l'adoption de mesures de confinement et inciter la population à sortir dans la rue pour faire bouger l'économie²⁹.

L'avocat qui représente les médecins a fait une déclaration devant les Sénateurs, retransmise en direct dans les principaux médias, alléguant que les professionnels avaient reçu des menaces pour prescrire les médicaments, y compris à des patients présentant des comorbidités, et que de nombreux bénéficiaires avaient reçu le soi-disant « kit » avec l'ordonnance prête pour le médicament, sans test. Les médecins qui refusaient de prescrire auraient subi des représailles de la part de la direction du service. Avec l'augmentation des contaminations, l'avocat a affirmé que *Prevent Senior* n'aurait pas assez de lits pour tous les patients, et utilisait le « traitement précoce » pour économiser sur les frais d'hospitalisation³⁰.

Les Sénateurs membres de la CPI ont souligné une « palliatisation » du traitement Covid-19 par l'OAM, qui consistait à transférer des patients de l'USI à l'infermerie où des médicaments palliatifs étaient administrés, car les patients n'avaient aucune chance de guérison³¹.

En octobre, la CPI a convoqué l'un des médecins de l'OAM, Walter Correa de Souza Neto, et un patient bénéficiaire, Tadeu Frederico de Andrade, qui a passé 120 jours dans l'un des hôpitaux de l'OAM. Tous deux ont confirmé les allégations d'irrégularités, et le patient a raconté qu'après être resté intubé pendant 30 jours, les médecins du réseau ont recommandé son transfert vers un lit de soins palliatifs hybride. La famille aurait refusé la saisine et contacté un médecin privé pour suivre le cas, qui a évolué positivement³².

Au même temps, un rapport de Globo News a révélé que *Prevent Senior* aurait effectué des tests avec de l'hydroxychloroquine et de l'azithromycine chez des patients atteints du Covid-19 à leur insu. L'étude a été publiée en soulignant que le besoin d'hospitalisation était presque trois fois plus élevé chez les patients qui n'avaient pas reçu le médicament. Cependant, une feuille de calcul publiée par des journalistes montre que les résultats publiés ont caché des décès de patients prenant des médicaments, ce qui

indiquait que les données ont été modifiées afin de prouver l'efficacité d'un « traitement précoce »³³. Il est important de souligner que toutes les plaintes et les pièces justificatives respectives sont en cours d'analyses par la CPI du Sénat Fédéral, qui rendra bientôt disponible le rapport final des enquêtes, transmettant toute irrégularité aux organes de contrôle et de poursuite compétents.

6. Considérations finales

La santé des personnes âgées est un enjeu incontournable des politiques publiques, face à l'accélération du vieillissement de la population. Au Brésil, la législation nationale adopte une conception large et globale de la santé et du bien-être de cette population, nécessitant des services adaptés aux nouvelles demandes de cette tranche d'âge, axés sur la prévention. Malgré cela, la mise en œuvre de ce modèle de soins est lente, avec des difficultés de financement et d'infrastructures aggravées par le manque d'insertion du thème dans la culture des services.

Dans le domaine privé, la reconnaissance de la nécessité d'une prise en charge globale des personnes âgées ne se traduit pas par des actions concrètes significatives. En plus des discours, il n'y a pas de véritable incitation et réglementation qui promeut un programme concret de soins pour les personnes âgées bénéficiaires des assurances maladies, capable de compenser les problèmes typiques du secteur, tels que la sélection adverse, de sorte que le groupe qui besoin le plus des services de santé est exclu par le coût élevé, ou relégué à un plan abordable de qualité douteuse, à la merci d'une réglementation indulgente à l'égard des OAM.

La reconnaissance des droits et des garanties de la population âgée a été une étape importante dans l'ordre juridique, mais elle doit s'accompagner de l'adéquation pratique des services et des soins, ou dans un avenir plus que proche le Brésil sera un pays incapable de répondre aux besoins de santé d'une grande partie de sa population.

Fernando Aith & Ana Luisa P. A. Romão

29 - Agência Senado. CPI aprova requerimentos para investigar denúncias de irregularidades na Prevent Senior. Senado Notícias [site] 01/10/2021. Available from: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/10/01/cpi-aprova-requerimentos-para-investigar-denuncias-de-irregularidades-na-prevent-senior> Access on 10/20/2021.

30 - Agência Senado. Advogada diz à CPI que Prevent obrigava médicos a receber 'kit covid'. Senado Notícias [site] 28/09/2021. Available from: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/09/28/advogada-diz-a-cpi-que-prevent-obrigava-medicos-a-receitar-kit-covid> Access on 10/20/2021.

31 - Agência Senado. CPI: diretor da Prevent Senior é acusado de mentir e passa à condição de investigado. Senado Notícias [site]. 22/09/2021. Available from : <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/09/22/cpi-diretor-da-prevent-senior-e-acusado-de-mentir-e-passa-a-condicao-de-investigado> Access on 10/20/2021.

32 - Agência Senado. Paciente e médico confirmam denúncias contra a Prevent Senior. Senado Notícias [site]. 07/10/2021. Available from : <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/10/07/paciente-e-medico-confirmam-denuncias-contra-a-prevent-senior> Access on 10/20/2021.

33 - Bertoni, Estevão. 7 pontos-chave para entender o caso da Prevent Senior. Jornal Nexo [site] 22/09/2021. Available from: <https://www.nexojornal.com.br/expresso/2021/09/22/7-pontos-chaves-para-entender-o-caso-da-Prevent-Senior> Access on 10/20/2021.

Le Pass sanitaire : enjeux sanitaires et juridiques

Actes de la demi-journée d'étude des étudiantes du Master 1 Droit de la Santé en date du 17 juin 2021

Sous la **DIRECTION** de **Madame Caroline Lacroix**, en partenariat avec l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145

Sous la **PRÉSIDENCE** de **Madame Olivia Bui-Xuan**, Professeure de droit public à la Faculté de Droit et Sciences politiques de l'Université d'Evry

ORGANISATRICES

- **Olivia Alzeari, Clémence Deffayet & Victoria Morada**, ETUDIANTES EN MASTER 1 DROIT DE LA SANTÉ, UNIVERSITÉ PARIS-SACLAY
- **Caroline Lacroix**, MAÎTRE DE CONFÉRENCES HDR EN DROIT PRIVÉ & SCIENCES CRIMINELLES, RESPONSABLE DU MASTER DROIT DE LA SANTÉ À L'UNIVERSITÉ D'EVRY
- **Caroline Le Goffic**, PROFESSEUR DE DROIT PRIVÉ À L'UNIVERSITÉ DE LILLE, MEMBRE DU CRDP - EQUIPE LERADP, MEMBRE ASSOCIÉE DE L'INSTITUT DROIT ET SANTÉ, INSERM UMR_S 1145, FACULTÉ DE DROIT, D'ÉCONOMIE ET DE GESTION, UNIVERSITÉ DE PARIS

Le pass sanitaire : les enjeux sanitaires

Bruno Lina

Chef de service du laboratoire de Virologie des HCL, Directeur du CNR des virus respiratoires à Lyon, Responsable de l'équipe Virpath du Centre International de recherche en infectiologie (Inserm).

Les enjeux sanitaires, point de vue

Il est nécessaire d'expliquer la logique de ce passeport sanitaire et l'intérêt que son utilisation peut avoir en pratique, dans le contexte national et international.

Il faut bien comprendre que l'on vit une situation absolument exceptionnelle, une pandémie, causée par un virus ayant un impact important sur la population mondiale. Si l'on doit refaire rapidement l'historique pour trouver une situation similaire, il faut remonter probablement à la pandémie de grippe espagnole. C'est donc une fois par siècle qu'une pandémie avec un tel impact survient et il faut bien comprendre que cela se mesure à l'échelle mondiale. Aujourd'hui aucun espace géographique du globe ne peut considérer être épargné par ce virus. Il s'agit donc bien d'un virus avec une dimension totalement internationale.

Actuellement, grâce aux progrès scientifiques, la vaccination va permettre une gestion complètement différente de la pandémie, comparé à ce que l'on a pu subir pendant les pandémies précédentes. La pandémie de grippe espagnole de 1918 a traversé le globe en deux

à trois hivers et a été responsable de 40 millions de décès. Le ratio à cette époque est différent de celui actuel car la population mondiale n'était que de 1,5 milliards d'habitants. Si la grippe espagnole survenait aujourd'hui sur la planète Terre avec le ratio de 1918, on compterait plutôt 200 millions de décès dans le monde et si l'on considère que la France représente 1 % de la population mondiale, l'on compterait 2 millions de décès en France. Il est important de relever qu'en comparaison, le coronavirus a un taux de transmission trois fois supérieur à celui de la grippe espagnole, ce qui apporte une dimension encore plus explosive à la pandémie.

Cela conduit les pouvoirs publics à agir en établissant une série de consignes allant du confinement strict à la simple restriction des interactions sociales. Ces mesures, prises avec plus ou moins de force et de conviction à l'échelle internationale, ont permis à certains pays d'épargner une partie de leur population, même si les leviers utilisés ont été différents en fonction des pays. Certains ont proposé des mesures extrêmement coercitives comme en Nouvelle-Zélande, en Thaïlande ou à Taïwan. D'autres pays ont établi des consignes sanitaires, d'un niveau extrêmement strict, imposaient un arrêt complet des échanges avec l'étranger. C'était la stratégie « zéro COVID ». D'autres pays, comme la Chine, ont été extrêmement stricts, en instaurant l'interdiction totale de sortir de chez soi pendant plusieurs mois, avec un contrôle policier renforcé. En Europe, ces actions fortes ont été refusées mais il a été proposé un certain nombre de mesures de freinage et de contrôle de la circulation du virus, indispensables pour réduire le nombre de cas jusqu'à ce que le verrou du risque pandémique saute grâce à la vaccination.

Le mot « pandémie » vient de deux mots grecs, *pan* qui signifie « tout » et *demos* qui correspond au « peuple ». Cela signifie que lorsque l'on a un virus pandémique, 100 % de la

population mondiale est infectée. On ne peut y échapper, c'est le principe d'une pandémie. Comme lorsque l'on dit qu'il y a un raz-de-marée, le territoire est inondé et aucun îlot ne peut y échapper. La seule façon de créer un îlot ici, c'est de se vacciner. Ce qui permet à des individus de ne pas être infectés par ce virus, c'est de développer une réponse immunitaire post vaccinale qui permet d'échapper à l'infection. Notre système immunitaire est très performant tout comme les vaccins proposés, et cela nous permet de bénéficier d'une immunité protectrice contre les formes graves du virus sur une période de plusieurs mois après la vaccination.

Les vaccins réduisent le risque de devenir vecteur de la maladie. C'est un levier important car il s'agit d'une maladie qui ne se transmet pratiquement qu'au contact de personnes infectées. En effet, le virus ne se transmet que très rarement par des objets ou des matières inertes. Des recherches ont même été faites pour voir si les barres et poignées dans le métro pouvaient éventuellement transmettre ou être co-responsables de l'infection au Covid-19. Ce n'est pas le cas : la transmission par ce type de surfaces reste très marginale. C'est vraiment un virus à transmission aérienne directe : une personne infectée émet des gouttelettes de salive contaminée, qui sont respirées par une autre personne non immunisée et qui de ce fait se contamine.

Actuellement, le virus circulant est le « variant delta » (aussi appelé variant indien ou encore variant B.1.617.2). C'est un virus qui présente un potentiel de transmission extrêmement élevé. Le R0 c'est-à-dire le nombre moyen d'individus qu'une personne infectée peut contaminer, est passé de 2 à 3 au début de l'épidémie, à entre 5 et 6 avec ce variant delta. Cela signifie qu'en moyenne, une personne infectée contamine six personnes lorsqu'elles ne sont pas déjà immunisées. De ce fait, la dynamique épidémique peut prendre une ampleur considérable surtout en sachant qu'en moyenne, lorsque l'on transmet ce virus, le délai d'incubation moyen est de trois à quatre jours en moyenne (temps de génération).

Dans ces conditions, et afin d'éviter des bouffées épidémiques explosives liées à ce virus, il faut pouvoir maîtriser la circulation du virus (donc le nombre de cas), afin de réduire le nombre de décès, tout comme le nombre d'hospitalisations et les conséquences de l'infection. Aujourd'hui on estime à 20 % la part des personnes infectées qui ont fait un Covid-19 long. L'impact sanitaire de ce virus va donc au-delà de la période de la crise sanitaire. La maîtrise de la circulation de ce virus (et donc de la maladie) nécessite la mise en place d'une immunité protectrice non résultante d'infections : l'immunité vaccinale. Pour atteindre un niveau induisant une protection, il faut qu'il y ait une excellente acceptabilité de la vaccination (qui semble se confirmer) et que cette vaccination entraîne un changement de la gestion du risque, permettant un retour à « une vie normale ». Or, ce retour n'est pas possible tant qu'il reste un risque significatif d'épidémie. En revanche, on peut éventuellement tendre progressivement vers une certaine « normalité » à partir

du moment où l'on est capable d'identifier les personnes qui ne seront vraisemblablement ni vectrices, ni à risque d'être infectées par ce virus : les personnes vaccinées. D'où la mise en place du pass sanitaire qui permet de faire cette identification. Le groupe immunisé/non infecté est protégé et se protège mutuellement.

Il y a un certain nombre de précédents à propos de cette notion de protection collective qui protège la population. En effet, il faut bien comprendre que la vaccination est un geste à la fois individuel mais aussi collectif, et que c'est par le biais de l'immunisation collective que l'on va contrôler le virus et protéger les plus fragiles. Parmi les plus fragiles, certains d'entre eux ne pourront pas être vaccinés ou le vaccin ne marchera pas bien (immunosénescence ou immunodépression). Pour les protéger, il faut que l'ensemble des contacts (famille, structure de soins) ou de la population soit vaccinée, par solidarité, par fraternité. Ce mot fraternité, je l'utilise pour une raison très simple : c'est un des trois mots écrits sur les frontons de nos bâtiments publics, juste à côté de « liberté ». Adhérer à cette vaccination, c'est une façon de protéger ceux qui ne peuvent pas être vaccinés et qui subissent cette pandémie plus que les autres.

Dès lors, il semble assez pertinent de s'appuyer sur ce pass sanitaire qui permettrait à tout à chacun, premièrement, de déclarer soit qu'il est immunisé sur la base de documents robustes et donc qu'il ne peut pas participer aux chaînes de transmission ou qu'on n'est pas infectieux ou vecteur de la maladie à un instant particulier. Cette combinaison est utile tant que l'épidémie persiste, et que l'accès aux vaccins n'est pas équivalent pour tout le monde (enfants). C'est pour cela que ce passeport sanitaire a été enrichi de la possibilité de montrer son état par le biais d'un résultat d'un test.

Dans le contexte des voyages, ce pass montre qu'au moment où on débute un voyage, nous n'avons pas d'infection en cours et que l'on n'apporte donc pas de virus là où on va se déplacer. Le risque de transmission par un voyageur correspond au niveau de risque du pays d'origine du voyage. Cette connaissance permet d'expliquer les restrictions qui ont été mises en place pour certains voyageurs.

Demander une preuve de vaccination pour avoir l'autorisation d'entrer dans certains pays est une logique qui existe depuis de nombreuses années. Si vous voulez vous déplacer dans un pays qui est touché par la fièvre jaune, vous devez montrer un certificat de vaccination expliquant que vous êtes vacciné contre la fièvre jaune, sinon vous ne pouvez pas rentrer dans le pays. L'enjeu n'est toutefois pas tout à fait le même. Les pays où cette maladie circule encore ne veulent pas qu'il y ait une recrudescence des cas de personnes non immunisées qui viendraient dans leur pays et qui « emboliseraient » leur système de santé du fait d'une infection grave évitable par la vaccination. De ce fait, les règles internationales imposent que quand vous alliez dans des pays où la fièvre jaune circule, vous deviez être vacciné contre cette maladie et si vous ne montrez pas cette preuve de vaccination à l'entrée, vous êtes refoulés. Cette recommandation de vaccination pour les voyageurs est bien

acceptée, puisqu'il s'agit de se protéger d'un risque vers lequel on va. Ici, la raison du passeport sanitaire coronavirus n'est pas la même. Il s'agit plus d'éviter l'importation du virus par les voyageurs. C'est une nuance que l'on peut relever d'un point de vue légal.

Bruno Lina

Questions

Quel est votre avis sur l'efficacité du pass sanitaire. Les personnes vaccinées peuvent-elles transmettre le virus ? Si on est porteur du virus même après la vaccination, à quoi sert le pass sanitaire ? De ce fait, le pass sanitaire n'est-il pas contre-productif ? Je précise que l'on parle ici seulement d'efficacité sanitaire et non d'impact sur les libertés.

Concernant les risques de transmission à partir des personnes vaccinées, les données commencent à émerger maintenant. Au bout du compte, on sait que la vaccination empêche les formes graves ou du moins les formes les plus sévères. Aujourd'hui sur la base des données que l'on a, une personne vaccinée a moins de chances de transmettre le virus. Lorsque l'on est dans le domaine de la gestion du risque, le risque zéro n'existe pas donc il n'est pas possible d'affirmer qu'une personne vaccinée ne peut pas transmettre le virus. Mais en tout cas ce que l'on sait, c'est que si vous prenez 100 personnes infectées et 100 personnes vaccinées et que vous gérez une exposition au Covid-19, à partir des personnes vaccinées le risque est diminué de plus de 90 %. Aujourd'hui, par la vaccination, vous êtes capable d'atténuer le risque de transmission par rapport à une personne infectée non vaccinée, mais pas de le supprimer. On a des personnes vaccinées qui présentent du virus dans leur arbre respiratoire et le risque de transmission est réel, mais moindre parce que le virus qui est présent dans leur arbre respiratoire est couvert d'anticorps présents chez la personne du fait de la vaccination. Un virus détecté dans ces conditions n'est pas forcément infectieux du fait de cette présence d'anticorps. Toutefois, on ne peut pas exclure un risque de transmission ; les vaccins n'induisent pas une protection mucosale. Ce que l'on peut dire est que le risque de transmission des personnes vaccinées est très fortement réduit par rapport aux personnes non vaccinées.

Pour le second point, par rapport aux personnes ayant un pass sanitaire avec un test, il y a effectivement une situation différente. On ne dit pas que la personne est protégée (et protège les autres), on dit qu'elle n'est pas infectée. L'idée est de s'appuyer sur un test pour définir une absence de risque d'être infecté/contagieux à un instant T, sur une période de temps court. Si le test a bien été réalisé et qu'il est négatif, la personne qui est testée n'est pas à risque de transmettre le virus. C'est utile car dans un contexte de gestion de risques, cela permet de réduire de façon significative le risque de

transmission dans le cadre de regroupements massifs. Cela permet aussi de renforcer ces « moments de respiration » et est une façon de se diriger vers un retour à la vie normale alors que le virus circule toujours, que l'épidémie n'est pas terminée, sachant que le virus continuera à circuler de façon significative pendant plusieurs mois. Cela permet de remettre en route un certain nombre d'activités, tout en maîtrisant un risque de redémarrage épidémique.

A-t-on des études scientifiques de grade A sur l'efficacité des vaccins concernant la réduction de contaminations interhumaines autres que les publications ayant des conflits d'intérêts avec les laboratoires producteurs de ces derniers ? C'est-à-dire une évaluation indépendante ?

Il y a deux études, même trois, au moins qui peuvent être considérées. Il y en a une qui vient d'Israël, une qui vient des Emirats arabes unis et une qui vient de Grande-Bretagne. Ce sont des études conduites par les scientifiques des États concernés et donc ce sont des études indépendantes qui démontrent qu'il y a effectivement une rupture de la chaîne de transmission avec ces vaccins, mais pas une abolition complète.

Est-ce-que la jauge de 1000 personnes est la plus adaptée au regard du risque de contamination ? Par exemple, le risque de contamination à Roland Garros, à ciel ouvert avec un siège sur deux semble très réduit. En revanche, il y a des endroits accueillant moins de 1000 personnes mais qui sont des lieux fermés et mal aérés dans lesquels le risque de contamination serait plus important (comme certains amphithéâtres).

Il ne se passe rien de magique entre 999 et 1001 personnes. Il n'y a aucune donnée scientifique robuste qui permette de définir une jauge pour tel ou tel contexte, avec le niveau de preuve qui existe maintenant sur le risque de transmission. Cela n'existe pas, donc à partir de là, on se dit finalement du point de vue de la vie réelle, comment est-ce que l'on peut répondre à un certain nombre de besoins et comment est-ce que l'on peut répondre à un certain nombre de questions ? Il y a très clairement une relation assez directe entre le niveau de confinement des personnes, qui sont les unes à côté des autres, de la taille des salles en quelque sorte et le niveau de renouvellement d'air. Au bout du compte, on peut considérer que lorsque l'on est en extérieur, on a un renouvellement d'air permanent et que quand on est à l'intérieur, on a un renouvellement d'air qui est conditionné par le niveau de circulation de l'air entre l'intérieur et l'extérieur, d'où l'intérêt d'aérer les pièces.

La question d'après est de savoir comment définir ces

jauges. Elles ont été déterminées probablement avec un double enjeu, celui de maintenir un certain nombre d'activités et d'en freiner certaines. Il est clair qu'à partir du moment où vous dîtes qu'il est impossible de se regrouper à plus de X personnes, vous apportez directement une réponse justifiant que les grandes salles de spectacle doivent être fermées et que les petites salles de spectacle très confinées doivent l'être aussi car il faut qu'il y ait une certaine distance entre les individus. Nous sommes incapables de porter un jugement sur la qualité, l'adéquation ou l'inadéquation des choix qui ont été faits. Ce sont des choix qui ont été faits par des politiques et non par des scientifiques. On voit à quel point aujourd'hui ces choix peuvent être challengés.

A ce titre, il est normal de pouvoir dire aujourd'hui que l'on peut ne pas être d'accord avec ces choix, à partir du moment où l'on en apporte la preuve. Un essai a été réalisé, lors d'un concert à Paris et on en aura les résultats dans une dizaine de jours. Il y a un certain nombre d'autres études qui sont prévues dans ces salles de spectacle statiques, fermées, avec des niveaux de renouvellement d'air bien définis. Mais surtout, rappelons-nous qu'il n'existe pas de chiffre magique, cela relève souvent du bon sens. La politique ne peut pas se substituer à la science. Ce que l'on a pu observer, c'est qu'il est très clair que les boîtes de nuit, les restaurants, les bars et les salles de sport sont les endroits où il y en a eu le plus au début de la pandémie. Il est clairement démontré qu'à partir du moment où l'on a mis en place un certain nombre des mesures barrières, cela a changé la donne.

C'est pour cela qu'il y a eu un phénomène de transition qui s'est opéré avec une réouverture progressive, souvent conditionnée par la capacité de renouvellement d'air. On va probablement continuer à faire des essais pour essayer de surveiller la circulation des virus et les lieux de transmission (études ComCor).

On a aussi observé que dans les transports en commun, les phénomènes de transmission interhumaine étaient finalement relativement faibles. En effet, il y a deux facteurs à relever permettant d'expliquer ce résultat. Malgré le fait que les gens soient parfois pressés les uns contre les autres, le port du masque est plutôt bien respecté et les portes s'ouvrent à chaque arrêt, permettant de ventiler l'intérieur. Cela peut expliquer pourquoi finalement, alors que l'on a le sentiment que l'on est à risque lorsque l'on va dans les transports publics, il n'y ait pas tant de risques que ça.

Lors de la seconde vague, les deux espaces de forte transmission ont été (1) les transports en voiture (VTC de type Uber, les taxis et le covoiturage), parce qu'en général les gens ne portent pas de masque en voiture et (2) les entreprises, qui ont maintenu beaucoup de travaux en présentiel et notamment des pauses repas ou des pauses festives réalisées sans masque.

Pour en revenir à votre question initiale, il n'y a pas de réponse objective pour définir ces seuils. Ce sont des seuils arbitraires.

Le pass sanitaire : les enjeux juridiques

Bruno Py

Professeur de droit privé et sciences criminelles, Université de Lorraine - IFG EA7301

Le pass sanitaire : sésame ou carcan ?

La polémique soulevée par la mise en place d'un « pass sanitaire » pour permettre un retour progressif à la vie ordinaire (Projet de loi de l'Assemblée Nationale n° 3714, instituant un régime pérenne de gestion des urgences sanitaires, article 1er de la Loi 2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire) – ne cesse d'étonner les observateurs. Une mise en perspective n'est alors pas inutile : ce qui se discute aujourd'hui nécessite de rappeler ce qui s'est fait hier, cet éclairage permettant de prendre le recul nécessaire pour anticiper l'avenir (article de B. Py et F. Grabias, « Le passeport vaccinal, entre utopie et dystopie », JCPA, janvier 2021).

Hier : du vaccin au certificat

L'existence de documents permettant d'attester d'une vaccination n'est évidemment pas nouvelle. Inhérentes à l'exercice de la médecine (*CSP, art. R. 4127-76*), ces certifications sont fondamentales lorsque la vaccination est obligatoire puisque le patient doit pouvoir démontrer la réalisation du vaccin, sous peine de ne pouvoir accéder à certains services (écoles, garderies, colonies de vacances), lieux ou encore d'exercer certaines professions. À cet égard, si l'écrit médical peut prendre plusieurs formes, il est toutefois interdit au médecin de délivrer un certificat de complaisance (*CSP, art. R. 4127-28*). La loi prévoit toutefois l'hypothèse d'un risque individuel lié à l'état de santé du patient : les vaccins sont rendus obligatoires « sauf contre-indication médicale reconnue » (*CSP, art. L. 3111-2*). Mais une telle exception ne dispense pas de formalités, la personne concernée se voyant délivrer un certificat de contre-indication.

La diversité des certificats

Il existe donc deux types de certificats : le certificat de vaccination et le certificat de contre-indication. La pandémie de Covid-19 et la mise en place récente de la campagne de

vaccination ont pourtant suscité une demande nouvelle, celle d'un certificat préalable à la vaccination ou encore de « non contre-indication ». Plusieurs proches de personnes âgées ou encore des tuteurs ou mandataires à la protection des majeurs ont en effet explicitement sollicité la rédaction par les médecins d'un certificat médical écrit confirmant que les majeurs protégés ne présentaient aucune contre-indication à la vaccination compte tenu des connaissances actuelles médicales. Ces demandes sont juridiquement infondées, un certificat ne pouvant être général et absolu.

Les fraudes en matière de certificats de vaccination

Dans un pays où la méfiance à l'égard des vaccins est presque inégalée, cette exigence a pu conduire les individus les plus réfractaires – et les médecins les plus complaisants – à falsifier des documents médicaux pour faire croire à une vaccination réalisée (article de F. Beguin, « Vaccins obligatoires : faux certificats, photocopies truquées, les stratégies des réfractaires », *Le Monde*, 27 septembre 2017). Aussi n'est-il pas inutile de rappeler que le médecin qui prêterait sa plume à une telle contre vérité encourrait des sanctions pénales (cf. infra les qualifications pénales) et une sanction disciplinaire pour certificat mensonger (*CE, 22 décembre 2017, n° 406360 : Lebon T.*, à propos de la radiation confirmée d'un médecin ayant inscrit dans le carnet de santé d'un enfant des mentions mensongères à la demande de sa mère).

Aujourd'hui : du vaccin au pass-sanitaire

Le « pass sanitaire », qu'il soit en format papier ou numérique, est utilisé depuis le 9 juin 2021 pour accéder à certains rassemblements ou événements. Il vise à sécuriser la reprise des activités qui présentent les plus forts risques de diffusion épidémique. Le « pass » consiste en la présentation, d'une preuve d'une des trois situations suivantes : vaccination, test négatif récent, rétablissement post Covid-19. Les exploitants des établissements concernés contrôlent à l'entrée le « pass » en scannant le QR Code présent sur les documents numériques ou papiers. Depuis l'allocution présidentielle du 12 juillet 2021 annonçant à partir du 21 juillet l'extension du « pass », à tous les lieux de loisirs et de culture accueillant plus de cinquante personnes (salles de spectacle, parcs d'attractions, salles de concert, festivals, salles de sport, cinémas etc.), de nombreux français ont pris conscience de la nécessité de devoir présenter ce sésame pour accéder à ces lieux. Deux stratégies ont été observées. La première a consisté à se ruer sur les sites de

prise de rendez-vous de vaccination. La seconde, repose sur l'idée de se procurer le « pass » sans remplir les conditions sanitaires. Dès lors qu'une demande solvable s'est exprimée, des offres ont surgi (article de A. Renault, « Faux certificat vaccinal, à chacun sa combine », 30 juillet 2021, slate.fr).

Les qualifications pénales applicables aux fraudeurs

Concernant ceux qui fabriquent des documents faisant croire à un « pass sanitaire » (QR code réalisé avec photoshop par exemple), il faut rappeler que l'infraction de faux nécessite la réunion de trois éléments : l'altération de la vérité, un préjudice actuel ou éventuel, un élément intentionnel. La jurisprudence connaît des hypothèses de faux certificats médicaux (faux arrêt de travail, faux certificat de grossesse, faux descriptif de blessures, fausse durée de déficit fonctionnel permanent, etc., MISTRETTA Patrick, *Droit pénal médical*, 2^{ème} éd° LGDJ 2019, pp.372-380). Peu importe qu'il s'agisse d'un faux matériel (fabrication d'un certificat, ou modification frauduleuse d'un certificat existant, surcharge, suppression, grattage, rajout, rature etc...), d'un défaut d'authenticité décelable à l'expertise, d'un faux intellectuel (énoncations contraires à la vérité par le rédacteur, omission, simulation) ou d'un défaut de véracité, indécelable à l'expertise. « *Constitue un faux toute altération frauduleuse de la vérité, de nature à causer un préjudice et accomplie par quelque moyen que ce soit, dans un écrit ou tout autre support d'expression de la pensée qui a pour objet ou qui peut avoir pour effet d'établir la preuve d'un droit ou d'un fait ayant des conséquences juridiques. Le faux et l'usage de faux sont punis de trois ans d'emprisonnement et de 45.000 € d'amende* » (C. pén., art. 441-1). Attention, tout mensonge n'est pas synonyme d'un faux ! Un écrit médical inexact n'est pas forcément un faux. La condition de préjudice est essentielle. Sans elle, l'infraction de faux n'est pas constituée. N'est pas coupable de faux, pour défaut de préjudice subi, le médecin qui écrit dans le dossier du patient la mention "vu au service médical", alors que l'examen médical a eu lieu par téléphone (Crim. 27 nov. 2002, n° 01-88.706). L'établissement d'un document attestant, contrairement à la réalité, de la vaccination, d'un test négatif, ou du rétablissement ne cause directement pas de préjudice.

En revanche, un tel document sanitaire contraire à la vérité tombe sous le coup du délit d'attestation ou certificat faisant état de faits matériellement inexacts. Selon l'article 441-7 du Code pénal : « *Indépendamment des cas prévus au présent chapitre, est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende le fait : 1° D'établir une attestation ou un certificat faisant état de faits matériellement inexacts ; 2° De falsifier une attestation ou un certificat originairement sincère ; 3° De faire usage d'une attestation ou d'un certificat inexact ou falsifié* ». Tout rédacteur d'un document papier ou numérique attestant en connaissance de cause d'une situation sanitaire qu'il sait contraire à la vérité risque un an d'emprisonnement et 15000 euros d'amende. L'infraction est constituée aussi bien si l'auteur crée un document original que s'il falsifie un

document pré-existant. Créer un QR Code ou modifier un QR Code sont juridiquement équivalents. Le 3^{de} de l'article 441-7 est parfaitement limpide quant à l'usage d'un « pass » ainsi obtenu. L'utilisateur dudit document est passible des mêmes sanctions que le rédacteur.

Enfin, si le faux « pass sanitaire » a été établi par un médecin, il risque évidemment une sanction disciplinaire pouvant conduire à une radiation du tableau de l'ordre. La signature d'un médecin bénéficie par principe d'un grand crédit, et toute erreur ou compromission de sa part fait, notamment au corps médical entier, un tort considérable. C'est pourquoi le code de déontologie médicale insiste sur un principe essentiel. « *La délivrance d'un rapport tendancieux ou d'un certificat de complaisance est interdite* » (C. santé publ., art. R.4127-28). La règle est identique pour un pharmacien : « *Le pharmacien doit se refuser à établir toute facture ou attestation de complaisance* » (C. santé publ., art. R.4235-3).

Quel risque à utiliser le pass d'un tiers ?

La Loi 2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire crée dans son article premier une infraction spécifique pour cette situation en incriminant : « *Le fait de présenter un document attestant du résultat d'un examen de dépistage virologique ne concluant pas à une contamination par la covid-19, un justificatif de statut vaccinal concernant la covid-19 ou un certificat de rétablissement à la suite d'une contamination par la covid-19 appartenant à autrui ou de proposer à un tiers, de manière onéreuse ou non, y compris par des moyens de communication au public en ligne, l'utilisation frauduleuse d'un tel document* ». L'infraction est une contravention de la 4^{ème} classe. Si l'acte est constaté à nouveau dans un délai de quinze jours, l'infraction devient une contravention de la 5^{ème} classe. Si le délinquant est verbalisé à plus de trois reprises dans un délai de trente jours, l'infraction devient un délit puni de six mois d'emprisonnement et de 3 750 € d'amende (C.santé publ., art. L.3136-1). Nul ne s'étonnera de l'adaptabilité de la délinquance qui sait toujours tirer avantage des crises pour faire du profit. On s'inquiètera plus de la désinvolture des utilisateurs de ces documents mensongers, non pas sur le plan moral, mais sur le plan de la sécurité sanitaire. « *Chacun se fait une morale à son usage personnel pour pouvoir, la conscience à l'aise, se livrer à ses petites malhonnêtétés* », Louis Dumur (« Petits aphorismes » - *Sur la conscience*, 8, Mercure de France T. 5, Juillet 1892, p.215).

L'exclusion du passeport vaccinal

L'expression « passeport vaccinal » est intuitivement parlante mais juridiquement perturbante. L'on aura bien compris, avec les discussions qui se jouent actuellement au niveau européen en raison notamment de la prise de parole de la présidente de la Commission européenne (et de l'appel lancé par le Premier ministre grec), que celui-ci vise à permettre à chaque citoyen de circuler librement sur le territoire d'un État dont il n'est pas ressortissant.

À certains égards, l'instauration d'un tel document n'est pas nouvelle, puisque le dispositif existe déjà en ce qui concerne le vaccin contre la fièvre jaune en Guyane (certificat international de vaccination ou attestant l'administration d'une prophylaxie). Mais l'idée contenue initialement dans le projet de loi instituant un régime pérenne de gestion des urgences sanitaires va plus loin, puisqu'il s'agit(ssait) de « *subordonner les déplacements des personnes, leur accès aux moyens de transport ou à certains lieux ainsi que l'exercice de certaines activités [...] au suivi d'un traitement préventif, y compris à l'administration d'un vaccin* » (art. 1^{er}, préc.) (article de V. Malingre, « Fermer les frontières aux personnes non-vaccinées, le débat divise l'Union européenne », *Le Monde*, 21 janvier 2020). Au-delà de ces enjeux importants en termes de droits et libertés, il faut souligner que la démarche est ici toute différente : d'une part, elle concerne les déplacements *intramuros* ; d'autre part, et contrairement à la logique nationale jusque-là poursuivie en matière de certification de vaccination, elle dépasse le cadre strictement médical puisque l'on passe de la suffisance d'un document médical écrit à l'exigence d'un document administratif délivré par une autorité administrative. Elle conforte ce faisant le mouvement de centralisation de police sanitaire observé depuis quelques années et que l'épidémie de Covid-19 est venue renforcer (en ce sens, v. par ex. O. Renaudie, « Éloge de la centralisation sanitaire », AJDA 2020, p. 1313 ; « La police administrative aux temps du coronavirus », AJDA 2020, p. 1704).

Demain : du passeport vaccinal au passeport sanitaire ?

Lorsqu'en 1997 sort sur les écrans le film « Bienvenue à Gattaca » d'Andrew Niccol, les adeptes de cinéma d'anticipation applaudissent à cette dystopie montrant les risques monstrueux d'une société fondée sur l'analyse du profil génétique de chacun. Les juristes, plus inquiets que charmés, s'alarment d'un risque d'eugénisme et de discrimination fondés sur le patrimoine génétique. Avec le coronavirus, la question n'est plus génétique mais biologique. La présentation d'un test diagnostic négatif, la certification d'une vaccination et, demain peut-être, la mesure permanente du taux d'anticorps par test sérologique vont-elles devenir un critère juridique déterminant de la liberté d'aller et venir ? L'expérience chinoise de surveillance des cas positifs est un indice. Le traçage téléphonique, associé à la biométrie et au confinement-isolement, sont déjà des instruments opérationnels. Ce constat a de quoi inquiéter. Ira-t-on aussi jusqu'à hiérarchiser les malades en fonction de leur maladie ? Le nombre de pays subordonnant le séjour des individus sur leur territoire à la production d'un document de « non-séropositivité » est une réalité qui, si elle est difficilement mesurable, existe toujours (v. Deutsche AIDS-Hilfe e. V, Guide de Référence : « réglementations applicables aux déplacements et aux séjours des personnes vivant avec le VIH/Sida », 2010/2011). L'étape suivante sera-t-elle celle d'un passeport sanitaire global permettant le contrôle

longitudinal de la santé d'un individu depuis ses premières maladies jusqu'à son génôme ? Faudra-t-il enseigner demain à nos enfants : « Big doctor is watching you » ?

Conclusion

À défaut de prédire l'avenir, on s'avisera de rappeler cette évidence : « *Il en est des leçons de l'expérience comme de ces systèmes d'éclairage inventés par les savants : utiles à ceux qui ont une vue excellente, mais qui aveuglent les autres* », Hyacinthe de Charencey, « Pensées et maximes diverses », *Annales de philosophie chrétienne*, 1888, p.3.

Bruno Py

Le pass sanitaire : les enjeux juridiques

Vincent Bouhier

Maître de conférences HDR en droit public, Doyen de la Faculté de droit d'Evry, Université Paris-Saclay, Univ Evry, CRLD

Le certificat numérique européen : une initiative complémentaire des États membres ?

L'Euro de foot s'est déroulé avec ses cohortes de supporters dans neuf États, dont six de l'Union, en ayant laissé à chaque État le soin de définir ses propres règles d'accueil. Cet évènement a illustré très concrètement les problématiques actuelles des autorités étatiques confrontées à une demande toujours plus forte de mobilité des citoyens européens, même en temps de crise sanitaire.

Face à cette situation, l'arsenal de lutte contre la pandémie change de nature et s'inscrit dans la durée, puisqu'il ne repose plus uniquement sur des gestes barrières ou encore sur des protocoles médicaux, dont les vaccins et les tests PCR. Il intègre ainsi de nouveaux outils, numériques en priorité, pour la gestion des flux¹.

En effet, la lutte contre la pandémie implique de contrôler la mobilité des populations afin d'éviter la propagation du virus et de ses variants. Si le recours à des mesures d'hygiène, de quarantaine ou encore à des médicaments ou des vaccins n'est pas en soi révolutionnaire, le contrôle des populations à plus grande échelle pour savoir si des individus sont porteurs de la maladie apparaît plus inhabituel, tout au moins avec cette ampleur et de manière coordonnée. Le choix du contrôle n'est plus seulement celui d'un État, mais celui d'une région du monde, l'Union européenne.

L'initiative de l'Union n'est pas isolée, elle s'engouffre au contraire dans une logique voulue par des États membres, dont les actions en faveur d'un contrôle des déplacements se sont très vite manifestées. Cette relation est aisément

établie au travers de la recommandation du 13 octobre 2020 du Conseil de l'Union européenne². Les représentants des États membres y sollicitent une approche coordonnée de la restriction de la libre circulation des personnes. L'ambition est de limiter, voire de mettre fin, aux mesures unilatérales sans concertations préalables ni communications ou mises à disposition d'informations auprès des gouvernements voisins. Il est vrai que ces modalités d'action sont facteurs de tensions, d'autant plus que les mesures adoptées conduisent à des différences de traitements selon le point de départ du déplacement ou la nature du déplacement, professionnelle ou personnelle.

L'intervention des États membres peut aisément se justifier, bien que celle-ci entre en contradiction avec plusieurs libertés de circulation du marché intérieur. Si la libre circulation des citoyens a bien évidemment été directement touchée, la libre circulation des travailleurs, la libre prestation de services et même la libre circulation des marchandises au travers des transports n'échappent pas aux difficultés. Il suffit de se remémorer ce qu'il s'est passé dans les derniers jours de l'année 2020 à la frontière avec le Royaume-Uni, où des milliers de camionneurs ont été bloqués, sans pouvoir revenir dans leur État membre d'origine³.

L'Union européenne avait pourtant anticipé. Dès le 13 février 2020, un premier document avait été établi⁴. Il visait à instaurer une meilleure coordination des mesures nationales, alors même que le confinement n'a été adopté que le 9 mars 2020 en Italie et le 16 mars 2020 en France. À partir de l'annonce de l'urgence épidémique par l'OMS, le 30 janvier 2020, l'Union était d'ores et déjà consciente que des problèmes se poseraient pour le fonctionnement du marché intérieur. La perception d'une réponse uniquement nationale paraissait contre-productive et il a été réitéré, en mars 2020, l'exigence de traiter la crise du Covid-19 collectivement, sans viser spécifiquement la libre circulation des personnes⁵. La gestion des frontières a été ainsi appréhendée par des lignes directrices. Ces dernières ont finalement laissé aux États une véritable capacité à agir unilatéralement au regard

2 - Recommandation (UE) 2020/1475 du Conseil du 13 octobre 2020 relative à une approche coordonnée de la restriction de la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19, JOUE L 337, 14 octobre 2020, p. 3.

3 - https://www.francetvinfo.fr/sante/maladie/coronavirus/deplacements-suspendus-avec-le-royaume-uni-pendant-48h-les-routiers-demandent-des-derogations-pour-rouler-le-25-12-et-le-week-end-prochain_4230861.html

4 - Conclusion du Conseil du 13 février 2020, JOUE C 57, 20 octobre 2020, p. 4.

5 - Lignes directrices de la Commission relatives aux mesures de gestion des frontières visant à protéger la santé publique et à garantir la disponibilité des biens et des services essentiels, JOUE C 86 I, 16 mars 2020, p. 1.

1 - Règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2021 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19, JOUE L 211, 15 juin 2021, p. 1.

des marges d'appréciation laissées par les traités et le droit dérivé, dont la directive 2004/38⁶. Finalement, l'insuffisance de dispositions contraignantes et l'absence de maturité suffisante des autorités face à la pandémie ont conduit à une gestion erratique des frontières.

Face à cette impasse, le Conseil de l'Union européenne a adopté, le 13 octobre 2020, une recommandation afin que la Commission européenne travaille sur des propositions⁷. Une proposition a été déposée le 17 mars 2021 en faveur de l'introduction d'un certificat, dit à l'époque certificat vert européen⁸, devenu, dans le règlement, certificat COVID numérique de l'UE. L'ambition est d'opérer un contrôle des déplacements, sans qu'il y ait une atteinte disproportionnée à la libre circulation des personnes. Son objet est la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats interopérables de vaccinations, de tests et de certificats de rétablissement pour protéger la liberté de circulation. Le texte a été adopté par le Parlement européen, le 9 juin 2021, après l'introduction de différents amendements en faveur de la protection des données personnelles. Il l'a été par le Conseil le 14 juin 2021⁹. Ce règlement est entré en vigueur pour une période d'un an, c'est-à-dire du 1^{er} juillet au 30 juin 2022.

Sur le fond, le règlement est en réalité un peu différent de ce que laisse entendre sa dénomination. Tout d'abord, il n'y a pas un certificat, mais trois certificats qui sont en cause. Le premier est le certificat de vaccination qui correspond à la délivrance d'une dose de vaccin. Le deuxième est le certificat lié à la réalisation d'un test TAAN¹⁰ ou d'un test rapide de détection d'antigènes. Le troisième est un certificat dit de rétablissement, lié à un résultat positif du Covid-19, permettant l'obtention d'une immunité temporaire. Ces certificats peuvent ensuite être sur un support numérique ou papier, conformément à l'article 3, paragraphe 2 du règlement.

Le contenu demeure très technique puisqu'il vise à mettre en place un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats, en garantissant l'interopérabilité des informations existantes au sein de chaque État membre. Ainsi ce règlement organise un système d'émission et de contrôle de documents émis par les États membres, pouvant être contrôlé par les autorités d'autres États membres dans

le cas d'une mobilité transfrontalière.

L'adoption de ce certificat s'est imposée de manière complémentaire aux décisions prises par les États membres. Il constitue même davantage un mécanisme de « ratrappage », voire de « correction » afin de protéger le marché intérieur au travers de la libre circulation des personnes face à des décisions déjà prises par les États (I). Ce mécanisme, pour essentiel qu'il soit, a une portée limitée (II), même s'il préfigure sans doute l'organisation des déplacements entre les États membres pour l'avenir avec la création d'un portefeuille numérique¹¹.

I- Un mécanisme de correction protégeant le marché intérieur face à l'action des États membres

L'Union est face à une situation fragmentée, des décisions ayant déjà été prises par des États membres pour contrôler l'épidémie. Ces derniers exigent le plus souvent la production de documents pour pouvoir entrer sur leur territoire. Les documents varient, voire les preuves de l'absence d'infection se cumulent. Les seuils de circulation de la maladie déclenchant la mise en œuvre des mesures diffèrent également selon les États. Dès lors, le certificat numérique européen est d'abord un mécanisme destiné à maîtriser les compétences des États membres (A), afin de préserver immédiatement la liberté fondamentale de libre circulation des personnes (B).

A- Un mécanisme destiné à maîtriser les compétences des États membres

La pandémie du Covid-19 est singulière dans son ampleur et dans les décisions qu'elle conduit à prendre au niveau des États membres. Cependant le droit de l'Union prévoit initialement que les États peuvent agir à des fins de santé publique. Il suffit de se référer à l'article 45, paragraphe 3 TFUE (initialement article 48, paragraphe 3 Traité CEE) et qui renvoie parmi les limitations à la libre circulation des travailleurs à la santé publique, aux côtés de l'ordre public et de la sécurité publique. Ainsi, les États membres peuvent déroger à la libre circulation pour des raisons de santé publique, dérogation aujourd'hui reprise à l'article 27 de la directive 2004/38 sur le droit de circuler et de séjourner des citoyens européens¹². Cette dérogation est soumise au respect de certaines conditions pour éviter les abus. Dès lors, les États disposent d'une marge d'appréciation afin de prendre les mesures adéquates lorsqu'ils estiment nécessaire de protéger leur population. L'article 29 de la directive 2004/38 vise notamment les maladies épidémiques telles que définies dans les instruments pertinents de l'OMS.

6 - Directive 2004/38/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au droit des citoyens de l'Union et des membres de leurs familles de circuler et de séjourner librement sur le territoire des États membres, modifiant le règlement (CEE) n°1612/68 et abrogeant les directives 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE et 93/96/CEE, JOUEL 229, 29 juin 2004, p. 35.

7 - Recommandation (UE) 2020/1475 du Conseil du 13 octobre 2020 relative à une approche coordonnée de la restriction de la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19, *op. cit.*

8 - Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats interopérables de vaccination, de test et de rétablissement afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19, 17 mars 2021, COM (2021) 130 final.

9 - Règlement (UE) 2021/953, *op. cit.*

10 - TAAN : test d'amplification des acides nucléiques moléculaires.

11 - Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) n° 910/2014 en ce qui concerne l'établissement d'un cadre européen relatif à une identité numérique, 3 juin 2021, COM (2021) 281 final.

12 - Directive 2004/38/CE, *op. cit.*

D'autres maladies sont envisagées également comme les maladies infectieuses ou contagieuses. La seule obligation est que l'État adopte des mesures à l'égard de ses propres résidents.

La maladie du Covid-19 entre très clairement dans ce champ, justifiant l'adoption de mesures nationales plus ou moins strictes. La Suède a, par exemple, choisi une politique sanitaire moins contraignante que l'Italie, l'Espagne, l'Allemagne ou encore la France. Parmi ces États, certains ont préféré limiter l'accès à leur territoire, quand d'autres interdisaient l'entrée aux personnes infectées. Cette capacité d'intervention des États se trouve renforcée par la répartition des compétences découlant de l'article 168 TFUE. Il y est indiqué expressément que le niveau de protection en matière de santé est défini par les États membres. Cette disposition est d'ailleurs visée dans la recommandation du 13 octobre 2020¹³. Plus concrètement, chaque État peut déterminer un niveau de protection qui diffère de celui des autres États membres. C'est ainsi que l'Allemagne a imposé l'obligation d'un test PCR, y compris pour les travailleurs transfrontaliers, pour l'entrée sur son territoire au printemps 2021. L'usage de cette compétence doit s'effectuer néanmoins dans le respect des autres dispositions des traités et du droit dérivé, dont la directive 2004/38. Le principal frein à l'action des États est la proportionnalité de la mesure. Cependant, elle ne pourra être vérifiée que par le juge, dans un délai *a priori* inapproprié notamment si le juge de l'Union est saisi dans le cadre d'un renvoi préjudiciel ou d'un recours en manquement. En effet, il y a de grandes chances que la mesure ne soit plus appliquée, le jour où le juge aura à se prononcer. Les procédures d'urgence ne modifieront pas fondamentalement cette approche.

En conséquence, l'Union ne peut non seulement pas juridiquement contrevénir à ce type de « mesures de sauvegarde », mais aussi politiquement remettre en cause le choix de protection des populations effectué par les États membres, d'autant plus lorsque l'épidémie conduit à une mortalité identifiée. L'Union n'en serait que fragilisée.

Dans cette situation, l'action de l'Union ne peut être que de réduire les conditions de mises en œuvre des restrictions. Le rappel régulier au caractère strictement nécessaire des mesures adoptées, n'a pas eu les effets escomptés dans le cadre de cette crise. La mobilisation de l'article 21, paragraphe 2 TFUE semblait appropriée pour préserver le marché intérieur. En effet, cet article reconnaît au législateur européen la compétence pour mettre en œuvre la liberté de circulation des citoyens¹⁴. L'adoption du règlement (UE) 2021/953 par l'Union est ainsi complémentaire, dans le sens où il ne s'agit pas d'empêcher l'adoption de mesures de

protection, mais d'en assurer la coordination. Concrètement, le règlement définit les documents pertinents et leur contenu afin qu'ils soient reconnus mutuellement. L'objectif est de mettre fin au maquis de normes nationales, qui constitue, en raison même de leur pluralité, un obstacle pour les citoyens.

Cette approche ne vise que le franchissement de frontières pour entrer sur le territoire d'un État membre et non l'accès à des activités ou à des lieux au sein de l'État membre. Le règlement n'interdit toutefois pas que le support soit utilisé à d'autres fins par l'État au regard des législations nationales. Le règlement ne prévoit pas non plus une obligation pour l'État d'instaurer des mesures de contrôle. Le règlement n'est là que pour couvrir les hypothèses où des mesures de contrôle sont instaurées. Le choix n'est donc pas celui d'une généralisation de l'usage de ce document, mais celui de sa délivrance, même si la pratique pourrait être différente.

L'adoption du règlement s'appuie en revanche sur les obligations européennes en matière de protection des données personnelles qui constitue un enjeu majeur de ce type de document. Le législateur européen a entendu réduire les données présentes sur les documents à présenter.

B- La protection immédiate d'une liberté fondamentale

L'intervention de l'Union a un objectif immédiatement évident, celui de permettre la liberté de circulation des personnes. Cependant, au-delà de la mobilité, cet objectif est également économique. Le rétablissement du fonctionnement du marché intérieur est l'autre enjeu majeur.

La recommandation, tout comme la proposition de règlement, fait la part belle à la libre circulation des personnes en lien avec l'article 21 TFUE et la directive 2004/38. Ce sont les citoyens qui sont visés, même si les travailleurs transfrontaliers sont évoqués. La volonté au travers du règlement est d'instaurer un type unique de documents, garantissant le franchissement d'une frontière. Le texte part de l'idée que des personnes sont dorénavant immunisées ou qu'elles sont temporairement saines. Dans ces circonstances, il n'y a pas de justification pour porter atteinte à leur liberté de circulation. Finalement, il s'agit de rétablir la règle de principe au niveau de l'Union qui est celle de la libre circulation, sous réserve d'une nouvelle condition, la présentation d'un certificat. Parallèlement, pour des raisons tout aussi économiques, une extension du système a été envisagée pour les pays tiers, reposant sur un contenu équivalent¹⁵. Le système mis en place est ainsi unique et constitue une prévisibilité suffisante.

13 - Point 3 de la recommandation (UE) 2020/1475 du Conseil, *op. cit.*, p. 3.

14 - Article 21, paragraphe 2 : « Si une action de l'Union apparaît nécessaire pour atteindre cet objectif, et sauf si les traités ont prévu des pouvoirs d'action à cet effet, le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure, paragraphe législatif ordinaire, peuvent arrêter des dispositions visant à faciliter l'exercice des droits visés au paragraphe 1 ».

15 - Report from the Commission to the European Parliament and the Council pursuant to Article 16(1) of Regulation (EU) 2021/953 of the European Parliament and of the Council on a framework for the issuance, verification and acceptance of interoperable COVID-19 vaccination, test and recovery certificates (EU Digital COVID Certificate) to facilitate free movement during the COVID-19 pandemic, 18 octobre 2021, COM (2021) 649 final.

Dans sa concrétisation, les documents pouvant être produits sont finalement nombreux. Si deux d'entre eux étaient attendus, le troisième certificat est plus surprenant, puisqu'il s'agit d'un certificat de rétablissement. En effet, au regard des données scientifiques actuelles, les deux premiers certificats semblaient évidents, ceux liés à la vaccination et aux tests. Le certificat de rétablissement est plus inattendu. En effet les connaissances sur des cas de réinfection n'apparaissent pas aussi certaines. De plus, le développement de variants renforce les incertitudes. Le règlement précise seulement dans son annexe que le certificat est valable 180 jours à partir du test positif établissant l'infection. C'est sans doute pour cette raison que le règlement est plus prudent sur sa prise en compte. L'article 7 du règlement n'impose pas à un État de le reconnaître, sauf s'il y a lui-même recours¹⁶.

Le choix opéré, avec ces différents certificats, est de rendre opérationnelle, à nouveau, la libre circulation des personnes. Ceci explique d'ailleurs que les éléments de motivation du règlement visent les personnes ayant participé aux essais cliniques et celles vaccinées avant la date d'application du règlement¹⁷.

L'enjeu est également largement économique et explique l'examen de ce texte dans un temps particulièrement court, l'entrée en vigueur au 1^{er} juillet ayant été tenue. Aboutir à cette date permettait d'envisager une activité touristique plus dense pour la période estivale. Or le secteur touristique est essentiel notamment pour la Grèce, l'Espagne, la Croatie ou encore la France. La difficulté était ici double puisqu'il fallait encadrer et rassurer à la fois l'État membre d'accueil et celui d'origine. Le citoyen doit partir sain, mais l'État membre d'origine va également vouloir s'assurer que la personne revienne négative de toute infection au Covid-19. Les certificats étant établis au niveau de l'Union, le document mis à disposition dans l'autre État membre devient contrôlable.

Au-delà, ces certificats garantissent une mobilité constante des travailleurs transfrontaliers, mais aussi la réalisation de la libre prestation de services, notamment les transports, essentiels pour les marchandises. Le certificat COVID numérique est une réponse aux nombreux blocages dont ont été victimes un certain nombre de professions.

De ce fait, l'action de l'Union est pleinement complémentaire de celle des États, étant donné qu'elle apporte une solution aux craintes de l'État membre d'accueil. Elle assure également que les ressortissants de l'État membre d'origine, ayant notamment une activité économique, puissent faire usage de leur droit de circuler. Le règlement répond ainsi à un intérêt commun autour du bon fonctionnement du marché intérieur. Cependant si ce mécanisme est majeur, il est potentiellement de portée limitée.

II- Un mécanisme essentiel de portée limitée

Le mécanisme est essentiel étant donné qu'il offre de meilleures garanties pour la libre circulation, toutefois il repose sur une confiance mutuelle dans l'établissement des documents au niveau des États membres (**A**) et sur un consentement finalement réversible (**B**).

A- Une confiance mutuelle fondée sur le consentement des États membres

Le mécanisme du règlement s'appuie sur une logique de confiance mutuelle, qui ne s'apparente pas pleinement au principe mis en œuvre dans le cadre de l'espace de liberté, de sécurité et de justice. Ce dernier trouve son application notamment dans le mandat d'arrêt européen et l'exécution des décisions de justice¹⁸. Le principe de la confiance mutuelle est une prémissse selon laquelle chaque État membre partage avec tous les autres États membres, et reconnaît que ceux-ci partagent avec lui, une série de valeurs communes sur lesquelles l'Union est fondée, comme il est précisé à l'article 2 du TUE. Le principe n'est pas en lui-même repris, mais le terme de confiance est inséré à deux reprises dans le règlement, aux articles 4 et 8. Il renvoie à l'exigence non seulement d'établir les documents conformément au cadre établi par les règlements et les textes d'exécution, mais aussi de lutter contre les tentatives de fraude. Ce règlement traduit la tension des autorités entre l'ambition de rétablir une liberté de circulation devenue majeure et l'exigence d'anticiper et de neutraliser une éventuelle remontée épidémique.

Dès lors, chaque État doit opérer avec le plus grand soin afin de s'assurer que les données figurant sur le document sont justes, c'est-à-dire qu'elles correspondent à une réalité soit de vaccination, soit de tests PCR réalisés, soit encore de la bonne identité de la personne qui a réalisé le test et de la date. Ce n'est en conséquence plus l'établissement du document en lui-même qui pose des difficultés, mais tout le processus médical en amont qui doit permettre de faire les vérifications nécessaires. Les propriétés du document apparaissent en soi moins problématiques, puisque l'article 8, paragraphe 2 du règlement prévoit que la Commission adopte des actes d'exécution contenant les spécifications techniques, mais également les dispositions sur la protection des données. Cependant, la mise en œuvre n'est effective que si chaque État fait le nécessaire pour lutter contre la fraude, notamment par rapport aux faux certificats de vaccination. La fraude n'est pas spécifique au certificat numérique européen, elle lui est même préexistante dans ce domaine comme le rappellent les motifs du règlement notamment dans les points 12 et 13¹⁹. La reconnaissance mutuelle de son existence implique une plus grande vigilance. C'est pourquoi des exigences techniques sont intégrées dans les certificats

16 - Article 7, paragraphe 10 du règlement (UE) 2021/953, *op. cit.*, p. 17.
17 - Point 30 du règlement (UE) 2021/953, *op. cit.*, p. 6.

18 - Par exemple, CJUE, 5 avril 2016, *Aranyosi et Căldăraru*, C-404/15 et C-659/15 PPU, EU:C:2016:198, point 78.

19 - Point 30 du règlement (UE) 2021/953, *op. cit.*, p. 3.

pour essayer de parer à cette situation, notamment avec l'établissement d'un code-barres interopérable, permettant d'authentifier le document²⁰.

Le consentement des États membres dépend de cette dimension, qui repose certes sur une présomption de bonne pratique à cette date, mais il ne faudrait pas qu'un État soit confronté régulièrement à des documents falsifiés. En effet, le risque serait que l'État membre revienne à un régime juridique plus dur et qu'il maîtriserait davantage. La santé publique constitue un domaine sensible face auquel les autorités ne voudraient pas se voir reprocher d'être laxistes et d'avoir favorisé la reprise épidémique. Les États sont dès lors plus attentifs, nécessitant une grande vigilance de la part de chacun des États membres.

La confiance constitue la pierre angulaire pour rétablir la libre circulation aux mêmes conditions pour tous les États membres et des marges d'appréciations ont été intégrées afin que les États membres adhèrent finalement à cette proposition. La dynamique du règlement met en évidence l'intervention des États membres dans l'établissement des règles. Ainsi, les trois certificats envisagés ne connaissent pas exactement le même régime juridique. Si les États membres sont tenus de les fournir, gratuitement à la demande du ressortissant, le certificat de rétablissement est une alternative possible, mais en aucun cas il n'est obligatoire. Ce certificat dépend directement de sa reconnaissance préalable en droit interne²¹. Les États membres maîtrisent ainsi les mécanismes retenus.

De plus seuls les vaccins autorisés, au regard de l'autorisation de mise sur le marché, conformément au règlement (CE) n° 726/2004, sont reconnus de plein droit pour une certification²². Pour les autres vaccins, il s'agit d'une démarche de chaque État qui ne repose sur aucune obligation, conformément à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2 du règlement²³.

B- Un consentement réversible

Le règlement n'instaure pas un nouveau régime de libre circulation, il s'appuie sur le régime existant issu du traité de Lisbonne et de la directive 2004/38. Dès lors si le règlement s'impose aux États membres, ce dernier crée des obligations tant que les États membres considèrent que ce régime répond à leurs exigences en termes de protection de la santé de leur population.

Le règlement anticipe d'ailleurs d'éventuelles difficultés avec l'instauration de nouvelles restrictions. Ainsi l'article 10

du règlement prévoit une procédure de notification lorsqu'un État membre va exiger d'un titulaire d'un des certificats, une quarantaine, un auto-confinement, un nouveau test de dépistage, voire une interdiction d'entrée. L'existence de mesures plus strictes n'est ainsi pas exclue et le règlement organise une information auprès des autres États membres et de la Commission européenne. Les informations transmises contiennent les raisons des restrictions avec des données pour les justifier, identifier les voyageurs concernés et la durée de la restriction. La Commission peut ensuite demander des informations complémentaires.

En conséquence, sans revenir à un régime antérieur, il est tout à fait possible que des États prennent de nouvelles mesures pour préserver ce qu'ils estiment nécessaire en matière de santé publique, conformément aux dispositions de l'article 29 de la directive 2004/38. Cette éventualité est toutefois soumise à l'exigence de nécessité et de proportionnalité. L'État doit, indépendamment du règlement, apporter la preuve de la nécessité de la mesure. Toutefois, il faut rappeler le contexte a régulièrement conduit à ce que les mesures unilatérales soient dénoncées politiquement, sans qu'aucune procédure en manquement ne soit introduite, au regard de la sensibilité du sujet. Au-delà, le maintien de cette réglementation, conçue comme temporaire, va dépendre également de l'appropriation de celle-ci par les États membres et d'une application par l'ensemble des États de celle-ci.

Derrière l'appropriation se pose la question à la fois de la protection des données et de l'acceptabilité de ce mécanisme une fois la période estivale passée. Les droits fondamentaux sont essentiels et le règlement va se télescopier avec la proposition de création d'une identité numérique européenne²⁴, sous la forme d'un portefeuille européen numérique. La protection des données, affirmée comme fiable, demeure toujours un sujet d'interrogation. Les supports de traçabilité se multipliant, les citoyens pourraient légitimement s'interroger sur les risques de transferts de données entre fichiers, concernant la conservation des données et de l'atteinte plus large à la vie privée. Il est tout à fait possible qu'une réflexion soit menée sur l'intégration dans le portefeuille numérique de données vaccinales si la pandémie devait durer ou alors pour prévenir d'autres pandémies. Le point commun des deux mécanismes est de faciliter la mobilité. Une résistance pourrait exister à ce stade de la part des populations, comme des États membres, qui ne souhaiteraient pas que leur politique de santé publique soit contrôlée.

Derrière l'application par l'ensemble des États membres, il faut également comprendre que le système est fiable tant que chacun y adhère ou peut l'appliquer. Dès lors qu'un ou deux États membres choisiraient de ne plus délivrer les certificats, le système serait grippé. Or les tensions avec

20 - Notamment, article 3, paragraphe 2, *ibid.*, p. 13.

21 - Article 7, paragraphe 8 du règlement 2021/953, *op. cit.*, p. 16.

22 - 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, *JOUEL* 136, 30 avril 2004, p. 1.

23 - Article 5, paragraphe 5, alinéa 2 du règlement 2021/953, *op. cit.*, p. 15.

24 - Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) n° 910/2014 en ce qui concerne l'établissement d'un cadre européen relatif à une identité numérique, *op. cit.*

certains pays d'Europe de l'Est ou d'Europe centrale autour des libertés fondamentales pourraient se focaliser sur ce type de mécanisme. De même, un État pourrait estimer que la situation sanitaire ne l'exige plus. Enfin, le règlement pourrait être lui-même contesté devant le juge. En effet, le règlement ne prend pas en compte la déviance des populations face à cette épidémie et à la vaccination, ainsi que les mouvements citoyens très structurés en matière de protection des droits. Le pass sanitaire fait déjà l'objet de contentieux en France²⁵, il ne fait pas de doute qu'un contentieux similaire pourrait naître au niveau des États membres.

En conclusion, ce certificat COVID numérique de l'UE est essentiel quant à son implication dans la libre circulation des personnes et son soutien aux activités économiques. Toutefois, il présente une fragilité liée à la connaissance de l'épidémie et à la capacité que les États auront à la gérer en conservant des frontières ouvertes, alors qu'un certain nombre de gouvernements sont sous le coup de procédures juridictionnelles ou d'échéances électorales. En France, des procédures ont été ouvertes devant la Cour de justice de la République par exemple. L'épidémie reste plus largement incertaine, en raison des variants et des taux de vaccinations. Les stratégies des États membres demeurent également divergentes. Le certificat de l'Union constitue uniquement un instrument substantiel au sein de ces stratégies, mais il ne pourra être un rempart infranchissable face à la tentation du repli sur soi en cas de nouvelles vagues.

Vincent Bouhier

.....
25 - Par exemple, JRCE, 6 juillet 2021, n° 453505, ECLI:FR:CEO
RD:2021:453505.20210706.

Le pass sanitaire : les enjeux juridiques

Marie Grosset

Maître des requêtes au Conseil d'État, Enseignante en Droit de la santé à Sciences Po Paris

Regards croisés : la constitutionnalité du pass sanitaire

Il semble important avant tout de préciser que les propos qui vont suivre ne sont prononcés qu'en mon nom et en tant qu'enseignante : ils n'engagent en rien le Conseil d'État, d'autant plus qu'il y a en ce moment même un recours devant ce dernier. Par ailleurs, il est très exaltant de voir que des étudiantes, même après cette année difficile, aient encore l'envie, l'énergie et le courage d'organiser des conférences comme cela, d'où ma détermination à participer à cet évènement. En ces temps de sortie de crise sanitaire, l'on a besoin d'énergie, d'optimisme et de garder confiance, les discours étant assez pessimistes.

Le pass sanitaire, comme son nom l'indique est un *laissez passer*. Il presuppose une atteinte à la liberté d'aller et venir. Il permet de discriminer ceux qui peuvent passer des autres. Pour nous occidentaux, habitués à être totalement libres de nos allées et venues, c'est une restriction majeure. Mais, au regard de l'année qui vient de s'écouler, c'est en réalité un vent de liberté qui souffle à nouveau. Tant que l'épidémie durera, il sera synonyme de liberté. Quand la menace cessera, il sera injustifié et injustifiable. En réalité il n'est admissible qu'en raison de son contexte d'adoption.

Comme toute mesure de police administrative, il n'est justifié que parce qu'il apparaît proportionné à l'objectif recherché. L'essentiel tient donc à l'analyse du contexte dans lequel il est adopté et dans la bonne adéquation du champ de la mesure à l'objectif recherché. C'est bien à cet examen que se livrent les juges administratifs et constitutionnels. Les dispositifs similaires dans l'Histoire sont toujours liés à des crises majeures et à la recherche de solutions pour permettre le retour à la vie, notamment économique, malgré les risques.

Le sujet du pass sanitaire démontre la difficulté de trouver un équilibre acceptable entre la protection de la santé publique et d'autres droits et libertés : c'est donc toute la question de la proportionnalité de la mesure. L'équilibre

est d'autant plus particulièrement difficile à définir lorsque l'on est dans un cadre d'incertitude scientifique et dans un contexte scientifique qui évolue au gré des jours et des semaines, avec des données évoluant, des nouveaux variants, etc.

Vous m'avez demandé d'intervenir sur la question de la constitutionnalité du pass sanitaire. Or, le Conseil constitutionnel s'est prononcé il y a quelques jours, le 31 mai par une décision n° 2021-819 DC.

Il faut donc examiner avec attention cette décision dont les motifs répondent aux griefs soulevés.

S'agissant de la nature du contrôle du juge constitutionnel, il est similaire à celui exercé sur les lois relatives à l'état d'urgence sanitaire. Le Conseil exerce un contrôle restreint sur ce qui relève de la marge de manœuvre du pouvoir législatif et notamment l'appréciation du risque sanitaire, alors qu'il exerce un contrôle entier sur la proportionnalité de la mesure de police administrative qui est instaurée.

Dans la saisine, le principal grief était tiré de la méconnaissance par le législateur de sa compétence, ainsi que de l'atteinte à l'objectif à valeur constitutionnelle de clarté et de lisibilité des textes. Dans le cadre du contrôle a priori, les requérants, soixante députés et sénateurs, soutenaient que le législateur n'avait pas suffisamment précisé les conditions d'application de ce pass, notamment en ne déterminant pas le seuil du nombre de personnes accueillies et en ne définissant pas la notion d'activités de loisirs.

Le Conseil constitutionnel rappelle que l'usage du pass sanitaire est, en l'espèce, strictement circonscrit par la loi. Il observe que le législateur a défini un cadre restreint puisque les mesures doivent être appliquées en tenant compte d'une densité adaptée aux caractéristiques des établissements ou événements concernés, y compris à l'extérieur. Le pass sanitaire n'est envisagé que pour des activités de loisirs et des événements de grande importance tels que des rassemblements où les mesures barrières sont difficiles à faire respecter. Or, la finalité du pass sanitaire est bien de prévenir les risques de propagation du virus et c'est uniquement cette finalité qui doit être poursuivie concernant l'activité visée.

Le législateur s'est montré prudent en ne soumettant pas des activités très fortement garanties par le Conseil constitutionnel telles que des réunions relevant de l'activité politique, syndicale ou cultuelle, au pass sanitaire. Dans sa décision, le Conseil constitutionnel énumère l'ensemble des critères fixés par le législateur, en estimant qu'ils sont suffisants et qu'ils encadrent de façon satisfaisante le

pouvoir réglementaire, à qui il appartiendra de déterminer ce seuil. Face à l'ensemble des garanties apportées par le législateur, le Conseil Constitutionnel déclare donc conforme le pass sanitaire.

Rappelons que durant plus d'un an, la liberté d'aller et venir a été restreinte de façon inédite. Ainsi, le pass sanitaire apparaît avant tout comme un dispositif permettant de retrouver une partie de cette liberté et non pas de la contraindre encore davantage. Il se revendique comme un dispositif transitoire permettant de sortir de l'état d'urgence et en cela, il mérite d'être approuvé. Face à la menace sanitaire toujours prégnante, le Gouvernement a adapté ses outils pour maintenir la lutte contre l'épidémie tout en s'extirpant du cadre de l'état d'urgence. Dans le cadre d'un état d'urgence sanitaire ou de sa sortie, le curseur du contrôle de proportionnalité exercé par le juge et consistant à mettre en balance les libertés et les objectifs de sécurité, est déplacé au profit de la sécurité compte tenu de ce contexte. Rien ne pourrait justifier un pass sanitaire à une période dépourvue d'épidémie particulièrement grave.

Ajoutons que la finalité du pass sanitaire n'est pas de contraindre les citoyens à se faire vacciner ou d'imposer de façon déguisée une obligation vaccinale. Il ne conditionne pas la liberté d'aller et de venir à la vaccination, mais offre trois moyens permettant à un individu de prouver qu'il ne présente pas un risque important de propager le virus. Ce n'est pas un dispositif qui pousse à la vaccination, mais un dispositif dont le seul critère est la dangerosité potentielle de l'individu qui pourrait transmettre le virus à son insu.

Il s'agit enfin, grâce à l'arrivée massive des vaccins sur le marché, de retrouver une certaine liberté de circulation et de mieux prendre en compte la liberté d'entreprendre qui a été profondément malmenée durant les confinements et couvre-feux en permettant notamment la relance de l'économie nécessaire à la lutte contre l'épidémie et le soutien à l'industrie culturelle. La mise en place du pass sanitaire, au moment où les vaccins n'étaient pas accessibles à tous, aurait, à notre sens, été plus problématique car elle aurait réservé le dispositif à une faible minorité et ces restrictions auraient pu sembler disproportionnées et attentatoires aux droits et libertés fondamentaux. Aujourd'hui, la vaccination est accessible à tous, elle se fait facilement et fonctionne correctement.

Le pass sanitaire a donc une finalité particulière, celle de limiter la propagation du virus. Il est prévu dans un contexte précis, pour une durée déterminée et avec des conditions d'usage limitées. Compte tenu du contexte de sortie de crise, il ne pose, dans son principe, pas de problème. Il appartiendra au juge par la suite, mesure d'application par mesure d'application, d'en vérifier la proportionnalité.

Concernant l'acceptabilité des mesures par les citoyens et comme les sondages le prouvent, une vraie lassitude à l'égard de l'ensemble des mesures de lutte contre l'épidémie se fait sentir. Le pass sanitaire est, pour l'instant, et paradoxalement, davantage ressenti comme une mesure

de restriction que comme une mesure de libération, sans doute car la population, fortement découragée, amalgame l'ensemble des actions. Il faut rappeler qu'en 1347, au moment de l'épisode de la peste noire, avaient été mis en place des bulletins de santé individuels en Italie du Nord qui étaient des sortes de passeports sanitaires. L'objectif était aussi de permettre la reprise de la vie et du commerce essentiel avec le comptoir vénitien. Le pass sanitaire existe donc depuis longtemps, mais ne refait son apparition que lors d'épisodes épidémiques.

Comme il a déjà été dit, sa légalité et sa constitutionnalité ne peuvent s'envisager que dans un cadre précis et conjoncturel. En Israël, compte tenu de la couverture vaccinale élevée du pays, le *Green pass* est en train d'être supprimé (équivalent de notre pass sanitaire).

Le pass sanitaire et cette légalité bousculée témoignent de la vitalité de la notion d'État de droit. Comme l'a rappelé Jacques Chevallier, celui-ci n'est pas un concept figé. Au contraire, il offre des marges de manœuvre en fonction du contexte, ce qui en fait sa force ainsi que son dynamisme. Il appartient au législateur, sous le regard du juge, de définir les limites à ne pas franchir. Pour y être conforme, le pass sanitaire doit respecter les finalités poursuivies et être entouré de garanties suffisantes. C'est donc à nous de conserver cette vigilance, notamment concernant les questions numériques.

Marie Grosset

Question

En lisant la décision du Conseil constitutionnel (déc. n° 2021-819 DC du 31 mai 2021, Loi relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire), la motivation n'est pas satisfaisante dans la mesure où le juge constitutionnel n'a pas, à notre sens, posé les bornes nécessaires sur le pass sanitaire afin qu'il ne devienne pas un instrument permanent. Notamment concernant un des aspects qui me paraît essentiel : la temporalité, c'est-à-dire que le pass sanitaire est admissible en période de sortie de crise sanitaire (à la fin d'une vague épidémique) afin de reprendre les activités interdites (concerts, spectacles, compétitions sportives, festivals, cinéma, foires, etc.). Dans la décision du 31 mai, les seules activités immunisées du pass sanitaire sont les activités politiques, syndicales et cultuelles – ce qui correspond d'ailleurs, peu ou prou, aux libertés protégées à la fin du confinement général de la population (mai/ juin 2020) par le juge des référés du Conseil d'État dans des ordonnances. Mais le Conseil constitutionnel ne semble pas poser les autres bornes nécessaires comme par exemple le caractère nécessairement temporaire du pass. Il n'effectue pas non plus de contrôle de proportionnalité mais un simple contrôle restreint (de

l'inadéquation manifeste) sur l'appréciation portée par le législateur sur la réalité du risque épidémique au regard des libertés en cause. Le Conseil n'a donc pas joué son rôle et on peut craindre qu'à la première occasion (prochaine vague) le pass soit prolongé au-delà du 30 septembre...

Dans sa décision, le Conseil constitutionnel n'a répondu qu'aux moyens soulevés, puisqu'il ne lui appartient pas d'apprécier le risque sanitaire. C'est pourquoi, cela peut effectivement causer une certaine insatisfaction. Toutefois, lorsque l'on examine l'ensemble des décisions du Conseil constitutionnel sur l'état d'urgence sanitaire, l'on voit bien qu'il exerce la même grille de lecture à chaque fois. Ainsi, si le moyen avait été soulevé, il l'aurait traité et aurait sûrement considéré le pass sanitaire comme conforme.

Le pass sanitaire : les enjeux juridiques

David Guyon

Avocat au Barreau de Montpellier, Chargé d'enseignement à l'Université de droit de Montpellier

Regards croisés : la légalité du pass sanitaire

Etant très attaché à la question des libertés fondamentales, libertés qui ont été extrêmement malmenées durant cette crise sanitaire, il me semblait important de traiter de la question de la légalité du pass sanitaire. « *Science sans conscience n'est que ruine de l'âme* » disait Rabelais. Or, cette crise sanitaire soulève également une crise éthique. L'éthique représente l'ensemble des principes moraux devant dicter la conduite d'une personne. Mais depuis le 14 mars 2020, date du début des premières mesures qui ont été prises en France et qui ont conduit à la fermeture administrative de tous les lieux de convivialité, l'on s'est aperçu qu'il y avait derrière cette crise sanitaire, de multiples autres crises : une crise éthique, une crise juridique, une crise politique, une crise démocratique, économique et financière. De surcroît, de nombreuses questions se sont posées et ont dû trouver une réponse rapide et efficace. A partir de combien de morts une épidémie devient une crise sanitaire ? En fait juridique, qu'est-ce qu'une crise sanitaire ? La réponse à ces questions nous permet de savoir si le pass sanitaire est proportionné à l'état d'urgence sanitaire ou non.

L'état d'urgence sanitaire est défini par l'article L.3131-12 du code de la santé publique : c'est une catastrophe sanitaire qui met en péril par sa nature et sa gravité la santé de la population. En réalité, ce sont des écrits assez subjectifs. Le 20 décembre 2020, le Conseil d'État s'est prononcé sur la question de la caractérisation de ce qu'était une crise sanitaire et ce dernier a souhaité que ces critères soient définis de manière à ce que l'on puisse concilier deux impératifs contradictoires. D'une part, il ne faut pas entraver l'action du Gouvernement lorsqu'un événement imprévisible surgit. D'autre part, il ne faut pas que toute situation anormale puisse massivement affecter un pays : il ne faudrait pas tomber dans une sorte d'état de crise sanitaire perpétuelle.

En outre, le pass sanitaire et le pass vaccinal répondent au même objectif : exiger la preuve d'un élément de santé d'un individu, afin de lui accorder ou au contraire de lui refuser certains droits. Le passeport sanitaire est différent du passeport vaccinal, mais la discrimination reste la même

et une discrimination est une infraction pénale. En effet, le fait de conditionner un droit à un élément de santé constitue une discrimination. La loi du 31 mai 2021 va poser le droit positif du passeport sanitaire et plus précisément, il faudra aller au grand II de l'article premier de cette loi pour voir exactement de quoi il s'agit.

Qu'est-ce donc que le passeport sanitaire ? C'est l'obligation de justifier un élément de sa santé, afin de voyager en dehors de la France métropolitaine et pour accéder à certains établissements, événements et grands rassemblements de personnes. Finalement, ce cadre législatif est flou, ce qui explique la saisine du Conseil constitutionnel sur ce point. Cet élément de santé peut être justifié par un autre élément que le vaccin, contrairement au passeport vaccinal, par un test PCR négatif ou encore par un certificat de rétablissement. Le but, selon les propos du Gouvernement, était que le vaccin ne soit pas la seule condition pour l'obtenir. Cette loi du 31 mai 2021 a été complétée par deux décrets du 1^{er} juin et du 7 juin 2021, qui sont venus préciser les modalités concrètes de ce passeport sanitaire.

En effet, l'instauration d'un passeport sanitaire pose des problèmes juridiques et éthiques d'une très grande gravité, qui ne laisseront pas notre droit indemne. Si en période de crise sanitaire les libertés fondamentales peuvent être « désactivées », alors elles ne sont plus véritablement fondamentales. Les défenseurs de la santé publique soutiennent en principe trois grands moyens. Le premier est que la crise sanitaire justifie tous les moyens, bien que l'on ne sait pas ce qu'est une crise sanitaire sur le plan juridique, comme cela a été rappelé précédemment. Le deuxième est que la crise sanitaire est cantonnée à la question de la Covid-19. Or, dès lors que l'outil technologique existe et qu'il permet d'éviter des pandémies dont on a rappelé qu'elles étaient parfois imprévisibles et dont la gravité n'était pas encore déterminable, alors pourquoi l'on se cantonnerait à la question du Covid-19 ? En sachant que son taux de létalité est inférieur à 1 %. Par conséquent, le parallèle avec des maladies bien plus mortelles comme le VIH est envisageable et la mise en place d'un tel dispositif également. Le troisième argument est que le pass sanitaire est temporaire dans ses effets, puisqu'il ne concerne que les voyages et certains grands rassemblements. Alors qu'en réalité, comme on l'a observé durant les dernières décennies, toute restriction de liberté donne bien souvent lieu à une généralisation et à une pérennisation de ces mesures. A titre d'illustrations, l'on peut revenir sur la mise en place de l'état d'urgence sécuritaire à partir des attentats du 13 novembre 2015, tout comme le port du masque en extérieur. Au début, il était cantonné aux centres-villes puis aux agglomérations. Désormais, il s'étend à l'ensemble des départements si bien que jusqu'au 17 juin

2021, l'on pouvait se demander quelles étaient les villes où le port du masque n'était pas obligatoire. Il y a donc une fâcheuse tendance à tendre vers une généralisation et à une pérennisation de ce genre de mesures.

Cela représente le véritable risque du pass sanitaire puisque, si au 30 septembre 2021 les indicateurs de la crise sanitaire sont au rouge, pensons-nous raisonnablement que le pass sanitaire va s'arrêter ? L'instauration d'un passeport sanitaire est légale au regard des règles nationales et internationales, ce que l'on va observer dans une première partie par le biais d'un regard croisé entre les juridictions nationales et la Cour européenne des droits de l'homme même si, à mon sens, certains droits sont méconnus par le passeport sanitaire. Dans une seconde partie, nous reviendrons sur la position du Conseil d'État et du Conseil constitutionnel.

La devise de la République française s'organise en triptyque en commençant par la liberté, suivie de l'égalité et de la fraternité. Dans cette optique, la liberté n'est pas respectée puisque la liberté n'est pas une condition, mais une valeur fondamentale. Elle est immuable, intemporelle et universelle. En revanche, ce n'est pas parce que vous n'avez pas la santé que vous n'avez pas de liberté. Si on la définit, c'est le droit de pouvoir faire tout ce qui ne nuit pas à autrui. Aujourd'hui, elle est conditionnée à un élément de santé pour pouvoir voyager en dehors de la France métropolitaine ou pour pouvoir accéder à certains lieux et événements, et c'est un outil qui aura tendance à se pérenniser et à se généraliser. Alors se posera la question de savoir si durablement les libertés des citoyens ne seraient pas impactées. Il se posera également la question de savoir si cet outil sera généralisé à d'autres lieux de convivialité ou non et ce qu'il se passera si les individus refusent de justifier de leur état de santé.

L'on risque d'impacter en réalité bien d'autres libertés telles que la liberté d'entreprendre, la liberté de travailler, la liberté d'aller et venir ainsi que le droit à la vie privée et familiale. Une difficulté se pose concernant le principe d'égalité. Rappelons-le, c'est le fait de traiter de manière identique des personnes qui sont placées dans une situation identique. S'il y a tout de même une différence de traitement, il faut toujours qu'il soit justifié par rapport à un motif d'intérêt général, sous peine de créer le risque d'exclusion sociale d'une partie de la population qui ne souhaiterait pas se soumettre à cette obligation. En effet, rien n'a été fait pour obliger ou contraindre les gens à se vacciner. En revanche, tout est fait pour contraindre ces individus à justifier de leur état de santé. Que se passerait-il donc si les individus refusaient de justifier de leur état de santé ? L'on comprend qu'il y aura nécessairement une distinction qui sera faite entre ceux qui justifieront de leur état de santé et ceux qui ne le feront pas. Une scission au sein de la société risque d'en découler avec des supra citoyens qui accepteront ces mesures et des sous citoyens qui ne les accepteront pas.

Par ailleurs, un autre problème se pose concernant la validation du passeport sanitaire. D'une part, il est important de revenir sur l'avis du Conseil d'État en date du 20 décembre

dernier et sur la décision du Conseil constitutionnel du 31 mai 2021. A titre préventif, le Conseil d'État avait été saisi de la question du projet de loi visant à instaurer les outils de gestion de la situation de crise sanitaire. L'objectif était de faire en sorte que le Gouvernement puisse disposer à l'avenir des outils nécessaires pour faire face aux événements qui arriveraient de manière certaine, mais dont la gravité et l'ampleur ne seraient pas encore déterminées. Cela permettait donc au Gouvernement de pouvoir disposer de moyens juridiques nécessaires, afin de répondre à une telle crise. Parmi ces moyens juridiques, il avait été posé la question du passeport vaccinal, à l'époque, mais qui me paraît tout à fait transposable à la question du pass sanitaire. Le Conseil d'État indique dans son avis que cette mesure est nécessaire, proportionnée, appropriée et qu'une telle mesure ne saurait être regardée comme exclue, dans la perspective qui est celle du projet de loi de disposer de moyens juridiques pérennes de réponse à des catastrophes sanitaires. A mon sens, le recours qui aura lieu demain en référé liberté aboutira à une solution similaire, même s'il y a bien entendu une distinction entre les fonctions consultatives et juridictionnelles : le pass sanitaire reste similaire au passeport vaccinal sur le principe, voire un peu moins restrictif. L'on peut donc considérer la question de la légalité comme tranchée et les décrets du 1^{er} et du 7 juin 2021 seront validés par le Conseil.

D'autre part, concernant la décision du 31 mai 2021 du Conseil constitutionnel, mon propos a pour but d'apporter un point de vue différent du précédent sur ce sujet. Les députés qui avaient saisi le Conseil constitutionnel à titre préventif avaient questionné la constitutionnalité du grand II de l'article premier de la loi. En effet, ils soutenaient que le principe d'égalité serait méconnu. Or, rappelons-le, le Conseil constitutionnel ne statuera pas ultra petita, c'est-à-dire qu'il n'ira pas plus loin que les motifs pour lesquels il a été saisi : il doit donc répondre aux questions qui lui sont posées et n'a pas à revenir sur celle relative à la restriction de la liberté de chacun bien qu'elle soit, à mon sens, très importante. Il est évident qu'à partir du moment où vous ne pouvez plus accéder à certains lieux ou à certaines activités et que vous n'avez pas défini ce qui était un grand rassemblement, la liberté d'aller et venir risque d'être fortement impactée. Ainsi, cette question n'ayant pas été posée, le Conseil constitutionnel ne s'est pas prononcé sur cette dernière.

De surcroît, le principe d'égalité n'est présenté que sous un angle très précis, qui est celui de l'accès gratuit aux tests PCR. Pourtant, d'autres questions pouvaient être posées. Est-ce que la différence de traitement qui est instaurée ne méconnaîtrait pas le principe d'égalité par rapport à l'objectif légitime poursuivi ? En pratique, une différence sera faite entre une personne vaccinée et une personne non vaccinée. Par ailleurs, est-ce que l'on ne méconnaîtrait pas le principe d'égalité en instaurant une différence disproportionnée par rapport à l'objectif légitime poursuivi entre une personne qui accepte de justifier de son état de santé et celles qui ne le font pas ? En effet, qu'est-ce qu'il se passe si l'on refuse de justifier de notre état de santé ? Le principe de la liberté est le fait d'assumer la responsabilité de notre choix, même si cela

pourrait entraîner une forme de mort civile. Une personne n'aura plus accès à un grand nombre d'activités tout comme à un grand nombre de lieux publics puisqu'encore une fois, nous n'avons pas défini ce qu'était un grand rassemblement ou non. De plus, vraisemblablement, le pass sanitaire ne se terminera pas le 30 septembre si la crise sanitaire continue.

Ainsi, voilà ce qu'il en était sur le plan national, même si la question de la légalité du pass sanitaire me paraît fort discutable, notamment au regard de la Constitution. Il n'en demeure pas moins que le Conseil constitutionnel et le Conseil d'État valident le principe du pass sanitaire. Est-ce qu'une QPC pourrait permettre de poser les questions évoquées précédemment ? Peut-être, mais il faudra alors regarder si la question est nouvelle et si l'on remplit les conditions fixées par la QPC.

Désormais, dans une seconde partie, nous verrons la validation conditionnelle de la Cour européenne des droits de l'homme. Etant quelque chose de nouveau, la Cour n'a pas encore tranché la question de la conventionnalité du pass sanitaire. D'une part, il y a, comme en droit national, des atteintes aux libertés, pourtant protégées par la Convention européenne des droits de l'homme. D'autre part, la Cour fera toujours preuve de casuistique et il faudra donc regarder si les conditions pourraient effectivement permettre une invalidation par la Cour.

Rappelons que la Convention européenne des droits de l'homme protège des droits qui ne doivent pas être théoriques ou illusoires. Par conséquent, la Cour regardera toujours si des restrictions respectent un certain principe de proportionnalité. En effet, pour que ce principe de proportionnalité puisse être respecté il faut, d'une part, que la restriction soit fixée par la loi et représente un objectif d'intérêt légitime. L'on peut notamment citer la santé publique. D'autre part, il faut que cette restriction soit soumise à un principe de proportionnalité, c'est à dire nécessaire, justifiée et proportionnée. Nécessairement, il va falloir se poser la question de savoir si ce pass sanitaire resterait proportionné dans une société démocratique. Or, la liberté est aussi bien impactée sur le plan constitutionnel que conventionnel. Il y a ainsi une restriction de la liberté, bien qu'elle soit protégée par la Convention européenne des droits de l'homme.

Il y a également une restriction des dispositions de l'article 8 de cette même convention, portant sur le droit à la vie privée et familiale. Il faut noter que ce droit fait l'objet d'une interprétation extrêmement extensive par la Cour, qui admet notamment la liberté de ne pas se soumettre à un acte médical, y compris donc lorsque cet acte peut vous sauver la vie : la Cour laisse une très grande part d'autonomie à l'individu. Se poserait alors la question de savoir si, lorsque vous n'avez plus le choix de justifier de votre état de santé, est-ce que les stipulations de l'article 8 ne sont pas méconnues ? C'est une véritable question, ce qui nous permet de voir si la Cour pourrait effectivement valider un tel dispositif.

La Cour fait toujours une appréciation in concreto. Il est donc difficile de pouvoir se prononcer dans l'abstrait mais en attendant sa prise de position, l'on va essayer de donner quelques éléments de réponse qui pourraient nous permettre de mieux comprendre quelles seraient les limites à respecter. L'objectif serait en outre d'éviter une condamnation de la France par la Cour.

Tout d'abord, il faudra regarder si cette mesure répond à une gravité particulière et l'on va alors revenir sur la gravité de la Covid-19. C'est une maladie qui peut être très grave pour une partie de la population, mais qui pour 99 % de la population n'aura pas d'issue fatale. Cette gravité de la maladie sera forcément prise en compte dans l'appréciation qui sera faite.

De surcroît, il faudra observer les effets secondaires connus par rapport au vaccin, ce dernier ayant été présenté comme étant la solution qui permettrait de remédier à cette situation. Le pass sanitaire prévoit effectivement qu'il s'agit d'un des moyens pour pouvoir justifier de son état de santé. A nouveau, il faudra donc analyser les effets secondaires attendus. Rappelons qu'il s'agit d'une mise sur le marché qui est conditionnelle. Par conséquent, les essais cliniques ne sont pas encore totalement terminés. Or, l'état du droit évolue en fonction des connaissances scientifiques : encore très récemment, le délai entre la première dose et la deuxième dose a ainsi évolué. Toutefois, étant donné que l'on vaccine une partie de la population en parfaite santé et n'ayant que très peu de chance d'en mourir, l'on est extrêmement exigeant sur la qualité du produit leur étant injecté.

Enfin, il est important pour la Cour de prendre en compte les conséquences du passeport sanitaire. Est-ce que ce passeport sanitaire va conduire à une exclusion totale de la vie sociale en l'état actuel ? Bien entendu, non. Cependant, il faudra être vigilant quant à l'extension potentielle qui sera faite. En effet, dans les décrets du 1^{er} juin et du 7 juin 2021, tout est prévu pour que le pass sanitaire puisse durer dans le temps et cela autant que nécessaire, afin de répondre à la crise sanitaire dont la fin n'est pas encore connue. Toutefois, un principe de proportionnalité est respecté dans ces conditions.

Ainsi, la Cour pourrait, au nom de la marge d'appréciation qui est laissée aux États membres, accepter le principe du pass sanitaire. En revanche, elle pourrait l'invalider si les conséquences de ce dernier étaient trop importantes sur les citoyens qui refuseraient de justifier de leur état de santé.

Pour conclure, l'instauration d'un passeport sanitaire a ouvert la voie à la légitimation de la soumission de la liberté à une condition de santé. La liberté est désormais conditionnée à la santé. Nous serions donc entrés dans une nouvelle ère que l'on pourrait surnommer de « démocratie sanitaire » qui n'est donc plus vraiment une démocratie. Lorsque l'on ajoute un mot derrière démocratie, l'on peut notamment penser aux démocraties populaires, c'est que ce n'est plus vraiment une démocratie. De surcroît, le caractère sanitaire ne devrait

pas devenir un prétexte et une sorte d'effet d'aubaine pour que le pouvoir puisse justifier la légitimité qu'il n'a pas sur le plan démocratique.

Par conséquent, la crise sanitaire est davantage une crise de la démocratie. Il existait d'ores et déjà des failles dans cette démocratie avant la crise sanitaire, notamment avec les coupes budgétaires subies par les hôpitaux de cette dernière décennie. Or, cette crise serait-elle apparue si nous avions pu accueillir tous les malades de la Covid-19 ? Aurions-nous cette discussion aujourd'hui sur la légalité de ce pass sanitaire ? Il semblerait que non. Nous sommes aujourd'hui dans une situation où un Gouvernement se retrouve à nous expliquer à quelle heure nous devons rentrer chez nous, comment nous devons nous laver les mains ou encore avec qui nous pouvons manger la bûche de Noël. Est-ce véritablement le rôle du Gouvernement ? Dans tous les cas, il faudra être extrêmement vigilant sur le pass sanitaire en raison du nombre de problématiques qu'il soulève, notamment quant aux problématiques éthiques.

David Guyon

Le pass sanitaire : les enjeux juridiques

Nesrine Benyahia

Docteure en droit public, Fondatrice et Présidente de DrData

La protection numérique des données de santé

Je suis très contente d'intervenir ce matin et de voir que l'Université d'Evry, en partenariat avec l'Institut droit et santé, a organisé cette matinée-là qui est très importante. Après ces diverses interventions, le terme « confiance » a été prononcé. Or, des vigilances sont à apporter notamment, sur l'évolution des technologies traitant la donnée personnelle et du droit associé. Partageant tout ce qu'il a été dit, il est important de continuer à réfléchir sur ce sujet.

Plutôt que de citer Rabelais, mon choix s'est porté sur l'Education nationale qui en ce matin a donné un sujet aux étudiants passant les épreuves de philosophie du baccalauréat : « *Sommes-nous responsables de l'avenir ?* ». Malgré la pandémie qui est un fléau pour tout le monde, une des choses positives parmi d'autres, est que le sujet des données personnelles est venu dans le débat public et particulièrement, celui des données personnelles de santé.

Aujourd'hui, de façon caricaturale, « tout le monde » exprime son état vaccinal sur Twitter, tout le monde prend des photos et tout le monde l'indique à son employeur ou à ses collègues. Il y a eu beaucoup de questionnements, entre la création des centres de vaccination, les projets de recherche sur le suivi épidémiologique du Covid-19, qui ont beaucoup challengé mon équipe au sein de DrData et les établissements de santé avec qui l'on travaille. Nous percevions sur le terrain quelques incompréhensions face aux informations foisonnantes qui évoluaient au jour le jour, tout cela dans un contexte de crise sanitaire. Il est clair que tout cela était nouveau pour tous, que ce soit pour les établissements ou pour les autorités de tutelle.

S'agissant du pass sanitaire, il semblait important de traiter le sujet de la protection des données personnelles, en prenant en compte la forme numérique de ce dernier mais également sa forme papier. Le sujet du pass sanitaire est un sujet à traiter sur le fond et sur la forme. Pour la forme, vous avez tous suivi les délibérations de la CNIL, notamment celles sur le projet de loi instaurant le pass sanitaire. La CNIL elle-même a exprimé son regret d'être saisie en urgence pour évaluer l'impact et les risques sur les droits et libertés

des personnes, et sur leur vie privée.

Le changement de nom du pass vaccinal à pass sanitaire est important et pour le commun des mortels qui ne fait peut-être pas notre métier et qui n'a pas accès à ces informations-là, il a été compris qu'il fallait se faire vacciner pour accéder à des lieux, sans pour autant savoir qu'avoir un test négatif ou avoir été d'ores et déjà malade pouvait également servir de validation du pass sanitaire. L'intervention de la CNIL était donc importante. Nous avons une chance en France, c'est d'être dans un État de droit où une autorité administrative indépendante se prononce dans un délai très court pour l'intérêt général et la protection de chaque citoyen. Par ailleurs, la CNIL s'était prononcée sur la base de documents qui lui ont été fournis en ayant exprimé son regret de ne pas avoir eu accès à un dossier technique au préalable, ni à une analyse d'impact sur la vie privée. Il faut savoir qu'en amont de la mise en œuvre d'un traitement à grande échelle de données sensibles, le responsable de traitement doit effectuer une analyse d'impact sur la vie privée en vertu de l'article 35 du RGPD.

Par ailleurs, la publication du code source de l'application TOUS ANTI-COVID était très attendue afin de garantir la transparence des opérations. En effet, c'est de la transparence que naît la confiance. L'objectif est d'avoir une sorte d'explicabilité des traitements et des garanties de sécurité associées.

Concernant l'application du principe de minimisation, il a été question de déterminer les catégories de données pouvant servir au contrôle du pass et donc celles qui seraient accessibles aux personnes effectuant ce contrôle. A nouveau, la CNIL est venue rappeler qu'il y a un principe de pertinence et de minimisation des données. En effet, par exemple, le nombre de doses peut révéler certaines informations : si vous avez une seule dose et que cela passe au vert, cela signifie que la personne a déjà été atteinte du Covid-19 par exemple, cela ajoute une information de santé. Ce point a été rappelé par la CNIL en rappelant l'application nécessaires des règles de *privacy by design*.

Aussi, ce dispositif national se décline naturellement dans les institutions, stades, salles de concert ou encore dans les halls d'exposition pour les congrès par exemple. Il est donc primordial de former les collaborateurs de ces sociétés lorsqu'elles vont accéder aux données personnelles, afin qu'elles ne les divulguent pas. Il est également important de tenir un registre au niveau de ces institutions pour savoir qui au centre de l'institution a eu accès, a fait tel contrôle, tel jour, telle heure, etc. Tout un enchaînement est à faire, il ne suffit pas de mettre en place un pass sanitaire, une sécurité

et un QR code. Il faut nécessairement une sensibilisation et une formation pour ces acteurs.

C'est ce que l'on a eu après le premier le confinement avec les cahiers de rappel dans les restaurants qui étaient basés sur le consentement. En effet, en tant que client, je pouvais venir me restaurer et refuser d'inscrire mon nom dans le cahier de rappel : la CNIL l'avait très bien rappelé et cela a pu créer des situations où l'on pouvait avoir des conflits et d'incompréhension. Le « citoyen lambda » n'est pas formé à cela.

La majorité des personnes n'a pas conscience des moyens mis en œuvre pour traiter leurs données, ou comment exercer leurs droits et auprès de qui les exercer aussi, ce qui n'est pas en phase avec les dispositions des articles 13 et 14 du RGPD qui obligent à informer les personnes. Or, lors d'un vaccin, nous n'avons pas toujours les informations suivantes : la nature du traitement, la finalité, les destinataires, les mesures de sécurité, s'il y a un transfert de données en dehors de l'Union européenne, les coordonnées du DPO et la possibilité de déposer une réclamation auprès de la CNIL.

Finalement, nous vivons dans une société où beaucoup de questions se posent sur nos démocraties et sur les textes au vue des réductions de libertés, les citoyens attendent finalement plus de transparence pour réinstaurer la confiance. Une meilleure éducation à l'identité numérique de chaque citoyen est nécessaire afin d'éviter tout amalgame ou interprétation fausse des textes ou des directives des autorités par les citoyens.

La réutilisation des données personnelles, notamment de santé, pour d'autres fins, est également un sujet majeur. En effet, l'action de transparence doit permettre de délivrer une information claire et exacte aux citoyens sur l'usage ultérieur de leurs données à des fins de recherche par exemple, et ce afin de garantir le respect des droits des personnes, notamment en matière de secret médical.

Nesrine Benyahia

Question

Il n'est nullement rappelé au citoyen le droit au respect de leur refus par exemple de donner leurs coordonnées au restaurant. Dans ce cadre, quelle est la valeur du consentement dans notre société ?

Olivia Bui-Xuan

Vaste question, on pourrait effectivement ouvrir un colloque mais je l'avais noté également, la notion de consentement n'a effectivement pas été évoquée directement ou alors de façon peut être insuffisante. Néanmoins, il y a un certain nombre d'éléments qui ont été apportés malgré tout.

Bruno Py

Il y a notamment l'hypothèse où l'on nous demande de cocher la case « Acceptez-vous les cookies ? » ou encore « Acceptez-vous que l'on gère vos données ? ». Pour accéder à l'application, l'on va tous répondre positivement à ces demandes et cela sans même regarder les conditions générales.

Nesrine Benyahia

Pour réagir sur ce point, il y a plusieurs bases légales de traitement et certaines sont plutôt de l'ordre de l'intérêt public. Cette base légale de l'intérêt public est souvent utilisée par les autorités et trouve par ailleurs sa justification dans la pandémie. A contrario, le cahier de rappel, il y a quelques temps, était encore basé sur le consentement. Désormais, cela a quelque peu changé mais l'on peut toujours écrire ce que l'on souhaite dans le cahier puisqu'il n'y a ni traçabilité, ni vérification. Or, certaines personnes font comme cela pour protéger leurs données et s'éviter d'avoir des sujets de discussions avec le restaurateur qui ne maîtrise pas nécessairement la réglementation, ce qui est tout à fait entendable. Tout le monde n'a pas vocation à être expert sur la protection des données personnelles.

Concernant l'application TOUS ANTI-COVID, elle n'a jamais été imposée. Aujourd'hui, techniquement, vous pouvez ne pas télécharger l'application et utiliser une version papier de votre pass.

Le pass sanitaire : quel avenir ?

Serge Slama

Professeur de droit public à l'Université de Grenoble-Alpes

Le pass sanitaire, instrument conjoncturel ou révélateur du futur ?

Au préalable, il m'apparaît important de remercier les étudiants et étudiantes du Master de droit de la santé pour l'invitation et l'organisation, ainsi que le centre Léon Duguit.

L'idée était de se demander en quoi le pass sanitaire pourrait-il être un outil d'avenir ou un instrument conjoncturel limité à cette crise ? C'est donc un propos quelque peu dystopique.

Il faut insister sur les raisons pour lesquelles le pass sanitaire peut, dans une situation de sortie de catastrophe sanitaire, être admissible. Etant beaucoup sollicité par les médias sur cette question, j'ai eu l'occasion dès décembre 2020 (lors du dépôt du projet de loi instituant un régime pérenne de gestion des urgences sanitaires)¹ d'estimer qu'un tel pass (ou passe) était admissible dès lors qu'il s'agit d'un pass sanitaire (accessible aux vaccinés mais aussi aux immunisés / rétablis ou sur présentation d'un test PCR gratuit) et non pas d'un pass vaccinal² - parce que cela supposerait une obligation vaccinale³. Or, dès le début de la campagne de vaccination, le Président de la République a décidé (peut-être imprudemment) qu'il n'y aurait pas d'obligation vaccinale.

En sortie d'état d'urgence sanitaire, un pass sanitaire semble admissible pour plusieurs raisons : la première étant que c'est un instrument de sortie de crise. Nous sortions de l'état d'urgence sanitaire dans sa version « dure » (mars - mai 2020 ou octobre - décembre 2020), il y avait de nombreux lieux ou établissements qui étaient inaccessibles : les

stades de foot, les salles de spectacle, les salles de concerts, les salons et foires, les parcs d'attraction, les grands rassemblements, les établissements culturels ou de loisirs, les cinémas, les remontées mécaniques (!), etc. Or, le pass sanitaire est un moyen de pouvoir rouvrir ces lieux fermés en limitant objectivement le risque sanitaire. L'on pense également aux discothèques, pour lesquelles les pouvoirs publics n'ont pas encore franchi le pas⁴. Le pass sanitaire permet donc de reprendre ces activités, sans recrudescence du risque sanitaire. En effet, le risque sanitaire est toujours présent dans la période de sortie de crise et il existe un risque plus important dans ces grands événements, surtout en milieu clos ou en cas de forte densité du public.

Néanmoins, il faudrait être plus fin sur les lieux concernés par le pass sanitaire. Il n'y a pas le même danger partout, notamment en se basant sur l'ouverture ou la fermeture du lieu par exemple : il n'y a pas du tout le même risque à une terrasse de restaurant qu'à l'intérieur, dans une gare et à l'intérieur d'un train.

Le pass sanitaire serait aussi admissible puisqu'il est temporaire, ce qui est un point important pour un dispositif d'exception - comme cela a déjà été dit. Le pass sanitaire s'applique, pour l'instant, du 9 juin au 30 septembre 2021. On peut raisonnablement craindre que le 30 septembre, malgré la vaccination d'une partie de la population française, la situation sanitaire connaisse une 4^{ème} vague et que par suite les gouvernements décident soit l'extension du pass sanitaire dans le temps et à d'autres lieux⁵, soit, si cette vague est virulente, de nouvelles fermetures des lieux. Finalement, le danger est là : l'installation dans la durée et l'extension du pass sanitaire.

Le dernier aspect porte sur le fait que le pass sanitaire soit accessible à tous. Il n'est pas discriminatoire pour cette raison-là. Si vraiment le pass sanitaire était réservé

.....
4 - Alors que le Gouvernement avait écarté des amendements visant à permettre la réouverture des discothèques et salles de danse au cours du débat de la loi du 31 mai 2021, suite à l'allocution présidentielle du 12 juillet 2021, il a permis la réouverture des discothèques le 9 juillet 2021 mais en imposant, contra legem, le pass sanitaire à leur accès (décret n° 2021-910 du 8 juillet 2021)

5 - Postérieurement au présent colloque, face à la 4^{ème} vague dès le début de l'été 2021, le président de la République a annoncé le 12 juillet une extension du pass sanitaire aux discothèques et aux lieux de loisirs, culturels et sportifs avec une jauge de 50 personnes (décret n° 2021-955 du 19 juillet 2021, décret validé par le Conseil d'Etat sur le fondement des circonstances exceptionnelles : CE, réf., 26 juillet 2021, n°454754) puis avec la loi du 5 août 2021, sans jauge, à des activités du quotidien (bars, restaurants, hôpitaux, transport longue distance, etc.), aussi bien pour les usagers, clients mais aussi pour les salariés de ces lieux, services ou établissements, jusqu'au 15 novembre 2021. Pour enjamber la présidentielle, le projet de loi de *vigilance sanitaire* vise à maintenir la possibilité d'actionner le pass sanitaire jusqu'à l'été 2022.

1 - « Le gouvernement veut garder les mains libres en cas de crise sanitaire », *Le Monde*, 22 déc. 2020.

2 - S. Slama, « Instaurer un « passeport vaccinal » supposerait un grand nombre de garanties et conditions préalables », *Blog Club des juristes*, 13 janvier 2021 ; « Covid-19 : la création d'un passeport vaccinal se heurterait à de nombreux obstacles juridiques », *Le Monde*, 04 mars 2021.

3 - X. Biou, « Vers la vaccination obligatoire contre la Covid ? Que dit le droit de la santé ? Que répondent les droits fondamentaux ? », *Blog Club des juristes*, 8 juillet 2021.

aux personnes vaccinées (pass vaccinal), cela aurait été problématique : toutes les personnes qui ne peuvent pas se faire vacciner ou qui refusent la vaccination n'auraient pas eu accès à ces lieux ou établissements. Avec la loi du 31 mai 2021, c'est soit la vaccination, soit un test PCR (et toute personne peut faire un test PCR gratuit), soit un certificat de rétablissement (puisque il y a un certain nombre de personnes qui ont déjà été contaminées et qui se sont rétablies), donc qui ont des anticorps contre la Covid-19. Dans ces conditions, toute personne peut accéder au pass sanitaire. Les seules personnes qui ne peuvent pas avoir ce pass sanitaire, sont les personnes infectées, qui ne sont pas dangereuses mais qui sont contaminantes. Alors, lorsque l'on est contaminé on doit légalement s'isoler en raison du risque de contamination.

La gratuité du pass sanitaire est aussi un élément important. La vaccination ainsi que les tests PCR sont gratuits (pour l'instant)⁶. Si les deux avaient été payants, évidemment cela semblerait problématique car cela aurait pour effet d'évincer de la vaccination ou du pass sanitaire certaines populations en situation de précarité. Or les études montrent que l'accès à la vaccination est de facto très inégalitaire.

Rappelons aussi que le Conseil constitutionnel a validé le principe de la vaccination obligatoire des enfants (décision n° 2015-458 QPC du 20 mars 2015, *Époux L.*). C'est également le cas, plus récemment, de la Cour européenne des droits de l'Homme dans un arrêt de Grande chambre (CEDH, 8 avril 2021, *Vavřička et autres c. Rép. Tchèque*, n° 47621/13).

Ajoutons que le pass est prévu par la loi et cela est important, comme le Conseil constitutionnel et le Conseil d'État l'ont souligné à de nombreuses reprises : il appartient au législateur, dans le cadre de l'article 34 de la Constitution, d'exercer pleinement sa compétence en déterminant les mesures devant être adoptées eu égard à la situation sanitaire qu'il apprécie.

Pour toutes ces raisons, le pass sanitaire apparaît admissible dans une démocratie.

Néanmoins, il y a un problème actuel sur le pass sanitaire : c'est l'utilisation du numérique. Il y a eu un choix du Gouvernement d'avoir permis la présentation d'une version papier mais aussi la possibilité de présenter un « QR code » - un data mix (2Ddoc) pour être plus précis - sur *Tous anticovid*. Mais ce Data mix pose un problème technique. D'une part, il est lisible par n'importe quel appareil et quand on le lit, des données sont potentiellement transmises à Google (selon le système d'exploitation/ lecture de l'appareil). En outre, pour certifier les données, elles sont transmises au site de l'Imprimerie nationale (IN), mais qui a recours, pour des motifs de sécurisation, à des prestataires privés (Akamai). C'est cette transmission de données sensibles qui est critiquée par la Quadrature du net dans le référendum de liberté

6 - Annoncée par le Président de la République le 12 juillet 2021, la fin de la gratuité systématique des tests de dépistage du Covid-19 est entrée en vigueur le 15 octobre 2021 (sauf prescription médicale).

déposé devant le Conseil d'État.

D'autre part, il y a un vrai problème concernant les données non utiles (principe de minimisation) : le Datamix permet de savoir le statut vaccinal et notamment le nombre de vaccinations. Or à partir de cette donnée on peut connaître, selon le vaccin (ARN ou Non), l'état de santé de la personne (une seule vaccination, personne déjà contaminée par la Covid-19 ; 3 vaccinations, personnes immuno-déprimées)⁷. Comme l'avait fait valoir la CNIL dans son avis, les seules données utiles sont l'état vaccinal et l'identité. Au Danemark il n'est d'ailleurs même pas indiqué l'identité.

Il faut aussi qu'il y ait une publication de la ligne de code pour qu'il puisse y avoir des vérifications sur les données effectivement transmises.

Plus largement, l'instauration d'un pass sanitaire, surtout s'il doit s'installer dans la durée (jusqu'à la mi-2022 après la Présidentielle ?) constitue une boîte de Pandore. Dans son avis, le Conseil scientifique a averti sur le fait que le *pass sanitaire* constitue « *un précédent dont il convient de limiter les effets en termes de durée et d'ampleur* »⁸. La durée doit être temporaire, l'ampleur doit être limitée aux lieux de grande fréquentation. Dans son avis, la CNIL parlait d'un risque de phénomène d'accoutumance à l'égard de ce type de pass⁹.

Le 10 mai 2021, à l'Assemblée nationale, Jean-Pierre Pont, rapporteur La République en Marche (LREM) du texte de la loi du 31 mai 2021, a estimé que l'application aux activités quotidiennes constitue une « ligne rouge » à ne pas franchir¹⁰. Devant la presse quotidienne régionale, le 29 avril 2021, le Président de la République, Emmanuel Macron, a aussi garanti que « *le pass sanitaire ne sera jamais un droit d'accès qui différencie les Français. Il ne saurait être obligatoire pour accéder aux lieux de la vie de tous les jours comme les restaurants, théâtres et cinémas, ou pour aller chez des amis [...]* ». Le 11 juin, devant le Sénat, le ministre de la Solidarité et de la Santé, Olivier Véran, affirmait son « *opposition de principe à l'usage d'un pass sanitaire pour des activités de la vie courante telle que manger au restaurant* ». Et la présidente LREM de la Commission des lois, Yaëlle Braun-Pivet, pensait alors qu' « *empiéterait trop sur nos libertés* », un pass sanitaire exigé à l'accès de transports en commun ou de « *lieux de la vie quotidienne* ». Elle se refusait notamment à « *laisser [les jeunes] à la porte du bar ou les soumettre à deux, trois ou quatre tests PCR par semaine ? Ce serait profondément discriminatoire* » (Le Figaro, 23 avril 2021).

Finalement, le *pass sanitaire* pose le même problème

7 - Après plus de 3 semaines d'instruction, le juge des référés du Conseil d'Etat a rejeté la requête (CE, réf., 6 juillet 2021, *LQDN*, n°453505). Le ministère avait, entre temps, modifié le dispositif de vérification des passes sanitaires qui se fait depuis en local sans transmission des données.

8 - Avis du Conseil scientifique COVID-19 du 3 mai 2021, *Utilisation du pass sanitaire lors de grands rassemblements*.

9 - Délibération CNIL 2021-054 du 12 mai 2021 portant avis sur le projet de mise en place d'un passe sanitaire.

10 - Par la suite, la loi du 5 août 2021 a étendu le passe sanitaire à des activités du quotidien.

que celui de toutes les législations d'exception : conçu comme un mécanisme d'exception pour sortir d'un état d'urgence sanitaire qui dure déjà depuis un an et demi, il s'installe dans la durée et contamine le droit commun. Nous pouvons prendre l'exemple s'agissant de l'état d'urgence sécuritaire des assignations à résidence qui sont devenues des mesures individuelles de contrôle administratif et de surveillance (MICAS). Ces MICAS¹¹ sont une prolongation des assignations à résidence de l'état d'urgence et il y a d'autres formes de prolongations (mesures de sûreté¹²). Dans l'avenir le risque est que le législateur reprenne, dans une loi de gestion pérenne des crises sanitaires (une « SILT sanitaire ») ou des crises climatiques, des dispositifs de l'état d'urgence sanitaire comme les couvre-feux, certaines fermetures d'établissements, la restriction de circulation dans certains transports ou dans certains périmètres, le contrôle de certains lieux et l'utilisation des outils numériques, l'utilisation des masques ou des dispositifs inspirés du *pass* sanitaire.

Le danger se situe ici, parce que ce n'est pas tellement le principe de soumettre l'accès à certaines activités, biens ou services à la situation sanitaire, parce que cela existe déjà. En effet, si vous voyagez, vous devez déjà avoir des certificats vaccinaux, y compris en France (grippe jaune pour aller dans certains territoires d'Outre-mer), l'obligation vaccinale liée à l'enfance (11 vaccins obligatoires) ou encore des professionnels de santé. Le principal problème est le risque d'inscription dans la durée et l'amplitude, c'est-à-dire que cela concerne l'ensemble de la population française et cela pourrait s'éterniser.

Donc qu'est-ce que cela peut donner demain ? Pour le savoir, il faut regarder les films de science-fiction comme *Elysium* de Neill Blomkamp, ou bien la trilogie *Faust* de Serge Lehman, relatant ce risque de distinguer les populations selon leur état de richesse et leur état de santé. Or, l'on sait que l'accès à la vaccination, le fait d'être contaminé ou non à la Covid-19, sont fortement liés à certaines variables sociologiques. Par exemple, les populations issues de l'immigration sont beaucoup plus frappées par la Covid-19 que les autres populations et le département de la Seine-Saint-Denis a un accès très inégalitaire à la vaccination¹³. Il y a vraiment un risque ici d'avoir un grand différentiel en termes d'accès à la vaccination et de potentialité d'être touché par la Covid-19. Le risque dans l'avenir est d'avoir ce type d'épidémie qui va se développer. L'on pourrait très bien imaginer dans l'avenir de nouvelles crises épidémiques, d'autres formes de crises environnementales ou de crises sécuritaires et que, finalement, l'on généralise ce type de procédé.

Cela existe déjà dans certains domaines, comme pour l'accès à une enceinte sportive. Aujourd'hui, si vous êtes fiché comme « interdit administratif de stade » (IAS), vous devez pointer au commissariat ou à la gendarmerie pendant les matchs et les contrôles à l'accès des enceintes sportives sont effectués par des vigiles de sociétés privées¹⁴.

Finalement, le risque principal du pass sanitaire est là, c'est-à-dire que certaines personnes sont considérées comme dangereuses et ne peuvent pas accéder à certains biens ou certaines activités en raison de cette dangerosité. C'est le développement du droit de la dangerosité qui inquiète le plus : il faut montrer « patte blanche » si vous voulez accéder à certaines activités ou établissements. Et si des dispositifs de ce type s'installent dans la durée, il va y avoir une habitude de ces dispositifs de contrôle comme pour le port des masques dans certains endroits, etc. On peut craindre cette évolution : est-ce qu'il n'y aura pas des QR codes qui pourraient être développés dans d'autres domaines, notamment concernant la circulation internationale, comme Monsieur Vincent Bouhier l'a évoqué ? L'on peut penser que, dans l'avenir, certains États, notamment les États-Unis, puissent imposer durablement ce type de contrôle en installant des exigences sanitaires pour accéder au territoire américain. Cette idée n'est pas tout à fait nouvelle puisque l'île d'Ellis Island à New York, servait à mettre en quarantaine les migrants qui arrivaient à New York pour éviter officiellement des épidémies mais elle servait officieusement à sélectionner les migrants.

Pour conclure, l'on voit très bien que le *pass* sanitaire n'est pas sans risque s'il ne reste pas qu'une parenthèse exceptionnelle pour sortir de la catastrophe sanitaire liée à la pandémie de Covid-19, mais si cela s'installe davantage comme un instrument de gestion des populations. Lorsque l'on regarde ce qu'il se passe en Chine par exemple ou dans certains autres pays, l'on voit très bien que ce risque est réel et que ce n'est pas simplement de la science-fiction.

Serge Slama

11 - Articles L228-1 à L228-7 Code de la sécurité intérieure.

12 - Cf loi n° 2020-1023 du 10 août 2020 instaurant des mesures de sûreté à l'encontre des auteurs d'infractions terroristes à l'issue de leur peine, largement censurée par le Conseil constitutionnel, puis loi n° 2021-998 du 30 juillet 2021 relative à la prévention d'actes de terrorisme et au renseignement.

13 - Nathalie Bajos, Alexis Spire et al., « Les inégalités sociales au temps du COVID-19 », *IRéSP*, n°40, oct. 2020 ; Nathalie Bajos, « Les réticences face au vaccin contre le Covid sont socialement construites », *Alternatives économiques*, 10 juillet 2021.

14 - Cons. constit., déc. n° 2017-637 QPC du 16 juin 2017, *Association nationale des supporters* [Refus d'accès à une enceinte sportive et fichier d'exclusion].

Le pass sanitaire : quel avenir ?

Caroline Le Goffic

Professeur de droit privé à l'Université de Lille, Membre du CRDP - Equipe LERADP, membre associée de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

d'examiner la mise en œuvre concrète du pass sanitaire et sa portée. Affaire à suivre donc...

Caroline Le Goffic

Propos conclusifs

Je vous remercie Madame la Présidente. J'ai l'honneur d'intervenir pour ces propos conclusifs en tant que codirectrice de l'Institut Droit et Santé, qui est un laboratoire UMR labellisé par l'Inserm au sein de l'Université de Paris. Je remercie ma collègue Caroline Lacroix de nous avoir associés à cet événement. Un grand merci également à tous les intervenants. J'ai suivi la matinée avec beaucoup d'intérêt et les débats extrêmement riches. Je voudrais aussi remercier les étudiantes organisatrices de cette matinée, et en particulier Olivia Alzeari qui a fait un excellent stage à l'Institut Droit et Santé, que je félicite ainsi que ses deux camarades. Un grand bravo pour avoir pris l'initiative de cette belle manifestation.

Un mot que l'on a beaucoup entendu ce matin, et qui a souvent été sous-entendu, est le mot « liberté ». Liberté dans plusieurs sens. D'une part, les intervenants ont souligné les intérêts évidents du pass sanitaire, notamment s'agissant de la liberté de circulation, qui est un des grands principes du droit et en particulier, du droit de l'Union européenne. D'autre part, ont été soulignés tous les risques que le pass sanitaire pouvait entraîner s'agissant des libertés fondamentales. Il me semble qu'il est effectivement important d'insister sur la nécessité de limitation dans le temps du dispositif, ainsi que sur sa proportionnalité, impératifs qui ont bien été rappelés. Bien sûr, il faut également garder à l'esprit les enjeux numériques du pass sanitaire (QR code, data matrix, etc.).

Pour conclure, et pour reprendre une expression entendue ce matin, il faudra prendre garde à ce que l'on n'ouvre pas une boîte de Pandore. Le risque de « casier sanitaire » est effectivement présent et, sur ce point, je m'associe pleinement aux remarques selon lesquelles il faut évidemment souhaiter que le pass sanitaire reste l'exception et que l'exception ne devienne pas le principe.

De ce point de vue, l'on en est qu'au début. Peut être que dans quelques mois la prochaine promotion du Master pourrait organiser un nouveau colloque, qui serait l'occasion

Le pass sanitaire : quel avenir ?

Olivia Bui-Xuan

Je vous remercie. Je souhaiterais à présent ajouter quelques remarques. Généralement, on présente le pass sanitaire comme relevant d'une logique de solidarité, alors que j'ai davantage le sentiment que, pour une grande partie de la population, il relève d'une logique individualiste. Mais il est intéressant d'observer l'articulation de ces deux logiques. On se rend compte par exemple qu'un certain nombre de jeunes souhaitent se faire vacciner, non pas en raison de cette solidarité collective, mais pour bénéficier des loisirs et être plus libres. « Pour être tranquilles », comme on peut l'entendre.

En effet, actuellement le pass sanitaire sert avant tout à accéder à des activités de loisirs et à voyager. Or, on aurait pu différencier ces activités. Ainsi, on peut pleinement approuver le pass sanitaire pour se déplacer dans d'autres pays, afin de reprendre une vie « normale » en termes de libre circulation tout en limitant la propagation du virus. En revanche, pour des activités de loisirs, on peut ne pas être convaincu de la pertinence du dispositif, notamment en raison des inégalités concernant la vaccination.

De surcroît, il faut rester vigilant quant au risque d'accoutumance et d'acceptabilité de la surveillance, surtout si le périmètre d'exigence du pass sanitaire est amené à s'étendre.

Bruno Py

Ce qu'apporte cette pandémie par rapport aux précédentes concerne la systématisation des gestes barrières, même s'il y a eu d'autres pandémies démontrant le mode de transmission inter-relationnel. Toutefois, ils reposaient sur des choix individuels invisibles, comme le port du préservatif dans l'intimité d'une relation sexuelle. La pandémie actuelle a pour geste-barrière le port du masque, geste-barrière visible, apparent, contrôlable et impératif, avec verbalisation en cas de non port jusqu'à ce matin à l'extérieur. Cela a créé quelque chose d'assez nouveau dont on ne mesurera les traces que dans les années à venir, même s'il semble y avoir un taux d'acceptabilité assez important.

Par ailleurs, on a mis dans la tête des jeunes et des enfants deux idées. D'une part, l'autre est désormais un risque. D'autre part, je suis également un risque pour l'autre, même sans le savoir. On a donc peur de mourir ou d'être soi-même le vecteur de la mort, ce qui justifie la mise en place d'outils qui, pour certains, sont des moyens directement ou indirectement liberticides si on pense au traçage longitudinal ou au flicage sanitaire...

Serge Slama

Est-ce une logique collective ou individualiste ? Etant assez d'accord avec l'analyse globale qui a été faite, la vraie logique collective aurait été avant tout la vaccination obligatoire. Pas forcément la vaccination obligatoire de toute la population, mais en tout cas pour certaines catégories comme pour les personnels de santé, sans lesquels il semble plus compliqué pour sortir de la crise actuelle, ou encore pour les enseignants et les personnels des services publics au contact de la population.

Bruno Py

Je rajoute que lorsqu'on a créé le BCG sur la tuberculose dans les années 1920, on a vacciné de force les militaires et les instituteurs grâce à l'Eglise. Cette dernière avait alors obtenu qu'ils soient publiquement vaccinés, afin d'inciter au mouvement de la vaccination.

Serge Slama

Lors de mon audition par l'Assemblée nationale sur ces questions-là, il semblait un moyen de reprendre les activités fermées depuis quasiment un an et le pass était le moyen de le faire. Mais effectivement, cela repose sur une logique individuelle : c'est avant tout un levier pour que les jeunes se vaccinent, ce qui marche relativement bien. Puis c'est également une logique assurantielle. L'avis du comité à propos du contrôle et de la liaison sur la Covid-19 nous dit que c'est une logique d'*empowerment* en réalité : il faut valoriser le pass sanitaire, il ne faut pas que cela soit coercitif, il faut que cela soit ressenti comme un instrument de libération et pas comme un instrument de coercition.

Il y a alors un risque d'une acceptabilité des mesures de contrainte peut-être trop forte. Alors, moins ces derniers temps où l'on a senti que le couvre-feu n'était plus respecté. C'est d'ailleurs peut-être pour cela qu'ils l'ont levé, en raison du contexte de l'été, des matchs de l'Euro, etc.

Bruno Lina

Je me place dans mon domaine de compétences, c'est pourquoi j'ai écouté avec intérêt ce qui a pu se dire. D'un point de vue santé, il y a une composante claire qui est apparue au cours de cette crise : une défaillance majeure de l'ensemble de la population française sur la compréhension de ce qui relève de la démarche de santé publique.

Aujourd’hui, personne ne comprend ce qu’est une démarche de santé publique et on considère que la santé en France est performante, parce qu’elle a un système de soins primaires qui est performant. Or, une vraie politique de santé repose sur le fait que l’on n’a pas besoin d’avoir recours aux soins primaires avec, par exemple, une logique de prévention de la transmission des maladies infectieuses. L’enjeu des mesures proposées est lié au fait que cela soit une démarche qui s’inscrit dans une politique de santé publique avec, comme vous l’avez dit, une appropriation de ces outils de façon à ce qu’au bout du compte, le goulot d’étranglement connu au sein de l’hôpital ne revienne plus. En effet, au cours de la première vague, on a été à un lit de réanimation près de faire des tris médicaux comme appliqués dans le cadre de la médecine militaire. Par conséquent, j’espère très vivement que le fait de porter le masque soit compris par l’ensemble de la population non pas comme une mesure discriminatoire ou comme l’identification de quelqu’un de dangereux, mais de dire que dans un contexte d’épidémie de virus respiratoires, on se protège avec le masque car on ne peut pas arrêter de respirer. Ce n’est pas un acte de défiance : c’est une mesure d’hygiène aussi simple que de se laver les mains. C’est un réflexe qui permet d’éviter ou du moins de réduire certains risques, comme le risque de la transmission respiratoire.

Olivia Bui-Xuan

Dans les politiques de santé publique, il y a également l’aspect des moyens humains et financiers. Beaucoup de personnes en bonne santé ne se sont pas faites vaccinées en vertu d’une logique individualiste, mais avant tout pour protéger les soignants. David Guyon a bien évalué cette question du manque de moyens chez les soignants dans les hôpitaux publics : il y a une vraie question à se poser en la matière. S’il y avait davantage de moyens accordés aux hôpitaux, on raisonnerait probablement selon d’autres logiques et d’autres dispositifs juridiques seraient imaginés.

Je vous propose à présent de clore ces échanges en remerciant chacun des intervenants ainsi que les organisatrices de cette demi-journée.

Laurence Warin

Doctorante à l’Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S1145, Faculté de droit, d’économie et de gestion, Université de Paris, membre du Réseau doctoral en santé publique animé par l’EHEESP

La répartition du devoir de protection de la santé

Une mise en perspective historique éclairée par les droits international et européen de la santé

Depuis le début de la crise sanitaire mondiale, la politique de santé en France est marquée par une succession de mesures coercitives : confinements, port du masque obligatoire et plus récemment, depuis la loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire, le passe sanitaire et l’obligation de vaccination contre le covid-19 pour le personnel soignant. Cette période particulière où de fortes contraintes pèsent sur les individus au nom de la santé est l’occasion de réaliser un tour d’horizon de la répartition des obligations liées à la santé, traditionnellement partagées entre l’État et l’individu. Afin d’adopter une perspective élargie, ce bref panorama inclura des éléments de droit international, de droit de l’Union européenne et de droit interne.

Dès 1946, le rôle majeur de l’État pour l’intervention en santé publique est affirmé par le préambule de la Constitution de l’Organisation mondiale de la santé : « *Les gouvernements ont la responsabilité de la santé de leurs peuples ; ils ne peuvent y faire face qu’en prenant les mesures sanitaires et sociales appropriées* ». Les États du monde entier reconnaissent, par l’adoption de ce texte, leur responsabilité vis-à-vis de la santé de leurs populations¹. Au même moment, en France, la protection de la santé est inscrite dans le Préambule de la Constitution de la IV^{ème} République.

L’individu a, lui aussi, un rôle à jouer vis-à-vis de la santé : déjà, en 1975, la volonté d’assurer la protection de la personne contre elle-même se manifeste dans notre système juridique. En témoigne l’extension progressive de la notion d’ordre public, par le juge administratif, qui a validé l’obligation du port de la ceinture de sécurité en voiture peu importe le refus de l’intéressé². La judiciarisation de la

protection contre soi-même, notamment cette obligation du port de la ceinture de sécurité pour les automobilistes, se justifie à la fois pour l’individu mais aussi pour la société, au regard de la réduction des coûts engendrés par les accidents³.

En 1978, la déclaration d’Alma-Ata⁴ reconnaît, d’une part, que les gouvernements ont vis-à-vis de la santé des populations une responsabilité et doivent à ce titre assurer des prestations sanitaires et sociales adéquates. D’autre part, les États déclarent dans ce texte de portée politique que « *tout être humain a le droit et le devoir de participer individuellement et collectivement à la planification et à la mise en œuvre des soins de santé qui lui sont destinés*⁵ ».

Dans les années 1980, la quarantième Assemblée mondiale de la santé réaffirme, dans sa résolution WHA40.30⁶ que la santé relève de la responsabilité du secteur de la santé, des autres secteurs qui y sont liés, des individus et de la communauté en général. L’Assemblée pousse les États à promouvoir la responsabilité individuelle pour la santé en incitant la population à adopter des modes de vie sains.

Une décennie plus tard, les États membres de l’OMS adoptent la charte de Ljubljana⁷ dans laquelle on peut lire succinctement que « *les citoyens doivent aussi partager la responsabilité de leur propre santé* ».

De telles affirmations d’un devoir individuel lié à la santé sont assez rares pour les souligner. Les nombreux autres textes adoptés par les États membres de l’OMS à la suite de la déclaration d’Alma-Ata⁸ n’en font pas mention, les États privilégiant d’autres concepts jugés soit plus efficaces et plus politiquement corrects, tels que l’éducation à la santé ou

.....
3 - M. DEGUERGUE, « L’obligation de mener une vie saine ? », Revue générale de droit médical 2003, n°11.

4 - Conférence internationale sur les soins de santé primaires, OMS et Unicef, Déclaration d’Alma-Ata sur les soins de santé primaires, Alma-Ata, URSS, 1978. Voir également J.-M. AUBY, « La légitimité de l’intervention publique dans le domaine de la santé », L’actualité juridique droit administratif 1995, p. 588.

5 - Déclaration d’Alma-Ata sur les soins de santé primaires, *op. cit.*

6 - Organisation mondiale de la santé, Quarantième Assemblée mondiale de la santé, Résolutions et décisions, 1987.

7 - Organisation mondiale de la santé Europe, Charte de Ljubljana sur la réforme des systèmes de santé, 1996.

8 - Pour n’en citer que quelques-uns : Première Conférence internationale pour la promotion de la santé, OMS, Charte d’Ottawa pour la promotion de la santé, Genève, Suisse, 1986 ; Deuxième Conférence internationale pour la promotion de la santé, OMS, Les recommandations d’Adélaïde : politiques pour la santé, Adélaïde, Australie, 1988 ; Quatrième Conférence internationale sur la promotion de la santé, OMS, Déclaration de Jakarta sur la Promotion de la Santé au XXI^{ème} siècle, Jakarta, Indonésie, 1997.

1 - Voir à ce sujet K. LEPOO *et al.*, *Health in All Policies, Seizing opportunities, implementing policies*, Ministère des affaires sociales et de la santé de Finlande, 2013, 358 p.

2 - CE, 04/06/1975, *Bouvet de la Maisonneuve et Millet*, n° 92161, Lebon.

l'*empowerment*⁹ ; soit davantage compatibles avec le courant de « promotion de la santé¹⁰ » – tels que la recherche de l'équité et la réduction des inégalités sociales de santé.

La crise économique des années 1970 et la remise en cause de l'État-providence dans les années 1980 ont pu contribuer à un déplacement de la responsabilité de la santé d'un État en manque de ressources financières disponibles pour la santé, à un individu appelé à être « responsable » et « autonome » vis-à-vis de sa santé¹¹.

Au niveau de l'Union européenne, la responsabilité individuelle vis-à-vis de la santé est rarement évoquée. Dans les années 1990, la question de l'implication de l'individu dans la protection et l'amélioration de son état de santé est mise en lumière par la Commission européenne notamment dans sa communication du 24 novembre 1993 concernant le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique : « *alors que les actions et programmes des autorités publiques ont dominé l'évolution des stratégies de santé publique, au cours des trois dernières décennies l'intérêt en matière de santé publique s'est de plus en plus focalisé sur la responsabilité de l'individu face à sa propre santé et aux modifications qu'il peut apporter à son comportement pour prévenir l'apparition des maladies. Ces considérations ont été appliquées au régime alimentaire, à la pratique suffisante d'un sport, à l'évitement de substances dangereuses et toxiques, y compris les drogues, et à la prévention des accidents¹²* » ; la Commission européenne reconnaît une responsabilité partagée entre l'individu, dans les choix à faire pour sa santé, la société, dans l'environnement qu'elle a créé pour favoriser la bonne santé de la population, ainsi que pour la collectivité, dans l'intervention dans les domaines où l'action individuelle ne peut atteindre le résultat souhaité en matière de santé¹³. Cette vision des choses semble néanmoins s'estomper au fil du temps au profit de l'adoption par les institutions européennes de l'objectif de réduction des inégalités de santé qui fait intégralement partie des programmes pluriannuels de santé successivement adoptés

depuis le début des années 2000¹⁴.

En France, diverses obligations sont liées à la protection de la santé de l'individu, y compris contre des risques liés à son propre comportement, ainsi qu'à l'intérêt de la collectivité¹⁵. Le Professeur Deguergue développe de façon très détaillée le concept de l'obligation de mener une vie saine. Elle voit dans l'arrêt *Bianchi* du Conseil d'État de 1993¹⁶, en particulier dans le considérant de principe puis dans la jurisprudence qui a suivi – notamment celle liée aux fabricants et aux victimes du tabac¹⁷, des traces de l'obligation de mener une vie saine. Elle s'appuie aussi par exemple sur les obligations de vaccination et de soins obligatoires présentes dans le code de la santé publique, qui peuvent être vues comme sanctionnant le manquement à une obligation préexistante, celle de mener une vie saine¹⁸.

Au niveau européen, les États membres du Conseil de l'Europe adoptent, en 1996, une version révisée de la Charte sociale européenne adoptée initialement en 1961. En vue d'assurer l'effectivité du droit à la santé tel que consacré à l'article 11 de cette Charte¹⁹, le décret n° 2000-110 du 4 février 2000 portant publication de la Charte sociale européenne (révisée) rappelle que les États signataires s'engagent notamment à « *prévoir des services de consultation et d'éducation pour ce qui concerne l'amélioration de la santé et le développement du sens de la responsabilité individuelle en matière de santé* ».

Certains éléments du cadre juridique des années 2000 peuvent être interprétés comme reconnaissant implicitement une responsabilité de l'individu vis-à-vis de sa santé. Le droit à la protection de la santé, qui était à l'origine un droit-créance que le citoyen détenait envers l'État, devient avec la loi du 4 mars 2002, un droit fondamental²⁰. Dans le même temps, ce texte comporte l'idée que les usagers du système de santé ont aussi des responsabilités : « *Les droits reconnus aux usagers s'accompagnent des responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose²¹* ». L'idée sous-jacente est que des comportements

9 - Ou encore la « prise en main » de sa propre santé (Neuvième Conférence mondiale sur la promotion de la santé, OMS, Déclaration de Shanghai sur la promotion de la santé dans le Programme de développement durable à l'horizon 2030, Shanghai, Chine, 2016). Les institutions européennes parlent, quant à elles, de donner aux individus « *les moyens de jouer un rôle actif dans la gestion de leur santé* » (Règlement (UE) n° 282/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 portant établissement d'un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) et abrogeant la décision n°1350/2007/CE).

10 - Qui prend de l'ampleur à la fin du XX^{ème} siècle dans le champ de la santé publique.

11 - P-M. DAVID, « La santé : un enjeu de plus en plus central dans les politiques publiques de développement international ? », *Socio-logos* 2011, n°6.

12 - Commission européenne, Communication du 24 novembre 1993 concernant le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique.

13 - La Commission considère en effet qu' « *en matière de santé, il appartient à l'individu et à sa famille d'examiner les choix possibles et de prendre une décision pour les questions qui les concernent directement ; et il appartient à la société, grâce au processus démocratique, de créer un environnement qui amène l'individu à décider pour le mieux et la collectivité à intervenir comme il convient dans tous les domaines où l'individu ne peut, seul, déterminer ou atteindre le résultat souhaité en matière de santé* » (Commission européenne, Communication du 24 novembre 1993 concernant le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique).

14 - Décision n°1786/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2002 adoptant un programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008), Décision n° 1350/2007/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2007 établissant un deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013) ; Règlement (UE) n° 282/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 portant établissement d'un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) et abrogeant la décision n°1350/2007/CE, et Règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme « L'UE pour la santé ») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014.

15 - D. TABUTEAU, « Santé et devoirs sociaux », *Revue de droit sanitaire et social* 2009, p. 42.

16 - CE, ass., 09/04/1993, *Bianchi*, n° 69336, Lebon.

17 - M. DEGUERGUE, « L'obligation de mener une vie saine ? », *op. cit.*

18 - *ibid.*

19 - Article 11 de la Charte sociale européenne, 3 mai 1996 : « *Toute personne a le droit de bénéficier de toutes les mesures lui permettant de jouir du meilleur état de santé qu'elle puisse atteindre* ».

20 - M. DEGUERGUE, « L'obligation de mener une vie saine ? », *op. cit.*

21 - Article L1111-1 du code de la santé publique.

irresponsables mettraient en péril le système²². On trouve d'ailleurs dans le cadre de référence présent à l'annexe de cette loi, le fait que la politique de santé publique incite « *les individus à faire eux-mêmes des efforts pour maîtriser et améliorer leur propre santé*²³ ».

Puis, on trouve dans la loi de santé publique de 2004²⁴ la volonté de responsabiliser les individus en les encourageant à adopter des comportements favorables à leur santé afin de maîtriser les dépenses publiques de santé²⁵. Lors de l'adoption de cette loi, le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées Jean-François Mattei, considérait qu'une politique de santé publique est une politique « *qui, certes, prévoit le droit d'être informé des risques encourus et d'être éclairé avant un consentement aux soins, mais elle doit aussi être une politique qui intime à chacun le devoir de prendre soin de sa santé*²⁶ ».

Le juge administratif a été plusieurs fois amené à s'interroger sur la question de savoir sur qui, entre l'État et l'individu, repose la responsabilité de la santé. Par exemple, dans un arrêt de la Cour administrative d'appel de Douai en 2008, il était question d'une demande de réparation adressée à l'État, faite par une mère de famille estimant avoir subi un préjudice moral après avoir mis au monde, dans les années 1990, un enfant atteint du syndrome d'alcoolisation foetale²⁷. La Cour administrative d'appel juge que compte tenu de l'état des données expérimentales, cliniques et épidémiologiques disponibles sur le sujet et notamment avant la publication en 2001 par l'Inserm d'une expertise collective, il n'apparaît pas que l'État disposait, à l'époque où la requérante était enceinte, « *d'une information suffisamment certaine et précise sur le risque qu'un enfant à naître présente à la suite d'une consommation pourtant modérée d'alcool par la femme enceinte, un syndrome d'alcoolisation foetale*²⁸ ». Elle en conclut que « *l'État n'a pas méconnu l'obligation légale qui lui incombe en matière de prévention et d'éducation à l'égard notamment des femmes enceintes, en s'étant abstenu de lancer, au cours des années quatre-vingt-dix, des campagnes spécifiques recommandant une abstinence totale de boissons alcoolisées par la femme enceinte*²⁹ ». Elle relève que « *les nombreuses campagnes à vocation plus générale sur les dangers liés à l'alcool devaient déjà inciter notamment les futures mères à réduire fortement si ce n'est à supprimer toutes boissons alcoolisées de*

*leur consommation*³⁰ ». Ainsi, l'État n'a pas commis de faute en ne mettant pas en œuvre, à l'époque, une campagne ciblée de prévention et d'éducation qui aurait permis à la requérante de disposer de l'information pertinente pour adopter face à l'alcool un comportement adéquat. L'État n'a pas non plus commis de faute dans l'exercice de son pouvoir général de police sanitaire ou dans la mise en œuvre de la protection de la santé de la mère et de l'enfant qui figure à l'alinéa 11 du préambule de la Constitution de 1946. La requête a donc été rejetée³¹.

Comme le rappelle Madame Renard, « *la reconnaissance d'un droit de la personne à la protection contre les risques de maladies ou d'accidents sanitaires ne revient pas à l'exonérer de ses obligations vis-à-vis des tiers. La première limite d'un droit est certainement celle de ne pas en abuser au détriment d'autrui*³² ».

Dans les années 2010, en France, certaines nouvelles dispositions législatives entretiennent l'existence implicite d'un devoir individuel vis-à-vis de sa santé et de celle des autres. Au niveau local, les pouvoirs de police administrative du maire lui permettent de s'assurer que certaines obligations liées à la protection de la santé d'autrui sont respectées. Ainsi, la loi n° 2015-992 du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour la croissance verte introduit dans le Code de l'environnement une possibilité de mise en demeure puis éventuellement de sanctions par le maire, de la personne qui aurait laissé, sur une propriété privée, un véhicule stocké semblant être privé des éléments indispensables à son utilisation normale et insusceptible de réparation immédiate, causant ainsi une atteinte à l'environnement, à la santé ou à la salubrité publiques³³.

Dans certains cas, les intérêts individuels et collectifs se rejoignent : dans la mesure où les mannequins font partie des populations particulièrement exposées aux risques de troubles du comportement alimentaire, le législateur, lors de l'adoption de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, a compté parmi ses objectifs la nécessité de « *protéger la santé des personnes*

.....
30 - *ibid.*

31 - Voir à ce sujet F. LEMAIRE, « *L'État est-il responsable de la consommation d'alcool pendant la grossesse ?* », *op. cit.*

32 - S. RENARD, *L'ordre public sanitaire, Étude de droit public interne*, Thèse, Université de Rennes I, 2008.

33 - Article L. 541-21-4 du code de l'environnement : « *Lorsqu'il est constaté qu'un véhicule stocké sur une propriété privée semble être privé des éléments indispensables à son utilisation normale et semble insusceptible de réparation immédiate à la suite de dégradations ou de vols, et que ce véhicule peut constituer une atteinte grave à la santé ou à la salubrité publiques, notamment en pouvant servir de gîte à des nuisibles susceptibles de générer une telle atteinte, peut contribuer à la survenance d'un risque sanitaire grave ou peut constituer une atteinte grave à l'environnement, le maire met en demeure le maître des lieux de faire cesser l'atteinte à l'environnement, à la santé ou à la salubrité publiques, notamment en remettant le véhicule à un centre de véhicules hors d'usage agréé, dans un délai qui ne peut être inférieur à quinze jours, sauf en cas d'urgence. Si la personne concernée n'a pas obtempéré à cette injonction dans le délai imparti par la mise en demeure, le titulaire du certificat d'immatriculation du véhicule est considéré comme ayant l'intention de se défaire de son véhicule et le maire peut avoir recours aux sanctions prévues à l'article L. 541-3 pour faire enlever et traiter ledit véhicule aux frais du maître des lieux [...]* ».

22 - M. DEGUERGUE, « *L'obligation de mener une vie saine ?* », *op. cit.*

23 - Annexe de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

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

25 - H. BERGERON, C. NATHANSON, « *Faire une loi, pour faire la loi. La loi de Santé publique d'août 2004* », *Sciences sociales et santé* 2014, Vol. 32, n°4, p. 5-32.

26 - *ibid.*

27 - F. LEMAIRE, « *L'État est-il responsable de la consommation d'alcool pendant la grossesse ?* », *Actualité juridique en droit administratif* 2006, p. 1569.

28 - CAA Douai, 1^{re} ch., 10/01/2008, n° 06DA01013, Inédit.

29 - *ibid.*

exerçant l'activité de mannequin, à la fois dans leur propre intérêt, car elles seraient victimes de pressions exercées par les agences, et dans l'intérêt d'autrui, en raison des canons de beauté qu'elles véhiculent, auprès des jeunes femmes en particulier³⁴ ». Ainsi, l'article L7123-2-1 du Code du travail prévoit désormais que « l'exercice de l'activité de mannequin est conditionné à la délivrance d'un certificat médical. Ce certificat atteste que l'évaluation globale de l'état de santé du mannequin, évalué notamment au regard de son indice de masse corporelle, est compatible avec l'exercice de son métier ».

Plusieurs mesures viennent limiter la liberté de fumer dans différents endroits. Ainsi, il est interdit de fumer « dans les lieux affectés à un usage collectif, notamment scolaire, et dans les moyens de transport collectif, sauf dans les emplacements expressément réservés aux fumeurs³⁵ ». Une interdiction similaire existe pour le fait de vapoter³⁶. De façon plus surprenante, il est interdit, depuis la loi de santé de 2016 précitée, aux occupants d'un véhicule de fumer en présence d'un enfant de moins de dix-huit ans³⁷. L'article L3515-1 du Code de la santé publique assortit ces deux premières interdictions de sanctions pénales, mais garde le silence pour l'interdiction concernant l'intérieur des véhicules, ce qui peut être vu comme un aveu de faiblesse du législateur vis-à-vis de cette mesure difficilement applicable.

L'interdiction de fumer dans les établissements scolaires est prévue à l'article R. 3511-1 du code de la santé publique. Les établissements d'enseignement publics et privés, les centres de formation des apprentis, les établissements destinés à ou régulièrement utilisés pour l'accueil, la formation, l'hébergement ou la pratique sportive des mineurs ne peuvent disposer d'espaces pour fumeurs³⁸. Ces mesures permettent de protéger les jeunes mais aussi leur entourage en luttant contre le tabagisme et le tabagisme passif³⁹.

En ce qui concerne les adultes, en revanche, les mesures adoptées relèvent parfois davantage du droit souple, comme l'illustre la charte « Ma terrasse sans tabac » à laquelle les restaurateurs et cafetiers peuvent adhérer sur la base du volontariat⁴⁰. En matière de réglementation du vapotage également, notamment sur le lieu de travail, la recherche d'un équilibre entre la protection des travailleurs et les libertés individuelles est constatée⁴¹.

À la fin des années 2010, on note le rôle actif de l'individu vis-à-vis de sa santé en ce qui concerne l'espace numérique de santé prévu depuis la loi de santé du 24 juillet 2019⁴² dans le code de la santé publique⁴³. Certains auteurs envisagent même un scénario où les nouvelles technologies pourraient permettre de pister l'individu pour vérifier qu'il adopte un comportement sain, jusqu'au cas le plus extrême où ceux qui auraient un comportement néfaste pour leur santé ne seraient plus couverts par l'Assurance maladie⁴⁴. Au même moment, les États membres de l'OMS adoptent la Déclaration d'Astana lors de la Conférence internationale sur les soins de santé primaires⁴⁵. D'une part, ils soulignent l'importance de doter les individus et les communautés des moyens de conserver et d'améliorer leur santé et leur bien-être et d'y participer activement. D'autre part, ils réaffirment la responsabilité des gouvernements à tous les niveaux dans la promotion et la protection du droit de chacun à posséder le meilleur état de santé possible. En toute cohérence, le Parlement et le Conseil de l'Union européenne réaffirment, en 2021, que les États membres doivent protéger la santé publique⁴⁶.

La nécessité de protéger la santé induit de fortes attentes envers l'État : « le droit à la santé vigoureusement réclamé par l'homme moderne ne se conçoit pas en dehors d'une intervention publique qui peut sans doute changer de forme et d'intensité, mais qui n'est pas de nature à s'atténuer sensiblement⁴⁷ ». Si ces attentes sont plus ambiguës vis-à-vis de l'individu, elles apparaissent tout de même dans différents systèmes juridiques, notamment aux niveaux international, européen et français. L'intervention étatique dans une matière aussi sensible que la santé se heurte inévitablement à la question de la légitimité et de l'acceptabilité de ces actions. Il s'agit toujours de trouver un degré possible d'intervention équilibré et acceptable si cela implique d'affecter les comportements individuels et donc les libertés individuelles. Automatiquement, se pose la question de savoir s'il est nécessaire pour le pouvoir politique de prendre des mesures sur telle ou telle problématique de santé, dans un contexte où une partie de la moins de la population exprime sa « sensation d'étouffer sous le poids des normes⁴⁸ ».

Laurence Warin

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

43 - Voir notamment l'article L.1111-14 du Code de la santé publique.

44 - B. BÉVIÈRE-BOYER, « De la responsabilisation de la personne à l'égard de sa santé prédictive au risque de développement progressif de sa responsabilité en santé », Revue générale de droit médical 2020, n° 74.

45 - Conférence internationale sur les soins de santé primaires, Déclaration d'Astana, d'Alma-Ata à la couverture sanitaire universelle et aux objectifs de développement durable, Astana, Kazakhstan, 2018.

46 - Règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme « L'UE pour la santé ») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014.

47 - J-M. AUBY, « La légitimité de l'intervention publique dans le domaine de la santé », *op. cit.*

48 - E. NICOLAS, *Penser les flux normatifs : essai sur le droit fluide*, Mare & Martin, Libre droit, 2018, 364 p.

Guillaume Fontanieu

Doctorant en droit public à l'Université Paris I (ISJPS-Axe environnement), chargé d'enseignement en droit de la santé à l'UPEC.

Le Conseil constitutionnel et la loi de bioéthique : la recherche des frontières de la dignité humaine

La loi relative à la bioéthique entrée en vigueur le 2 août 2021 est exceptionnelle à plus d'un titre. D'abord il s'agit d'une révision d'ampleur depuis la loi de 2011. Celle-ci est considérée généralement en retrait¹ face aux avancées de celle de 2004 qui accorda les premières dérogations² aux interdits de la recherche, eux-mêmes posés dix ans auparavant. Ensuite celle-ci fut adoptée à la suite du processus participatif des États généraux de la bioéthique³ et en respectant le cadre classique de la procédure parlementaire⁴. Ces constats démontrent la volonté en la matière de faire évoluer la loi sur ce sujet en fonction des questions nouvelles posées par la science, mais également en répondant à un certain nombre de demandes sociétales, tout en cherchant le plus large consensus possible.

1 - Même si elle a permis la ratification de la Convention d'Oviedo, la loi de 2011 a renforcé les principes d'interdits de la recherche. Pour preuve, l'ancienne rédaction de l'article L.2151-5 du code de la santé publique (CSP) : « I-La recherche sur l'embryon humain, [les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches : ajout de la loi du 9 juillet 2011] est interdite ».

2 - P. Egéa dans « La condition embryonnaire », *A/DA*, 2021 p. 1866, cite l'expression du ministre de la santé d'alors, P. Douste-Blazy qui évoquait en 2004, un « moratoire positif » s'agissant de la recherche sur les embryons.

3 - En réaction aux premiers Etats généraux de 2009, la loi du 9 juillet 2011 a créé l'article L.1412-1-1 du CSP qui les a institutionnalisés dans les débats relatifs à la bioéthique, à l'intention du gouvernement qui entend réviser de telles dispositions. Cela peut pourtant être contourné comme avec la loi du 6 août 2013 qui était à l'origine une proposition de loi sénatoriale. Ainsi, le législateur peut se passer d'un tel formalisme dès lors qu'il n'a pas de valeur constitutionnelle : « *qu'aucune règle constitutionnelle ou organique ne faisait obstacle au dépôt et à l'adoption de la proposition de loi dont est issue la loi déférée* » (Décision n° 2013-674 DC du 1er août 2013, cons. 3). Il est impossible dans l'état actuel de notre Constitution, de soumettre un parlementaire ou un groupe à l'organisation d'Etats généraux en dehors du Parlement avant le dépôt d'une proposition de loi, d'autant plus qu'ils ne disposent pas des mêmes moyens matériels que l'Etat.

4 - Si l'on se réfère aux statistiques parlementaires, en excluant les conventions internationales, sur 242 projets de lois adoptés sous la XV^e législature, 151 l'ont été par la voie de la procédure accélérée de l'article 45 al. 1 : <https://www2.assemblee-nationale.fr/15/statistiques-de-l-actualite-parlementaire>

Cette volonté de poser concrètement le débat sur les questions éthiques tout en cherchant la voie déterminant les limites acceptables pour notre société, est apparue dès 1983 avec la création du Comité consultatif national d'Ethique (CCNE). Les balises posées par cette institution, notamment dans le cadre de ses avis⁵ sur les recherches sur les embryons, ont éclairé les travaux de la première loi de bioéthique de 1994 qui a conduit le Conseil constitutionnel à énoncer, sur le fondement du préambule de 1946, que la dignité humaine en tant que principe à valeur constitutionnelle doit être sauvegardée « *contre toute forme d'asservissement et de dégradation* »⁶. Par la suite, lorsque la loi de 2004 est venue assouplir un cadre d'interdiction général de certaines recherches sur les embryons, celles-ci ont été strictement encadrées par le biais de protocoles autorisés par l'Agence de biomédecine, nouvellement créé à cet effet. Ainsi fut posé le schéma institutionnel en matière de bioéthique, en reprenant le modèle de l'agence tel qu'institué en matière sanitaire et en favorisant un modèle consultatif à tous les niveaux, comme nous l'explique Jacques Chevallier : « *la logique démocratique est censée impliquer désormais une présence beaucoup plus active du citoyen dans les rouages politiques (...) ainsi que l'octroi de possibilités nouvelles d'intervention dans la prise des décisions et le fonctionnement de l'appareil d'Etat* »⁷. En ouvrant un espace de parole, le CCNE note dans son rapport à la suite des États généraux, que « *beaucoup de contributions expriment une opinion défavorable à toute recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires* »⁸ et insistent sur le fait de privilégier les alternatives à la recherche, condition déjà prévue dans la loi. La mécanique des États généraux a permis au CCNE de proposer dans son avis⁹ une distinction du statut de la recherche entre les embryons et les cellules souches embryonnaires, ce qui a été repris par le législateur en distinguant les deux régimes respectivement aux articles L.2151-5 et L.2151-6 du CSP. Le CCNE a également proposé de lever les incertitudes sur différents mécanismes de recherche d'embryons transgéniques et chimériques, d'allonger sa durée de conservation et d'étendre ses finalités. Si ces propositions ont également été reprises par le législateur¹⁰,

5 - Le premier avis rendu par le CCNE le 22 mai 1984 l'a été « sur les prélèvements de tissus d'embryons et de fœtus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques » et le n°8, rendu le 15 décembre 1986 l'a été sur les « recherches et utilisation des embryons humains in vitro à des fins médicales et scientifiques ». Voir les avis en ligne sur le site du CCNE : <https://www.ccne-ethique.fr/fr>

6 - Décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994, cons. 2.

7 - J. Chevallier, *L'Etat post-moderne*, 4^e éd., Issy-les-Moulineaux, LGDJ-Lextenso éd., 2014, p. 200.

8 - Rapport de synthèse du CCNE, opinions du comité citoyen, juin 2018, p. 28, en ligne : https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/eg_ethique_rapportbdc.pdf

9 - Avis n°129 du 25 septembre 2018 « Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019 », p. 54 et proposition n°3, p. 60.

10 - Propositions n°4 et 5 de l'avis 129 précité, intégrés aux articles L.2151-2 et 5 du CSP.

ce sont ces principaux points de blocage identifiés dans le rapport des États généraux qui ont abouti à une saisine du Conseil constitutionnel par soixante-dix députés du groupe Les Républicains, neuf députés UDI et indépendants et un député du groupe Libertés et Territoires.

En effet, depuis la loi du 6 août 2013, le paradigme autour de la recherche sur les embryons s'est renversé, le principe étant désormais l'autorisation sous conditions. Ce changement avait déjà fait l'objet d'une saisine du Conseil et démontre l'inquiétude de la libéralisation de telles recherches. Celles-ci constituerait¹¹ un détournement de l'interdiction de pratiques eugéniques, affirmé à l'article 16-4 du code civil. Plus largement, ce serait l'absence de définition juridique de l'embryon¹² qui conduirait à un risque de dérive quant à l'objet des recherches qui seraient entreprises dans le futur. Ces arguments ont été rejetés par le Conseil constitutionnel qui a déclaré conforme l'ensemble du projet de loi. Pour notre analyse, nous exclurons les deux premiers moyens soulevés et rapidement évacués par le Conseil, à savoir les conditions dans lesquelles des personnes procèdent à des dons de gamètes dont la critique « *n'est assortie d'aucun grief d'inconstitutionnalité* » (cons. 3) et l'absence d'incompétence négative sur la composition ou les garanties d'indépendance de la Commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation (AMP). Nous nous intéresserons en revanche, aux réponses apportées s'agissant des modalités de recherche sur l'embryon et sur leur communication par la femme enceinte à l'autre membre du couple lorsque cette recherche fait l'objet d'une AMP. Ainsi, l'extension des finalités de la recherche va permettre de dessiner plus nettement les contours de la dignité humaine (**I**) et ce sont ces modalités posées par le législateur qui vont constituer des garanties pour concilier l'ensemble des principes constitutionnels (**II**).

I) L'attention particulière de la recherche fondamentale aux enjeux de la dignité humaine

Dès lors que la recherche n'a pas une finalité directement procréative, son objet est particulièrement scruté, d'autant plus que la loi de 2021 a étendu ses finalités ce qui pose des questions sur son sens (**A**), mais plus largement sur la définition de l'embryon au regard du principe de respect de dignité de la personne humaine (**B**).

A) L'évolution mesurée de l'extension des finalités de la recherche

Les députés saisissants ont critiqué le fait que la finalité de la recherche ne soit plus seulement médicale, mais qu'elle vise également « *à améliorer la connaissance de la biologie humaine* », comme l'énonce désormais le II de l'article L.2151-5 du CSP. L'évolution de cette finalité serait entachée d'une incompétence négative puisqu'il n'existerait pas de définition de cette finalité c'est-à-dire de ce que peut constituer des connaissances de la biologie et il n'y aurait pas non plus de définition de l'embryon. La nécessité à ce que le législateur, en vertu de l'article 34 de la Constitution, épouse toute sa compétence est un moyen fréquent de saisine¹³, car comme le rappelle Georges Bergougnous : « *elle met en jeu la finalité même de la loi, parangon de la protection des droits et libertés* »¹⁴. Le contrôle de l'incompétence négative est donc un contrôle à « *rapproche[r] du contrôle de la précision de la loi* »¹⁵, elle est un contrôle de la nécessité à ce que le législateur par son silence n'abandonne pas l'interprétation au pouvoir réglementaire ou à une interprétation juridictionnelle et se conforme à l'objectif à valeur constitutionnelle d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi¹⁶. Le Conseil constitutionnel sera donc particulièrement attentif au respect de la compétence du législateur¹⁷ en vérifiant s'il a assorti son texte de mesures suffisantes pour permettre la protection des droits et libertés. Dans l'affirmative, il admettra la constitutionnalité de la loi « *qu'en raison de certaines circonstances particulières en l'état par exemple des connaissances et des techniques* »¹⁸ dont il peut disposer. Il vérifiera, sans substituer son appréciation à celle du Parlement, que ce dernier a pris la mesure de cet état des connaissances¹⁹ pour permettre une évolution du cadre éthique et donc de son encadrement. C'est bien ce qu'il a fait en étant informé du processus des États généraux, de l'avancée de la recherche par l'avis exprimé par le CCNE et par les auditions qu'il a conduit dans le cadre de la

11 - Voir le mémoire des députés saisissants du 2 juillet 2021, en ligne : https://www.conseil-constitutionnel.fr/sites/default/files/as/root/bank_mm/decisions/2021821dc/2021821dc_dep.pdf

12 - Voir le mémoire des députés en réplique aux observations du gouvernement du 23 juillet 2021, en ligne : https://www.conseil-constitutionnel.fr/sites/default/files/as/root/bank_mm/decisions/2021821dc/2021821dc_deprep.pdf

13 - A. Vidal-Naquet, L'état de la jurisprudence du Conseil constitutionnel sur l'incompétence négative, *Nouveaux Cahiers du Conseil constitutionnel*, n° 46 (L'incompétence en droit constitutionnel), janvier 2015, pp.7-20.

14 - G. Bergougnous, L'incompétence négative vue du Parlement, *Nouveaux Cahiers du Conseil constitutionnel*, n° 46 (L'incompétence en droit constitutionnel), janvier 2015, p. 41.

15 - C. Bazy-Malaury, Le rôle du Conseil constitutionnel dans l'élaboration de la norme, *Justice et cassation*, 2012, p. 18.

16 - Décision n° 99-421 DC du 16 décembre 1999, cons. 13.

17 - Pour reprendre G. Bergougnous, *op. cit.*, l'opposition requérante se font : « les défenseurs des compétences du Parlement tout en stigmatisant une majorité qui ne remplit pas son rôle législatif », p. 43.

18 - A. Vidal-Naquet, Le droit au silence, « Les silences interdits ou la norme imposée », *RDP*, n°4-2012, p. 1097, à propos de la décision IVG n° 74-54 DC du 15 janvier 1975 : « *qu'aucune des dérogations prévues par cette loi n'est, en l'état, contraire à l'un des principes fondamentaux reconnus par les lois de la République* » (cons. 10).

19 - Comme il le rappelle également à l'occasion de l'examen de la première loi de bioéthique : « *il n'appartient pas au Conseil constitutionnel, qui ne détient pas un pouvoir d'appréciation et de décision identique à celui du Parlement, de remettre en cause, au regard de l'état des connaissances et des techniques, les dispositions ainsi prises par le législateur* » (Décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994, cons. 10).

commission spéciale²⁰. Ainsi, cette question de la finalité est elle-même bien encadrée puisque son « glissement »²¹ n'efface pas les différents interdits imposés à la recherche, comme l'eugénisme, tout en étant assortie de conditions posées au I de l'article L.2151-5 du CSP et contrôlées par l'agence de la biomédecine lorsqu'elle autorise le déroulement d'un protocole. La précision de cet encadrement permet donc au Conseil de rejeter le motif de l'incompétence négative sur l'évolution de la finalité de la recherche qui « *ne peut être menée qu'à partir d'embryons proposés à cette fin* », c'est-à-dire en dehors d'un aboutissement procréatif (Décision 2021-821 DC, 29 juillet 2021, cons. 16).

B) Le débat de la définition de l'embryon et la sauvegarde de la dignité humaine

Quant à la notion d'embryon celle-ci n'a jamais été définie dans les lois de bioéthique précédentes, conduites parfois par des majorités qui sont aujourd'hui les députés saisissants, et un encadrement trop strict pourrait faire ressurgir des inquiétudes²², comme l'a fait remarquer le CCNE. En effet, définir trop précisément l'embryon pourrait impliquer la question de son statut juridique et plus largement la question du commencement de la vie, ainsi que de sa complexité²³. À cela, certains juristes pourraient venir greffer à la dignité humaine une dignité de l'embryon, en considérant que la dignité serait un principe constitutionnel matriciel²⁴ au nom duquel l'embryon pourrait réclamer des droits et notamment le droit à la vie²⁵. Le fait est que notre ordre juridique, en ne reconnaissant pas cette conception, ne constitue pas

pour autant le corollaire d'une absence de protection²⁶ de l'embryon, comme le démontre les dispositions du code civil et du CSP en la matière. Ainsi, dès lors qu'il n'existe pas un corpus constitutionnel spécifique de bioéthique, le Conseil ne peut se fonder que sur les garanties constitutionnelles existantes en posant un cadre interprétatif suffisamment souple à la dignité humaine. Cela permet au Parlement d'exercer pleinement sa fonction de conciliation par la loi entre les différentes normes à valeur constitutionnelle, sans par des garanties légales en priver ses exigences, ce dont va s'assurer le Conseil par son contrôle²⁷. Il ne s'agit pas de considérer que cette démarche relève d'une posture relativiste²⁸ mais bien réflexive sur l'état des connaissances et pour le sens même de la notion de bioéthique²⁹. De plus, la compréhension de la notion de l'embryon, et donc dans une certaine mesure de sa protection, est déjà posée dans notre ordre juridique, puisque l'article 6 de la directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques interdit la brevetabilité des « *utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales* »³⁰. La Cour de Justice de l'UE a interprété la notion d'embryon pour une protection la plus large possible³¹ au nom du respect de la dignité humaine comme étant « *tout ovule humain (...) dès le stade de sa fécondation (...) dès lors que cette fécondation est de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain (...) [mais également un] ovule humain non fécondé, dans lequel le noyau d'une cellule humaine mature a été implanté, et l'ovule humain non fécondé induit à se diviser et à se développer par voie de parthénogénèse* »³². Dès lors que le législateur se réfère à la notion d'embryon humain, celui-ci retient « *des termes qui ne sont pas imprécis* » (Décision 2021-821 DC, 29 juillet 2021, cons. 13) et la sauvegarde de ce que constitue le fondement de la dignité est préservée. Ainsi, à défaut d'une définition de l'embryon, le Conseil donne un cadre à suivre sur le sens du

20 - Rapport d'information n°1572 déposé le 15 janvier 2019 sur la révision de la loi relative à la bioéthique, présenté par X. Breton, Président et J.-L. Tourraine, Rapporteur.

21 - Pour reprendre l'expression d'E. Roumieu, L'embryon comme objet d'expérimentation de retour devant le juge constitutionnel, *La revue des droits de l'homme*, [En ligne], Actualités Droits-Libertés, mis en ligne le 25 octobre 2021, consulté le 14 novembre 2021. URL : <http://journals.openedition.org/revdh/13047>.

22 - Sur des conséquences sur une possible remise en cause des modalités du droit à l'avortement, des inquiétudes se sont manifestées dans le rapport de synthèse des Etats généraux, précité, p. 29.

23 - Qui est aussi un débat entre : « *les biologistes « organismiques » [pour lesquels] l'être vivant en développement est un tout plus complexe qu'une simple somme de cellules (...) [et] les biologistes « réductionnistes » [pour lesquels] ce sont, au contraire, les processus cellulaires qui construisent la forme de l'organisme* » : L. Laplane, L. Loison, Cellule et cellule souche : extension et définition, *Précis de philosophie de la biologie*, Paris, Vuibert, 2014, p. 202.

24 - Même si ce principe peut avoir du sens s'agissant de la construction de la notion du concept de dignité humaine, il ne faut pas abuser de sa portée et en tant que principe constitutionnel, la dignité doit pouvoir être conciliée avec l'exercice des autres droits fondamentaux, ce que regrette : B. Mathieu, Le principe de dignité : un principe universel de portée limitée, *Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences*, 2020, vol. 31, n° 4, p. 36.

25 - La France reconnaît la personnalité juridique seulement lorsque l'enfant est né vivant et viable et, pour un parallèle : « *en l'absence d'un consensus européen sur la définition scientifique et juridique des débuts de la vie, le point de départ du droit à la vie relèv[e] de la marge d'appréciation (...) reconnaître aux Etats dans ce domaine (...) le droit britannique ne reconnaît pas à l'embryon la qualité de sujet de droit autonome et ne l'autorise pas à se prévaloir (...) du droit à la vie garanti par l'article 2* », CEDH, grande chambre, 10 avril 2007, Evans c. Royaume-Uni, pt. 54.

26 - S' « *il n'est pas nécessaire de se pencher ici sur la question, délicate et controversée, du début de la vie humaine, l'article 2 de la Convention n'étant pas en cause en l'espèce (...) eu égard à la portée économique et patrimoniale qui s'attache à [l'article 1^{er} du protocole n°1], les embryons humains ne sauraient être réduits à des « biens » au sens de cette disposition* », CEDH, 27 août 2015, Parillo c. Italie, pt. 215.

27 - P. Egea, Les formes constitutionnelles de la santé, *RDSS*, 2013, p. 31.

28 - B. Mathieu, La dignité, principe fondateur du droit, *Journal international de bioéthique*, 2010/3, vol. 21, p. 82.

29 - Le Conseil d'Etat revient sur la définition du terme de bioéthique qui : « *ne s'est imposée qu'à la suite de la publication en 1971 du livre de Van Ressegaer Potter Bioethics : bridge to the future. Ce dernier définit la bioéthique comme une combinaison des connaissances biologiques (bios) et des valeurs humaines (ethos) et se propose d'examiner l'interrelation entre la morale et les sciences de la vie* », Etude adoptée par l'assemblée générale du Conseil d'Etat le 28 juin 2018 : « *Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?* », p. 27, en ligne : <https://www.conseil-etat.fr/ressources/etudes-publications/rapports-etudes/etudes/revision-de-la-loi-de-bioethique-quelles-options-pour-demain>.

30 - Article 6 §2 c).

31 - P. de Montalivet, La dignité humaine sous l'angle du droit de l'Union européenne, *La dignité humaine en santé. France-Chine*, B. Bévière-Boyer (dir.), Bordeaux, LEH éd., 2017, pp. 49-67.

32 - CJUE, 18 octobre 2011, Oliver Brüstle v. Greenpeace eV, aff. C-34/10, pt. 35 et 36, qui précise que l'interdiction de la brevetabilité d'embryons humains porte également sur l'utilisation à des fins de recherche scientifique.

principe de dignité au regard de son statut.

La loi se réfère à l'embryon humain, donc excluant les autres embryons, et nous avons vu que le fait qu'il n'y ait pas un critère d'intérêt médical immédiat n'est pas pour autant le signe d'une incompétence négative, tant que le législateur conditionne la recherche à un certain nombre de garanties effectives³³. En ouvrant le cadre de la recherche, le législateur a, dans le même mouvement, souhaité en diversifier ses techniques, ce qui pose indubitablement la question des types de recherche et les protections envisagées.

II) La dignité humaine comme lecture complémentaire des modalités de la recherche

Il s'agit d'identifier quelle est la lecture que peut envisager le Conseil constitutionnel de la dignité humaine pour permettre la conformité à la Constitution des nouvelles modalités de recherche sur l'embryon et les cellules souches (**A**), pour revenir enfin à son caractère multiforme permettant de distinguer les modalités de recherche en fonction de leur finalité et préserver ainsi la situation de la femme enceinte (**B**).

A) L'évolution ambitieuse des modalités de la recherche fondamentale conforme à la dignité humaine

L'enjeu fondamental derrière la saisine du Conseil constitutionnel provient du fait que la modification des finalités de la recherche a permis celle de ses modalités puisque le nouvel article L.2151-2 dispose désormais dans son second alinéa, tout en conservant l'interdit de la fusion de gamètes et du clonage au premier alinéa, que « *la modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces est interdite* »³⁴. Cela ouvre la voie à la possibilité d'une modification interhumaine de l'embryon dans lequel « *une ou plusieurs séquences d'ADN n'appartenant pas à l'embryon lui-même [sont] ajoutés* »³⁵ ou à une modification d'un organisme où des cellules humaines pourront être ajoutées à un embryon animal, sans mélange des matériaux génétiques et dans ce sens uniquement³⁶. Pour les requérants, cela altèrerait l'intégrité de l'embryon et porterait donc atteinte au principe de dignité de la personne humaine alors que pour le gouvernement il s'agissait d'avancer « *dans la compréhension très précise du développement embryonnaire et de la façon dont les gènes*

seront utilisés à certains stades du développement »³⁷. Or le respect de l'être humain dès le commencement de la vie n'est qu'un moyen parmi d'autres pour assurer le respect du principe de sauvegarde de la dignité humaine³⁸, et il n'est pas en soi repris dans ce que constitue le principe de dignité, tel que l'énonce le Conseil constitutionnel dans sa décision de 2021. La protection de la dignité si elle peut être entendue comme celle de l'humanité dans ce qui la constitue intrinsèquement³⁹ ou dans ce qui permet de nous définir comme relevant d'une commune humanité⁴⁰ est pensée dans un cadre constitutionnel prioritairement comme un mécanisme de sauvegarde de la personne humaine contre tout asservissement ou dégradation⁴¹. Pourtant, dans un cadre plus global, la dignité humaine peut également être conceptualisée à partir des considérations du préambule de 1946, élaborée « *au lendemain de la victoire remportée par les peuples libres* »⁴², où tout humain disposant de la personnalité juridique ne doit pas faire l'objet d'une réification⁴³ et doit disposer d'une égale dignité du fait de son appartenance à la famille humaine, constituant « *une certaine représentation de ce qu'est l'humanité digne* »⁴⁴. Il s'agit donc de bien distinguer ces deux échelles de dignité entre celle propre à l'humanité et

37 - A. Buzyn, à propos notamment de la nouvelle technique Crispr-Cas 9, citée dans le rapport n°2243 de J.-L. Touraine et autres (Tome II), fait au nom de la commission spéciale, du 14 septembre 2019.

38 - Décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994 : « *lesdites lois énoncent un ensemble de principes au nombre desquels figurent la primauté de la personne humaine, le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, l'inviolabilité, l'intégrité et l'absence de caractère patrimonial du corps humain ainsi que l'intégrité de l'espèce humaine ; que les principes ainsi affirmés tendent à assurer le respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine* » (cons. 18). Ces principes n'ont qu'une valeur législative et il revient au législateur : « *d'apprécier l'opportunité et de modifier des textes antérieurs ou d'abroger ceux-ci en leur substituant, le cas échéant, d'autres dispositions, dès lors que, dans l'exercice de ce pouvoir, il ne prive pas de garanties légales des exigences constitutionnelles* », comme la sauvegarde la dignité humaine (Décision n° 2021-821 DC du 29 juillet 2021, cons. 28).

39 - Les chapitres IV et V de la Convention d'Oviedo posent les interdits fondamentaux et les modalités de recherche et l'article 16-4 du code civil énonce l'interdit de l'atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine, des pratiques eugéniques et de modification des caractéristiques génétiques, notamment pour sa descendance.

40 - La loi du 19 décembre 2008 a ajouté un article 16-1-1 au code civil dont le premier alinéa dispose que : « *Le respect dû au corps humain ne cesse pas avec la mort* ». Il conviendrait donc de distinguer le principe de dignité de la personne humaine et le droit au respect de la dignité. Dans ce cadre, l'embryon peut être intégré dans le droit au respect, donc comme un objet de recherche à protéger particulièrement. Qu'il soit permis de renvoyer à notre article sur le sujet, La question juridique des restes humains sous l'angle de la dignité de la personne, *Les Annales de droit*, n°8, 2014, p. 197-227 : <http://journals.openedition.org/add/739>.

41 - Le Conseil constitutionnel l'applique par exemple, dans le cadre de l'examen des conditions de détention : « *il incombe au législateur de garantir aux personnes placées en détention provisoire la possibilité de saisir le juge de conditions de détention contraires à la dignité de la personne humaine, afin qu'il y soit mis fin* », (Décision n° 2020-858/859 QPC du 2 octobre 2020, M. Geoffrey F. et autre, cons. 14).

42 - Qui ont établi les premiers interdits de la recherche avec le code de Nuremberg de 1946, voir sa traduction en ligne : <https://www.inserm.fr/wp-content/uploads/2017-11/inserm-codenuremberg-tradamel.pdf>.

43 - Pour reprendre les considérations de P. Frydman dans ses conclusions à CE, Ass., 27 octobre 1995, Commune de Morsang-sur-Orge, RFDA, 1995, p. 1204.

44 - C. Girard, S. Hennette-Vauchez, Introduction, *La dignité de la personne humaine. Recherche sur un processus de judiciarisation*, Paris, PUF, 2005, p. 26.

33 - Ce que contrôlait déjà le Conseil dans sa décision n° 2013-674 DC du 1^{er} août 2013, le législateur : « *a entouré la délivrance de ces autorisations de recherche de garanties effectives* » (cons. 17).

34 - Alors que sa rédaction antérieure à la loi du 2 août 2021 était : « *La création d'embryons transgéniques ou chimériques est interdite* ».

35 - Voir l'étude d'impact du projet de loi pour la définition des embryons transgéniques, p. 340 et sur la nécessité de clarifier quelles pratiques doivent être interdites, sans pour autant maintenir un interdit qui serait « *préjudiciable à la recherche française* », p. 350.

36 - Voir pour les embryons chimériques les nouvelles dispositions de l'alinéa 2 du III de l'article L.2151-6 et du nouvel article L.2151-7 du CSP.

celle strictement humaine⁴⁵. La première viendrait protéger les fondements intrinsèques du genre humain contre des dispositions visant à le dégrader, tandis que la seconde serait le mécanisme protecteur de la condition humaine. Ainsi, en l'espèce, en conservant l'interdit inter-espèces le législateur respecte le cadre de protection constitutionnel de la dignité humaine dans sa composante d'humanité, ce qui conduit le Conseil à déclarer ces dispositions conformes. En revanche, celui-ci dans son commentaire énonce que la critique des saisissants a été « *mal dirigée* »⁴⁶, car située à l'encontre de l'article 23 du projet de loi et non sur les articles 20 et 21 de la loi déférée, qui introduisent la possibilité de constituer dans le cadre de la recherche sur les cellules souches, des embryons chimériques. Cela peut laisser augurer d'un recours en QPC contre ces dispositions, vu que le Conseil ne les a pas soulevées d'office. Enfin, les garanties légales sur la fin de l'interdiction de créer des embryons transgéniques ont été considérées comme « *effectives* » (cons. 33), puisque le législateur a énoncé les différentes conditions à ces recherches dans les paragraphes de l'article L.2151-5 du CSP et affirme ainsi « *la nature politique des choix technologiques* »⁴⁷. Ces dispositions conditionnent notamment la recherche à un principe de nécessité en l'absence d'alternatives au regard de l'état des connaissances scientifiques⁴⁸, au fait que sa finalité ne relève plus d'un projet parental et que celle-ci est limitée jusqu'au quatorzième jour de la constitution de l'embryon *in vitro*.

B) La distinction des types de recherche et la préservation de la situation de la femme enceinte

L'un des enjeux de cette loi de bioéthique était également la question de la conservation des embryons dans le cadre d'une AMP. Cela a permis pour le Conseil de bien faire la distinction entre la finalité de la recherche fondamentale et celle en vue d'une procréation. Ces deux recherches sont placées en vertu du principe d'égalité dans une différence de situation (cons. 22), justifiant l'établissement de situations différentes, telles que prévues en l'espèce par le deuxième alinéa de l'article L.2151-9 du CSP. Cette distinction, permettant un aménagement des modalités de conservation par les laboratoires de biologie médicale est à rapprocher des modalités de recherches dans le cadre d'une AMP, car cela accentue nettement les différences et les fonctions des

recherches sur l'embryon. Ainsi, dans le cadre d'une recherche lors d'une AMP, le Conseil avait estimé que leur autorisation par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) ainsi que leur conduite « dans le respect du principe de la primauté de l'intérêt de la personne qui se prête à une recherche, et du principe de l'évaluation de la balance entre les risques et les bénéfices »⁴⁹ ne méconnait pas le principe de dignité humaine. Cette disposition qui était intégrée au V de l'article L.2151-5 du CSP est passée avec la loi du 2 août 2021 au sein d'un nouvel article L.2141-3-1 du CSP et précise désormais que « *Dans ce cadre, aucune intervention ayant pour objet de modifier le génome des gamètes ou de l'embryon ne peut être entreprise. Ces recherches sont conduites dans les conditions fixées au titre II du livre Ier de la première partie* », c'est-à-dire relativement aux recherches qui impliquent la personne humaine et qui sont autorisées par l'ANSM⁵⁰. Ces modifications démontrent bien la pertinence d'un contenu à la dignité de l'humanité et l'affirmation poursuivie par le législateur de séparer les conditions dans lesquelles peuvent s'effectuer les types de recherche sur l'embryon en fonction de leur finalité. Il convient pourtant de s'associer aux risques présentés par Pierre Egéa qui fait le lien entre ce nouvel article du CSP et l'ajout à l'article 16-4 du code civil qui prévoit la possibilité de recherches permettant un diagnostic sans pour autant transformer les caractéristiques génomiques d'une personne. Cela permet de « *comprendre que les interventions qui n'auraient précisément pas pour objet une modification génomique sont désormais licites (...) [et] ouvre la voie à des recherches diagnostiques sur l'embryon in vitro (...) [et] subrepticement, les recherches portant sur le diagnostic préimplantatoire (DPI) et la thérapie génique sont légalisées* »⁵¹. Cela démontre à quel point le Conseil constitutionnel se doit d'être particulièrement attentif pour permettre la protection de la dignité humaine, comme étant par extension « *l'essence de l'humanité* »⁵². Enfin, lorsque le but de la recherche est clairement lié au résultat de la procréation, la loi rend la communication à la femme enceinte prioritaire du résultat de la recherche et de ses risques dans le cadre du déroulement de la grossesse. Il lui revient ensuite, en vertu de l'article L.2131-1 du CSP, de consentir à cette communication à l'autre membre du couple. Le Conseil constitutionnel a considéré que la femme enceinte et l'autre membre du couple sont placés dans une différence de situation et donc justifie également une dérogation au principe d'égalité (cons. 40). Il est possible de considérer dans ce cadre, que cette question de l'égalité va également de pair avec la question de la dignité cette fois-ci en tant que « *qualité attachée à la personne humaine (...) cette conception recouvre*

45 - Il est d'ailleurs intéressant de noter que l'article 16-3 du code civil fait référence à l'atteinte à « *l'intégrité du corps humain* » et l'article 16-4 à « *l'intégrité de l'espèce humaine* ».

46 - Commentaire de la décision n° 2021-821 DC du 29 juillet 2021, p. 9, en ligne : https://www.conseil-constitutionnel.fr/sites/default/files/as_root/bank_mm/decisions/2021821dc/2021821dc_ccc.pdf.

47 - M.-A. Hermitte, L'encadrement juridique de la recherche scientifique, *Liberté de la recherche et ses limites. Approches juridiques*, M.-A. Hermitte (dir.), Romillat, coll. « Droit et technologie », 2001, p. 40.

48 - Dont il appartiendra au Conseil d'Etat de contrôler si l'Agence de la biomédecine a bien vérifié au moment de la demande d'autorisation du protocole de recherche qu'il n'existe pas d'alternatives au regard des connaissances scientifiques les plus récentes : CE, 23 décembre 2014, n°360958, Agence de biomédecine, voir C. Bergoignan-Esper, P. Sargas, *Les grands arrêts du droit de la santé*, 3^e éd., Paris, Dalloz, 2020, n°14-17, pp. 104-116.

49 - Décision n° 2015-727 DC du 21 janvier 2016, Loi de modernisation de notre système de santé, cons. 85.

50 - Articles L1121-1 à L1126-12 du CSP.

51 - P. Egéa, La condition embryonnaire, *op. cit.*, p. 1869.

52 - B. Edelman, La dignité de la personne humaine, un concept nouveau, *Rec. Dalloz*, 1997, p. 186.

*l'idée générale de respect dû par les tiers à toute personne »*⁵³ et en l'espèce, du respect de l'autonomie des femmes à la libre disposition de leur corps. Dans cette perspective, la dignité humaine est facilement identifiée comme un principe devant être concilié⁵⁴ avec les autres droits et libertés constitutionnellement garantis et comme une composante d'un ordre public de protection⁵⁵. Ainsi, les deux facettes de la dignité humaine peuvent être mobilisables dans le cadre d'un contrôle juridictionnel sans qu'il puisse exister de véritable hiérarchie entre elles. Cela pose la question plus large des choix de société, et il reviendrait au constituant d'incarner ce principe « *et en particulier, les droits qui s'enracinent dans la corporalité même de l'homme, ou qui sont concrètement nécessaire à chacun pour vivre dignement (...) le concept [de dignité] commande d'appréhender l'homme, à la fois dans son individualité et ses droits de personnalité, et dans son humanité consubstantielle* »⁵⁶. Ce sont des questions qui permettent d'incarner une recherche responsable, relevant manifestement d'un patrimoine commun.

Guillaume Fontanieu

53 - C. Girard, S. Hennette-Vauchez, *op. cit.*, p. 25. Démontrant la différence de nature entre la dignité humaine pour l'humanité et celle relative à protection de la personne humaine ainsi qu'au respect qui lui est dû, comme nous l'avons vu pour les conditions de détention.

54 - Ainsi que l'a affirmé le Conseil constitutionnel : « *la loi n'a pas, en l'état des connaissances et des techniques, rompu l'équilibre que le respect de la Constitution impose entre, d'une part, la sauvegarde de la dignité de la personne humaine contre toute forme de dégradation et, d'autre part, la liberté de la femme qui découle de l'article 2 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen* » (Décision n° 2001-446 DC du 27 juin 2001, Loi relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception, cons. 5).

55 - Qui pour P. Catala « cajole la femme et l'enfant », en les mettant d'ailleurs au même niveau : À propos de l'ordre public, *Le juge entre deux millénaires, Mélanges offerts à Pierre Draï*, Paris, Dalloz, 2000, p. 318.

56 - S. Wallaert, Entre permanence et transformation. La force et l'avenir de la dignité humaine, *RRJ*, 2010-2, p. 671 et p. 676.

Olivia Alzeari

Etudiante en Master 2 Activités de santé et responsabilités, Université de Paris et ancienne stagiaire au sein de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145

Législation sur la fin de vie : fin du débat ? Entre répercussions de l'affaire Vincent Lambert et tour d'horizon des nouvelles problématiques en la matière

Est-ce au droit de prévoir la fin de vie ? Chacun laisse au droit la liberté de définir les grands principes et exceptions. La demande de mort d'un patient trouve généralement sa justification à travers trois raisons : le sentiment d'abandon, la volonté de retrouver une certaine autonomie au crépuscule de sa vie et la douleur mal calmée. Il n'est donc pas surprenant que les professionnels de santé entendent : « *J'ai 99 ans, cela suffit et je voudrais m'en aller. J'ai perdu mes frères et sœurs et mon mari, je suis devenue inutile. Si je partais, je n'embêterais plus personne et tout le monde serait tranquille* »¹. Les professionnels de santé peuvent alors se retrouver bien seuls et dépourvus face à ce genre de situation qu'ils peuvent assimiler à l'échec, ce qui justifie l'intervention du droit en la matière.

Ce sont des problématiques juridiques actuellement débattues et dont la légalité varie selon les États européens, notamment sous la pression de l'opinion publique et des interrogations individuelles ou sociologiques². Quant à la question de savoir s'il existe un droit à mourir, composante négative du droit à la vie reconnu par l'article 2 de la Convention européenne des droits de l'homme, la Cour Européenne des Droits de l'Homme (ci-après « CEDH ») a explicitement affirmé qu'il n'en est rien, tout en laissant aux États membres le soin d'organiser le régime juridique de l'arrêt des soins comme bon leur semble³. En l'absence d'accord entre eux, les États membres disposent d'une grande marge d'appréciation, notamment quant aux modalités pratiques. Il leur appartient de trouver l'équilibre entre le droit à la vie et

l'autonomie personnelle. Si plusieurs États ont fait le choix de permettre le recours à l'euthanasie, la France n'a, à ce jour, pas souhaité suivre ce mouvement et le code de la santé publique interdit à un médecin de provoquer délibérément la mort d'un malade⁴. Or, l'euthanasie dite « active » se caractérise par l'administration délibérée de substances létales dans l'intention de provoquer la mort, à la demande du malade qui souhaite mourir, ou sans son consentement, sur décision d'un proche ou du corps médical⁵, éclairé, le cas échéant par l'avis des proches.

Ainsi, alors que la société française semble davantage appréhender la réalité de son vieillissement, l'insuffisance de certaines réponses apportées par notre système de santé a été mise en lumière par l'affaire Vincent Lambert, laquelle est désormais arrivée à son terme. Cet article revient sur cette dernière affaire (I) et en tire les conséquences sur les débats actuels relatifs à l'euthanasie (II).

I. L'affaire Vincent Lambert, un dénouement tant attendu

Après un retour sur le débat juridique autour de l'affaire Vincent Lambert (A), nous reviendrons sur diverses illustrations de la problématique engendrées par l'euthanasie dite « active » (B).

A. Retour sur le débat juridique autour de l'affaire Vincent Lambert

Vincent Lambert est victime d'un grave accident de la circulation le 29 septembre 2008. Il est alors plongé dans un coma artificiel et est hospitalisé dans un état végétatif. Transféré au *Coma Science Group* en Belgique au cours du mois de juin 2011, les spécialistes concluent à « *un état de conscience minimal* » qui exclut tout espoir d'amélioration. En novembre de la même année, il revient dans l'unité de soins palliatifs du Centre hospitalier universitaire (ci-après « CHU ») de Reims. Le 10 avril 2013, un premier protocole d'arrêt des traitements est engagé par l'équipe médicale en concertation avec sa femme, Madame Rachel Lambert, l'état de santé de son mari ne présentant aucun signe d'amélioration. L'on pouvait alors penser que la procédure allait toucher à sa fin, mais elle ne faisait que commencer : en réponse à cette décision, ses parents catholiques et sept frères et sœurs décident de saisir en référé le Tribunal administratif (ci-après « TA ») de Châlons-en-Champagne, lequel ordonna le rétablissement d'urgence de l'alimentation et de l'hydratation artificielle, en raison de l'absence de

1 - P. Charazac, « Quand un vieillard souhaite en finir au plus vite avec la vie », *Cliniques*, 2021, n°21, p.54.

2 - F. Biotti-Mache, « L'euthanasie : quelques Mots de vocabulaire et d'histoire », *Etudes sur la mort*, 2016, n°150, p.17.

3 - CEDH, *Affaire Pretty c. Royaume Uni*, requête n°2346/02, 29 avril 2002.

4 - Article R. 4127-38 du code de la santé publique.

5 - Définition tirée d'une note de synthèse relative à l'euthanasie et réalisée par le Sénat, Service des affaires européennes, janvier 1999.

consultation de certains membres de sa famille⁶.

S'en suivra une dizaine de procédures judiciaires opposant les membres de la famille Lambert, traduisant la difficulté de concilier les croyances et intérêts de chacun parfois au détriment de ceux du patient lui-même, ainsi que la complexité des problématiques juridiques soulevées. Conformément à la loi « Leonetti »⁷, la procédure collégiale de fin de vie est engagée le 9 décembre 2013, mais le TA refusa à nouveau sa poursuite⁸. Le 24 juin 2014, le Conseil d'État (ci-après « CE ») considéra toutefois comme légale la décision du CHU de Reims⁹. Cela était sans compter la saisine de la CEDH effectuée la veille par certains membres de la famille Lambert prévoyant un avis favorable de la part de la Haute juridiction administrative. Celle-ci ordonna, à titre conservatoire, la suspension provisoire du jugement. Toutefois, le 5 juin 2015, elle considère que l'arrêt des soins ne portait pas une atteinte au droit à la vie¹⁰. Les parents de Vincent Lambert déposent alors un recours en révision de cette décision, rejeté par la CEDH le 6 juillet. Par la suite, ils vont continuer de s'opposer aux décisions d'arrêt des traitements. Le neveu de Vincent Lambert alla même jusqu'à demander à l'ancien Président de la République François Hollande de se prononcer publiquement à ce propos, ce qu'il refusa de faire le 19 janvier 2017. Aucun n'arrivait à améliorer la situation de Vincent Lambert et de sa famille.

A l'issue d'une quatrième procédure collégiale, le 9 avril 2018, la responsable médicale de Vincent Lambert indiqua son intention d'arrêter les traitements. Le 20 avril 2018, le TA ordonna une nouvelle expertise, mais les trois experts se désistèrent. Il est possible de penser que leur comportement est symptomatique de la difficulté pour les médecins d'apporter leur expertise dans une telle affaire médiatique, voire d'essayer d'y apporter une solution. Les experts n'ont en effet pas souhaité se prononcer à nouveau sur une telle problématique, en estimant qu'ils ne pouvaient bénéficier de la sérénité nécessaire pour mener à bien l'expertise demandée. Le rapport sur l'état de santé de Vincent Lambert ne fut finalement rendu qu'en novembre 2018 par d'autres experts. S'enchâîna une série de rejets à l'encontre des demandes de reprise des traitements de la part des parents en 2019, que cela soit par le TA¹¹, le CE¹² ou par la CEDH¹³. C'est pourquoi, les demandeurs ont saisi le Comité international des personnes handicapées (ci-après « CDPH ») de l'Organisation des Nations unies, ce dernier ayant demandé à la France de suspendre les mesures

provisoires d'arrêt des soins dans l'attente d'une instruction sur le fond et tendant au maintien de l'alimentation et de l'hydratation. Saisi le 17 mai 2019, le Tribunal de Grande Instance de Paris, sur le fondement de l'article 809 alinéa 1^{er} du code de procédure civile, s'est déclaré incompétent pour ordonner à l'Etat de prendre les mesures demandées par le CDPH. Les parties ont décidé d'interjeter appel devant la Cour d'appel de Paris (ci-après « CA »). Elle a alors infirmé le jugement rendu en première instance et a retenu sa compétence au titre de la voie de fait, l'autorisant à intervenir lorsque l'atteinte concerne une liberté individuelle, bien qu'ici la liberté atteinte semble davantage être une liberté fondamentale¹⁴. Elle alla dans le sens des parents le 20 mai 2019¹⁵, afin de respecter les demandes émises par le CDPH à propos des mesures provisoires. En conséquence, le Gouvernement déposa un pourvoi en cassation contre cette décision, ce qui entraîna sa cassation et annulation par la Cour de cassation, cette dernière ne se considérant pas compétente : prendre cette décision fait bien partie des attributions de la juridiction administrative, « *le droit à la vie n'entrant pas dans le champ de la liberté individuelle (...)* »¹⁶. Les conditions de la voie de fait n'étaient donc pas remplies. Le médecin de Vincent Lambert put alors annoncer la poursuite de la procédure d'arrêt des traitements initiée le 20 mai. Les parents de Vincent Lambert reçurent un dernier rejet de la part du juge des référés du TA¹⁷ le 3 juillet. Huit jours plus tard, le 11 juillet 2019, Vincent Lambert décéda à l'âge de 42 ans, dont 11 années passées en état végétatif.

Durant cette période, les juges avancèrent donc différents arguments pour arrêter les traitements de Vincent Lambert ou au contraire, ordonner leur poursuite. Face à la particularité de cette affaire, de multiples solutions ont été envisagées, ce qui démontre la difficulté d'y apporter un dénouement pérenne.

6 - TA de Châlons-en-Champagne, 11 mai 2013, n° 1300740.

7 - Loi du 22 avril 2005 n°2005-370 relative aux droits des malades et à la fin de vie, dite « Loi Leonetti ».

8 - TA de Châlons-en-Champagne, 16 janvier 2014, n°1400029.

9 - Note de la rédaction, « L'affaire Lambert », AJDA, 8 septembre 2014, n°29, p. 1669.

10 - CEDH, *Affaire Lambert et autres c/ France*, 5 juin 2015, n°46043/14.

11 - TA de Châlons-en-Champagne, 31 janvier 2019, n°1800820.

12 - M. C. de Montecler, « Affaire Lambert : le Conseil d'Etat confirme la nouvelle décision d'arrêt des traitements », CE, 24 avril 2019, n°428117, AJDA, 6 mai 2019, n°16, p. 906.

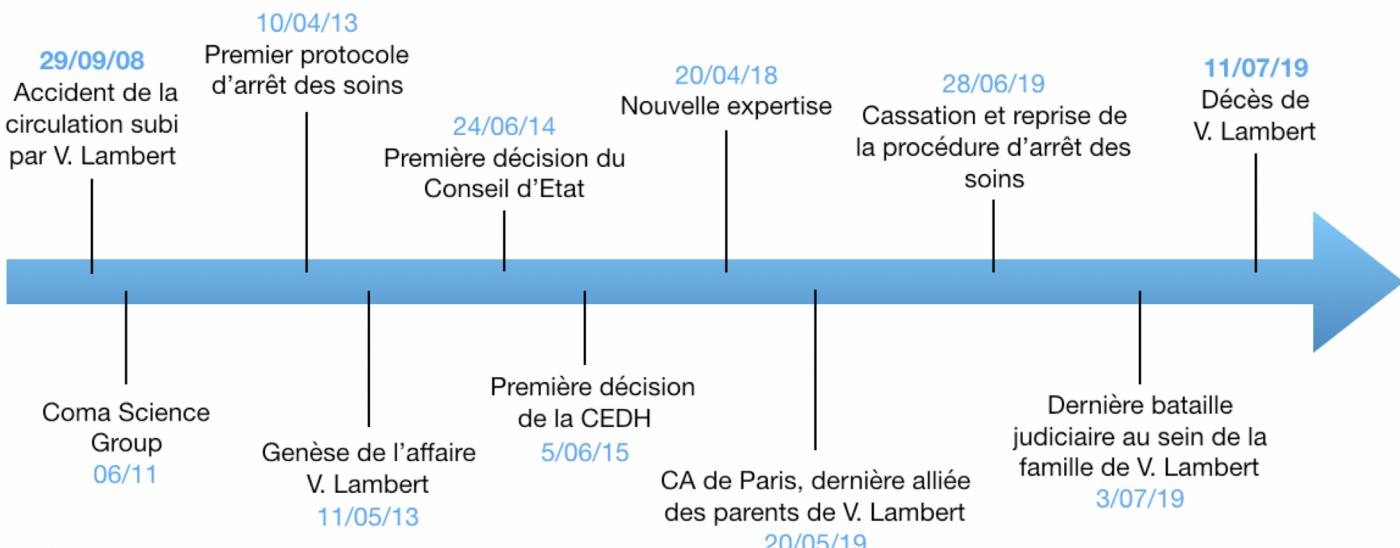
13 - CEDH, *Affaire Lambert et autres c/ France*, 30 avril 2019, n°21675/19.

14 - A. Falgas, « Vincent Lambert : quand la séparation des autorités administrative et judiciaire s'efface devant le droit à la vie », La Revue des Droits de l'Homme, [en ligne], mis en ligne le 23 décembre 2019.

15 - X. Dupré de Boulois, « Affaire Vincent Lambert : la danse macabre continue », CA de Paris, 20 mai 2019, n°19/08858, AJDA, 17 juin 2019, n°21, p. 1202.

16 - Cass. Ass. Plén., 28 juin 2019, n°19-17.330 ; 19-17.342.

17 - TA de Châlons-en-Champagne, 3 juillet 2019, n°1901566.



Ce rappel succinct de certains faits médicaux et de procédures judiciaires n'avait pas vocation à être exhaustif, notamment en raison de leur nombre important. Il permit néanmoins de revenir sur la complexité de l'affaire et des décisions à prendre, aussi bien pour les proches, professionnels de santé et experts, que pour les juges, acteurs malgré eux de ce drame familial et médical. Le 28 janvier 2020, le docteur responsable de Vincent Lambert a été relaxé de la plainte déposée par la mère de Vincent Lambert et le 13 novembre de la même année, la CA de Reims rejeta également son appel. Il était plus que probable qu'elle allait déposer un pourvoi en cassation et c'est effectivement ce qu'elle a fait, mais la Cour de cassation a confirmé la relaxe du docteur du chef d'omission de porter secours à une personne en péril¹⁸. L'on peut donc espérer que l'affaire Vincent Lambert touche enfin à sa fin sur le plan judiciaire. Son apport en la matière du droit à un accompagnement de la fin de vie sans obstination déraisonnable est indéniable, en ayant notamment permis d'en préciser le champ d'application et le cadre légal. Or, est-ce que cela était une « *obstination déraisonnable* »¹⁹ de le garder en vie durant 11 années ou au contraire, un « *assassinat d'handicapé* »²⁰ d'ordonner la fin de son traitement ?

En toute hypothèse, cette affaire marquera les esprits et les débats juridiques. Toutefois, ces problématiques ne relèvent pas d'un cas unique. Au contraire, elles sont toujours présentes au sein de l'ordre juridique français.

B. Illustrations de la problématique engendrée par l'euthanasie dite « active »

Pour Hans Jonas, le fait d'être mortel est à la fois un fardeau et une grâce²¹. Alors que la question de l'euthanasie dite « active » reste quelque peu en suspens en France, il est clair que pour la CEDH, le droit à mourir n'est pas prévu par les dispositions de la Convention. Toutefois, selon la législation en vigueur dans les États membres, il y a parfois un droit de choisir sa fin de vie. Ainsi, elle ira jusqu'à déclarer en 2011²², que le droit de l'individu de décider librement et en conscience de quelle manière et à quel moment sa vie doit prendre fin, est un aspect du droit au respect de la vie privée au sens de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'Homme. De nos jours, la CEDH continue de se prononcer sur ce type d'affaires et n'hésite pas à admettre la légalité d'une décision d'arrêt des traitements. Le 20 avril 2021, elle a eu à se prononcer sur le maintien en vie d'un enfant de cinq ans dans un état végétatif et sans perspective d'amélioration. La *High Court* du Royaume-Uni prônait l'arrêt des traitements. La CEDH se retrancha derrière la marge d'appréciation des États membres, mais elle identifia trois principes mis en œuvre pour contrôler le respect des exigences de la Convention européenne des droits de l'Homme, notamment celles instituées par les articles 2 et 8 : 1. un cadre réglementaire national compatible ; 2. la prise en considération des souhaits du patient, de ses proches et de l'équipe médicale ; 3. l'éventualité d'exercer un recours en cas de doute sur l'opportunité de la décision²³.

A l'instar du Portugal, la France continue de refuser de légaliser l'euthanasie dite « active ». C'est pourquoi, les Français souhaitant mourir se rendent dans d'autres États

18 - Cass. Crim., 16 novembre 2021, n°20-86.859.

19 - Terme repris de la Loi du 22 avril 2005 n°2005-370 relative aux droits des malades et à la fin de vie, dite « Loi Leonetti ».

20 - Propos tenus par les parents à propos de l'équipe médicale de leur fils, Vincent Lambert.

21 - E. Pommier, « Le sens de la vie chez Hans Jonas », *Etudes*, vol. 418, n°4, 2013, p. 485.

22 - CEDH *Affaire Haas c/ Suisse*, 20 janvier 2011, n°31322/07.

23 - C. Berlaud, « La CEDH se prononce à nouveau sur le maintien de la vie en état végétatif », CEDH, 20 avril 2021, n°18533/21, *Gaz. Pal.*, 11 mai 2021, n°18, p. 41.

membres de l'Union Européenne ou États ayant légalisé l'euthanasie, comme pour l'avortement auparavant²⁴. A titre d'illustration, après deux grèves de refus de soins et de la faim en 2020, Alain Cocq est décédé le 15 juin 2021 en Suisse après avoir eu recours à un suicide assisté (ou euthanasique). Faisant valoir son droit de ne plus souffrir, il était atteint d'une maladie incurable depuis ses 23 ans. Alain Cocq est parti « *dans la dignité* » comme il le souhaitait soulignèrent ses proches et c'est en raison du refus de répondre à sa demande en France, qu'il a pris la décision de se rendre en Suisse pour mettre en œuvre ses dernières volontés. Dans une lettre posthume dans laquelle il s'adressait au Président de la République, Emmanuel Macron, il dénonça « *un manque de courage politique* » dans les débats portant sur la fin de vie : ce sujet ne doit pourtant pas être un tabou. Pourtant, le soulagement de la douleur est institué par l'article L. 1110-5 du code de la santé publique, comme un droit fondamental et en raison du non-respect de ce dernier, un établissement public de santé peut voir sa responsabilité engagée. Les établissements publics de santé ont tout intérêt à ce que la législation en la matière soit claire, l'objectif final restant le bien-être du patient.

De nouvelles problématiques continuant à émerger, le droit a donc tenté d'y apporter des réponses plus adaptées par le biais de l'aide médicale à mourir, le droit à la sédation profonde et continue, ainsi que le droit de voir sa douleur apaisée.

II. Résurgence des débats sur la fin de vie

Il semble opportun de rappeler le cadre législatif en droit interne (A), d'ores et déjà institué et très riche. Alors, est-il nécessaire d'encore légiférer (B) ?

A. Le cadre législatif en droit interne

« *A notre époque moderne, marquée par les formidables avancées de la médecine, on repousse et on modifie ce que mourir vieux signifie* »²⁵. C'est pourquoi, un cadre législatif important a été mis en place. Il comprend notamment la loi visant à garantir l'accès aux soins palliatifs de 1999²⁶, la loi dite « Kouchner » de 2002²⁷, consacrant clairement des droits au profit du patient au sein du code de la santé publique, la « loi Leonetti »²⁸ de 2005, inaugurant le mécanisme des

directives anticipées et la « loi Claeys-Leonetti »²⁹ en 2016, reconnaissant le droit du patient à une sédation profonde et continue. La fin de vie du patient doit désormais être synonyme de dignité et d'accompagnement pour le meilleur apaisement possible de la douleur. Plutôt que d'acter le décès du patient, il a été privilégié de s'appuyer sur les soins palliatifs, l'accompagnement de la personne en fin de vie et la sédation profonde et continue (bien que les substances utilisées puissent directement provoquer la mort). Le médecin qui accomplit ces actes ne pourra être condamné pour meurtre, l'ordre de la loi constituant le fait justificatif. L'objectif était de redéfinir les rapports entre professionnels de santé et patients, leur volonté étant devenue l'élément clé de cet encadrement. Cependant, leur consentement doit s'incliner devant l'ordre public. C'est pourquoi, leur volonté ne saurait justifier des pratiques médicales comme l'euthanasie dite « active », considérées comme illégales en France.

En dépit du cadre législatif, diverses difficultés et retards dans l'organisation de la prise en charge de la fin de vie s'observent. En outre, utiliser le terme de « Résurgence des débats » n'a pas été un hasard. Le 18 décembre 2012, le Professeur Didier Sicard remettait au Président de la République François Hollande, le rapport de la Commission de réflexion sur la fin de vie. Intitulé « *Penser solidiairement la fin de vie* », il révélait « *une réelle inquiétude sur les conditions préoccupantes, trop souvent occultées, de la fin de vie en France et l'impasse des réponses posturales* »³⁰. En 2019, le constat reste toujours mitigé³¹ et durant l'année 2020, la crise sanitaire a démontré certaines limites de notre système de santé. Annoncé dès 2018, le gouvernement souhaitait accélérer son projet sur le grand âge et l'autonomie. Cette réforme était « *très attendue par les citoyens et les professionnels* »³², mais le 8 septembre 2021, le Premier ministre privilégia l'annonce de « *mesures nouvelles* »³³. C'est pourquoi, lors du congrès de la Société française d'accompagnement et de soins palliatifs s'étant tenu le 22 septembre dernier, Olivier Véran annonça le cinquième plan national sur la fin de vie (2021-2024). L'objectif est de garantir l'accès à ces soins sur l'ensemble du territoire et de mieux accompagner la fin de vie. Pour cela, il semble nécessaire de former les professionnels, d'anticiper leur intervention et de renforcer les moyens en la matière³⁴. Les débats et tentatives pour un meilleur encadrement législatif sont donc nombreux, les enjeux étant importants.

Face à ces problématiques, tous les États membres de l'Union européenne ne vont pas au même rythme. Ainsi, le 17 décembre 2020, l'Espagne a adopté en première lecture

24 - D. Mazeaud, « Euthanasie, vers une désunion européenne ? », *JCP G*, n°14, 6 avril 2021, 368.

25 - R. Aubry, « Fin de vie et vieillesse : double peine ou double chance ? Pour une véritable politique d'accompagnement du vieillissement de la fin de vie », *Gérontologie et société*, 2020, Volume 42 / n°163, p. 33.

26 - Loi n°99-477 du 9 juin 1999.

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

28 - L'objectif de la loi est d'endiguer l'obstination déraisonnable et à cette fin, le médecin peut réduire ou arrêter le traitement d'un patient en fin de vie, même si cela a pour conséquence son décès. Cela consiste à ne plus appliquer les techniques de soin aux malades incurables et aux personnes en état de mort cérébrale.

29 - Loi n°2016-87 du 2 février 2016, créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie.

30 - P. Verspieren, « Le rapport Sicard, ses recommandations, ses ambiguïtés », *Laennec*, 2013, Tome 61, p. 16.

31 - Rapport Libault, « *Concertation grand âge et autonomie* », mars 2019.

32 - Question écrite n°21474 de G. Chevrolier.

33 - M. Ricard, « Le gouvernement enterre définitivement la loi grand âge et autonomie », *Actualités sociales hebdomadaires*, 8 septembre 2021.

34 - Rapport n°866, « *Pour des soins palliatifs accessibles à tous et un meilleur accompagnement de la fin de vie* », 29 septembre 2021.

le projet de loi gouvernementale sur l'euthanasie par le Congrès des députés³⁵. Par conséquent, toute personne majeure, résidant légalement en Espagne ou de nationalité espagnole aura le droit de bénéficier d'une euthanasie. Seul le patient pourra en faire la demande écrite à son médecin traitant, s'il souffre d'une maladie grave incurable ou d'une maladie grave chronique et invalidante certifiée par le médecin traitant. Cette demande devra être réitérée deux fois en l'espace de deux semaines. Le médecin traitant devra consulter un autre médecin non impliqué et spécialiste de la maladie dont souffre le patient. Il aura dix jours pour faire part de sa décision. Ce projet fut définitivement approuvé le 18 mars 2021, la loi est entrée en vigueur le 25 juin et la première euthanasie légale a eu lieu le 23 juillet, malgré la farouche opposition de l'Eglise catholique espagnole à ce sujet.

Il apparaît que ces débats ne peuvent rester hermétiques aux convictions de chacun, aussi bien vis-à-vis des patients que des professionnels de santé pratiquant l'euthanasie³⁶. Des ouvrages tels que celui de C. Van Oost³⁷ ou encore la persévérance dont ont fait preuve les parents de Vincent Lambert, démontrent que le débat sur la fin de vie reste profondément lié à l'humain et aux croyances de chacun. Pour autant, le CE estime bien, qu'en l'absence de directives anticipées et en dépit des convictions religieuses du patient, on ne peut présumer du refus d'un arrêt des soins³⁸. Par cette même décision, il privilégie également l'expertise médicale concluant à une situation médicale irréversible, au détriment de l'avis de la famille³⁹. Cela reste donc un débat sensible, ne se limitant pas seulement à des considérations politiques. Comme il a été possible de le voir avec les débats relatifs à la délégalisation de l'avortement en Pologne, si un État membre de l'Union européenne décide de légaliser l'euthanasie, son voisin ne pourra pas passer outre la résurgence de débats en son sein. Pourtant, qu'ils abondent ou non dans le sens de leur voisin, chaque État membre doit s'adapter aux sollicitations et souhaits de sa population.

En France, est actuellement débattue la proposition de loi « *Donnant le droit à une fin de vie libre et choisie* » déposée le 17 octobre 2017 (AN n° 288) et discutée en première lecture au sein de l'Assemblée nationale le 8 avril 2021⁴⁰, mais faisant l'objet de nombreux amendements. A ce jour, le projet reste

en suspens, malgré l'intérêt certain que peut représenter ce texte. A titre d'illustration, l'article 1^{er} définit la notion « *d'assistance médicalisée active à mourir* », permettant à un patient de pouvoir choisir le moment et les moyens de son décès, tout en laissant la possibilité au praticien d'avancer une clause de conscience⁴¹. De surcroît, la famille ne sera consultée, qu'en cas d'absence de directives anticipées et/ou d'une personne de confiance⁴². Les textes n'utilisent pas le terme d' « euthanasie » en France : des notions telles que le droit à la sédation profonde et continue ou le droit de voir sa douleur apaisée lui sont favorisés. Ce choix semble également être privilégié dans le projet de loi du député O. Falorni. Pourtant, en mars 2019, un sondage de l'Institut IPSOS indiquait que 96 % des Français se déclaraient favorables à l'euthanasie⁴³. La France restant donc timide face à l'action d'euthanasier de façon active une personne, les cas difficiles comme l'affaire Lambert font évoluer le droit et les positions à adopter de la part des juges⁴⁴. C'est également une occasion de réaffirmer les droits essentiels du patient en fin de vie, comme le droit à la sédation profonde et continue, qui se différencie de l'euthanasie effectuée de façon active. En effet, l'intention, le moyen pour atteindre le résultat, la procédure, le résultat, la temporalité et la législation les diffèrent selon la Haute Autorité de Santé⁴⁵. Ainsi, le 12 février 2021, le CE a eu l'occasion de valider une décision collégiale d'arrêt de ventilation mécanique d'un patient en état végétatif, à la suite de la constatation de l'existence d'un syndrome d'enfermement⁴⁶. Cela lui a permis de rappeler l'importance de prendre en compte la singularité des circonstances et de chercher à reconstituer au mieux la volonté du patient.

L'euthanasie dite « active » reste interdite en France, mais de nombreux palliatifs à cette interdiction ont été imaginés, de telle sorte que chaque patient peut désormais exprimer sa volonté personnelle.

B. Est-il nécessaire d'encore légiférer ?

Finalement, cette réflexion et les diverses affaires abordées démontrent l'importance et l'utilité des directives anticipées, ces dernières permettant d'éviter la pénible situation où le médecin se retrouve seul à décider de la fin de vie d'une personne dont il ne connaît que les données médicales. En principe, les directives anticipées permettent donc au médecin d'agir en fonction de la volonté du patient,

35 - J. Couard, « Adoption en première lecture de la dériminalisation de l'euthanasie », *Dr.fam.*, n°3, mars 2021, alerte 29.

36 - R. Karplus, « Euthanasie : réflexions d'un médecin », *Nouvelle revue théologique*, Avril 2014, Tome 136, p. 596.

37 - C. Van Oost, *Médecin et catholique, je pratique l'euthanasie*, Presse de la Renaissance, septembre 2014. L'auteur décrit le témoignage d'un médecin catholique pratiquant l'euthanasie en Belgique.

38 - Article de la rédaction « *Patient hors d'état de s'exprimer : absence de présomption de refus d'arrêt de traitement du fait de convictions religieuses du patient* », CE, ord., 12 février 2021, n°449457, RJPF, 1^{er} mai 2021, n°5.

39 - D. Vigneau, « Entre avis médical et avis de la famille, le cœur du Conseil d'Etat balance-t-il encore ? », CE 12 février 2021, n°449457, *Dictionnaire Permanent Santé, bioéthique, biotechnologie*, n°324, avril 2021, p. 4.

40 - A. Dionisi-Peyrusse, « Actualités de la bioéthique », *AJ Famille*, 2021, p. 256.

41 - Note de la rédaction, « *Une proposition de loi de l'opposition en faveur d'une assistance médicalisée pour mourir* », RJPF, n°3, 1^{er} mars 2021.

42 - Note de la rédaction, « *La décision médicale d'arrêt de traitement vital n'est pas subordonnée à l'accord exprès de la famille* », Cour administrative d'appel de Paris, 10 juillet 2020, n°19PA03664, RJPR, n°3, 1^{er} mars 2021.

43 - Sondage de l'Institut IPSOS, « *La situation des libertés publiques en France* », mars 2019.

44 - P. Deumier, « L'affaire Lambert ou ce que les cas difficiles font aux décisions de justice », *RTD Civ.*, 11 novembre 2019, p. 543.

45 - *Définitions entre la sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès et l'euthanasie*, Haute Autorité de Santé, Février 2018.

46 - G. Raoul-Cormeil, « *Décision d'arrêt de ventilation mécanique maintenue par le juge administratif* », CE 12 février 2021, n°449457, *L'Essentiel Droit de la famille et des personnes*, 1^{er} mai 2021, n°5, p. 3.

alors même qu'il ne serait plus apte à s'exprimer⁴⁷. Par ailleurs, la convocation d'une procédure collégiale pour la mise en œuvre d'une sédation profonde et continue d'un patient inconscient en fin de vie, semble également être une solution. Dans plusieurs cas, le plus célèbre restant l'affaire Vincent Lambert, bien des procédures judiciaires et des drames familiaux auraient été évités si le patient avait auparavant pu exprimer s'il souhaitait mourir ou non. Les directives anticipées ont toutefois leurs limites, notamment dans le cas de Marwa⁴⁸, c'est-à-dire lorsque la victime est en bas âge, puisque les directives anticipées ne peuvent être écrites que par une personne majeure. Alors, le rôle et la responsabilité des parents intervient. Cependant, leur avis, quel qu'il soit, est seulement recueilli et c'est au médecin du patient qu'appartient le choix final concernant la fin de vie de l'enfant. Face aux débats relatifs à la fin de vie, la personne de confiance peut aussi être une solution⁴⁹, cette dernière témoignant de la volonté du patient si ce dernier n'est plus apte à le faire. Cette solution peut notamment concerter les personnes âgées et vulnérables.

Les patients, principales victimes de l'hésitation française face au sujet de la fin de vie, possèdent désormais une autonomie importante et décisive. Dans ce cas, est-ce vraiment au droit de prévoir la fin de vie ? Les juges peuvent apporter des réponses impartiales et adaptées à chaque cas en appliquant les textes en vigueur, mais les réponses doivent provenir d'un ensemble plus grand. Le patient doit connaître toutes les possibilités lui étant offertes pour prévoir sa fin de vie, puisqu'il bénéficie d'une grande autonomie. La proposition de la loi du député O. Falorni va en ce sens et a pour principal objectif de garantir et de renforcer les droits des personnes en fin de vie en privilégiant l'autonomie du patient. A cette fin, la mesure phare de cette proposition est d'ouvrir la possibilité de recourir à l'aide active à mourir. Ce projet de loi intervient à un moment où il semblerait que la loi actuelle ne correspond plus aux attentes des Français.

« Vouloir mourir » et « bien mourir » sont donc deux notions liées dans les débats portant sur la fin de vie et la décision peut être lourde à porter. L'affaire Vincent Lambert a non seulement permis de mettre en lumière certains dysfonctionnements du système de santé français, tout en permettant de relancer les débats à propos de l'euthanasie effectuée de façon active. Toutefois, la légalisation de l'euthanasie n'aurait sûrement pas apporté une fin différente à l'affaire Lambert : au contraire, cela prouve que la loi présente des limites et qu'elle ne peut régler les situations qui ne sont pas des fins de vie *stricto sensu*. De surcroît, les mouvements européens précédemment explicités, ont ouvert le débat et conduit à la signature par deux cents députés d'une proposition de loi ayant pour objectif de légaliser l'aide active

à mourir en France⁵⁰ comme précédemment explicité. Ainsi, sur la base de ces différents constats, il semble nécessaire que les prochains textes législatifs et débats parlementaires prennent en compte la volonté du malade ainsi que son autonomie, tout en ne négligeant pas l'impact de franchir l'interdit dans un pays dont l'encadrement législatif en la matière n'a qu'une vingtaine d'années. Enfin, une meilleure appropriation par les citoyens des divers dispositifs mis en place s'avère nécessaire, afin que les directives anticipées et le recours à la personne de confiance soient mieux connus et appliqués.

Olivia Alzeari

47 - Entretien croisé, C. Etchegaray, O. Lesieur, C. Boudaire-Mignot, T. Gründler, « Accéder à la volonté des personnes âgées en fin de vie. Regards croisés sur les directives anticipées », Droit, Santé et Société, 2021/1, p. 66.

48 - CE, 8 mars 2017, n°408146.

49 - G. Raoul-Cormeil, « Cent ans de droit des patients, à l'aune de la fin de vie », RDS, 2021, n°100, p. 251.

50 - D. Mazeaud, « Euthanasie, vers une désunion européenne ? », JCP G, n°14, 6 avril 2021, 368.

Matthieu Chavanne

Avocat au Barreau de Paris, Chavanne & Witt Avocats AARPI
- www.cw-avocats.com

10 ans après la publication par la Haute Autorité de Santé des Recommandations en matière de syndrome dit du « bébé secoué », un bilan contrasté

Le syndrome dit « *du bébé secoué* » ou « *traumatisme crânien non accidentel* » est un enjeu de santé publique majeur, dont la découverte n'est que récente¹. Afin de prévenir la survenance de tels drames et en cas d'échec, de permettre un meilleur diagnostic des violences, les pouvoirs publics ont pris un certain nombre de mesures, au sein desquelles les « *Recommandations pour la pratique clinique relative à l'identification et la prise en charge du syndrome du bébé secoué* » jouent le tout premier rôle.

Ces « *Recommandations* », publiées il y a exactement 10 ans² par la Haute Autorité de Santé, ont pour objectif de fournir une grille d'analyse permettant de faciliter la démarche diagnostique de telles violences³. Elles sont le fruit d'un travail d'analyse considérable mené par un collectif de scientifiques (pour la plupart médecins spécialisés en pédiatrie), fondé sur l'analyse de la littérature scientifique et médicale internationale selon la méthode dite de la « *médecine basée sur la preuve*⁴ ».

Aux termes de cette étude, la Haute Autorité de Santé soutient avoir identifié des « *critères diagnostiques* »

1 - La découverte du syndrome du bébé secoué est attribuée au Dr. A. Norman Guthkelch qui a publié un article intitulé « *Infantile Subdural Hematoma and its Relationship to Whiplash Injuries* » dans le *British Medical Journal* en 1971.

2 - Publiées en mai 2011 et actualisées en juillet 2017.

3 - Il s'agit exactement de « *préciser la démarche diagnostique (repérage, conduites à tenir, bilan clinique et para-clinique, diagnostics différentiels, critères diagnostiques), le mécanisme causal et la datation des lésions, ainsi que les aspects juridiques lorsque le diagnostic est évoqué (ou posé)* », Jean-Yves Nau, « *Ne jamais passer à côté du "syndrome du bébé secoué"* » in *Médecine interne générale*, n°579, 18 octobre 2017 - ISSN: 1660-9379.

4 - Pour résumer très sommairement cette méthode, elle consiste à fonder toute analyse notamment sur des preuves scientifiques, à savoir les éventuels résultats de recherches cliniques menées précédemment. Ces résultats préalables sont classés en fonction de la valeur probante que l'auteur attache à ses recherches. Plus l'étude sera sérieuse, plus son résultat aura une grande valeur probante.

permettant de conclure à l'existence d'un syndrome du bébé secoué « *certain* » ou « *probable* » en fonction de la nature, du nombre et de la localisation des lésions observées chez l'enfant⁵, et après élimination des « *diagnostics différentiels* » - c'est-à-dire des autres diagnostics qui pourraient expliquer la survenance de tels symptômes. Une fois le diagnostic établi, les Recommandations rappellent les démarches à suivre par les professionnels de santé.

Ces Recommandations ont été diffusées à l'ensemble des praticiens de la Santé et sont aujourd'hui suivies consciencieusement par ces professionnels. Elles ont incontestablement participé à une amélioration de la démarche diagnostique et par un effet mécanique, à la recrudescence des poursuites judiciaires en la matière.

Cependant, ces résultats positifs semblent fragilisés dernièrement par une controverse dont l'acuité ne cesse de s'amplifier.

En effet, des voix dissonantes s'élèvent régulièrement pour dénoncer à la fois la teneur des « *critères diagnostiques* » des Recommandations - taxés, schématiquement, de trop extensifs - et celle des « *diagnostics différentiels* » - qui seraient, *a contrario*, trop restrictifs. Le cumul de telles affirmations inexactes conduirait à des « *surdiagnostics* » et conduirait à associer des symptômes à une violence qui pourrait n'avoir pas existée. Et cette violence, reprochée par erreur, entraînerait des décisions judiciaires tout aussi insupportables : placement de l'enfant, familles brisées, parents condamnés à tort, en dépit de leur protestation.

A ces critiques multiples, émanant de scientifiques éprouvés et manifestement assises sur des études également pertinentes, la Haute Autorité de Santé réagit avec une fermeté qui interroge. Comment expliquer une telle position de la part de scientifiques qui n'ignorent pas que l'erreur est toujours tapie à la porte et que de nouvelles données peuvent affaiblir ce qu'on croyait incontestable hier ? Tentative d'explication.

5 - Le diagnostic de traumatisme crânien non accidentel par secouement serait « *certain* » en présence de :

- hématomes sous-duraux plurifocaux avec caillots à la convexité traduisant une rupture des veines ponts,
- ou des hématomes sous-duraux plurifocaux associés à des hémorragies rétinianes,
- ou un hématome sous-dural unifocal avec lésions cervicales et/ou médullaires.

Le diagnostic de traumatisme crânien non accidentel par secouement serait « *probable* » en cas de :

- hématomes sous-duraux plurifocaux,
- ou hématome sous-dural unifocal avec hémorragies intrarétiniennes limitées au pôle postérieur,
- ou hémorragie rétinienne touchant à la périphérie et/ou plusieurs couches de la rétine, qu'elles soient uni ou bilatérales (Recommandations actualisées de la HAS, 2017, p. 21).

L'application des recommandations de la HAS conduirait à des surdiagnostics

Dès 2011, le Danemark mentionnait *a minima* l'existence des controverses sur le diagnostic systématique du syndrome du bébé secoué en présence d'hémorragies rétiennes et sous-durales⁶.

En 2016, c'est au tour de la Suède de revoir ses propres affirmations en matière de syndrome de bébé secoué⁷ pour prendre en compte les biais et insuffisances scientifiques du diagnostic fondé sur les hémorragies rétiennes et sous-durales.

En décembre 2019, la Haute Autorité de Santé est interpellée par une association regroupant de nombreux parents qui lui demande de réexaminer les critères de diagnostic établis par les Recommandations. La Haute Autorité de Santé répond par la voie d'un communiqué de presse laconique aux termes duquel elle énonce principalement que « *contester les recommandations, c'est se tromper de sujet* ».

Le 28 octobre 2020, un collectif de scientifiques reconnus, composé notamment de pédiatres et de neurologues, dénonce dans une tribune publiée dans le quotidien national *Le Monde* « *les lacunes méthodologiques, les citations biaisées, les généralisations abusives, les manquements aux lois de la physique, les erreurs statistiques* » des Recommandations. La Haute Autorité de Santé n'y répond pas.

Dans ces dernières prises de position, le raisonnement suivi par l'autorité publique est limpide : le débat sur la validité des critères diagnostics établis par ses soins est hors sujet ; il détourne de l'objectif premier poursuivi par ces experts, la lutte contre les violences infantiles.

Cette position ne semble pas satisfaisante en ce qu'elle dépasse le seul terrain de la science, qui devrait pourtant être le seul champ de l'analyse de notre autorité publique indépendante à caractère scientifique. En adoptant une telle posture, l'Autorité publique ne démontre-t-elle pas que sa position repose également sur des objectifs judiciaires, en tout cas sociétaux ?

De la même manière, est-il possible de considérer que la Haute Autorité de Santé soit devenue prisonnière des Recommandations qu'elle a elle-même instituées ? Admettre aujourd'hui que la certitude d'hier ne l'était pas, c'est prendre conscience d'un gouffre : des erreurs médicales puis judiciaires ont été prononcées sur la base de ces Recommandations. A supposer qu'elles soient inexactes, la responsabilité, au moins morale, de ces rédacteurs, pourrait être mise en cause.

6 - Rapport du comité au procureur général : examen des décès dus au syndrome du bébé secoué, 4 mars 2011, <https://www.attorneygeneral.jus.gov.on.ca/french/about/pubs/sbdr/sbdr.html>

7 - Lynøe N, Elinder G, Hallberg B, Rosén M, Sundgren P, Eriksson A. Insufficient evidence for 'shaken baby syndrome' - a systematic review. Acta Paediatr. 2017 Jul;106(7):1021-1027. doi: 10.1111/apa.13760. Epub 2017 Mar 1. PMID: 28130787.

A cet égard, nous relevons que la Haute Autorité de Santé est prompte à rappeler que ces Recommandations ne lient pas le Juge pénal. Cette affirmation, qui permet de déplacer le poids des mesures sur les épaules des services enquêteurs et magistrats est pourtant clairement infirmée par l'expérience judiciaire. En effet, les Recommandations trouvent un écho redoutable dans les instances judiciaires ; il faut ainsi un courage et une audace hors du commun à l'homme de loi pour soutenir que les violences diagnostiquées sur la foi de ces Recommandations scientifiques n'en sont pas...

En particulier dans un domaine où les parents, à qui est opposée l'éventualité d'une violence, sont nécessairement démunis. En effet, comment prouver que cette violence projetée, commise dans l'intimité d'un foyer, puisse n'avoir jamais existé ? En droit, on parle de « *probatio diabolica* », celle que vous ne pourrez jamais apporter. Les parents accusés sur la base de ces Recommandations sont dans ce cas de figure.

Les limites des recommandations de la HAS concernant les chutes de faible hauteur

A ces considérations d'ordre général s'ajoute le sentiment d'une méthodologie incertaine. En effet, il faut mesurer que la position inébranlable de la Haute Autorité de Santé résulte d'une analyse fondée sur la « *Médecine basée sur les Preuves* », qui de l'aveu même de l'autorité publique « *se prêtait mal* » à l'examen du syndrome du bébé secoué.

L'application de cette méthode laisse même particulièrement inquiet quand il s'agit de l'examen du diagnostic différentiel de la chute. Sujet central des Recommandations dans la mesure où de nombreux parents évoquent une chute pour expliquer la survenance des symptômes du syndrome du bébé secoué chez leurs enfants, son analyse est symptomatique des fragilités de la position de l'autorité publique française.

En effet, la Haute Autorité de Santé exclut catégoriquement qu'une chute de faible hauteur puisse entraîner de tels symptômes au motif qu'il n'a pas été retrouvé dans la littérature des cas de cette nature. Comment interroger la valeur d'un tel axiome ? Doit-on considérer que ce qui ne s'est pas passé, ne peut survenir ? L'histoire de notre savoir scientifique, en physique tout particulièrement, démontre pourtant très immédiatement le contraire. On pensait des phénomènes mécaniques impossibles, jusqu'à les constater !

En outre, il apparaît que les scientifiques de la Haute Autorité de Santé ont classé les études qui leur étaient soumises, en application de la méthode de la médecine basée sur les preuves, de manière parfois remarquablement arbitraire. Ainsi, il a été attribué une valeur probante « *D* » - la moins forte - aux études en matière de chute dès lors qu'il n'existe pas de témoin « *neutre* » de l'accident (un tiers qui ne soit pas les parents). Une manière d'écartier d'emblée la plupart des chutes domestiques.

C'est ainsi que l'argumentaire des Recommandations écarte un article de recherche publié par R.A. Williams en

1991 qui concluait pourtant qu'une chute d'une hauteur de 1,5 mètres pouvait engendrer des lésions graves, voire la mort⁸. Cette conclusion discordante, largement plébiscitée par les revues scientifiques anglophones⁹ est balayée d'un revers de main par les experts français, en raison de l'absence de témoin neutre. Son résultat n'est tout simplement pas pris en compte.

Enfin, les propres rédacteurs des recommandations de la HAS ont admis la survenance d'un cas de traumatisme crânien « *incontestablement dû à une chute de faible hauteur* » dans le cas d'une chute mortelle d'une petite fille en train de jouer et qui avait été filmée par sa grand-mère¹⁰. La neutralité de la vidéo n'avait alors pas pu faire l'objet des réserves habituellement appliquées aux récits des témoins de ces chutes. Comment, dès lors affirmer qu'une chute de faible hauteur « *ne peut provoquer* » et « *n'entraînera jamais* » les lésions évocatrices du syndrome du bébé secoué ?

Si de telles limites scientifiques existent concernant les chutes de faibles hauteurs, des limites tout aussi importantes ont été pointées du doigt par des scientifiques concernant certaines particularités physiologiques¹¹ ou maladies génétiques¹² pouvant favoriser l'apparition des symptômes du bébé secoué¹³.

Ces arguments scientifiques, solides et pluriels, portés par de nombreux experts suscitent des attentes fortes d'un réexamen de ses travaux par la Haute Autorité de Santé, à l'instar de ses homologues suédois ou danois. Ces appels sont en outre pressants : chaque diagnostic posé par erreur sur la foi de ces travaux est source de mesures proprement insupportables pour des parents, qui, rappelons-le, font également face à une preuve impossible à apporter.

En dépit de ces appels, la position de la Haute Autorité de Santé est restée jusqu'à ce jour inébranlable. Cette crispation à des Recommandations anciennes et la fin de non-recevoir apportée à des critiques portées par des scientifiques comme des parents brisés, est regrettable. Elle donne le sentiment que l'autorité publique, obsédée par l'objectif incontestable de lutte contre les violences infantiles, renonce à voir les dommages collatéraux causés par des conclusions trop catégoriques, susceptibles elles aussi, et c'est l'amère ironie de cette position, d'être la cause de traumatismes infligés à

ceux-là mêmes qu'on espère protéger, les enfants.

Dans « *La vie de Galilée* », Bertolt Brecht imagine une scène au cours de laquelle Galilée, défenseur de l'héliocentrisme, aurait demandé à ses contemporains – pour qui la terre restait le centre fixe de l'univers - de regarder par sa lunette astronomique le mouvement des astres et simplement « *d'en croire [leurs] yeux* ». Les adversaires de Galilée s'y refusèrent, préférant sauvegarder leur conviction, au prix de leur aveuglement et de leur erreur. Nous devrions avoir meilleure mémoire ! Et nous rappeler que le dramaturge allemand concluait sa pièce, prophétique, en énonçant que « *la vérité est fille du temps, pas de l'Autorité* ». Nous ne pouvons qu'espérer que le temps, ici, fasse très rapidement son œuvre.

Matthieu Chavanne

8 - Williams RA, *Injuries in infants and small children resulting from witnessed and corroborated free falls*. J Traum 1991

9 - Voir la liste des très nombreuses citations de la recherche de Williams ici : https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?linkname=pubmed_pubmed_citedin&from_uid=1942141

10 - Laurent-Vannier A. & al. *A public hearing : Shaken Baby Syndrome : Guidelines on establishing a robust diagnosis and the procedures to be adopted by healthcare and social services staff*. Annals of Physical and Rehabilitation Medecine 54 (2011), 533-599 à propos de la recherche Plunkett J. *Fatal pediatric head injuries caused by short-distance falls*, Am J Forensic Med Pathol. 2001 ; 22: 1-12.

11 - Tels que l'expansion des espaces sous-arachnoïdiens (EESA), dont les enfants porteurs peuvent présenter des hématomes sous-duraux.

12 - Telles que la maladie de MENKES ou la maladie d'Ehlers Danlos par exemple.

13 - B. Echenne, A. Couture, G. Sébire [Dir.] & al. « *Le syndrome du bébé secoué* », Sauramps Medical, 2020 - ISBN 9791030302547

Marion Tano

AHU à l'Université de Paris (faculté de pharmacie) et au service évaluation pharmaceutiques et bon usage (SEPB), Agence générale des équipements et des produits de santé (AGEPS), Assistance publique hôpitaux de Paris (AP-HP), membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Albane Degrassat-Théas

MCU-PH à l'Université de Paris (faculté de pharmacie) et au SEPB, AGEPS, AP-HP, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit d'économie et de gestion, Université de Paris

Pascal Paubel

PU-PH à l'Université de Paris à Université de Paris (faculté de pharmacie), chef de service du SEPB, AGEPS, AP-HP, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

de passages aux urgences ou de consultations externes dans un établissement de santé. Le périmètre de ces dépenses est constitué des médicaments délivrés en officines, des transports de malades, des dispositifs médicaux inscrits sur la liste des produits et prestations (LPP), des actes de biologie médicale, des auxiliaires médicaux mais aussi des indemnités journalières (hors maternité)^{1,2} (**Figure 1**).

Parmi ces dépenses, près de la moitié sont des médicaments (PHMEV : prescriptions hospitalières de médicaments exécutées en ville) (45 % en 2016, et 50 % en 2019)^{1,2} (**Figure 1**). Ce poste de dépenses est particulièrement dynamique puisque la part de PHMEV sur l'ensemble des médicaments pris en charge sur l'enveloppe des soins de ville a progressé de 14 % en 2004 à 30 % en 2016)¹. Les médicaments prescrits à l'hôpital constituent aujourd'hui 41 % des prestations totales de médicaments en ville². Le taux de croissance annuel moyen avoisine les 7 à 8 % alors qu'il est de - 1 % pour les autres prescripteurs^{1,2}.

Aussi, dans un objectif de maîtrise des dépenses, les PHEV font l'objet d'une attention particulière de la part des pouvoirs publics. Les postes de régulation concernent essentiellement les produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux), ainsi que les transports qui représentent à eux trois les trois quarts des dépenses des PHEV.

L'encadrement des dépenses liées aux PHEV passe par le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins (CAQES). Crée par l'article 81 de la LFSS pour 2016⁴, le CAQES fusionne et remplace les précédents contrats d'objectifs signés entre l'établissement de santé (son représentant légal), l'assurance maladie (le directeur de l'organisme local) et l'agence régionale de santé (ARS, le délégué départemental par délégation du directeur général). Il comporte un volet obligatoire et trois volets facultatifs dont la réalisation des objectifs est évaluée chaque année à travers un certain nombre d'indicateurs. Cette évaluation peut conduire à des sanctions financières pour l'établissement de santé en cas de manquement ou de réalisation partielle.

Parmi les champs d'action, une partie est relative à l'efficience et à la « maîtrise des dépenses des PHEV ». Elle comporte des « obligations de diffusion et de promotion des génériques et des biosimilaires »⁵.

Enjeux économiques des biosimilaires : vers une incitation directe des services prescripteurs hospitaliers

Introduction

Avec un rythme de croissance de 4 à 6 % par an entre 2014 et 2019, les prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) présentent une forte croissance parmi les soins remboursés sur l'enveloppe des soins de ville^{1,2}. Les remboursements pour l'assurance maladie (tous régimes) ont représenté de 16,5 milliards d'euros en 2016 à 19,5 milliards d'euros en 2019, soit 22 % des dépenses de santé de ville².

Les PHEV sont les prescriptions réalisées par les établissements publics de santé, ou les établissements privés d'intérêt collectif (ESPIC)³ dont la dispensation ou la réalisation se fait en ville. Ces prescriptions sont rédigées le plus souvent dans le cadre de sorties d'hospitalisation,

1 - Ameli, Les prescriptions hospitalières de médicaments délivrés en ville en 2016 et les évolutions depuis 2004, Point de repère février 2018 - n°49.

2 - [Les comptes de la sécurité fiche éclairage](#), septembre-2020.

3 - Les prescriptions des établissements de santé privés ne sont pas comptabilisées car il est actuellement impossible de les distinguer des prescriptions liées à l'activité libérale des médecins.

4 - Loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016.

5 - Instruction interministérielle n° DSS/A1/CNAMTS/2017/234 du 26 juillet 2017 relative à la mise en œuvre du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins.

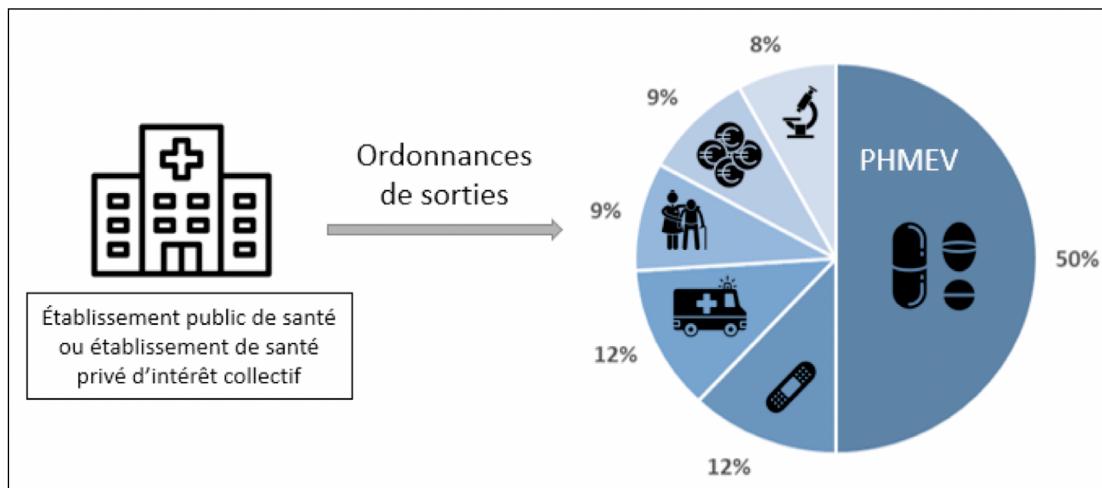


Figure 1 : Répartition des postes de dépenses dans les prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV)

Les médicaments génériques, médicaments considérés comme identiques⁶ à une spécialité de référence appelée *princeps*, font l'objet de dispositions règlementaires favorisant et incitant à leur dispensation depuis la fin des années 1990. Parmi celles-ci, l'autorisation de substitution entre la spécialité *princeps* et ses génériques par les pharmaciens d'officine et des objectifs fixés de « *taux de substitution* »⁷, l'intégration d'indicateurs spécifiques au dispositif de rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) des médecins, dont le « *taux de prescription dans le répertoire des médicaments génériques* »⁸, un dispositif « *tiers payant contre générique* » à destination des patients instauré en 2017⁹, etc.

En ce qui concerne les médicaments biosimilaires, médicaments qui ne peuvent répondre à la définition de génériques en raison de leur nature biologique, une première disposition permettant la substitution par le pharmacien avait été prise dans l'article 47 de la LFSS pour 2014¹⁰. Faute de décret d'application elle a été supprimée. Cependant, la volonté de promouvoir et d'inciter à leur dispensation est clairement notifiée par l'instruction ministérielle du 3 août 2017¹¹, afin de réaliser des économies. Ainsi, le premier dispositif d'incitation à la prescription de ces médicaments

est introduit par l'instruction du 19 février 2018¹² pour les PHEV, à travers un système d'intéressement pour les établissements de santé. A la suite de ce dispositif, un dispositif d'intéressement alternatif et expérimental a été mis en place, ciblant directement les services prescripteurs de biosimilaires. Ce nouveau dispositif entre dans le cadre de l'article 51 de la LFSS pour 2018¹³.

Après avoir brièvement rappelé ce que sont les médicaments biosimilaires et leurs enjeux d'un point de vue économique, nous revenons dans cet article sur les dispositifs d'incitation à la prescription hospitalière de biosimilaires dispensés en ville.

Les biosimilaires

Les médicaments biologiques similaires appelés plus simplement « *biosimilaires* », sont à l'instar des médicaments génériques pour les spécialités issues de la synthèse chimique, des « *copies* »¹⁴ de médicaments biologiques dont le brevet a expiré. Ils sont de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique que le médicament biologique de référence. Ils sont généralement indiqués dans les mêmes pathologies que la spécialité de référence à posologie identique. Leur particularité vient du processus de production réalisé à partir de cellules, d'organismes vivants, ou d'un dérivé de ceux-ci, ainsi que de la variabilité de la matière première^{14,15,16}.

Les biosimilaires sont définis par leur autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne, délivrée sur la

6 - Médicament défini comme ayant «la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées» qu'un médicament de référence appelé *princeps* (article L.5121-1 du code de la santé publique).

7 - Accord national sur la délivrance des médicaments génériques et ses avenants, [site Ameli](#) maj. 18/01/2021.

8 - La convention médicale 2016 et ses avenants, [site Ameli](#) mise à jour du 28/09/2021.

9 - Prescrire et dispenser les médicaments génériques, publié le 13.06.16 sur le site du Ministère des Solidarités et de la santé.

10 - Loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014.

11 - Instruction n° DGOS/PF2/DSS/1C/DGS/PP2/2017/244 du 3 août 2017 relative aux médicaments biologiques, à leurs similaires ou « biosimilaires », et à l'interchangeabilité en cours des traitements.

12 - Instruction n° DSS/1C/DGOS/PF2/2018/42 du 19 février 2018 relative à l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires lorsqu'ils sont délivrés en ville.

13 - Article 51 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018.

14 - [Article L.5121-1 \(15\)](#) du Code de la santé publique.

15 - ANSM, [Médicaments biosimilaires](#), consulté le 17/10/2021.

16 - HAS, Les médicaments biosimilaires, [fiche bon usage](#), nov-2017.

base de la démonstration d'une équivalence (biosimilité) pharmacologique, clinique (efficacité et tolérance) et en termes de qualité pharmaceutique avec le médicament biologique de référence. Ainsi, les données de qualité, sécurité et efficacité sont essentiellement fondées sur des études cliniques et non cliniques comparatives. Comme tous les médicaments, les biosimilaires font l'objet d'une surveillance continue après leur AMM¹⁷.

En comparaison des médicaments génériques, pour lesquels il est possible de substituer une spécialité par un de ses génériques, la substitution entre les médicaments biosimilaires et leur spécialité de référence est plus restreinte, mais tend à évoluer. En effet, les pharmaciens d'officine n'ont pas le droit de substitution d'un médicament biologique par son biosimilaire.

Introduite par la LFSS pour 2014¹⁸, la substitution entre médicament biologique de référence et biosimilaire n'a pas été mise en œuvre pour les pharmaciens faute de publication d'un décret d'application. Cette mesure a ensuite été abrogée par la LFSS pour 2020¹⁹. Seul le médecin prescripteur peut modifier sa prescription en faveur d'un biosimilaire en précisant en plus de la dénomination commune de la substance, le nom de spécialité du médicament biologique prescrit^{20,21}. Cette possibilité restreinte initialement à l'initiation de traitement s'est assouplie à la suite du rapport de mai 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) faisant l'état des lieux des médicaments biosimilaires, et de la LFSS pour 2017²⁰. L'interchangeabilité d'un médicament biologique par l'un de ses biosimilaires est maintenant permise à n'importe quel moment du traitement, à condition d'en avoir informé le patient qui a donné son accord, d'assurer une surveillance clinique appropriée du patient ainsi que la traçabilité des produits dans son dossier médical.

L'ANSM tient une [liste de référence des groupes biologiques similaires](#)²¹. Présentée par dénomination commune des substances, ce « répertoire » des biosimilaires identifie pour chaque groupe, la spécialité de référence et l'ensemble des biosimilaires autorisés avec un lien vers le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Au 03/08/2021, 94 spécialités (certaines ne sont pas commercialisées en France ou ne sont plus autorisées) et 16 groupes composent cette liste à laquelle doivent se référer les prescripteurs. Ces spécialités sont toutes des formes injectables, indiquées dans des pathologies chroniques pour la plupart (maladie de Crohn, polyarthrite rhumatoïde, psoriasis, cancers, diabète,

déficits hormonaux etc.). Elles sont soumises à prescription initiale hospitalière ou par un médecin spécialiste. Certaines appartiennent même à la réserve hospitalière (ex : rituximab, infliximab). Le point initial de diffusion des médicaments biologiques et de leurs biosimilaires est donc principalement l'hôpital.

Enjeux économiques des biosimilaires dans les PHEV

Les médicaments biologiques ont un fort impact sur les dépenses hospitalières en lien avec un tarif plus élevé que les médicaments « classiques » issus de la synthèse chimique. Ce sont des produits souvent innovants (anticorps monoclonaux, facteurs de croissance, hormones...) dont les matières premières et le processus de fabrication sont plus délicats. Les aires thérapeutiques visées permettent aussi une revendication de prix plutôt élevée par les industriels.

En France en 2014, les médicaments biologiques représentaient environ un quart du marché pharmaceutique total (7 milliards d'euros en prix fabricant) et 40 % du marché hospitalier. Ils présentaient alors une croissance de 3 à 4 % par an²².

En 2018, 83 % des remboursements de l'assurance maladie étaient dédiés à ces médicaments²³.

L'intérêt des biosimilaires n'est donc pas thérapeutique. Ils n'apportent rien par rapport aux médicaments de référence dont ils sont la « copie ». Leur avantage est économique. Comme pour les génériques, la mise en concurrence entre spécialité de référence et biosimilaires permet une réduction importante de leur prix d'achat à l'hôpital où l'approvisionnement en fourniture est réalisé selon le code de la commande publique (procédure d'appel d'offres). Ces réductions bénéficient également au marché de ville pour lequel la fixation des prix des médicaments est réalisée au terme de négociations entre l'industriel et le Comité économique des produits de santé (CEPS). Selon l'accord-cadre du 05 mars 2021 conclu entre le CEPS et le syndicat des entreprises du médicament (LEEM), lors de la commercialisation d'un nouveau médicament biosimilaire, le prix fabricant hors taxes (PFHT) subit une décote de 20 % pour la spécialité biologique de référence, par rapport à son PFHT précédent, et de 40 % pour le biosimilaire par rapport au PFHT de la spécialité de référence. D'autres décotes sont envisagées à 24, 48 et 60 mois, en fonction de l'évolution des parts de marché des différents biosimilaires du même groupe. A l'hôpital, la fixation des prix n'est pas réalisée par le CEPS mais par le jeu de la concurrence comme indiqué plus haut. Cependant, le CEPS intervient dans la fixation du prix de remboursement des spécialités dont au moins une indication est inscrite sur la liste en

17 - EMA, 2019 [Les médicaments biosimilaires dans l'UE, guide à destination des professionnels de santé](#).

18 - Loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020.

19 - Article L.5125-23-2 du Code de la santé publique, abrogé par la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020.

20 - Loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017.

21 - Décret n°2016-960 du 12 juillet 2016.

22 - [Les biosimilaires en 15 questions](#), C. Le Pen, APMNews avril 2014.

23 - DREES, [Etudes et Résultats n°1123](#), septembre 2019.

sus²⁴. Pour ces médicaments onéreux, une décote de 30 % est appliquée au médicament biologique de référence lors de la commercialisation du premier biosimilaire. Le CEPS fixe aussi le prix limite de vente au public dans le cas de la rétrocession²⁵. Ainsi, l'arrivée des biosimilaires à l'hôpital a permis des économies substantielles, particulièrement pour les médicaments inscrits sur la liste en sus. Par exemple, suite au premier appel d'offre de l'Assistance publique hôpitaux de Paris (APHP), ouvrant le marché aux biosimilaires de l'infliximab en 2015, l'agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS) a obtenu « une baisse de prix estimée à plus de 45 %, en tenant compte de toutes les remises proposées, par rapport au prix du médicament biologique de référence »²⁶. Deux ans après, le renouvellement de ce même marché, dans le contexte de l'ouverture à l'interchangeabilité des biosimilaires à tout moment par le prescripteur, a permis une nouvelle baisse de 52 % entre le nouveau biosimilaire de l'infliximab retenu au deuxième appel d'offre et le précédent biosimilaire retenu lors du premier appel d'offre²⁷. La marge de progression pour la pénétration des biosimilaires reste cependant encore importante.

Ainsi en 2018, les biosimilaires représentaient environ 14 % du chiffre d'affaires des médicaments biologiques (soit 187 millions d'euros), et 16 % en volume. Le taux de pénétration des biosimilaires est très variable selon les groupes similaires, notamment en fonction de leur date d'arrivée sur le marché. En 2018 en volume sur le marché de ville, il était de 4 % pour les héparines non fractionnées à 70 % pour les G-CSF (facteur de stimulation des colonies de granulocytes, première commercialisation en 2009) ou les érythropoïétines²⁸.

Ces chiffres sont en progression en 2019 puisque les dépenses en biosimilaires constituaient un peu moins de 0,8 milliard d'euros avec un taux de pénétration moyen supérieur à 30 % (jusqu'à 91 % selon le groupe biosimilaire)²⁹.

En ville en 2018, 13 % des unités de médicaments biologiques vendus l'étaient dans le répertoire des biosimilaires. Les biosimilaires représentaient 0,2 Md€ de dépenses sur 1,4 Md€ (chiffre d'affaires hors taxes des médicaments biologiques inscrits sur la liste des biosimilaires) pour un taux de pénétration de 25 %²³.

Devant ces dépenses importantes, l'État a initié des

24 - Les médicaments sur liste en sus, définis à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale, sont remboursés de manière dérogatoire à la tarification à l'activité (T2A). Elle permet l'accès par les patients aux médicaments innovants et coûteux qui ne pourraient être couverts par les tarifs prévus dans les groupes homogènes de séjour (GHS).

25 - La rétrocession est un circuit de dispensation de médicaments par les établissements hospitaliers autorisés aux patients ambulatoires (articles L. 5126-6 du Code de la santé publique et L. 162-17 du Code de la sécurité sociale).

26 - [L'AP-HP ouvre le marché de l'Infliximab aux biosimilaires](#), communiqué de presse APHP du 03/07/2015.

27 - [L'AP-HP renouvelle son marché d'infliximab en septembre 2017 pour un nouveau biosimilaire](#), Communiqué de presse APHP du 21/08/2017.

28 - [Les comptes de la sécurité sociale 2019](#), rapport de la commission des comptes de la sécurité sociale, juin 2019.

29 - Données du SNDS, OMEDIT Auvergne-Rhône-Alpes, 2020.

mesures de régulation. Comme pour les génériques en ville, l'une des mesures s'adresse aux médecins libéraux à travers la nouvelle ROSP de 2016⁸. Celle-ci incite à la prescription de biosimilaires dans le groupe insuline glargin, en contrepartie d'une rémunération complémentaire. L'objectif cible de pénétration des biosimilaires dans ce groupe a progressé de 20 % en 2017 à 40 % en 2021 (seuil minimal de 40 boîtes).

Par ailleurs, d'après l'étude de Gallini et al. publiée en 2012³⁰, les achats des médicaments par l'hôpital peut influencer celle des dispensations en ville, d'autant plus lorsqu'ils sont initiés à l'hôpital comme c'est le cas pour la plupart des médicaments biologiques.

L'hôpital a un impact direct sur l'utilisation en ville des biosimilaires et sur les dépenses des médicaments en ville (PHMEV). Ainsi, une stratégie des industriels peut être de favoriser des prix très bas lors des appels offres hospitaliers afin d'être référencés et mieux consommés ensuite en ville. Cette situation peut conduire à des prix très différents entre l'hôpital et la ville si c'est le médicament le plus cher en ville qui est retenu au livret thérapeutique hospitalier. L'impact économique sur les PHEV peut être conséquent. Aussi, la régulation de ces dépenses passe par l'intégration au CAQES d'objectifs de maîtrise des dépenses des PHEV, et d'incitation à la prescription des génériques et des biosimilaires. La LFSS pour 2010³¹ a introduit deux indicateurs dont le taux d'évolution des dépenses des médicaments et de produits et prestations des PHEV. Publié chaque année par arrêté au journal officiel, il visait à contenir la croissance de ces dépenses en engageant les établissements à prendre des mesures en cas de dépassement. D'abord fixé à + 5 % pour l'année 2012³², il était fixé à + 3,3 % en 2019³³.

Plus récemment, le ministère des solidarités et de la santé a mis en place un dispositif d'intérèsement afin d'inciter à la prescription hospitalière des biosimilaires en ville. Ce dispositif s'inscrit dans la stratégie nationale de santé 2018-2022 visant un taux de pénétration des biosimilaires de 80 %³⁴.

30 - The influence of drug use in university hospitals on the pharmaceutical consumption in their surrounding communities, Gallini et al. Br J Clin Pharmacol, 2012.

31 - Loi n° 2009-1646 du 24 décembre 2009 de financement de la sécurité sociale pour 2010.

32 - Arrêté du 12 décembre 2011 fixant pour 2012 le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville.

33 - Arrêté du 12 décembre 2018 fixant les référentiels de pertinence, de qualité, de sécurité des soins ou de seuils, exprimés en volume ou en dépenses d'assurance maladie mentionnés à l'article L. 162-30-3 du Code de la sécurité sociale.

34 - Décret n° 2017-1866 du 29 décembre 2017 portant définition de la stratégie nationale de santé pour la période 2018-2022.

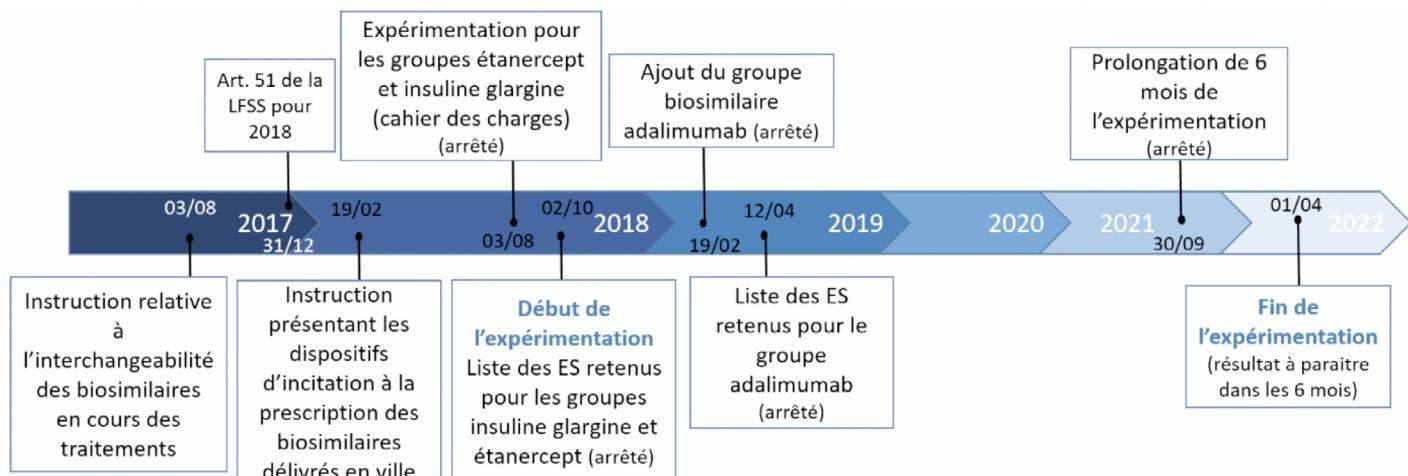
L'incitation à la prescription des biosimilaires en ville

L'incitation à la prescription des médicaments biosimilaires consiste en deux dispositifs mis en place à quelques mois d'intervalle par les pouvoirs publics. Il s'agit de récompenser les efforts hospitaliers favorisant la dispensation de biosimilaires en ville par une rémunération supplémentaire. Ces mécanismes d'intérêt sont fonction du taux de biosimilaires dans les PHMEV pour trois groupes du répertoire des biosimilaires : insuline glargin, étanercept et adalimumab. Le premier dispositif entre dans le droit commun et s'adresse à tous les hôpitaux ayant signé un CAQES. Le deuxième est une expérimentation sur trois ans pour des hôpitaux volontaires avec une rémunération plus importante et ciblant directement les services prescripteurs (**Figure 2**).

Les principaux objectifs affichés par ces incitations sont la diversification de l'approvisionnement en médicaments biologiques pour limiter le risque de rupture de stocks, la mise en concurrence des fournisseurs par les établissements

de santé et la possibilité de dégager des marges d'efficience à la fois pour les hôpitaux, mais surtout sur les dépenses des soins de ville, ces marges permettant par la suite de prendre en charge d'autres traitements.

Mais pourquoi inciter les prescripteurs ? Comme décrit plus haut, les médicaments biologiques sont principalement prescrits à l'hôpital. Leur prescription pèse sur les dépenses des soins de ville, et malgré une obligation de prescription en dénomination commune internationale (DCI) comme pour tout médicament, les pharmaciens n'ont pas le droit de substitution. Aussi, modifier le traitement de patients suivis pour une pathologie chronique demande du temps. Cela nécessite un entretien avec le patient afin de le rassurer sur la sécurité du changement et l'efficacité identique du biosimilaire. La ROSP médicale a donc intégré un indicateur pour récompenser les prescripteurs libéraux en ville renouvelant les traitements initiés à l'hôpital. Puis ces nouveaux dispositifs sont venus compléter le circuit d'incitation à la prescription, en ciblant le secteur hospitalier et favoriser les prescriptions hospitalières de biosimilaires.



L'instruction du 3 août 2017³⁵ ouvre la voie à ces incitations en fixant dans un premier temps le cadre juridique applicable aux biosimilaires avec une interchangeabilité par les prescripteurs possible à n'importe quel moment (sous condition d'une parfaite information du patient et d'une traçabilité dans son dossier). Dans cette instruction, trois objectifs à atteindre pour la prescription de biosimilaires sont fixés : pour les prescriptions hospitalières un taux d'initiation de traitement par biosimilaires d'au moins 70 % est attendu, les médicaments biosimilaires sont aussi encouragés à l'hôpital pour la mise en concurrence dans chaque groupe

biosimilaire, pour les suites de traitement en ville, un taux d'au moins 70 % de prescriptions de biosimilaires est également attendu par les médecins prescripteurs.

C'est dans ce cadre que l'instruction du 19 février 2018³⁶ initie un nouveau dispositif incitatif pour les prescriptions hospitalières de médicaments biosimilaires en ville. Il s'agit d'un mécanisme d'intérêt s'appuyant sur le taux de recours aux biosimilaires dispensés en ville. Une rémunération est ainsi versée à tous les hôpitaux ayant signé un CAQES. Elle représente 20 % de l'écart de prix (part de l'assurance maladie obligatoire) existant entre un

35 - Instruction n° DGOS/PF2/DSS/1C/DGS/PP2/CNAMTS/2017/244 du 3 août 2017 relative aux médicaments biologiques, à leurs similaires ou « biosimilaires », et à l'interchangeabilité en cours des traitements.

36 - Instruction n° DSS/1C/DGOS/PF2/2018/42 du 19 février 2018 relative à l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires, lorsqu'ils sont délivrés en ville.

médicament biosimilaire et son médicament biologique de référence, multiplié par les quantités de biosimilaires.

L'article 51 de la LFSS pour 2018³⁷ a introduit l'ouverture aux expérimentations pour l'innovation dans le système de santé ; l'objectif étant de « tester » de nouvelles formes d'organisations du système de santé et des modes de financement innovants dans l'idée de réformer plus profondément l'ensemble du système de santé en France. Dans ce contexte, des appels à manifestation d'intérêt sont relayés par le ministère des solidarités et de la santé pour répondre à des problématiques identifiées. Certains projets sont retenus après études par les pouvoirs publics (ministère, assurance, assurance maladie...) et mis en œuvre à partir d'appels à candidature.

Un deuxième dispositif, expérimental cette fois, est également introduit par l'instruction du 19 février 2018³⁸. Ce deuxième dispositif entre dans le cadre de l'article 51³⁹ de la LFSS pour 2018, et concerne un groupe d'établissements sélectionnés suite au dépôt de dossiers de candidatures. Il s'agit d'expérimenter une nouvelle forme d'intéressement correspondant à 30 % de l'écart de prix (part de l'assurance maladie obligatoire) existant entre un médicament biosimilaire et son médicament biologique de référence. Ainsi, cet intérressement est destiné non pas à l'hôpital mais directement aux services de l'établissement participant à l'incitation, en contrepartie de la mise en place de plans d'action en faveur des biosimilaires. En effet, la prescription des médicaments biosimilaires concerne quelques services spécifiques (endocrinologie, rhumatologie, gastroentérologie...), essentiellement dans le cadre du suivi de pathologies chroniques. L'expérimentation cherche donc à évaluer l'incitation directe de ces services qui peuvent se mobiliser et s'organiser pour favoriser le recours aux biosimilaires en ville.

Le périmètre relatif à ces deux dispositifs a d'abord concerné les groupes biosimilaires de l'insuline glargin (Lantus[®] la spécialité de référence et son biosimilaire Abasaglar[®]) et de l'étanercept (Enbrel[®] la spécialité de référence et ses biosimilaires Erelzi[®], Bénépali[®] et Nepexto[®], autorisé depuis le 20/05/2021). Le premier est un analogue de l'insuline indiqué dans le diabète insulinodépendant et dont le premier biosimilaire a été commercialisé en janvier 2016. Le deuxième est un anticorps monoclonal anti TNF alpha (*tumor necrosis factor*), un facteur de l'inflammation impliqué dans des pathologies inflammatoires auto-immunes (polyarthrite rhumatoïde, rhumatisme psoriasique, psoriasis, arthrite juvénile). Le premier biosimilaire d'Enbrel[®] a été commercialisé en octobre 2016.

Le groupe adalimumab (Humira[®] la spécialité de référence et ses biosimilaires Amgevita[®], Imraldi[®], Idacio[®], Hulio[®], Hyrimoz[®], Yuflima[®]) a été ajouté à l'expérimentation par l'arrêté du 12 février 2019³⁷. Il s'agit également d'un anticorps

monoclonal anti TNF alpha dont le premier biosimilaire a été commercialisé en octobre 2018. Ses indications sont identiques à celles de l'étanercept, auxquelles s'ajoutent notamment la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique.

Ces médicaments sont justement choisis pour leur prescription initiale hospitalière souvent poursuivie en ville (pathologies chroniques) et en raison de la commercialisation récente de biosimilaires. Ils présentaient un taux de pénétration en biosimilaires inférieur à 10 % la première année de leur commercialisation, y compris Humira[®] (laboratoire AbbVie) qui a été en tête du chiffre d'affaires hors taxes en ville pendant plusieurs années et décrit comme « *le plus gros succès commercial de toute l'histoire de la pharmacie [avec] plus de 500 millions d'euros PFHT en France* »³⁸.

Ce dispositif expérimental n'est pas cumulable avec le premier. L'ensemble du cahier des charges est décrit dans l'arrêté du 3 août 2018³⁹.

La candidature des établissements souhaitant participer à l'expérimentation pouvaient s'adresser à un ou plusieurs groupes biosimilaires. Le cahier des charges prévoyait un maximum de 40 établissements dans l'expérimentation, dont 21 centres hospitaliers (CH), 16 centres hospitaliers universitaires (CHU) et 3 hôpitaux privés afin de garantir la représentativité des établissements en France.

L'objectif principal est d'identifier la meilleure façon de favoriser le recours aux médicaments biosimilaires, et ainsi d'obtenir une augmentation plus rapide du taux de prescription des médicaments biosimilaires par les établissements participant à l'expérimentation par rapport à ceux n'y participant pas (« cas général »).

Ainsi, 23 établissements ont été sélectionnés pour le groupe insuline glargin, 40 pour l'étanercept (arrêté du 2 octobre 2018⁴⁰) et 40 pour le groupe adalimumab⁴¹, soit 59 établissements au total⁴².

L'expérimentation a débuté le 1^{er} octobre 2018 pour les groupes insuline glargin et étanercept pour une durée de 3 ans, suite à la parution de l'arrêté précisant la liste des établissements sélectionnés. Cependant, l'expérimentation se poursuivra 6 mois supplémentaires, soit jusqu'au 1^{er} avril 2022 pour l'ensemble des groupes, suite à l'arrêté

.....
38 - IQVIA PharmaNews n°124, mars 2019.

39 - Arrêté du 3 août 2018 relatif à l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville.

40 - Arrêté du 2 octobre 2018 fixant la liste des établissements retenus dans le cadre de l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville.

41 - Arrêté du 12 avril 2019 fixant la liste des établissements retenus dans le cadre de l'extension au groupe adalimumab de l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville.

42 - ARS Ile-de-France, Atlas francilien des expérimentations article 51, fiche d'août 2021.

37 - Arrêté du 12 février 2019 relatif à l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville.

du 30 septembre 2021^{43,44}.

Les évolutions apportées en cours d'expérimentation concernent essentiellement l'ouverture au groupe biosimilaire adalimumab et l'actualisation de la rémunération marginale permettant de calculer l'intéressement dans chacun des groupes biosimilaires.

Le niveau de rémunération perçu par les établissements et les services concernés dépend du nombre de groupe de médicaments biosimilaires auxquels chacun participe (un, deux ou les trois), de la proportion de patients suivant un traitement par biosimilaire (par rapport aux traitements de référence correspondant), et du nombre total de patients suivis par le ou les services hospitaliers prescripteurs dans la classe considérée. Elle est versée au cours de l'année n+1 à partir du fond pour l'innovation du système de santé (Fiss), lui aussi créé par la LFSS pour 2018¹³. Le besoin en financement estimé pour les groupes insuline glargin et étanercept étaient de 2,5 millions d'euros en 2018 puis 5 millions d'euros les années suivantes. Pour l'adalimumab, c'est un financement de 9 millions d'euros qui était attendu pour les années 2019, 2020 et 2021. Il s'agit d'un dispositif s'appuyant sur des données facilement récupérables par les pouvoirs publics puisque déjà existantes. Par ailleurs, l'assurance maladie devrait économiser de 6 à 12 millions d'euros net pour les deux premiers groupes selon les années, et de 21 millions d'euros net par an pour le troisième. Le contrôle du bon versement de la rémunération aux services, ou du moins de son utilisation par ou pour les services concernés est prévu dans les textes.

L'intéressement dans un groupe biosimilaire donné se calcule en multipliant le nombre total de boîtes délivrées dans le groupe biosimilaire par le taux de recours l'année n et par un facteur de rémunération R. Ce facteur évolue au cours du temps en fonction du niveau des prix dans les groupes biosimilaires (**tableau 1**).

Cette expérimentation tient particulièrement compte de l'ensemble du circuit des biosimilaires entre hôpital et ville et encourage le dialogue entre les deux secteurs. Outre les initiations de traitement débutées par un médecin hospitalier en ville, le taux de recours prend également en compte (en nombre de boîtes de médicaments) les renouvellements réalisés par les prescripteurs libéraux.

Calcul de l'intéressement pour une année n :

$$Vn \times R \times tn$$

Vn : nombre de boîtes de médicaments (biosimilaires + référent)

R : rémunération marginale fixée (environ 30 % de l'écart de prix référent/biosimilaires)

tn : taux de recours aux biosimilaires l'année n

L'évaluation du dispositif expérimental sera réalisée par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) et devrait paraître dans les six mois suivant la fin de l'expérimentation.

En ce qui concerne l'objectif principal évaluant la vitesse du taux de recours aux biosimilaires, une différence d'au moins 15 points est attendue entre les hôpitaux retenus pour l'expérimentation et les hôpitaux comparables (en termes de taille, de statut juridique, de volume de prescription en médicaments biologiques...) n'y participant pas.

Une attention devra être portée au biais de sélection évident des établissements entrés dans l'expérimentation, puisqu'ils ont été choisis sur dépôt d'un dossier d'appel à projets. Il est probable que les établissements ayant un intérêt particulier, surtout financier en raison d'un volume de prescriptions de médicaments biologiques important, auront eu une plus grande tendance à candidater à l'expérimentation, de même que les services pour lesquels les établissements avaient déjà initié une politique d'achat et de prescription en faveur des biosimilaires.

43 - Arrêté du 30 septembre 2021 modifiant l'arrêté du 19 avril 2021 relatif à l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques délivrés en ville.

44 - La durée maximale de l'expérimentation ne pouvant excéder 5 ans.

Tableau 1: Rémunération marginale (R) en euros par année pour chaque groupe biosimilaire dans les deux dispositifs d'incitation

Groupe médicaments biosimilaires	de	2018		2019		2020		2021	
		Cas Gal ⁴⁵	Expé ⁴⁹	Cas Gal ⁴⁶	Expé ⁴⁷	Cas Gal ⁴⁷	Expé ⁴³	Cas Gal ⁴⁷	Expé ⁴³
Étanercept		30 €	45 €	30 €	45 €	29,79 €	23,23 €	29,79 €	23,23 €
Insuline glargin		1,75 €	2,63 €	1,15 €	2,63 €	1,15 €	1,72 €	1,15 €	1,72 €
Adalimumab		-	-	31,30 €	43,035 €	31,03 €	49,38 €	31,03 €	49,38 €

Note : Cas Gal : dispositif d'incitation concernant tous les établissements ayant signés un CAQES; Expé : dispositif d'incitation expérimental concernant uniquement un groupe d'établissements de santé retenu.

Une évaluation qualitative à travers des questionnaires est aussi prévue. Ceux-ci seront adressés d'une part aux responsables des établissements de santé et d'autre part aux médecins prescripteurs. Ces questionnaires permettront d'apprécier la mise en pratique de l'expérimentation et de ses éventuelles difficultés. Ils pourront évaluer la connaissance et l'implication des prescripteurs vis-à-vis de ce dispositif, ainsi que la redistribution de l'intéressement aux services.

Vers une généralisation de l'expérimentation

Le nouveau système d'intéressement direct proposé par l'expérimentation ci-dessus semble prometteur. Après 10 mois, le taux de prescription en biosimilaires dans le groupe étanercept a augmenté de 19,2 points de pourcentage dans le groupe des établissements entrés dans l'expérimentation contre une augmentation de 10,4 points pour l'ensemble des autres établissements⁴⁸. Aussi, avec la prolongation récente de l'expérimentation, la question de sa généralisation à tous les établissements se pose. Bien que fortement probable devant son intérêt financier, elle entraînerait une différence entre les différents services hospitaliers. Certains (les services de gastro-entéro-hépatologie et les services de rhumatologie par exemple) se verront rémunérés du fait de leur utilisation de médicaments biologiques disposant de biosimilaires dispensés en ville. D'autres (ex : services de maladies infectieuses ou d'obstétrique) n'en utilisant pas pourraient au contraire se sentir lésés.

Les pouvoirs publics semblent vouloir aller encore plus loin. D'une part, la convention médicale dans son avenant 9 ouvre un nouveau dispositif d'intéressement

facultatif pour les médecins libéraux dans six groupes biosimilaires (étanercept, adalimumab, follitropine alpha, énoxaparine, téripapétide et insuline aspartate)⁴⁹. Ainsi les prescripteurs de ville se verront récompenser en cas d'atteinte des objectifs mais sans pénalité s'ils ne les remplissent pas, au contraire des établissements soumis au CAQES pour lesquels le non-respect des engagements fixés entraîne des pénalités financières.

D'autre part, la substitution par les pharmaciens serait de nouveau permise par la LFSS pour 2022, pour certains groupes biosimilaires dans des « maladies non chroniques » en primo dispensation. Sont cités à ce jour la somatropine (hormone de croissance) et le pegfilgrastim (facteur de croissance de la lignée cellulaire blanche)⁵⁰. Ainsi, les objectifs fixés dans le CAQES pour les hôpitaux se verront, comme pour les médicaments génériques, influencés par l'activité des pharmaciens d'officine de ville. Ce dernier point pourrait d'autant plus accroître l'intéressement des services hospitaliers car le dispositif d'incitation expérimental prend en compte l'ensemble des dispensations réalisées suivant une première prescription hospitalière, y compris s'il y a eu un renouvellement par un médecin libéral.

Pour continuer dans ces mesures de régulations, des incitations à destination des pharmaciens d'officine verront peut-être le jour à travers la ROSP officinale, rendant moins intéressant pour l'hôpital l'actuelle expérimentation.

**Marion Tano,
Albane Degrassat-Théas & Pascal Paubel**

45 - Instruction n° DSS/1C/DGOS/PF2/2018/42 du 19 février 2018 relative à l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires, lorsqu'ils sont délivrés en ville.

46 - Arrêté du 29 mai 2019 relatif à l'efficience et la pertinence de la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville.

47 - Arrêté du 19 avril 2021 relatif à l'efficience et la pertinence de la prescription hospitalière de médicaments biologiques délivrés en ville.

48 - Impact of french experiment for incentivising etanercept biosimilar use after 10 months, P. Paubel et al., abstract 2SPD-008, EAHP 2020.

49 - [Avenant 9 à la convention médicale de 2016](#), site Ameli mis à jour le 28/09/2021.

50 - [Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 n°4523 et Etude d'impact](#), Assemblée nationale, 7 octobre 2021.

Caroline Grossholz

Rapporteure publique sur l'arrêt de la Cour administrative de Versailles du 18 mai 2021, n° 17VE00237

L'immunité paradoxale de l'EFS contre l'action subrogatoire des tiers payeurs en cas d'absence d'assurance des établissements ayant fourni des produits sanguins à la victime d'une contamination d'origine transfusionnelle

Les dispositions du 9^{ème} alinéa de l'article L.1221-14 du code de la santé publique excluent l'action subrogatoire des tiers payeurs contre l'Etablissement français du sang (EFS), venant aux droits d'un établissement de transfusion sanguine, si ce dernier « n'est pas assuré, si sa couverture d'assurance est épuisée ou encore dans le cas où le délai de validité de sa couverture est expiré ». Il revient donc paradoxalement à l'EFS de rechercher une assurance qu'il n'a aucun intérêt à trouver, dès lors que son absence lui confère une immunité. Dans son recours contre l'EFS porté devant la Cour administrative d'appel de Versailles, la Caisse primaire d'assurance maladie de l'Essonne soulignait, à juste titre, le manque structurel d'impartialité de ce dernier en résultant. C'est d'ailleurs le constat d'un manque d'efficacité de l'action de l'EFS dans ce domaine qui a motivé l'ouverture aux tiers payeurs, par la loi du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021, de la faculté d'agir directement contre les assureurs des établissements de transfusion. Le juge pourrait y remédier en se montrant exigeant envers l'EFS dans l'administration de la preuve, qui lui incombe, de l'absence d'assurance. C'est ce que sa rapporteure publique préconisait de faire dans ses conclusions. Mais la Cour, dans son arrêt du 18 mai 2021, s'y est refusée.

En effet, au point 9 de son jugement, tout en affirmant qu' « il incombe [à l'EFS] d'éclairer la juridiction et de fournir des éléments permettant de vérifier l'existence d'une couverture d'assurance », elle s'est contentée de simples affirmations de l'EFS, déduisant de la circonstance que ce dernier « soutient que l'Hôpital Saint-Antoine ne dispose d'aucune assurance s'agissant d'un établissement de l'Assistance publique – hôpitaux de Paris » et qu' « en dépit des déclarations de sinistres effectuées auprès

de la société Axa France lard pour le CTS d'Asnières et auprès de la compagnie UAP aux droits de laquelle vient la société Axa France lard pour le CTS de Versailles-Le Chesnay, cet opérateur assurantiel n'a jamais fait part du solde de garantie disponible pour aucun des deux contrats », que « l'existence même d'une couverte assurance n'est pas établie » et qu' « il ne résulte ainsi pas de l'instruction que l'EFS bénéficierait d'une couverture d'assurance non épuisée » et que « par suite, la condition tenant à la couverture assurantelle prévue à l'article L.1221-15 du code de la santé publique précité pour l'exercice d'un recours subrogatoire de la caisse primaire d'assurance maladie contre l'Etablissement français du sang ne peut être regardée comme remplie ».

Conclusions de Caroline Grossholz, rapporteure publique sur l'arrêt de la Cour administrative de Versailles du 18 mai 2021, n° 17VE00237

Aux termes de l'article L.7 du code de justice administrative : « Un membre de la juridiction, chargé des fonctions de rapporteur public, expose publiquement, et en toute indépendance, son opinion sur les questions que présentent à juger les requêtes et sur les solutions qu'elles appellent. Aux termes de l'article R.732-2 du même code, devant les tribunaux administratifs et les cours administratives d'appel, la décision est délibérée hors la présence des parties et du rapporteur public ». Le rapporteur public ne participe donc pas à la décision de faire droit ou au contraire de rejeter le recours. Son seul pouvoir réside dans l'argumentation qu'il développe dans ses conclusions, par laquelle il tente de convaincre ses collègues, membres de la formation de jugement, de trancher le litige dans le sens qui lui semble correspondre à la bonne application du droit. Selon une vulgate largement relayée par la presse, il serait presque toujours suivi par ces derniers. Elle est pourtant souvent démentie, comme dans la présente affaire.

L'Office nationale d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) a indemnisé Mme A... au titre de la solidarité nationale, en application du premier alinéa de l'article L. 1221-14 du code de la santé publique, estimant que sa contamination par le virus de l'hépatite C, diagnostiquée en 2008, devait être regardée comme imputable aux transfusions de plasma dont elle a fait l'objet en 1983.

Aux termes du 9^{ème} alinéa de l'article L.1221-14 du code de la santé publique : « L'office et les tiers payeurs ne peuvent exercer d'action subrogatoire contre l'Etablissement français du sang, venu aux droits et obligations des structures mentionnées à l'avant-dernier alinéa, si l'établissement de transfusion sanguine n'est pas assuré, si sa couverture d'assurance est épuisée ou encore dans le cas où le délai de validité de sa couverture est expiré ». Ces dispositions introduisent une exception au principe de l'action subrogatoire.

La Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) de l'Essonne, à laquelle Mme A... est affiliée, a demandé à l'Etablissement français du sang (EFS), sur le fondement de l'article L.376-1 du code de la sécurité sociale, de lui rembourser les prestations servies à son assurée pour traiter les conséquences de cette contamination, pour un montant de 90 181,35 euros. Celui-ci a refusé, par décision du 15 avril 2014, au motif que la victime « *a reçu des produits sanguins fournis par les centres d'Asnières, Versailles, Saint Antoine et Foch* » et qu' « *ainsi que les résultats de l'enquête transfusionnelle le font apparaître, il n'a pas été possible de déterminer quel produit aurait été à l'origine de la contamination (...). En effet, les donneurs n'ont pas pu être testés* » et « *en conséquence* », il n'est « *pas possible d'identifier le centre fournisseur des produits sanguins contaminés administrés* ».

Le tribunal a rejeté le recours de la caisse. Tout en admettant que la contamination « *doit être regardée comme imputable aux transfusions de produits sanguins (...) reçues en 1983* », il a estimé « *que sur les 31 transfusions effectuées (...), 27 donneurs n'ont pas pu être identifiés ; qu'en outre, il n'a pas été possible d'effectuer d'analyses pour les 4 autres donneurs ; qu'ainsi, l'enquête transfusionnelle réalisée par l'EFS, dont la teneur n'est pas sérieusement contestée, n'a permis ni de déterminer les lots et les établissements fournisseurs à l'origine de la contamination par le VHC, ni d'identifier un seul donneur ; que, dans ces conditions, il a été impossible de vérifier l'existence d'une couverture assurantelle réelle et effective pour les établissements fournisseurs ; qu'il ne résulte pas de l'instruction que l'EFS puisse, à défaut de pouvoir identifier le centre de transfusion responsable, se retourner contre l'ensemble des centres de transfusion* ».

La dernière partie de cette motivation du tribunal, qui traite une question de droit, le régime de responsabilité, comme s'il s'agissait d'une question de fait qui pourrait être déterminée en fonction de « *l'instruction* », nous paraît curieuse. Peut-être traduit-elle un malaise, notamment quant audit régime, qu'il convient de rappeler.

S'agissant de la preuve de l'imputabilité de la contamination à la transfusion, l'article 102 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé dispose : « *En cas de contestation relative à l'imputabilité d'une contamination par le virus de l'hépatite C antérieure à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, le demandeur apporte des éléments qui permettent de présumer que cette contamination a pour origine une transfusion de produits sanguins labiles ou une injection de médicaments dérivés du sang. Au vu de ces éléments, il incombe à la partie défenderesse de prouver que cette transfusion ou cette injection n'est pas à l'origine de la contamination. Le juge forme sa conviction après avoir ordonné, en cas de besoin, toutes les mesures d'instruction qu'il estime utiles. Le doute profite au demandeur* ». Il pose ainsi une présomption de lien de causalité entre toute transfusion et toute contamination par le virus de l'hépatite C.

Le juge administratif admet, à la différence du juge judiciaire (Civ. 2^e, 17 juin 2010, no 09-10.786, Bull. civ. II,

n^o 117 et 118), que cette présomption ne bénéficie pas aux seules victimes directes de la contamination, mais aussi aux tiers payeurs subrogés dans les droits de cette dernière (CE, 22 octobre 2014, ONIAM, n° 369081, publié au recueil Lebon, jugeant que « *la présomption instituée par ces dispositions est susceptible d'être invoquée tant par les tiers payeurs subrogés dans les droits de la victime de la contamination que par la victime elle-même* »).

Par conséquent, lorsqu'un centre a fourni les produits sanguins administrés à une victime d'une telle contamination, celle-ci est regardée comme imputable à cette transfusion, sauf pour le défendeur à démontrer le contraire.

Il est donc indifférent que plusieurs centres aient fourni des produits sanguins administrés à la victime, aucun d'entre eux ne pouvant s'exonérer de sa responsabilité - du moins lorsque celle-ci relève de la compétence du juge administratif -, sauf à démontrer que les produits qu'il a fournis ne sont pas à l'origine de la contamination, c'est-à-dire à en démontrer l'innocuité. Par conséquent, tout assureur de la responsabilité d'un centre ayant fourni des produits sanguins administrés à la victime de la contamination peut être tenu de garantir son assuré, en application des stipulations du contrat d'assurance. Ainsi, la pluralité des centres fournisseurs n'a, pour aucun d'entre eux, ni par conséquent, pour leur assureur, d'effet exonératoire de leur responsabilité.

Il en résulte que cette pluralité des centres fournisseurs ne suffit pas, contrairement à ce que soutient l'EFS et à ce qu'a retenu le tribunal, à regarder la condition posée par le 9^{ème} alinéa de l'article L.1142-14 précité comme étant remplie.

Il faut encore ajouter que si les dispositions des alinéas 7, 8 et 9 de l'article L.1221-14 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue de la loi du 14 décembre 2020, consacrent désormais la possibilité pour l'office et les tiers payeurs de « *directement demander à être garantis des sommes qu'ils ont versées ou des prestations prises en charge par les assureurs des structures reprises par l'Etablissement français du sang* », il ne s'agit là, selon la lettre du texte, que d'une faculté, de sorte que l'action subrogatoire des tiers payeurs contre l'EFS demeure ouverte, contrairement à ce que soutient l'EFS.

En l'espèce :

Il résulte de l'instruction que ce dernier s'est arrêté au motif erroné selon lequel la pluralité des centres ferait *par principe* obstacle à la mise en jeu de leur responsabilité et par conséquent à celle de leurs éventuels assureurs, *sans rechercher si les centres en question bénéficiaient d'une assurance au titre de leur responsabilité*.

L'EFS oppose en effet l'impossibilité à identifier le produit à l'origine de la contamination et en déduit, à tort au regard des principes que nous venons de rappeler, l'absence d'assureur dont la responsabilité pourrait être engagée.

Pour le reste, s'agissant de l'hôpital Saint-Antoine, il oppose que faisant partie de l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris, ce dernier est dispensé de l'obligation d'assurance.

Mais il ne dit rien des autres centres fournisseurs identifiés. Il se réfère à une « *enquête transfusionnelle* » jointe à la requête de première instance, qui pourtant n'est, en réalité, que la décision de rejet susmentionnée. Pour défendre le caractère concluant de cette enquête transfusionnelle, il se borne à présenter une argumentation stéréotypée, identique à celle présente dans d'autres dossiers similaires – tels ceux que vous avez jugés par trois arrêts du 4 mai dernier sous les numéros 170VE0238, 170VE044 et 170VE046 –, à savoir, « *qu'aucune obligation de traçabilité n'était à la charge de l'EFS avant la circulaire du 15 janvier 1992 relative au suivi de la sécurité transfusionnelle entre les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soins* » et qu' « *au regard de l'ancienneté des transfusions intervenues, certains donneurs peuvent être décédés, d'autres ont pu déménager, et d'autres encore ne souhaitent pas se présenter aux convocations adressées par l'EFS (...), tant est si bien qu'aucun contrôle sérologique a posteriori ne peut être réalisé* ».

Vous avez diligenté une mesure d'instruction le 16 février dernier pour demander à l'EFS « *de verser au dossier (...) tous les éléments ou informations relatifs à la couverture assurantielle des CTS identifiés lors de l'enquête transfusionnelle* ».

En réponse, par un mémoire du 2 mars dernier, l'EFS s'est borné à *affirmer*, sans produire aucun élément de preuve à l'appui, que « *les produits sanguins administrés à Mme A. ont été fournis par : - le centre départemental de transfusion sanguine d'Asnières, assuré auprès de la société Axa France iard au titre de la police n° 0406 356 Y; - le centre départemental de transfusions sanguines de Versailles / Le Chesnay, assuré auprès de la compagnie UAP (aux droits et obligations de laquelle vient la société Axa France iard) au titre de la police n° 3 787 0990 685 Y. Malgré les déclarations de sinistres effectuées, cet opérateur assurantiel n'a jamais fait part du solde de garantie disponible pour chacun des contrats susvisés* ». Or vous ne sauriez croire l'EFS sur parole. Il appartient à ce dernier de prouver ce qu'il avance.

Tout laisse à croire que ce dernier n'a pas *recherché* d'assurance, estimant à tort que la pluralité des centres fournisseurs s'opposait à la mise en jeu de leurs garanties. Il n'est donc pas fondé à opposer l'exception introduite par les dispositions du 9^{ème} alinéa de l'article L.1221-14 du code, qui comme toute exception, doit être entendue strictement, conformément au célèbre adage latin (« *exceptio est strictissimae interpretationis* ») et dont il ne démontre pas relever du champ d'application. Par conséquent, l'action subrogatoire du tiers payeur qu'est la caisse est ouverte à son encontre.

Pour finir, notons que l'EFS soutient, dans son mémoire en défense d'appel, que sa condamnation à rembourser à la CPAM les débours que celle-ci a exposés n'aurait aucun intérêt en l'absence de certitude qu'il puisse être *in fine* garanti par un assureur, dès lors que l'EFS est lui-même financé par l'assurance maladie, en application de l'article L.1222-8 du code de la santé publique.

On ne saurait souscrire à cette argumentation. Car il n'est pas équivalent, du point de vue des finances publiques, que

les frais résultant de la contamination pèsent *in fine* sur les caisses primaires d'assurance maladie ou sur l'EFS lorsque ce dernier ne s'est pas donné la peine de rechercher un assureur dont la responsabilité pourrait être engagée. Car la possibilité d'une telle condamnation de l'EFS pour ce motif est de nature à l'*inciter* à effectuer les démarches nécessaires pour faire jouer une police d'assurance éventuellement applicable. Et c'est la seule incitation possible, puisque si sa propre enquête n'aboutit pas, l'EFS est exonéré de toute responsabilité. Le *seul* intérêt pour lui d'engager de telles démarches, évidemment synonymes de charges administratives, est donc de pouvoir justifier de l'absence effective d'assurance, le cas échéant, afin d'échapper à sa responsabilité. Il ne faut donc pas exonérer l'EFS lorsque celui-ci n'a pas recherché d'assurance, comme en l'espèce, ou même lorsqu'il se borne à affirmer, sans en justifier, qu'il l'a fait sans succès.

L'intention du législateur est de faire peser sur l'EFS, et non sur les tiers payeurs, les charges administratives attachées à la recherche d'une assurance dont les garanties pourraient être mises en jeu, étant précisé que si les tiers payeurs ont, très récemment, obtenu la possibilité d'agir directement contre les assureurs, comme nous l'avons vu, ce n'est là qu'une faculté, qui n'entraîne pas de transfert desdites charges administratives. Et on relèvera que cette faculté leur a été ouverte en raison du constat du caractère « *inefficient* » de l'action de l'EFS en la matière, comme il résulte des travaux préparatoires de ce qui était alors l'article 17 quinque du texte en discussion et plus précisément des propos de M. Dominique Théophile lors de la séance du 13 novembre 2020¹. Et l'on peut penser que cette « *inefficiency* » résulte du manque structurel d'impartialité de l'EFS, dénoncé par la CPAM dans ses écritures, résultant du dispositif légal qui confère à l'EFS une immunité contre l'action subrogatoire des tiers payeurs en cas d'absence d'assurance des établissements de transfusion. Il en résulte que l'EFS n'a aucun intérêt à trouver une assurance...

Contrairement à ce que soutient ce dernier, il est donc dans l'intérêt d'une bonne administration et des deniers publics d'être exigeant à son égard et de limiter son exonération au cas où il est effectivement avéré qu'il n'a pu, malgré ses efforts, mettre en jeu la responsabilité d'un assureur.

C'est pourquoi nous concluons à l'annulation du jugement attaqué, à la condamnation de l'EFS à verser à la CPAM de l'Essonne une somme de 90 181, 35 euros au titre des prestations servies à Mme A... pour le traitement de sa contamination par le virus de l'hépatite C et de 1 028 euros au titre de l'indemnité forfaitaire, dès lors que n'est pas établie l'absence d'assurance, l'épuisement ou l'expiration de la couverture d'un établissement de transfusion sanguine ayant fourni au moins un produit sanguin labile ou médicament dérivé du sang, administré à la victime, et dont l'innocuité n'est pas démontrée en application de l'article L.1222-14 du code de la santé publique, à mise à la charge

.....
1 - https://www.senat.fr/seances/s202011/s20201113/s20201113_mono.html#Niv1_SOM2

de l'EFS de 1 500 euros en application de l'article L.761-1 du code de justice administrative et au rejet du surplus des conclusions des parties.

Caroline Grossholz

Timothy James

Doctorant à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris, membre du Réseau doctoral en santé publique animé par l'EHESP

Le passé connu dans l'assurance responsabilité civile médicale

Note sous CE., 2 avril 2021, n° 430491,
Publié au recueil Lebon.

L'arrêt du Conseil d'État du 2 avril 2021 ici présenté apparaît particulièrement intéressant en ce qu'il vient préciser la notion de passé inconnu nécessaire à la désignation de l'assureur tenu de garantir l'établissement public de santé responsable pour faute.

L'affaire. À la suite d'une opération au sein du CHU de Pointe-à-Pitre/Les Abymes, un patient décède en raison d'une succession de complications septiques. Son épouse et ses enfants saisissent le 5 août 2013 la commission de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CCI) de Guadeloupe-Maritime qui estime dans un avis du 23 octobre 2014 que le CHU est responsable, en raison de sa faute, de 80 % des dommages subis. Il n'est cependant pas donné suite à cet avis. Les plaignantes décident dès lors de se tourner vers le juge administratif pour obtenir la condamnation de l'établissement de santé. Le contentieux qui va se nouer mérite qu'on s'y attarde, non pas pour la recherche du comportement fautif, mais pour la détermination de l'assureur à qui il incombera de garantir l'indemnisation. En effet, le CHU était assuré par la SHAM jusqu'au 30 septembre 2013 avant de l'être par la société AM Trust International Underwriters Ltd à partir du 1^{er} octobre. Alors que la Cour administrative d'appel va considérer que la garantie incombe à la SHAM, le Conseil d'État casse l'arrêt estimant que c'est à la société AM Trust International Underwriters de couvrir le dommage.

Le cadre légal. Pour comprendre les difficultés que peut soulever la succession de contrats d'assurance de responsabilité médicale, il convient tout d'abord de rappeler le cadre légal qui entoure ces contrats. En vertu de la loi du

4 mars 2002¹, les établissements de santé sont tenus d'une obligation d'assurance au titre de l'article L.1142-2 du Code de la santé publique dont la violation est sanctionnée par une amende d'un montant pouvant aller jusqu'à 45 000€ pour une personne physique et le quintuple dans le cas d'une personne morale². Les modalités de cette assurance responsabilité médicale sont précisées par l'article L.251-2 du Code des assurances, issu de la loi du 30 décembre 2002³, qui consacre le principe des contrats construits sur la base « réclamation de la victime » résultant de l'intégration des clauses « claim's made ».

Ce choix du législateur qui impacte directement la durée de la garantie d'assurance vient ainsi condamner la jurisprudence antérieure qui réputait non écrites ces clauses. En effet, pour déterminer l'assureur tenu de garantir le sinistre, il est nécessaire de fixer un critère de désignation. Ce choix relevait initialement de la liberté contractuelle comme le rappelait la Cour de cassation⁴. Deux conceptions s'affrontaient. Selon une théorie classique⁵, il convenait de considérer comme débiteur de la réparation l'assureur dont la couverture est active au moment de la réclamation de la victime. Cependant, cette analyse avait pour défaut de faire obstacle au provisionnement du risque par l'assureur. Des auteurs proposèrent ainsi d'opter pour une approche fondée sur le fait dommageable lequel oblige l'assureur à couvrir l'ensemble des faits dommageables intervenants pendant la période de garantie, quand bien même la réclamation serait postérieure à la cessation du contrat. Une telle approche permet ainsi d'éviter tout risque de conflit négatif de garantie. Cette dernière solution fut ainsi consacrée par la jurisprudence en l'absence de stipulation contraire⁶. Or, au nom de la liberté contractuelle, sont apparus des clauses « réclamation de la victime » en vertu desquelles l'assureur ne garantissait qu'à condition que le fait dommageable se soit également produit pendant la période d'exécution du contrat. En subordonnant la garantie au fait que la réclamation et le fait dommageable furent intervenus en cours du contrat, l'assureur aménageait son immunité au détriment des assurés et des victimes⁷. La jurisprudence

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

2 - Articles L.1142-25 et L.1142-26 du Code de la santé publique.

3 - Loi n°2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale.

4 - Cass. 1^{re} civ., 3 mars 1981, 79-15.297, Publié au bulletin : *RGAT*, 1981, p.541 ; Cass. civ., 20 juillet 1942, Publié au bulletin : *Bull.*, 1942, n° 195 ; *DC*, 1942, p.129, note P. L.-P. ; *Gr. Arrêts dr. Assur.*, p. 121, note C. J. Berr et H. Groutel.

5 - M. Picard et A. Besson, *Les assurances terrestres en droit français*, t. I, *Le contrat d'assurance*, LGDJ, 3^e éd., 1970, n°357 et s.

6 - Cass. 1^{re} civ., 16 juillet 1970, n°69-10.060, Publié au bulletin : *JCP G*, 1971, II, 16652, note A. Besson.

7 - Sur ce point voir, Y. Lambert-Faivre, L. Levener, *Droit des assurances*, Dalloz, « Précis », 14^e éd., 2017, n°712.

entreprit de sanctionner ces clauses « base réclamation » en les déclarant inopposables⁸ puis en les sanctionnant par la nullité, ces clauses vidant le contrat de sa cause car elles aboutissaient « à priver l'assuré du bénéfice de l'assurance en raison d'un fait qui ne lui est pas imputable et à créer un avantage illicite comme dépourvu de cause au profit du seul assureur qui aurait alors perçu des primes sans contrepartie »⁹. Tout aménagement contractuel de l'étendue dans le temps de la garantie de l'assureur qui écartait le rattachement par le fait dommageable fut par la suite sanctionné¹⁰.

Ce coup porté au secteur de l'assurance est à mettre en perspective avec l'évolution générale de la responsabilité civile médicale, laquelle s'illustre par une volonté de toujours mieux indemniser les victimes au détriment de la logique assurantielle. Or, si la responsabilité civile et l'assurance se sont mutuellement influencées¹¹, le virage prit par la jurisprudence mis en danger le modèle économique sur lequel reposait cette même responsabilité. Le vote de la loi du 4 mars 2002, qui devait apaiser les craintes des assureurs, n'y fit rien et la crise de l'assurance de responsabilité médicale ne put être évitée¹². Face à cette situation, le législateur opta pour une retouche partielle du cadre légal en leur faveur avec la loi du 30 décembre 2002¹³ qui marque le retour des clauses « claim's made » dans le domaine médical avant leur

possible généralisation avec la loi du 1^{er} août 2003¹⁴. Si le législateur a décidé de laisser aux parties une liberté dans le choix du fait déclencheur de la garantie au titre du droit commun des assurances¹⁵, c'est la base réclamation qu'il a tenu à imposer dans les contrats de responsabilité médicale.

Cependant, ce cadeau fait aux assureurs ne fut pas sans contreparties dans le souci d'éviter l'apparition de « trous de garantie ». Ainsi, le législateur a tenu à intégrer d'une part une reprise automatique du passé inconnu¹⁶ et d'autre part une garantie subséquente¹⁷ qui ne peut être inférieure à 5 ans. Il résulte de ces dispositions qu'à partir du moment où la réclamation intervient pendant la période de validité du contrat, l'assureur est tenu de garantir les dommages quand bien même le fait dommageable serait intervenu avant la conclusion du contrat à condition que l'assuré ignorât le fait dommageable. En effet, afin de maintenir le caractère aléatoire¹⁸ du contrat d'assurance, ce même article L.251-2 du Code des assurances dispose dans son alinéa 6 que « *Le contrat ne garantit pas les sinistres dont le fait dommageable était connu de l'assuré à la date de la souscription* ». Par ailleurs, l'assureur continue de devoir garantir les dommages survenus pendant la durée de validité du contrat si la réclamation est intervenue dans le délai de 5 ans (ou 10 ans pour le dernier contrat) après sa résiliation.

En retenant cette construction, la succession de deux contrats d'assurance entraîne, pendant un temps, un concours positif de garantie. Pour régler ces conflits, le législateur a tenu à donner la priorité, en vertu du dernier alinéa de l'article L.251-2 du Code des assurances, aux contrats dont la première réclamation est intervenue dans la période de validité de celui-ci.

Le commentaire. À la lumière de ces éléments et des faits de l'espèce, deux assureurs pouvaient potentiellement être actionnés ; la SHAM en raison de sa garantie subséquente et la société AM Trust International Underwriters car la réclamation intervenait pendant l'exécution du contrat. Il revenait alors de faire jouer la règle de priorité laquelle suppose de fixer la date de la première réclamation. Celle-ci peut être amiable ou judiciaire et matérialise la volonté de la victime de faire valoir son droit latent à réparation auprès de l'assuré. Le Conseil d'État ayant jugé que la saisine d'une CCI constituait une demande préalable d'indemnisation¹⁹, il est raisonnable de l'assimiler à une réclamation au sens

8 - Cass. 1^{re} civ., 22 janvier 1985, n°83-15.809 et 23 janvier 1985, n°83-15.312, Publié au bulletin : *D.*, 1985, p.216, note Y. J. ; *JCP G*, 1985, II, 20509, note G. Durry.

9 - Cass. 1^{re} civ., 19 décembre 1990, n°88-12.863, n°88-14756, n°87-17586, n°87-19588, n°88-19441, Publié au bulletin : *JCP G*, 1990, II, 21656, note J. Bigot ; *RCA*, 1991, chron. 4, obs. H. Groutel.

10 - Cass. 3^{re} civ., 17 avril 1991, n°89-16.478, Publié au bulletin ; Cass. 1^{re} civ., 28 avril 1993, n°90-17.727, Publié au bulletin : *RCA*, 1993, n°245, note S. Bertolosa ; *RGAT*, 1993, p.828, note J. Bigot ; Cass. 1^{re} civ., 25 octobre 1994, n°92-18.447, Non publié au bulletin : *JCP G*, 1995, II, 22452, rapp. P. Sargos ; *RCA*, 1995, chron. 2, note H. Groutel. Une contestation qui s'invita devant le Conseil d'État qui déclara illégal l'arrêté autorisant les clauses basées sur la réclamation de la victime en matière d'assurance des centres de transfusion sanguine (CE, 29 décembre 2000, n°212338, 215243, Publié au recueil Lebon : *JCP G*, 2001, II, 10486, note J. Bigot et F. Vincent ; *D.*, 2001, p.1265, note Y. Lambert-Faivre).

11 - G. Viney, *Le déclin de la responsabilité individuelle*, LGDJ, « Bibliothèque de droit privé », 1965 ; P. PIERRE, *Vers un droit des accidents : le report de la responsabilité sur l'assurance*, th. Rennes, 1982 ; B. Markesinis, « La perversion des notions de responsabilité civile délictuelle par la pratique de l'assurance », *RDIC*, 1983, p.301 ; C. Grare, *Recherches sur la cohérence de la responsabilité délictuelle, L'influence des fondements de la responsabilité sur la réparation*, Dalloz-Sirey, 2005, spéc. p. 34 ; G. Viney, *Introduction à la responsabilité*, LGJD, 3^e éd., 2008, n°19 et s. On ne pourra s'empêcher également de citer les propos de R. Savatier, « Les assurances illimitées de responsabilité », *RGAT*, 1934, p.505, « *C'est l'assurance seule qui a permis le développement moderne des responsabilités ; car elle est l'instrument dont la jurisprudence et la loi se sont tacitement autorisées pour en construire tout l'édifice, encore en plein progrès. Mais à son tour, la responsabilité, en se développant, influe sur l'assurance et en modifie la construction. C'est comme s'il y avait entre l'assurance et la responsabilité une véritable course. [...] Ainsi assiste-t-on à une sorte de fuite indéfinie des limites de la responsabilité* ».

12 - N. Gombault, « La situation de l'assurance de responsabilité médicale », *RDSS*, 2010, p.51 ; J. Bichot, « Le risque de responsabilité civile du gynécologue obstétricien : problèmes et solutions », *RDSS*, 2007, p.96 ; Y. Lambert-Faivre, « La crise de l'assurance responsabilité civile médicale », *D.*, 2003, p.142 ; voir également les références *Le Monde* dans S. Porchy-Simon, *Fasc. 440-50 : SANTÉ. - Responsabilité médicale. - Mise en œuvre de la responsabilité médicale*, LexisNexis, « JurisClasseur », n°36.

13 - Loi n°2002-1577 relative à la responsabilité civile médicale.

14 - Loi n°2003-706 du 1^{er} août 2003 de sécurité financière.

15 - Article L.124-5, alinéa 1^{er} du Code des assurances.

16 - Article L.251-2, alinéa 3 et alinéa 6 du Code des assurances.

17 - Article L.251-2, alinéa 4 du Code des assurances.

18 - Ancien article 1964 du Code civil ; voir désormais article 1108. Sur le caractère aléatoire, A. Astegiano-La Rizza, « Le passé connu en Assurance responsabilité civile médicale », *BjDA*, 2017, comm. 10 ; G. Courtier, « L'assurance obligatoire de la responsabilité médicale », *RCA*, 2003, chron. 8.

19 - CE, 29 mai 2019, n°426519, Mentionné dans les tables du recueil Lebon : *RCA*, 2019, alerte 17, obs. L. Bloch ; CE, 5 juin 2019, n°424886, Mentionné dans les tables du recueil Lebon : *AjDA*, 2019, p.1195, obs. E. Maupin.

du droit des assurances. Cette saisine étant intervenue le 5 août 2013 mais l'établissement n'ayant été notifié que le 9 octobre, il reviendrait logiquement à la société AM Trust International Underwriters Ltd, dont la couverture démarrait au 1^{er} octobre, d'intervenir.

Pourtant, pour arriver à un résultat différent de celui-là, la Cour administrative d'appel estime que l'établissement de santé connaissait l'existence du sinistre à la date de la souscription du contrat avec le second assureur. Pour les juges du fond, l'existence d'un compte-rendu indiquant le décès et sa cause matérielle permet de considérer que l'assuré avait connaissance du sinistre. Dans cette hypothèse, la garantie du second assureur n'était plus due et il revenait au premier assureur, tenu en vertu de sa garantie subséquente, d'intervenir.

Néanmoins, le Conseil d'État juge à l'inverse qu' « *un fait dommageable subi par un patient doit être regardé comme connu de l'établissement de santé à une certaine date si, à cette date, sont connus de ce dernier non seulement l'existence du dommage subi par le patient mais aussi celle d'un fait de nature à engager la responsabilité de l'établissement à raison de ce dommage* »²⁰. Deux éléments sont ainsi à relever pour caractériser un passé connu : connaître l'existence du dommage et connaître des éléments permettant d'établir que ce dommage lui est imputable. Aussi, la définition du passé connu retenue par le Conseil d'État coïncide-t-elle avec celle donnée par la Cour de cassation²¹. Or, le simple compte-rendu n'était pas de nature à établir des éléments de nature à engager la responsabilité de l'établissement public de santé du moment où ce décès aurait pu également relever de l'intervention de l'ONIAM au titre des infections nosocomiales prévue à l'article L.1141-1-1 du Code de la santé publique. De tels éléments ne seront établis « *qu'à la date de la communication à l'établissement de santé des conclusions de l'expert désigné par la commission régionale de conciliation et d'indemnisation de Guadeloupe-Martinique, dont le rapport a été déposé en mai 2014* ». Ainsi, au 1^{er} octobre 2013, l'établissement de santé ignorait bien le sinistre, la garantie de la société AM Trust International Underwriters Ltd était donc due.

Il nous apparaît néanmoins que retenir la date du dépôt d'expertise constitue une appréciation bien large de la notion dès lors que la notification de la saisine de la CCI, au 9 octobre, démontre une volonté clairement exprimée par la victime d'engager la responsabilité de l'établissement. De fait, cette appréciation implique que la *réclamation de la victime* ne constituerait pas un élément permettant à l'assuré de connaître le sinistre, lequel pourrait n'être connu

que bien plus tard... Pourtant, quand bien même celle-ci ne serait pas clairement caractérisée rendant imprévisible l'avis de la CCI, la notification de la saisine de la commission implique une possibilité de voir sa responsabilité engagée. En ce sens, la Cour de cassation opte pour une appréciation cohérente du passé connu et de la réclamation en jugeant que « *le premier élément qui résulte du dossier susceptible de mettre en jeu sa responsabilité n'est autre que l'assignation en référé-expertise* »²² sans qu'il ne soit nécessaire d'attendre le rapport final. En effet, au titre de l'article 145 du Code de procédure civile, il existe un intérêt légitime à demander une expertise dès lors que la victime peut démontrer l'existence d'un procès « *en germe* » sur la base d'un fondement juridique déterminé, de sorte que le juge estime qu'il existe un *fait de nature à engager la responsabilité de l'auteur* ; un fait que l'assuré ne peut plus ignorer par la réclamation matérialisée avec l'assignation. Mais la Cour a pu aussi se contenter d'une simple demande d'accès au dossier médical manifestant l'intention d'agir²³. Il reste qu'en l'espèce retenir la date de la notification de la saisine de la CCI n'aurait eu aucune incidence sur la désignation de l'assureur.

Particulièrement instructives à propos de la notion de passé inconnu, le juge n'est que rarement appelé à se prononcer sur ces questions, celles-ci étant systématiquement traitées dans le cadre de la Convention de gestion des sinistres et de détermination du passé connu/passé inconnu en assurance de responsabilité civile médicale du 18 décembre 2007 sous l'égide de la Fédération française de l'assurance²⁴. Le passé est considéré comme connu si, aux termes de l'article 8 de cette convention, l' « *Un des critères suivants lorsqu'il est connu de l'assuré suffit seul à qualifier le passé connu : enquête pénale (y compris plainte contre X) et ou enquête administrative, mise en place d'un entretien prévu par l'article L.1142-4 du Code de la santé publique, plainte ordinaire contre le souscripteur du contrat, lettre informant l'assuré de la saisine de la commission régionale de conciliation et d'indemnisation* ». Par ailleurs, l'article 8-1 précise que « *La qualification de passé connu résulte également de la connaissance par l'assuré d'un dommage caractérisé en lien avec un fait particulier. Ce dernier s'entend comme un fait marquant et grave impliquant la conscience par l'assuré que ses conséquences dommageables sont susceptibles d'engager sa responsabilité* ». En d'autres termes, si la réclamation constitue le « *révélateur nécessaire* » du sinistre

.....

22 - Cass. 2^e civ., 30 juin 2011, n°10-15.048, préc.

23 - « *Mais attendu qu'ayant relevé que M. Y...avait eu connaissance, d'une part, des conséquences extrêmement graves pour l'enfant des circonstances de sa naissance, d'autre part, en 1996, à compter des courriers itératifs de Mme X...exigeant la communication de son dossier médical, du risque d'une procédure judiciaire, et souverainement estimé qu'ainsi le fait génératrice du dommage était connu de l'assuré le 1^{er} mars 2000 lors de la souscription du contrat auprès de la société MIC, la Cour d'appel, qui, à bon droit, ne s'est pas référée à la date de la réclamation, en a exactement déduit que la société MIC était fondée à se prévaloir de l'article L. 251-2, alinéa 6, du Code des assurances* », Cass. 2^e civ., 5 octobre 2017, n°16-14.218, préc.

24 - Convention de gestion des sinistres et de détermination du passé connu/passé inconnu en assurance de RC médicale : Circ. n°77/2003, Direction Assurance de biens et de responsabilité, FFSA, 26 nov. 2003.

pour l'assuré²⁵, elle n'est pas pour autant exclusive de celui-ci pouvant dès lors intervenir avant même cette réclamation si l'assuré, au regard des éléments du dommage, ne pouvait ignorer le fait que sa responsabilité risquait d'être mise en jeu²⁶. En d'autres termes, si le passé peut devenir connu en amont ou concomitamment à la réclamation, il est difficilement imaginable qu'il ne le devienne qu'après celle-ci. Ainsi, si les décisions rendues par la Cour de cassation épousent parfaitement le cadre posé par la Convention, le Conseil d'État semble à l'inverse s'en détacher en retenant la date de dépôt de l'expertise et non la notification de la saisine de la CCI.

Timothy James

.....
25 - Y. Lambert-Faivre, « La durée de la garantie dans les assurances de responsabilité : fondement et portée de la nullité des clauses "réclamation de la victime" », *D.*, 1992, p.13.

26 - Par exemple, Cass. 2^e civ., 25 juin 2009, n°08-15.639, Non publié au bulletin, dans lequel le passé était connu par l'assuré (lors de la déclaration du sinistre) deux ans avant la réclamation qui fut fixée au jour de l'assignation en référé.

Camille Maréchal Pollaud-Dulian

Maître de conférences HDR à l'université d'Angers

Droit des brevets

Validité d'un brevet couvrant un procédé pour prédire de façon informatique l'activité d'une biomolécule

Paris, Pôle 5, ch. 2, 15 janvier 2021, RG 18/15295

1.- La société Codexis Mayflower agissait en contrefaçon d'un brevet européen portant sur un procédé pour prédire de façon informatique l'activité d'une biomolécule, dont la revendication principale couvre un procédé informatique pour identifier des résidus d'acides aminés pour variation dans une banque de variants de protéine afin d'affecter une activité souhaitée. Le défendeur à l'action en contrefaçon soulevait reconventionnellement la nullité du brevet pour défaut de nouveauté et d'activité inventive. La demande en nullité est rejetée par la cour d'appel qui déboute cependant la société brevetée de ses demandes en contrefaçon.

2.- S'agissant de la nouveauté, la cour d'appel rappelle la formule classique selon laquelle, pour être comprise dans l'état de la technique et dénuée de nouveauté, l'invention doit s'y trouver toute entière dans une seule antériorité au caractère certain, avec les éléments qui la constituent dans la même forme, le même agencement, le même fonctionnement en vue du même résultat technique¹. Elle écarte, en conséquence, les antériorités invoquées par le demandeur à la nullité. La première de ces antériorités divulgue, certes, un procédé informatique pour identifier des résidus d'acides aminés pour variation dans une banque de variants mais il s'applique aux peptides et non aux protéines, dont la longueur de la séquence d'acides aminés est supérieure. La seconde antériorité ne décrit pas un procédé informatique mais un procédé pour la conception rationnelle de médicaments.

3.- S'agissant de l'activité inventive, la cour d'appel commence par définir l'homme du métier comme un spécialiste de la bio-informatique. Le problème posé est la

modélisation mathématique d'un ensemble d'apprentissage de variables de protéines. Le demandeur à la nullité invoquait l'une des antériorités dont il soutenait qu'elle détruisait la nouveauté, et qui, combinée avec d'autres publications scientifiques, aurait rendu l'invention évidente pour l'homme du métier. En effet, l'état de la technique auquel on doit se référer pour apprécier l'activité inventive ne comprend pas seulement les antériorités de toutes pièces, prises en compte pour examiner la nouveauté. Il est « composite », ce qui signifie que les différentes antériorités peuvent être combinées pour démontrer l'évidence de l'invention. La cour d'appel juge cependant que le demandeur à l'annulation, sur qui repose la charge de la preuve, échoue à démontrer que l'homme du métier aurait été incité, même en combinant ces différentes publications, à transposer aux protéines le procédé appliqué aux peptides.

Le brevet est donc jugé valide. Toutefois, la cour d'appel rejette les demandes du titulaire fondées sur la contrefaçon littérale et par équivalence du brevet.

Certificat complémentaire de protection – notion de produit protégé par un brevet de base au sens de l'article 3 a) du règlement CE n° 469/2009

Paris, Pôle 5, ch. 1, 9 février 2021, RG 19/19410²

1.- Dans l'arrêt commenté, la cour d'appel de Paris applique l'abondante jurisprudence de la Cour de justice de l'UE rendue en interprétation de l'article 3, a), du Règlement CE n° 469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments. Selon ce texte, le certificat est délivré si, dans l'État membre où est présentée la demande, et à la date de cette demande, le produit est protégé par un brevet de base en vigueur.

En l'espèce, le brevet de base, déposé en 2006, couvre une méthode de traitement du cancer résistant au « géfinitib » et/ou à l' « erlotinib », qui repose sur l'administration d'inhibiteurs irréversibles du récepteur du facteur de croissance épidermique impliqué dans le développement et la progression des cancers chez l'homme. Le principe actif pour lequel le CCP était demandé – l' « osimertinib » – ne figure pas expressément dans les revendications du brevet européen sur la base duquel la demande de CCP a été déposée. Il a été développé par un tiers, titulaire de l'AMM à laquelle fait référence cette demande. Il répond cependant à la définition fonctionnelle mentionnée dans l'une des revendications puisqu'il fait partie de la catégorie générale des inhibiteurs du récepteur du facteur de croissance

1 - V. déjà Cass. com., 12 mars 1996, n°94-15283.

2 - PIBD 2021, 1158-III-2.

épidermique. Le directeur de l'INPI a rejeté la demande de CCP au motif que le principe actif visé ne pouvait pas être identifié de façon spécifique par l'homme du métier à la date du dépôt du brevet de base.

2.- D'après la jurisprudence de la Cour de justice, un principe actif peut être considéré comme protégé par un brevet de base au sens du Règlement n° 469/2009, non seulement lorsqu'il est mentionné dans les revendications de ce brevet au moyen d'une formule structurelle mais encore lorsqu'il est défini de façon seulement fonctionnelle, au sens où il répond à une définition fonctionnelle générale employée par l'une des revendications du brevet et relève nécessairement de l'invention couverte par ce brevet sans pour autant être individualisé en tant que mode concret de réalisation à tirer de l'enseignement dudit brevet. Lorsque le principe actif est couvert par une formule fonctionnelle, il doit être spécifiquement identifiable, à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués par le même brevet, par l'homme du métier, sur la base de ses connaissances générales dans le domaine considéré à la date du dépôt ou de priorité du brevet de base et de l'état de la technique³. Cela signifie, d'une part, que le produit doit nécessairement relever, pour l'homme du métier, à la lumière de la description et des dessins du brevet de base, de l'invention couverte par le brevet et, d'autre part, que l'homme du métier doit être capable d'identifier ce produit de façon spécifique à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués par le brevet et sur la base de l'état de la technique à la date de dépôt ou de priorité du même brevet⁴.

En revanche, un produit n'est pas considéré comme protégé par un brevet de base lorsque, bien que relevant de la définition fonctionnelle donnée dans les revendications de ce brevet, il a été développé après la date de dépôt de la demande du brevet de base, au terme d'une activité inventive autonome.

3.- En l'espèce, la cour d'appel relève que le produit, dont l'identification spécifique a nécessité plusieurs années de recherche, et qui a fait l'objet d'un brevet déposé en 2012 par la société Astra Zeneca, titulaire de l'AMM, était inconnu de l'homme du métier à la date de dépôt du brevet de base en 2006 et ne pouvait être déduit directement et sans équivoque de ce brevet.

La cour d'appel écarte aussi le moyen des requérants selon lequel, pour aboutir au médicament faisant l'objet de l'AMM, la société Astra Zeneca n'aurait pas développé une activité inventive autonome puisqu'elle se serait fondée sur leur brevet de base ainsi que sur des publications scientifiques s'appuyant elles-mêmes sur une première publication relative à leur brevet. La cour juge que, si ces éléments démontrent

que le brevet de base a incontestablement alimenté l'état de la technique et a permis de faire avancer la recherche, ils ne permettent pas d'établir que le principe actif « osimertinib », qui a permis d'aboutir au médicament développé par Astra Zeneca, ne serait pas le fruit d'une activité inventive autonome. Elle relève à cet égard que les deux brevets américains déposés par Astra Zeneca mentionnent, au titre des antériorités, quinze autres brevets.

Le produit autorisé par l'AMM ayant fait l'objet d'une activité inventive autonome, n'est pas protégé par le brevet de base et ne peut faire l'objet d'un CCP. La cour d'appel rejette, en conséquence, le recours contre la décision du directeur de l'INPI.

Certificat complémentaire de protection – notion de produit protégé par un brevet de base au sens de l'article 3 a) du règlement CE n° 469/2009

Paris, Pôle 5, ch. 2, 15 octobre 2021 (cinq arrêts), RG 17/04327-17/04365-17/04366-17/04369-17/04362

1.- Par des arrêts du 1^{er} juin 2018, la cour d'appel de Paris, saisie par la société Royalty Pharma Collection Trust de recours contre des décisions du directeur de l'INPI qui avaient rejeté ses demandes de CCP pour les produits « sitagliptine », « saxagliptine », « linagliptine », « alogliptine » et « vildagliptine », avait décidé de se prononcer jusqu'au prononcé de l'arrêt de la CJUE dans l'affaire C-650/17. La CJUE était, en effet, saisie par voie préjudiciable par la Cour fédérale des brevets allemande dans le cadre d'une procédure opposant la société Royalty Pharma à l'office allemand qui avait rejeté sa demande de CCP pour le produit « sitagliptine ». La demande devant l'office allemand s'appuyait sur le même brevet de base que les demandes déposées en France. On sait que la CJUE a rendu son arrêt dans cette affaire le 30 avril 2020 et que la cour d'appel de Paris en a déjà tiré les enseignements dans d'autres affaires que celles mettant en cause la société Royalty Pharma⁵. Elle a rendu le 15 octobre dernier cinq arrêts rejetant tous les recours de cette dernière contre les décisions du directeur de l'INPI.

Les demandes de CCP invoquaient toutes le brevet de base européen déposé en 1997 par la société Royalty Pharma, portant sur une méthode pour diminuer le taux de glucose sanguin des mammifères par injection d'inhibiteurs de l'enzyme dipeptidyl peptidase IV (DP IV). Elles faisaient référence à des AMM octroyées en 2007, 2009, 2011 et 2013 pour des spécialités pharmaceutiques appartenant à une même famille d'inhibiteurs de DP IV, ayant pour principes actifs respectifs la « sitagliptine », la « saxagliptine », la « linagliptine », l' « alogliptine » et « la vildagliptine ». Ceux-ci avaient été développés par des preneurs de licence du brevet

3 - CJUE, *Eli Lilly*, 12 décembre 2013, aff. C-493/12 ; *Royalty Pharma*, 30 avril 2020, aff. C-650/17 (sur cet arrêt, V. aussi *infra*).

4 - CJUE, *Teva*, 25 juillet 2018, aff. C-121/17.

5 - V. *supra* Paris, Pôle 5, ch. 1, 9 février 2021, RG 19/19410.

de base, qui avaient obtenu sur eux de nouveaux brevets. Ces produits ne sont pas explicitement mentionnés dans les revendications du brevet de base de la société Royalty Pharma mais ils répondent à la définition fonctionnelle employée par l'une des revendications car ils constituent des inhibiteurs de la DP IV utilisés dans le traitement du diabète sucré. La requérante soutenait que les principes actifs sont spécifiquement visés par les enseignements du brevet dans la mesure où l'homme du métier aurait déduit, directement et sans ambiguïté, à la date du dépôt, qu'ils étaient bien des objets du brevet et où les produits avaient été développés en utilisant l'enseignement de son brevet.

2. - La cour d'appel écarte ce test proposé par la société Royalty Pharma, qui n'est pas conforme à la jurisprudence de la CJUE. D'après l'arrêt *Royalty Pharma*, la démarche est inverse, tant intellectuellement que chronologiquement : lorsqu'un principe actif qui n'est pas explicitement mentionné dans les revendications du brevet de base, répond à la définition fonctionnelle employée par l'une des revendications, encore faut-il, pour que ce principe actif soit couvert par le brevet de base, et puisse donc faire l'objet d'un CCP, que l'homme du métier ait été en mesure, à la date du dépôt ou de priorité du brevet de base, de le déduire directement et sans équivoque de la lecture du brevet, en se fondant sur ses connaissances générales dans le domaine considéré à la date de dépôt ou de priorité, à la lumière de l'état de la technique à cette date.

En l'espèce, la cour d'appel juge cette condition non satisfaite, faute pour la société Royalty Pharma de démontrer que l'homme du métier se trouvait en mesure, à la date du dépôt du brevet de base, c'est-à-dire en 1997, d'identifier les principes actifs de façon spécifique, à la lecture des enseignements du brevet, et sur la base de l'état de la technique à la date de dépôt ou de priorité du même brevet. L'activité inventive autonome, au terme de laquelle ont été développés les différents principes actifs, est suffisamment établie en considération du fait que ces produits, non spécifiquement visés dans le brevet de base invoqué, ont été brevetés, en tant que tels, plusieurs années – un à sept ans – après le dépôt du brevet de base.

En conséquence, la cour d'appel rejette l'ensemble des recours formés par la société Royalty Pharma contre les décisions du directeur de l'INPI : aucun des principes actifs développés après le dépôt du brevet de base n'est considéré comme protégé par ce brevet, et ne peut faire l'objet d'un CCP sur la base de celui-ci.

Défense des droits – mesures provisoires

Paris, Pôle 5, ch. 1, 15 juin 2021, RG 20/12617, Allergan c/ Mylan⁶

1. - En matière pharmaceutique, des mesures provisoires sont rarement octroyées⁷. La décision commentée l'illustre bien. La société Allergan Inc. est titulaire d'un brevet européen qui n'expirera qu'en mars 2026 et qui porte sur une solution ophtalmique de bimatoprost contre le glaucome. Le brevet couvre une composition contenant une concentration plus faible de bimatoprost – l'ingrédient actif – et une concentration plus élevée de BAK – le conservateur – que le collyre développé antérieurement par Allergan, ce afin de limiter les effets secondaires. Le produit Lumigan 0,1 mg/ml, qui met en œuvre le brevet, est commercialisé en France par la société Allergan France. Le litige oppose les sociétés Allergan Inc. et Allergan France à la société Mylan qui, après avoir obtenu une AMM auprès de l'ANSM, a commencé la commercialisation d'un générique du Lumigan 0,1 mg/ml, sans contester auparavant la validité du titre de la société Allergan.

2. - Les sociétés Allergan ont demandé en référé des mesures provisoires au Président du Tribunal judiciaire de Paris sur le fondement de l'article L. 615-3 du CPI afin qu'il soit fait défense à la société Mylan, sous astreinte, d'offrir, détenir à fin de vente, vendre, mettre dans le commerce, produire, importer et exporter le collyre reproduisant les caractéristiques de la partie française du brevet européen d'Allergan Inc. Elles ont également assigné au fond la société Mylan en contrefaçon. Le Président du Tribunal ayant refusé les mesures provisoires, les sociétés Allergan ont interjeté appel. L'arrêt rendu par la cour d'appel le 15 juin 2021 est intéressant à trois titres.

3. - La cour d'appel juge d'abord que le juge des référés a le pouvoir de prononcer le rappel des produits des circuits commerciaux. La société Mylan soutenait que le rappel de produits déjà vendus à des tiers s'apparentait à une mesure de destruction et ne pouvait, en conséquence, être prononcé par le juge du provisoire. La cour d'appel écarte ce moyen en interprétant l'article L. 615-3 du CPI, qui dispose que le juge « *peut interdire la poursuite des actes argués de contrefaçon* », à la lumière de l'article 9 de la Directive n° 2004/48 du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle, qui prévoit que les États membres veillent à ce

6 - Propriété industrielle 2021, comm. 46, E. Py.

7 - V. cependant, TGI Paris, ord. JME 7 juin 2018, n°16/15196 et 6 juillet 2018, n°17/15019B et May et M. Jonon, « Brevets pharmaceutiques : des mesures provisoires exceptionnelles à l'encontre du génériqueur Teva », Propriété industrielle 2018, Etude 21 ; F. Chevallier, « La France à nouveau compétitive s'agissant des demandes de mesures provisoires en matière de contrefaçon de brevet ? », Propriété industrielle 2019, Etude 2.

que les autorités judiciaires compétentes puissent ordonner, à titre provisoire, « *la saisie ou la remise des marchandises qui sont soupçonnées de porter atteinte à un droit de propriété intellectuelle pour empêcher leur introduction ou leur circulation dans les circuits commerciaux* ». Elle décide que le juge des référés peut, après avoir apprécié la proportionnalité des mesures sollicitées au regard des atteintes alléguées, ordonner le rappel des produits argués de contrefaçon et leur retrait des circuits commerciaux, en ce compris les produits vendus à des tiers.

4. - La cour d'appel admet ensuite la recevabilité de la société Allergan France. Celle-ci s'était jointe à l'action du titulaire de brevet en tant qu'intervenant accessoire, sur le fondement de l'article 330 du Code de procédure civile. Or, l'article L. 615-3 du CPI réserve le bénéfice des mesures provisoires à ceux qui ont qualité pour agir en contrefaçon. La société Mylan dénialait donc qualité à agir à la société Allergan France, dans la mesure où elle n'est pas licenciée mais seulement distributrice en France du médicament couvert par le brevet européen, avec l'accord du titulaire. La cour d'appel écarte, là encore, le moyen en interprétant les articles L. 615-2, alinéa 4, qui permet à tout licencié d'intervenir à l'action en contrefaçon engagée par le breveté, et L. 615-3 du CPI à la lumière de l'article 9 de la Directive 2004/48, qui énonce que les États doivent reconnaître qualité pour demander des mesures provisoires « *à toutes les personnes autorisées à utiliser (les) droits, en particulier les licenciés* ». Elle en déduit que la société Allergan France, qui exploite en France les droits de propriété intellectuelle de la société Allergan Inc. en distribuant le médicament Lumigan 0,1mg/ml qui met en œuvre le brevet, est recevable à agir conjointement avec la société Allergan Inc., titulaire du brevet.

5. - Enfin, la société Mylan soutenait que la condition de vraisemblance d'une atteinte au titre n'était pas remplie en raison du défaut d'activité inventive du brevet. On sait que depuis plusieurs années, la jurisprudence française ne se contente pas de vérifier l'existence du titre mais procède à l'analyse de la validité du brevet lorsqu'elle est contestée⁸. La cour d'appel le justifie ici en citant le considérant 22 de la directive 2004/48 qui énonce qu'il y a lieu de « *veiller à la proportionnalité des mesures provisoires en fonction de chaque cas d'espèce* ». Elle mène en l'espèce une analyse très approfondie du motif de nullité tiré du défaut d'activité inventive, définissant le problème technique, identifiant l'état de la technique le plus proche et retraçant la démarche de l'homme du métier. Cette analyse nous paraît cependant relever de l'office du juge du fond. Le juge des référés

devant se limiter à examiner le caractère sérieux ou non de la contestation, il devrait se borner aux motifs évidents de nullité. Or, il se livre ici à un examen de la condition d'activité inventive qui n'est pas différent de celui qui sera mené au fond. La conséquence en est le refus des mesures provisoires, ce qui est fréquent en matière de brevets pharmaceutiques.

Portée du droit — levée des brevets sur les vaccins contre la COVID-19 ?

Communication de l'Union européenne au Conseil des ADPIC de l'OMC « Réponses urgentes en matière de politique commerciale à la crise du Covid-19 »⁹, 4 juin 2021

L'accord sur les ADPIC impose de protéger par le droit des brevets les inventions dans tous les domaines technologiques, y compris les médicaments¹⁰. Pour répondre au besoin mondial de vaccination contre la Covid-19, certains membres de l'OMC ont proposé de déroger purement et simplement aux sections 1 (droits d'auteur et droits connexes), 4 (dessins et modèles industriels), 5 (brevets) et 7 (protection des renseignements non divulgués), de la deuxième partie de l'accord ADPIC¹¹. Cette proposition a été appuyée notamment par le Président américain, puis par le Président de la République française¹².

L'Union européenne, à l'instigation de l'Allemagne, s'y est montrée défavorable. Par une communication au Conseil des ADPIC, elle a fait des suggestions plus concrètes et moins simplistes que la « levée » des brevets ou leur qualification de « bien public mondial », qui ont émergé récemment dans le débat public¹³. Il s'agit d'adapter les dispositifs existants à la situation d'urgence actuelle. L'Union européenne commence d'ailleurs par souligner le rôle des droits de propriété intellectuelle dans la mise au point rapide des vaccins : *“the rapid development of several safe and effective COVID-19 vaccines has shown the value of intellectual property, in terms of the necessary incentives and rewards to research and innovation”*.

Elle rappelle le contenu de la Déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique de 2001, qui a conduit à un assouplissement du régime des licences obligatoires pour en permettre l'octroi en vue d'exporter des

.....
9 - J.-P. Clavier, LEDEN juill. 2021, n°200e6, p. 5.

10 - ADPIC, article 27 § 1.

11 - V. la Communication IP/C/W/669, émanant de l'Inde et de l'Afrique du Sud, qui demande une dérogation aux sections 1 (droits d'auteur et droits connexes), 4 (dessins et modèles industriels), 5 (brevets) et 7 (protection des renseignements non divulgués) de la partie II de l'accord ADPIC.

12 - V. aussi la tribune publiée dans le magazine allemand Spiegel signée par 148 anciens chefs d'Etat et prix Nobel.

13 - Sur celles-ci, V. M. Dhenne, « "Levée" des brevets, licence d'office et vaccins "Covid-19" : éclairages et pistes de réflexion », Propriété industrielle 2021, Etude 15 ; F. Jonquères, R. Garnier et N. Goginashvili, Propriété industrielle 2021, Entretien 1.

8 - J.-C. Galloux, « Premier bilan de l'application de la loi 2007-1544, dite de « lutte contre la contrefaçon » », Propriété intellectuelle 2009, n°33, p. 350 ; « Quelques précisions relatives aux mesures provisoires en matière de contrefaçon », Propriété industrielle 2013, Etude 3.

médicaments vers les pays les plus pauvres¹⁴. Par ailleurs, sur le fondement de l'article 66, § 1, de l'accord ADPIC, les pays les moins développés ne sont pas tenus de protéger les produits pharmaceutiques jusqu'en 2033.

Les propositions de l'Union européenne concernent les licences obligatoires d'ores et déjà prévues par les articles 31 et 31 bis de l'accord ADPIC et décrivent trois moyens d'assouplir le recours à celles-ci afin de permettre aux pays les moins développés de vacciner rapidement leur population. Premièrement, la pandémie devrait être considérée comme une situation d'urgence nationale au sens de l'article 31, b), de l'accord ADPIC. Cela dispenserait automatiquement les candidats à la licence obligatoire de négocier avec le titulaire du brevet et de démontrer que leurs efforts pour obtenir son accord n'ont pas abouti dans un délai raisonnable. Cette dérogation vaudrait aussi dans le cadre de l'article 31 bis, qui permet l'octroi d'une licence obligatoire aux fins de la production d'un produit pharmaceutique et de son exportation.

Deuxièmement, la rémunération des titulaires de brevets, qui doit être « *adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation* », sur le fondement de l'article 31, et qui doit tenir compte « *de la valeur économique que représente pour le membre importateur l'utilisation qui a été autorisée au membre exportateur* », sur le fondement de l'article 31 bis, devrait pouvoir être fixée à un niveau qui reflète les coûts de production des vaccins.

Troisièmement, les obligations de notification prévues dans le cadre du système de licence obligatoire pour la fabrication et l'exportation des produits pharmaceutiques devraient être simplifiées en raison de la pandémie¹⁵.

Les licences obligatoires constituent déjà un affaiblissement du droit exclusif des titulaires de brevets. L'assouplissement des conditions d'octroi constitue cependant une solution moins simpliste qu'une exception pure et simple aux brevets. Il permettrait à ceux qui en ont les capacités industrielles d'entreprendre la fabrication de vaccins.

A l'heure actuelle, la position de l'Union européenne n'a débouché sur aucun accord au sein de l'OMC dont certains membres continuent de militer pour une dérogation radicale aux accords ADPIC.

Camille Maréchal Pollaud-Dulian

14 - Au niveau européen, les conditions d'octroi des licences obligatoires pour la fabrication et la vente de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation ont été harmonisées par le Règlement (CE) n°816/2006 du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique.

15 - Ces obligations résultent de l'article 31 bis et de l'annexe de l'accord ADPIC.

Caroline Le Goffic

Professeur de droit privé à l'Université de Lille, Membre du CRDP - Equipe LERADP, membre associée de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Droit des marques

« Garum » aux marques descriptives !

Note sous Cass. Com., 23 juin 2021, n° 18-20.170

L'appréciation de la distinctivité des marques est sans conteste un domaine riche. En effet, tant en droit français qu'en droit de l'Union européenne, le contentieux sur la question est extrêmement nourri.

On sait que, conformément à l'article L. 711-2 du Code de la propriété intellectuelle, 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.

Nous avions mentionné dans une précédente livraison de cette chronique¹ un jugement² du Tribunal de grande instance de Paris, en date du 6 mars 2014, qui avait annulé les marques *GARUM* et *GARUM ARMORICUM*, déposées pour des compléments alimentaires élaborés à partir d'un autolysat d'une catégorie spécifique de poisson, au motif qu'elles étaient descriptives et donc dépourvues de caractère distinctif. Pour les premiers juges, il était établi que le « *garum armoricum* » est, depuis l'Antiquité, le nom commun en latin d'un extrait de poisson originaire de la région Armorique ayant des effets bénéfiques pour la santé et utilisé soit comme condiment, soit comme complément alimentaire pour ses vertus médicinales. Ces compléments alimentaires étant délivrés en pharmacie sans ordonnance obligatoire, le public de référence est composé, d'une part, des professionnels de santé, et d'autre part, des patients en tant que consommateurs finaux. S'agissant des premiers, ils connaissent la signification des termes latins désignant la composition des produits en cause. S'agissant des seconds,

les juges estiment que ces consommateurs, s'ils ne sont pas des spécialistes, composent un public qui s'est procuré les informations nécessaires pour acheter ces compléments alimentaires en vue d'un traitement contre les symptômes du stress ou de la fatigue.

En appel, la Cour de Paris avait confirmé l'annulation, mais seulement pour les produits dont l'utilisation peut être associée à l'usage courant du terme litigieux.

Saisie d'un pourvoi, la Cour de cassation casse et annule l'arrêt de la Cour d'appel. La décision de la Cour de cassation est fondée sur deux points essentiels relatifs à l'appréciation du caractère distinctif d'une marque.

En premier lieu, la Cour rappelle le principe selon lequel, en application de l'article L. 711-2 du Code de la propriété intellectuelle, un signe doit être refusé à l'enregistrement s'il constitue alors, pour les milieux intéressés, une description des caractéristiques des produits ou des services concernés ou s'il est raisonnable d'envisager que cela soit le cas dans l'avenir. Or, sur ce point, la motivation de l'arrêt de la Cour d'appel est prise en défaut en ce qui concerne la preuve de la descriptivité du terme aux yeux du public pertinent. En effet, les juges du fond, avaient constaté que le terme « *garum* » décrit les produits concernés, ou une de leurs caractéristiques, après avoir relevé qu'une étude de notoriété réalisée par un institut de sondages en janvier 2015 à la demande de la société CGD, montrait que 3 % des pharmaciens interrogés connaissent la définition du *garum*, qui ne figure pas dans les dictionnaires médicaux et pharmaceutiques communiqués par la société CGD, et que 2 % du public connaît le terme « *garum* ». Ces éléments sont, de toute évidence trop faibles pour qu'il puisse être retenu que le terme en cause peut être utilisé pour désigner la caractéristique même des produits pharmaceutiques visés.

En effet, ces motifs ne permettent pas d'établir qu'à la date du dépôt des marques, les milieux intéressés, qui, en 2015 encore, ignoraient dans leur grande majorité le sens du mot « *garum* », percevaient cette marque comme descriptive des produits en cause, ou d'une de leurs caractéristiques, ou qu'il était raisonnable d'envisager que cela soit le cas dans l'avenir.

Cette censure illustre le caractère essentiellement subjectif du vice de descriptivité, et la nécessité d'une caractérisation circonstanciée de la perception du terme en cause par le public de référence. Elle met également en lumière la date à laquelle la distinctivité de la marque doit s'apprécier. Si des éléments postérieurs au dépôt peuvent être pris en considération dans cette appréciation, encore faut-il, néanmoins, que ces éléments permettent de tirer des

1 - C. Le Goffic, "II. Droit des marques", *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie*, n°7, juillet 2014, p70.

2 - TGI Paris, 6 mars 2014, *PIBD* 2014, n° 1008, III, 518.

conclusions sur la situation à la date du dépôt³.

En second lieu, la Cour de cassation fonde également sa censure sur une motivation erronée des juges du fond en ce qui concerne les raisons de la prétendue descriptivité de la marque « *Garum* ». La Cour d'appel s'était appuyée sur le fait que « *le terme "garum" était utilisé dans l'Antiquité pour désigner une préparation résultant de la macération de morceaux de poisson et de viscères de poisson, constituant une sauce appréciée, à laquelle était reconnue des vertus médicinales naturelles* ». Elle avait ensuite retenu « *que ce terme peut être utilisé pour désigner la caractéristique même des produits pharmaceutiques, des produits diététiques pour enfants et malades ainsi que des emplâtres et matériel pour pansement* », et que, s'agissant des compléments alimentaires, le garum ayant des effets bénéfiques sur la santé et étant utilisé soit comme condiment, soit comme complément alimentaire pour ses vertus médicinales, le terme « *garum* » sert à décrire la qualité essentielle des produits et services en classe 5 et 29 visés dans l'enregistrement des marques « *Garum* ».

Toutefois, selon la Cour de cassation, la Cour d'appel aurait dû préciser en quoi le terme « *garum* » était descriptif de chacun de ces produits, et surtout constater que le garum était susceptible d'entrer dans leur composition. En d'autres termes, la Cour de cassation affirme ici sa volonté d'opérer un contrôle quant à la motivation des juges du fond s'agissant de l'appréciation du caractère descriptif d'une marque. Gare, donc, aux juges et offices qui n'expliqueraient pas concrètement en quoi et de quoi les termes déposés sont la description.

Caroline Le Goffic

.....
3 - En ce sens, Cass. Com., 27 janv. 2021, Propr. Intell., avr. 2021, n° 79, p. 127, obs. C. Le Goffic.

Caroline Carreau

Maître de conférences émérite à l'Université de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Droit de la concurrence

Entre deux pôles réputés à l'opposé l'un de l'autre, le droit de la concurrence agit tout en nuances. La liberté est en tout état de cause la règle, tandis que les contraintes ne peuvent jouer qu'à l'intérieur de strictes limites. La marge de manœuvre reconnue aux différentes parties prenantes reste dès lors à déterminer en considération d'impératifs majeurs. La place de la santé dans ce dispositif ne peut dès lors qu'être prééminente. Certains l'envisagent au demeurant comme l'une des « *variétés montantes de l'ordre public* »¹. La crise sanitaire aurait-elle accéléré une évolution déjà en germes ? Tout, en réalité, sans mauvais jeu de mots, est une question de « dosage ».

La diversité des situations susceptibles de se présenter est telle qu'en tout état de cause a été mis en place à leur encontre un « *traitement* » différencié. Sans doute, les préoccupations des pouvoirs publics sont-elles orientées en priorité vers la sauvegarde de l'ouverture des marchés. Mais cette seule affirmation ne suffit pas à rendre compte des modes d'intervention du droit de la concurrence. Il convient dès lors de recenser les mesures prises en différentes circonstances pour lutter contre les dérives ou excès susceptibles d'être recensés en la matière. En vérité, le champ des investigations à mener ne varie guère. Il apparaît en effet que sont de nouveau en cause les modalités de fonctionnement (1) et les changements de structure de marchés liés à la santé (2).

1. Santé et fonctionnement des marchés

Comme la présente rubrique s'en est fait régulièrement l'écho, les autorités et instances chargées de la concurrence opèrent une surveillance active des marchés afin de sanctionner les entraves qui pourraient en menacer la vitalité. Les risques en la matière sont en effet loin de constituer des cas d'école. Ils se réalisent même au regard de stratégies qui, clairement, ne peuvent que faire obstacle au jeu normal de l'offre et de la demande.

Il reste alors à faire la part des choses. L'objectif est double. Il invite tout d'abord à recenser les sources de conflits. Il conduit ensuite, pour chacune d'elles, à mesurer l'influence des dispositions aptes à les résoudre. L'examen qu'il s'agit d'entreprendre dans ces lignes est fondé sur un ensemble de mesures appelées à se renforcer pour l'avenir grâce aux possibilités offertes par l'adoption de la directive (UE) 2019/1 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 visant à doter les autorités de concurrence des États membres des moyens de mettre en œuvre plus efficacement les règles de concurrence et à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur (dite directive ECN+) et sa transposition en droit interne par l'ordonnance n° 2021-649 du 26 mai 2021².

Les modalités d'accès aux marchés constituent à cet égard un « socle » pour ainsi dire permanent de litiges (A). Il faut désormais également leur adjoindre les difficultés que peut susciter le développement des activités numériques (B).

A. Concurrence et accès aux marchés

Les interdictions posées par les pouvoirs publics pour sauvegarder la liberté de la concurrence connaissent des suites pour le moins contrastées. Sans doute, dans la plupart des cas, les entreprises veillent-elles à leur respect. Mais, dans bien d'autres, celles-ci s'en écartent selon des stratégies qui ne peuvent résister à l'examen.

L'accès aux marchés est ainsi traditionnellement préservé au travers de dispositions relatives à des comportements auxquels il pourrait être reproché de constituer des ententes anticoncurrentielles (a) ou des abus de position dominante (b).

a) Des ententes anticoncurrentielles

Il ne servirait à rien ici de reprendre l'inventaire du dispositif institué par les textes pour assurer le respect de l'exigence d'ouverture des marchés. En revanche, il convient de s'intéresser à sa mise en œuvre en des cas concrets,

2 - Cf. notamment sur cette évolution, Autorité de la concurrence, L'Autorité se félicite de la publication de la directive ECN+ (...) Communiqué de presse du 14 janvier 2019 à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr ; L'ordonnance de transposition de la directive ECN+ a été publiée Communiqué de presse du 27 mai 2021 à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr ; D. Bosco, Transposition française de la directive ECN+ : vers une mise en œuvre plus efficace de l'antitrust Contrats.concurr. consom. 2021 comm.121 ; Impact de la transposition de la directive ECN+ sur le programme de clémence français Contrats.concurr. consom. 2021 comm.122 ; X. Delpech, Droit de la concurrence : transposition en droit français de la directive ECN+ Dalloz actualité 2 juin 2021 ; A. Lacresse, La transposition de la directive ECN+ : une révolution qui n'ose pas dire son nom ? RLC 2021 n° 108 p.53. F. Blanc, Un renforcement significatif des compétences de l'Autorité de la concurrence Droit adm. 2021 alerte 126.

1 - L. Leveneur, Deux variétés montantes de l'ordre public : ordre public sanitaire et ordre public climatique Contrats.concurr. consom. 2021 repère 8.

comme il s'en produit à intervalles réguliers³. Les raisons d'une action publique se renouvellent au gré de nouvelles « affaires » (1^o), sans que soient à négliger les particularités d'une action privée (2^o).

1^o Action publique

L'interdiction des ententes anticoncurrentielles, par sa généralité, place toutes les entreprises sur un même pied d'égalité. Il n'empêche que certaines opérations se détachent du lot en raison de la notoriété des acteurs mis en cause. Ainsi, un grand nombre de marques et de fabricants de lunettes reconnus ont été sanctionnés par l'Autorité de la concurrence pour des agissements constitutifs d'une entente prohibée⁴. Il est bien sûr loin d'être anodin qu'y figure le premier fournisseur mondial et européen. Un tableau détaillé donne au demeurant la juste mesure de l'envergure de l'opération litigieuse. Cette décision faisant l'objet d'un recours, il suffira sans doute de n'en retenir que l'essentiel. Au terme d'une procédure d'une particulière longueur et d'une analyse nécessairement détaillée des agissements constatés, l'Autorité entre en voie de condamnation sur le fondement de deux griefs principaux.

Il est en premier lieu reproché à différentes entreprises une pratique illicite d'entente verticale sur les prix de détail contraire aux dispositions de l'article 101 TFUE et L.420-1 du code de commerce. Dans ce contexte, sont tout d'abord identifiés les responsables de ces agissements. Il en est ainsi plus précisément en raison de l'influence de règles spécifiques liées au jeu de la prescription ou de la preuve. Une fois cette question préliminaire réglée, l'Autorité recense les modalités de la participation des uns et des autres à la pratique illicite. Elle n'épargne à ce titre ni les fabricants ni les distributeurs. Les uns ont influencé le comportement de leurs cocontractants au travers de stipulations prévoyant un encadrement des prix et des promotions pratiqués et de mécanismes de surveillance des concurrents. Les autres ont adhéré à la politique d'encadrement des prix initiée par Luxottica en signant les contrats et chartes de détaillant agréé « *qu'ils interprétaient comme leur interdisant certaines pratiques tarifaires* » et participé au contrôle des pratiques d'autres acteurs du marché. L'Autorité de la concurrence justifie ensuite la sévérité des sanctions infligées par la gravité de leurs conséquences « *de par, notamment, leur nature, leurs répercussions sur les consommateurs finaux, pour partie captifs et vulnérables et les mécanismes de surveillance et de rétorsion mis en place* ».

Il est en second lieu reproché à différents acteurs de l'opération litigieuse une pratique illicite d'entente verticale

« par objet », liée à l'interdiction en l'espèce de la vente en ligne. Sur ce point, une fois établie la réalité des faits, la sanction infligée relativise le dommage causé à l'économie « *en raison de la faiblesse, au moins pour les montures de lunettes de vue, de la demande pour ce canal de vente dans ce secteur* ».

Au-delà des solutions issues de l'intervention des autorités chargées de la concurrence, un recours spécifique doit encore être envisagé.

2^o Action privée

Les incidences d'ententes anticoncurrentielles se mesurent à l'aune de différents critères. Si, conformément aux textes en vigueur, l'importance du dommage causé à l'économie occupe dans les décisions rendues une place essentielle, d'autres éléments sont également à prendre en considération dans un cadre distinct. Le sort des actions privées est ainsi appelé le moment venu à être encadré par des règles adéquates. Un arrêt rendu dans le prolongement d'une précédente décision de l'Autorité de la concurrence apporte à cet égard d'utiles précisions⁵.

La pratique litigieuse est celle relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des produits d'entretien et des insecticides et dans le secteur des produits d'hygiène et de soins pour le corps. Dans un premier temps, la qualification d'entente anticoncurrentielle avait entraîné la condamnation de la société Johnson&Johnson Beauté France à une amende d'un montant particulièrement élevé⁶. Dans un second temps, les victimes de ces agissements intentaient une action en justice pour obtenir réparation du préjudice qu'elles prétendaient avoir subi de ce fait. Il revenait dès lors aux juges d'appel de se prononcer sur les conséquences civiles des agissements établis à l'encontre des responsables désignés ci-dessus. Le jugement rendu en première instance n'est en réalité que partiellement confirmé.

Dans un contexte marqué par l'évolution du droit de l'Union européenne et sa transposition en droit interne, l'arrêt étudié livre plus précisément deux enseignements majeurs. En premier lieu, les juges du second degré avaient à résoudre une question de recevabilité de l'action du groupe Carrefour au regard des règles de prescription en vigueur. Sans pouvoir faire jouer le mécanisme issu de la directive 2014/104/UE du 26 novembre 2014 régissant les actions en dommages et intérêts liées aux infractions de concurrence, les magistrats font une application de l'article 2224 du code civil favorable aux intérêts du distributeur. Ils estiment en effet que « *la prescription ne court qu'à compter de la date*

3 - Cf. pour l'avenir, les griefs notifiés par le rapporteur général de l'Autorité de la Concurrence, le 12 octobre 2021, dans le secteur de la fabrication et la vente de denrées alimentaires au contact avec des matériaux pouvant ou ayant pu contenir du Bisphénol A ou ses substituts, à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr; *adde* Le Monde 3 novembre 2021 p.15.

4 - Autorité de la concurrence, Décision 21-D-20 du 22 juillet 2021 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des lunettes et montures de lunettes, à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr (305 pages).

5 - Paris, 14 avril 2021 RG19/19448 Contrats, concurr. consom. 2021 comm.104 D. Bosco, RLC 2021 n°106 juin 2021 p.21B. *Buy*; *adde* sur l'ensemble de la question JCI Concurrence Consommation Fasc. 317 Actions privées en matière de pratiques anticoncurrentielles R. Amaro.

6 - Autorité de la concurrence, Décision n°14-D-19 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des produits d'entretien et des insecticides et dans le secteur des produits d'hygiène et de soins pour le corps à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr, *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* 2019 n°23 p.125 avec nos observations.

à laquelle la victime a su ou aurait dû savoir qu'elle avait été victime de l'infraction et qu'elle en a connu la consistance, l'imputabilité et la durée ». Il pouvait difficilement en être autrement à l'égard d'une infraction réputée pour son caractère secret. En deuxième lieu, les juges d'appel devaient confirmer ou infirmer le jugement qui avait fait droit à la demande d'indemnisation sollicitée par les distributeurs. Sur ce point, l'arrêt est bien plus nuancé que ne l'attendaient vraisemblablement ceux-ci. En effet, si l'existence d'une faute à l'origine du préjudice allégué demeure établie en appel, une divergence de vue apparaît à ce stade quant à la réalité du préjudice allégué par le groupe Carrefour. Il est surtout reproché aux premiers juges de ne pas avoir suffisamment tenu compte d'une éventuelle répercussion des surcoûts en jeu sur les prix mis à la charge des consommateurs.

L'hypothèse d'ententes anticoncurrentielles n'est pas seule en cause.

b) Des abus de position dominante

La qualification d'abus de position dominante tient à des reproches dûment énoncés par les textes. Il revient alors aux autorités ou instances compétentes de se prononcer sur la stricte conformité des faits litigieux aux dispositions qui leur sont applicables. Il en résulte une approche à la mesure des risques que peut engendrer la suprématie d'une entreprise dans un marché donné. En tout état de cause, rien ne saurait être décidé sans qu'intervienne au préalable une « exploration » de celui-ci à travers les données économiques aptes à le décrire. Pour autant, l'essentiel reste à faire. En d'autres termes, doit être établie avec toute la rigueur voulue la nature de l'abus dont l'entité en cause peut être amenée à répondre.

Cette dernière exigence est certainement la plus difficile à mettre en œuvre. Ce constat se vérifie précisément au travers des divergences de solutions apparues dans l'affaire « Sanicorse » depuis une précédente rubrique⁷. La solution retenue en son temps par l'Autorité de la concurrence a en effet été démentie tant par les juges d'appel⁸ que ceux de cassation dans un arrêt récent⁹. L'abandon de la qualification d'abus de position dominante tient à des éléments qu'il s'agit de mettre en ici lumière. La haute juridiction approuve la décision des juges du fond au regard de l'examen du marché en cause (1°) et de l'équité du prix tel que caractérisé dans la

décision soumise à examen (2°).

1° Du marché pertinent

Le grief d'abus de position dominante repose sur une « occupation » du marché susceptible d'entraver le jeu normal de la concurrence. A ce titre, l'Autorité de la concurrence avait dressé un état des lieux qui mettait en évidence la capacité de la seule entreprise Sanicorse à gérer l'élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux en Corse.

On ne reviendra pas sur les différents éléments retenus dans cette analyse, sauf à mettre en avant le caractère au fond assez « classique » des références opérées au « marché pertinent » et à l'implantation de Sanicorse dans un secteur et un territoire soumis à des contraintes particulièrement strictes rendant difficile « l'arrivée de nouveau opérateurs ».

Les recours intentés contre cette décision n'ont guère prospéré sur ce fondement. Il suffira d'indiquer ici que l'existence d'une position dominante en faveur de l'entreprise considérée a encore été retenue dans les arrêts subséquents. L'arrêt d'appel se livre en particulier à un examen détaillé des particularités techniques et logistiques qu'implique l'activité litigieuse dont l'entité locale avait exclusivement la charge (points 37 à 78).

L'essentiel de la démonstration reposait dès lors sur la qualification attachée à l'augmentation de ses tarifs dans un contexte donné.

2° De l'équité du prix

Les données de l'espèce étaient certainement complexes. Il convenait toutefois de cerner avec toute la précision voulue l'abus dont aurait éventuellement à répondre l'entité concernée. Il est précisément reproché à l'Autorité de la concurrence de s'en être abstenu. En d'autres termes, aucun des éléments du dossier soumis à son appréciation ne pouvait caractériser un abus de position dominante. En tout état de cause, il ne pouvait lui suffire de se fonder sur la seule augmentation des tarifs pratiqués par Sanicorse pour entrer en voie de condamnation.

L'analyse des arrêts rendus sur ce point n'en est que plus subtile. L'équité tarifaire y occupe en effet une place décisive. Pour la cour d'appel, il ne saurait y avoir de condamnation sans que soit établie *ab initio* la pratique de prix excessifs. Or, selon elle, « *dès lors que l'application d'une augmentation tarifaire n'est rien d'autre que la fixation d'un prix, l'appréciation du caractère équitable ou non équitable d'une telle augmentation se confond avec celle du caractère équitable ou non équitable du prix en résultant* ». Il en résulte que « *si le prix atteint apparaît équitable, l'augmentation ayant conduit à ce prix ne peut pas être jugée inéquitable, de sorte qu'il n'y a pas lieu d'en rechercher les éventuelles justifications* ». La Cour de cassation, en rejetant le pourvoi contre cet arrêt, ne dit d'ailleurs pas autre chose. Elle reprend même mot pour mot l'attendu principal de l'arrêt qui lui était déféré. Il n'en demeure pas moins quelques zones d'ombre quant à la notion elle-même de prix excessifs.

Quelle que soit son importance, la question de l'accès

7 - Autorité de la concurrence, Décision n°18-D-17 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de l'élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux en Corse à consulter sur le site www.autoritedelaconcurrence.fr, *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2018 n°21* p.108 avec nos observations, Rev.contrats 2018 n°4 p. 595 chr. Contrat et autres droits C.Prieto.

8 - Paris, 14 novembre 2019 RG18/23992 Contrats concurr. consom. 2020 comm.12 D.Bosco, RTDEur.2020 chr. Droit européen de la concurrence : Pratiques anticoncurrentielles p.982 L. Idot, Concurrences 2020 n°1 p.88 chr. A.Wachsmann, N. Zacharie, RJC 2020 n°2 p.99 chr. Droit de la concurrence M. Chagny, RLC 2020 n° 91 p. 6, RJDA 2020 n°3 p.159 A.Marie.

9 - Com., 7 juillet 2021 Contrats concurr. consom. 2021 comm.152 D. Bosco, Europe 2021 comm. 316 L. Idot, RSC 2021 p.713 Procédures quasi répressives en droit de la concurrence L. Idot, RLC 2021 n°108 p. 10.

aux marchés de santé n'est pas exclusive d'autres difficultés d'application du droit de la concurrence.

B. Concurrence et activités numériques

Les schémas traditionnels sont parfois mis à mal en présence de développements récents liés en particulier aux progrès de la technologie. Nul ne saurait plus dès lors s'étonner de l'impact des activités numériques sur le déroulement des opérations marchandes y compris dans le domaine sanitaire.

Il reste dès lors à identifier les situations « à risques » et examiner leur traitement juridique. Il est clair en effet que des limites s'imposent en la matière pour éviter certaines dérives. La question posée est précisément de trouver le juste équilibre entre la liberté qui doit présider aux échanges marchands et la nécessité de protéger comme il se doit la santé publique. A ce titre une surveillance des « marchés » s'impose en des circonstances données. Des initiatives telles la publicité des professions de santé (**a**) ou la vente de médicaments en ligne (**b**) appellent de toute évidence une réponse « officielle ».

a) De la publicité en ligne des professions de santé

La question est à l'évidence sensible. La pratique de l'art médical ne se conçoit en effet qu'à travers le prisme d'une image faite d'une certaine rigueur. A ce titre, le recours à la publicité ne peut qu'être sujet à controverse. Il convient toutefois d'observer une évolution favorable à son expansion en vue du respect du droit de l'Union européenne. La présente rubrique s'en est d'ailleurs fait déjà l'écho¹⁰. D'autres développements sont intervenus depuis lors. Ils concernent la publicité en ligne à laquelle se livrent par exemple les médecins (**1°**) ou les pharmaciens (**2°**).

1° Publicité des médecins

La tendance qui s'était dessinée au fil d'arrêts caractéristiques se confirme. En d'autres termes, il ne saurait être interdit aux médecins de manière générale et absolue de faire toute publicité ou communication commerciale par voie électronique. Un arrêt récent du Conseil d'Etat censure à ce titre une décision de la chambre disciplinaire nationale de l'Ordre des chirurgiens-dentistes qui s'y était opposée¹¹.

Comme dans d'autres arrêts, la Haute juridiction fonde sa décision sur la hiérarchie des normes applicables en l'espèce. « *Il résulte des stipulations de l'article 56 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, telles qu'interprétées par la Cour de justice de l'Union européenne dans son arrêt rendu le 4 mai 2017 dans l'affaire C-339/15, ainsi que des*

dispositions de l'article 8 paragraphe 1 de la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil, du 8 juin 2000, relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur (« directive sur le commerce électronique »), telles qu'interprétées par la Cour de justice de l'Union européenne dans son ordonnance rendue le 23 octobre 2018 dans l'affaire C-296/18, qu'elles s'opposent à des dispositions réglementaires qui interdisent de manière générale et absolue toute publicité et toute communication commerciale par voie électronique, telles que celles qui figurent au 3° de l'article R. 4127-215 du code de la santé publique ».

La concurrence ne peut dès lors que s'enrichir d'une telle ouverture. La question se pose également dans une autre perspective.

2° Publicité des pharmaciens

Il est certainement inutile d'insister ici sur l'influence que peut avoir la mission dévolue aux pharmacies. Il reste toutefois à déterminer la liberté dont elles disposent pour valoriser leurs prestations. Si des contraintes doivent de toute évidence s'imposer, encore faut-il en mesurer l'influence possible au regard d'impératifs de santé publique. La question se pose en réalité avec une acuité particulière dès lors que sont en jeu des stratégies numériques¹².

Un arrêt récent de la Cour d'appel de Paris apporte sur ce point d'utiles précisions¹³. En premier lieu, il rappelle une règle de fond. Etait plus précisément en cause une campagne publicitaire qu'avait lancée une pharmacie d'officine de droit néerlandais pour l'activité de vente en ligne de médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire à destination des consommateurs français. Si l'exploitation de plusieurs sites Internet relevait d'une logique marchande aux contours bien définis, le recours à d'autres pratiques était assurément plus audacieux. Dès lors, il revenait aux juges de se prononcer sur la validité du procédé consistant en l'insertion de prospectus publicitaires dans plusieurs millions de colis expédiés par d'autres acteurs de la vente à distance (méthode de l'asilage) ainsi que du choix d'autres supports (envoi de courriers postaux publicitaires, publication sur un site Internet dédié d'offres promotionnelles relatives à l'octroi de rabais sur le prix global, de commande de médicaments) dont se plaignaient des exploitants de pharmacies d'officine et des associations représentant les intérêts professionnels des pharmaciens établis en France. Il a en réalité fallu que la Cour de justice de l'Union européenne soit saisie d'une question préjudicielle par une précédente décision des magistrats d'appel¹⁴ pour que soient dégagées les règles applicables dans ce type

10 - [Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2020 n°25](#) p.124 ; [Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2021 n°28](#) p.108 avec nos observations ; *addé* R. Gras, Fin de l'interdiction absolue de la publicité chez les professionnels de santé et instauration d'une liberté de communication encadrée [Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2021 n°29](#) p. 113.

11 - Conseil d'Etat, 13 octobre 2021 n°427355.

12 - Comp. pour la publicité d'une pharmacie par correspondance, CJUE, 15 juillet 2021 aff. C-190/20 DocMorrisNV /Apothekerkammer Nordrhein Europe 2021 comm. 333 A . Rigaux.

13 - Paris, 17 septembre 2021 RG 17/17803 RLDI 2021 n°185 p.33 L. Costes.

14 - Paris, 23 septembre 2018 RG 17/17803.

de conflit¹⁵. Le principe qui s'en dégage ouvre la voie à des solutions dont pourront se prévaloir les diverses parties prenantes : « *La directive 2000/31 doit être interprétée en ce sens qu'elle ne s'oppose pas à l'application, par l'État membre de destination d'un service de vente en ligne de médicaments non soumis à prescription médicale, au prestataire de ce service établi dans un autre État membre, d'une réglementation nationale interdisant à des pharmacies de solliciter leur clientèle par certains procédés et moyens, notamment ceux consistant à distribuer massivement des courriers postaux et des tracts à des fins publicitaires en dehors de leur officine, à condition toutefois qu'elle ne conduise pas à empêcher le prestataire en cause d'effectuer une quelconque publicité en dehors de son officine, quel qu'en soit le support ou l'ampleur, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier* ». On retiendra de l'arrêt de 2021 un examen minutieux des questions posées tant au regard de la capacité des États membres à « *déroger à la libre circulation par des mesures qui sont nécessaires à la protection de la santé publique (points 14 s.)* » que des conditions d'établissement, en France, d'un opérateur établi dans un autre État membre pour le commerce électronique (points 28 s.). Les dérogations en cause s'inscrivent toutefois dans une procédure spécifique. Ainsi, en second lieu, l'arrêt du 17 septembre 2021 fait intervenir une règle de forme. Pour faire droit aux arguments du demandeur, les magistrats écartent en effet le jeu des dérogations invoquées au titre du droit national faute de leur notification dans les conditions posées par les directives applicables à l'espèce (points 14 s., 20 s.).

La promotion d'activités de santé par voie électronique s'invite ainsi dans un débat qui se prolonge par de nouvelles avancées.

b) Du référencement payant

Le contentieux que fait naître la vente en ligne de médicaments s'étoffe encore au regard d'une autre forme de résistance des pouvoirs publics aux développements offerts par le commerce électronique. Il est vrai que les échanges qui en résultent changent considérablement la donne pour toutes sortes de raisons. S'il convient de les encadrer, encore faut-il le faire à l'intérieur de certaines limites. La difficulté tient précisément à la recherche d'un équilibre satisfaisant. La question de l'accès aux soins n'est pas seule en cause. S'y ajoute de toute évidence celle son organisation.

L'innovation que représente pour les uns et les autres la pratique du référencement payant est révélatrice de la tendance qui vient d'être évoquée. On hésite à l'évidence à parler en la matière de marché. Mais les enjeux sanitaires ne sauraient entièrement dominer le débat. Dans ce contexte, le « modèle » ne peut qu'être diversement interprété. Tel est le cas de l'approche qui a longtemps prévalu. L'actualité

tant jurisprudentielle (1^o) que législative (2^o) révèle un changement majeur.

1^o Actualité jurisprudentielle

L'harmonisation des règles relatives au commerce électronique constitue à l'évidence une avancée décisive. Elle n'est pas pour autant exclusive de quelques difficultés d'application. Il en est ainsi pour des raisons qui tiennent en particulier aux réticences de certains États peu empressés à renoncer au particularisme de leur législation sanitaire. Sans refaire tout l'historique de ce « combat », il est au moins possible d'en mettre en évidence les dernières tendances.

L'actualité à laquelle on s'intéresse ici révèle des avancées significatives sur le référencement payant. Il en est plus précisément ainsi à un double point de vue.

En premier lieu, d'importants éléments de réponse figurent dans la jurisprudence de l'Union européenne. L'arrêt de la Cour de justice du 1^{er} octobre 2020 évoqué ci-dessus devait en effet également se prononcer sur la possibilité revendiquée par l'État français d'opposer à un prestataire de service de vente en ligne de médicaments l'interdiction de la pratique du référencement payant dans des moteurs de recherche et des comparateurs de prix. Sa conclusion est négative. Si l'objectif d'assurer un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité sur le territoire national est susceptible de justifier une restriction aux échanges entre les États membres, une telle restriction ne saurait jouer sans que soient apportées les preuves de sa nécessité.

En second lieu, des arrêts rendus par les juridictions nationales corroborent en toute logique cette approche libérale. D'une part, le Conseil d'État s'est prononcé dans un arrêt récent sur le refus implicite d'abrogation des dispositions par lesquelles était interdit le recours au référencement payant sur les moteurs de recherche ou les comparateurs de prix¹⁶. Par là-même, disparaît une inégalité de traitement entre les pharmaciens exerçant le commerce électronique de médicaments établis en France et ceux qui sont établis dans d'autres États membres sans qu'aucun argument ministériel puisse la justifier. Il est d'ailleurs instructif qu'ait été publié depuis lors un nouvel arrêté¹⁷. D'autre part, la Cour d'appel de Paris dans l'arrêt précité du 17 septembre 2021 ne pouvait que se rallier à la position de la Cour de justice qu'elle avait sollicitée et relever qu'aucune justification de l'interdiction litigieuse n'avait été communiquée dans les règles. Elle se réfère en outre, « surabondamment », à l'annulation de l'avis portant l'interdiction de recourir au référencement payant prononcée

.....
16 - CE, 17 mars 2021 n°440208 Lebon, Dalloz IP/IT 2021 p.461 T. Douville, Dr. adm. 2021 p.19 G. Eveillard, JCP A 2021 act.202, JCP A 2021 chr. Contentieux administratif n°8 O. Le Bout, Procédures 2021 comm.154 N. Chifflet, Dr. adm. 2021 comm. 3 G. Eveillard, AJDA 2021 p.654 E. Maupin.

17 - Arrêté du 14 mai 2021 (NOR : SSAP2114944A) modifiant l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L.5125-39 du code de la santé publique JO du 18 mai 2021 texte n°15, Contrats concurr.consom. 2021 alerte 28.

15 - CJUE, 1^{er} octobre 2020 aff. C-649/18 A/ Daniel B, UD, AFP, B, L, Conclusions H. Saugmandsgaard OE, JOUE 23 novembre 2020 C 399 p.3, Europe 2020 comm. 390 A. Rigaux, Lamy affaires Actualités du 6 octobre 2020 L. Costes, JCP E 2021 129 Quelles perspectives pour le commerce électronique de médicaments après la loi ASAP et un arrêt de la Cour de justice du 1^{er} octobre 2020 ? T. Douville.

par la Haute juridiction administrative dans l'arrêt ci-dessus.

Un changement d'approche est également à signaler en législation.

2° Actualité législative

Les réponses ponctuelles apportées aux difficultés posées par le commerce électronique de médicaments cherchaient à améliorer l'existant. Les pouvoirs publics se sont également préoccupés de structurer l'avenir. L'entrée en vigueur de la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique apporte en effet, au-delà de son intitulé, quelques changements en la matière. Sans doute n'ont-ils qu'une portée limitée¹⁸. Mais les assouplissements autorisés par l'article 89 sont révélateurs d'une prise de conscience qui ne peut qu'être salutaire. Il est surtout heureux qu'en parallèle, comme il vient d'être démontré, d'autres se soient emparés de la question du référencement payant pour sortir d'une relative impasse.

Le fonctionnement des marchés se trouve ainsi conforté par un ensemble de mesures conformes aux attentes des différentes parties prenantes. Il reste à veiller également à d'autres stratégies.

2. Santé et contrôle des opérations de concentration

La sauvegarde des marchés est, on le sait, au cœur des préoccupations des pouvoirs publics. Elle implique dès lors en elle-même la mise en place de toute procédure qui puisse y contribuer. Comme cette rubrique s'en est fait régulièrement l'écho, les opérations de concentration appellent en certaines circonstances un contrôle pour s'assurer de leur innocuité. On serait même tenté de dire qu'indépendamment d'une question de politique générale, doivent prévaloir des considérations de santé publique.

Les règles en vigueur, dans un souci manifeste de réalisme, instaurent à ce titre des procédures différencierées. Il convient dès lors de s'intéresser successivement au contrôle opéré par la Commission de l'Union européenne (**A**) et l'Autorité de la concurrence (**B**).

A. Du contrôle par la Commission de l'Union européenne

La Commission de l'Union européenne, on le sait, tient du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil le pouvoir de contrôler les concentrations d'une importance susceptible de compromettre l'ouverture des marchés. Son intervention se conclut par des décisions qui varient de la non-opposition (**a**) à des réponses qu'impose la gestion d'un conflit (**b**).

a) Non-opposition

Comme a pu le révéler la présente rubrique, dans un grand nombre d'hypothèses, la Commission fait connaître aux parties en présence une décision de non-opposition. Différentes opérations s'inscrivent dans ce cadre au cours de la période soumise à examen.

1° Affaire M.10278 EQT/Cerba

La Commission avait reçu notification le 19 mai 2021 d'un projet de concentration par lequel EQT entendait prendre le contrôle de l'ensemble de Cerba¹⁹. La première est gestionnaire d'un fonds d'investissement présent dans diverses industries et secteurs, dont le secteur pharmaceutique, les soins aux personnes âgées et les services vétérinaires. La seconde est une entreprise de services de laboratoires mondiaux et diversifiés exerçant ses activités dans trois grands domaines : i) tests spécialisés ; ii) test de routine ; iii) essais cliniques. Elle propose également des services de biologie vétérinaire et de bien-être.

La Commission a décidé le 14 juin 2021 de ne pas s'opposer à cette opération, compte tenu de son impact limité sur le marché²⁰.

2° Affaire M. 10202 EQT/Investindustrial/JV

Peu de temps après la notification de l'opération évoquée ci-dessus, la Commission recevait le 21 mai 2021 celle relative au projet d'acquisition du contrôle en commun d'une entreprise commune nouvellement créée par EQT, par l'intermédiaire d'Igenomix, et par Investindustrial, par l'intermédiaire d'Universal Clinics. Ces diverses entreprises exercent des activités qui entrent dans le champ de la reproduction et fécondation *in vitro*.

La Commission a décidé de ne pas s'opposer à cette opération, compte tenu de son impact limité sur le marché²¹.

3° Affaire M. 10165 AstraZeneca/Alexion

La Commission recevait le 31 mai 2021 le projet de concentration par lequel AstraZeneca entendait acquérir le contrôle exclusif de l'ensemble d'Alexion. Compte tenu d'une actualité récente, il est sans doute inutile de présenter longuement la première. On sait qu'elle est une entreprise pharmaceutique mondiale active dans des domaines thérapeutiques de base, parmi lesquels i) l'oncologie ; ii) cardiovasculaire, rénal et métabolisme ; et iii) respiratoire et immunologie. La seconde est « *une entreprise biopharmaceutique américaine spécialisée dans les maladies rares et très rares pour lesquelles il existe un besoin médical non satisfait important* ».

La Commission a décidé le 6 juillet 2021 de ne pas s'opposer à cette opération, compte tenu de son impact

18 - Cf. en ce sens M. Corfmat, La cyberpharmacie, glissée parmi les 149 articles de la loi Asap : proposition d'analyse juridique et économique [Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2021 n°28](#) p.85 ; T. Douville, Quelles perspectives pour le commerce électronique de médicaments après la loi ASAP et un arrêt de la Cour de justice du 1^{er} octobre 2020 ? *JCP E* 2021 129 précité.

19 - JOUE C 201 du 28 mai 2021 p.15.

20 - JOUE C 244 du 22 juin 2021 p.2 ; Communiqué de presse MEX/21/3015 du 15 juin 2021.

21 - JOUE C 258 du 2 juillet 2021 p.2 ; Communiqué de presse MEX/21/3046 du 17 juin 2021.

limité sur le marché²².

Il peut toutefois arriver des incidents qui suscitent l'hostilité de la Commission.

b) Conflit

La Commission tient du règlement sur les concentrations le pouvoir de se livrer à des investigations approfondies sur les projets d'acquisition dont elle est saisie. Dans la rigueur des principes, la procédure qui s'ensuit doit logiquement être respectée par les entreprises concernées. Il peut toutefois survenir des écarts qui ne sauraient rester sans suite.

Il convient ainsi d'examiner le sort que la Commission a réservé à l'acquisition de Grail par Illumina annoncée alors qu'une obligation de suspension avait été antérieurement décidée à son encontre. Le conflit né de cette attitude peut être brièvement retracé. Il commence par une enquête approfondie sur le projet notifié (1^o), se poursuit par une enquête sur une possible violation des règles applicables (2^o) manifestée par une communication de griefs (3^o) en vue de mesures provisoires (4^o).

1^o Enquête approfondie sur le projet d'acquisition

L'opération envisagée intervient manifestement dans un domaine sensible. Elle est menée par une entreprise mondiale du secteur des technologies de la santé²³ en vue de l'acquisition d'une entreprise cliente de biotechnologie spécialisée dans le dépistage précoce du cancer à partir d'une technologie commune.

La Commission a fait droit à la requête de plusieurs États membres, dont la France, alors même que l'opération envisagée n'atteignait pas les seuils de chiffre d'affaires définis par le règlement applicable et n'y avait été notifiée. Mais la Commission a estimé qu'elle remplissait les conditions de renvoi énoncées en son article 22.

La Commission justifie son intervention par la crainte qu' « à l'issue de sa combinaison avec Grail, Illumina ne mette en oeuvre des stratégies de verrouillage vertical des intrants compte tenu de sa position dominante sur le marché des systèmes de séquençage nouvelle génération (SNG) qui sont des éléments essentiels pour la mise au point et la commercialisation de tests de dépistage du cancer ». Margrethe Vestager, vice-présidente exécutive chargée de la politique de concurrence déclarait également en ce sens : « Les tests de dépistage du cancer reposant sur des technologies de séquençage de nouvelle génération pourraient révolutionner la façon de détecter le cancer et devenir ainsi un outil qui changera la donne dans la lutte contre la maladie. Il est très important de préserver les conditions du marché permettant l'émergence des meilleures solutions (.....) »²⁴.

La Commission initie de la sorte le lancement d'une enquête approfondie sur les effets de l'opération afin de déterminer si ses craintes initiales pour la concurrence sont ou non fondées. Le calendrier décidé par Illumina ne pouvait qu'y contribuer bien davantage.

2^o Possible violation de l'obligation de suspension

La décision anticipée d'Illumina d'acquérir Grail, alors que l'enquête initiale était toujours en cours, est directement à l'origine de l'ouverture par la Commission d'une autre investigation sur une possible violation de l'obligation de suspension, sur le fondement de l'article 7 du règlement sur les concentrations.

Margrethe Vestager stigmatisait en ces termes l'attitude d'Illumina : « *Les entreprises doivent respecter nos règles et procédures en matière de concurrence. Notre régime de contrôle des concentrations ex ante exige des entreprises qu'elles attendent notre autorisation avant de pouvoir procéder à cette opération (...)* »²⁵.

Les choses ne pouvaient dès lors en rester là.

3^o Communication de griefs en raison de l'acquisition précoce de Grail

La nécessité de rétablir et maintenir une concurrence effective sur le marché en cause a conduit la Commission à informer les parties des mesures provisoires qu'elle entend adopter à la suite de leur présumée violation de l'obligation de suspension liée au contrôle mis en œuvre.

La Commission souligne que c'est la première fois qu'elle est amenée à agir de la sorte, en raison de la réalisation précoce d'une opération soumise à examen. Les mesures provisoires visent à « *prévenir les conséquences négatives potentiellement irréparables de l'opération sur la concurrence, ainsi qu'une intégration irréversible des parties à la concentration, dans l'attente de l'issue de l'enquête de la Commission* »²⁶.

Elles représentent une contrainte effective.

4^o Mesures provisoires

La crainte que l'acquisition anticipée de Grail par Illumina soit l'origine d'un grave préjudice pour la concurrence conduit la Commission à adopter des mesures provisoires qui « visent à prévenir les effets néfastes, potentiellement irréparables, de l'opération sur la concurrence, ainsi qu'une éventuelle intégration irréversible des parties à la concentration, dans l'attente de l'issue de l'enquête de la Commission »²⁷. La Commission, de la sorte, s'engage dans deux voies complémentaires.

25 - Commission européenne, Communiqué de presse du 20 août 2021 IP/21/4322 ; A. Ronzano, L'actu-concurrence du 30 août 2021 n°31 p.8.

26 - Commission européenne, Communiqué de presse du 20 septembre 2021 IP/21/4804 ; A. Ronzano, L'actu-concurrence du 27 septembre 2021 n°35 p.18.

27 - Commission européenne, Communiqué de presse du 29 octobre 2021 IP/21/5661.

22 - Communiqué de presse MEX/21/3521 du 6 juillet 2021.

23 - Le Monde, 24 août 2021 p.13 : « Biotech : le roi de l'ADN défie Bruxelles ».

24 - Commission européenne, Communiqué de presse du 22 juillet 2021 IP/21/3844.

Dans le fond, tout d'abord, dans l'immédiat, elle enjoint aux parties une stricte séparation de leurs structures et activités. Elle leur interdit également tout échange d'informations commerciales confidentielles, sauf lorsque la divulgation de celles-ci est requise par la loi ou s'impose dans le cadre normal de leurs relations fournisseur-client. Elle invite également les parties à interagir sur le plan commercial dans des conditions de concurrences normales, sans favoriser indûment Grail au détriment de ses concurrents. Au-delà, elle invite Grail à rechercher d'autres solutions que l'opération en question afin de se préparer au scénario possible selon lequel la concentration devrait être annulée parce que la Commission estime qu'elle n'est pas compatible avec le marché intérieur. Si les parties devaient ne respecter aucune de ces mesures, elles pourraient se voir infliger des astreintes et/ou amendes en relation avec certaines modalités de leur chiffre d'affaires.

Dans la forme, ensuite, la Commission confie à un mandataire agréé par elle la mise en œuvre des mesures provisoires. Elle précise également qu'elle poursuit son enquête approfondie et se prononcera au plus tard le 4 février 2022.

Il est rare que les opérations de concentration soulèvent autant de difficultés.

B. Du contrôle par l'Autorité de la concurrence

Le rôle dévolu à l'Autorité de la concurrence dans les opérations de concentration tient également à la nécessité de mesurer à l'échelle nationale leur influence sur un marché donné. Les mécanismes institués par les textes autorisent d'ailleurs un contrôle d'autant plus efficace qu'ils créent des liens de plus en plus poussés entre les organes qui en ont la charge. Jamais, en réalité, les États membres n'ont entendu instituer une stricte séparation des capacités d'intervention des organes mis en place. Mais la vigilance de l'Autorité de la concurrence reste entière, comme en témoignent plusieurs décisions intervenues dans le domaine de la santé.

Les opérations concernaient tant les marchés de produits (**a**) que de services (**b**).

a) Des concentrations sur les marchés de produits

La répartition des opérations de concentration s'opère en considération de la nécessaire diversification des activités liées à la santé. Certaines d'entre elles concernent, pour ainsi dire par définition, les marchés de produits.

1^o Décision n° 21-DCC-93 du 14 juin 2021-11-14

L'opération qu'a approuvée le 14 juin 2021 l'Autorité de la concurrence consistait en la prise de contrôle exclusif par la société Naxicap Partners de la société Ovalie Développement 2, active à travers ses filiales dans le secteur

des appareillages orthopédiques²⁸.

En l'absence d'atteinte à la concurrence sur les marchés concernés, la prise de contrôle se fera sans objection de l'organe chargée de son examen. La décision rendue est définitive.

2^o Décision n° 21-DCC-176 du 5 octobre 2021

Dans cette hypothèse, était en question la prise de contrôle conjoint de la société Creative Specific Software par les sociétés Crédit Mutuel Arkéa et Delta Dore, via leur entreprise commune A2SD. Le marché concerné était celui des « équipements électroniques de surveillance de personnes ».

L'Autorité de la concurrence écarte le risque d'atteinte à la concurrence²⁹. Mais cette décision est susceptible de faire l'objet d'un recours. D'autres espèces suscitent encore l'intérêt.

b) De concentrations sur les marchés de services

Confirmant une tendance régulièrement évoquée dans ces lignes, l'Autorité de la concurrence a été amenée à se prononcer à différentes reprises sur des opérations dans lesquelles étaient impliquées, dans le domaine de la santé, des entreprises opérant sur des marchés de services.

Celles-ci couvrent un large spectre d'activités liées à la santé, comme en témoignent les décisions rapportées ci-dessous.

1^o Décision n° 21-DCC-121 du 15 juillet 2021

L'opération que l'Autorité de la concurrence approuve de façon définitive, en l'absence de risques pour la concurrence concerne les marchés de l'offre de diagnostics et de soins hospitaliers. Elle autorise la prise de contrôle exclusif de la société HPL Services SAS, société tête du groupe HPL, par la société Vivalto Santé Investissement SA, société tête du groupe Vivalto Santé³⁰.

2^o Décision n° 21-DCC-131 du 29 juillet 2021

Le projet de prise de contrôle de la société Oriade-Novale par le groupe Biogroup soumis à l'Autorité de la concurrence a donné lieu à une procédure plus complexe et une décision plus nuancée que les autres. Si à l'issue d'un examen de phase I, l'opération a bien été autorisée, il a été imposé à Biogroup de respecter certaines obligations dûment consignées dans

.....
28 - Autorité de la concurrence, Décision n°21-DCC93 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Ovalie Développement 2 par la société Naxicap Partners à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr.

29 - Autorité de la concurrence, Décision n°21-DCC-176 du 5 octobre 2021 relative à la prise de contrôle conjoint de la Creative Specific Software par les sociétés Crédit mutuel Arkéa et Delta Dore à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr.

30 - Autorité de la concurrence, Décision n°21-DCC-121 du 15 juillet 2021 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe HPL par le groupe Vivalto Santé à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr.

le texte étudié³¹.

La décision rendue s'appuie sur une analyse détaillée des tenants et aboutissants du projet notifié. De façon classique, l'Autorité procède tout d'abord à l'examen de la situation de chacune des parties au travers de leur implantation sur les marchés pertinents (points 7 s.). A cet égard, il apparaît que les parties sont simultanément actives sur les marchés de l'approvisionnement en équipements, réactifs et consommables de biologie et des examens de biologie médicale. Les données fournies conduisent ensuite l'Autorité à procéder à l'analyse concurrentielle des activités des uns et des autres (points 26 s.). Les enjeux véritables de l'opération résident précisément dans la « gestion » future du marché des examens de biologie médicale dits « de routine », au niveau de certains départements de l'est de la France (points 39 s.). Il en ressort que « *le renforcement de la position de la nouvelle entité n'est pas compensé par une offre crédible et suffisante de la part des opérateurs concurrents* » (points 64, 68, 72). L'opération est donc susceptible de porter atteinte à la concurrence dans trois départements. Une telle perspective impose que des engagements soient imposés et respectés par la société Biogroup (points 74 s.). Ils font partie intégrante de la décision rendue.

3° Décision n° 21-DCC-160 du 10 septembre 2021

L'opération notifiée en l'espèce consiste en la prise de contrôle exclusif de la société SGMR par le groupe Colisée. Les deux entités sont spécialisées dans le secteur de la gestion d'établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes et résidences de services pour seniors³². L'Autorité donne son autorisation à cette opération. Cette décision est toutefois susceptible de faire l'objet d'un recours.

4° Décision n° 21-DCC-154 du 20 septembre 2021

L'opération notifiée en l'espèce repose sur la prise de contrôle exclusif par la société Ares Management Corporation du groupe Point Vision, principalement actif dans le secteur des services d'ophtalmologie et la gestion de structures médicales et paramédicales en ophtalmologie³³. L'Autorité de la concurrence estime que l'opération en cause n'est pas de nature à porter atteinte à la concurrence. Sa décision est toutefois susceptible de faire l'objet d'un recours.

5° Décision n° 21-DCC-190 du 15 octobre 2021

L'opération notifiée à l'Autorité de la concurrence consiste en la prise de contrôle exclusif par la société Archimed du groupe Corso actif dans le secteur des services d'inspection,

de contrôle et de vérification notamment dans les domaines de l'hygiène industrielle, de la santé des bâtiments, de l'eau, de l'environnement et des établissements de soins et de santé. Les éléments fournis ne mettent en évidence aucun risque pour la concurrence³⁴. La décision favorable de l'Autorité de la concurrence est cependant susceptible de faire l'objet d'un recours.

6° Décision n° 21-DCC-200 du 5 novembre 2021

L'opération dont il est ici question consiste en l'acquisition par Domus Vi SAS, contrôlée par ICG et société mère de la branche française du groupe DomusVI spécialisé dans le soin des personnes âgées et fragiles, du contrôle exclusif du groupe Medeos et de la société Clineo, actives dans le même secteur.

L'Autorité de la concurrence autorise cette opération qui n'est pas de nature à porter atteinte à la concurrence³⁵.

L'encadrement de certaines initiatives marchandes relève ainsi d'une vision réaliste des risques encourus par la collectivité en des circonstances où l'intérêt général doit nécessairement l'emporter sur les intérêts privés de telle ou telle entité. Chacun doit y trouver son compte...

Caroline Carreau

31 - Autorité de la concurrence, Décision n°21-DCC-131 du 29 juillet 2021 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Oriade-Novale par le groupe Biogroup à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr.

32 - Autorité de la concurrence, Décision n°21-DCC-160 du 10 septembre 2021 relative à la prise de contrôle exclusif de la société SGMR par le groupe Colisée à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr.

33 - Autorité de la concurrence, Décision n°21-DCC-154 du 20 septembre 2021 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Point Vision par la société Ares Management Corporation à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr.

34 - Autorité de la concurrence, Décision n°21-DCC-190 du 15 octobre 2021 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Carso par la société Archimed à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr.

35 - Autorité de la concurrence, Décision n°21-DCC-200 du 5 novembre 2021 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Medeos et de la société Clineo par le groupe DomusVI à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr.

Vincent Daël

Doctorant à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145,
Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Remboursement des médicaments innovants en France : la solution du contrat de performance individuelle à paiements étalement

La gestion française des prix des médicaments obéit à des objectifs contradictoires. Un objectif de santé publique avant tout, visant à mettre à disposition de tous ceux qui en ont besoin des thérapies sûres et efficaces. Un objectif de maîtrise budgétaire ensuite, les médicaments représentant en 2019 32 milliards d'euros de dépenses par an¹, soit 15 % des dépenses de santé. Un objectif de soutien à l'industrie enfin, l'obtention de prix correspondant aux objectifs de croissance des entreprises pharmaceutiques conditionnant leur maintien voire, avec un peu d'ambition, leur installation en France.

Cette gestion française des prix des médicaments s'effectue en parallèle d'une forte évolution scientifique et économique, et n'est plus adaptée aux enjeux pharmaceutiques nouveaux. Les nouvelles thérapies, luttant principalement contre le cancer ou les maladies rares, sont en effet des technologies de pointe dont le coût ne peut s'apprécier de la même manière que celui des molécules chimiques « *block-busters* ». Ces dernières, prescrites à des centaines de milliers de personnes, de plus en plus génériquées et faisant l'objet de baisses régulières de prix², ne peuvent être comparées aux nouvelles thérapies qui apparaissent depuis plusieurs années. Nous entendrons ici le terme « médicament innovant » de la même manière que Francis Megerlin : des médicaments apportant ou promettant un gain clinique significatif, jouissant d'une protection brevetaire, présentant une pétition de prix très élevée, et non immédiatement menacés par une offre technologiquement supérieure³.

Ces médicaments innovants sont, très majoritairement,

mis au point par des firmes étrangères fortement capitalisées, qui dépensent pour la recherche et le développement d'importantes sommes d'argent, sur un temps très long, avant que lesdits médicaments puissent être mis sur le marché et ainsi faire l'objet d'un retour sur investissements. Dans d'autres cas de figure, les *start-ups* mettant au point ces médicaments innovants sont rachetées au prix fort par de grands laboratoires pharmaceutiques (familièrement appelés « *big pharma* »). En résultent, dans tous les cas, des préentions de prix très élevées.

Ces préentions s'intègrent aux États-Unis dans une logique de transfert de la charge financière de ces thérapies sur les assurés⁴. Le système français ne pourrait bien entendu souffrir d'un tel transfert sur les assurés sociaux, la Nation leur garantissant « *à tous [...] la protection de la santé* », comme l'affirme le préambule de la Constitution de 1946, repris dans le préambule de la Constitution de 1958. Comme l'indique Francis Megerlin, c'est cette obligation issue de notre « *pacte* » constitutionnel qui a conduit en 2004 le législateur à élaborer un système de prise en charge national par l'assurance maladie des thérapies innovantes coûteuses, « *en sus* » des tarifs d'hospitalisation, afin « *d'en garantir l'accès à tous les patients le nécessitant quel que soit le lieu et le statut de l'établissement les prenant en charge ou le moment de leur prise en charge* »⁵. Afin de satisfaire son ambition de solidarité nationale, l'État a ainsi pu être amené à élaborer des dispositifs particuliers de prise en charge des médicaments innovants. Face à l'arrivée de nouveaux produits particulièrement onéreux, notamment dans le champ des maladies rares, l'État peut cependant être effrayé du montant à débourser afin de mettre à disposition des médicaments à des populations souvent très réduites, médicaments dont les critères d'évaluation ne peuvent souvent s'apprécier que sur le temps long et dont les sociétés les commercialisant n'ont aucune obligation de les vendre en France. Il n'en reste pas moins que, afin de permettre à tous les malades de bénéficier des thérapies innovantes, l'État doit permettre l'accès au remboursement de ces dernières. La mise en place d'un nouveau système de remboursement de ces thérapies s'impose donc.

1 - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, *Les dépenses de santé en 2019*, 15 septembre 2020.

2 - Gilles Barbier et Yves Daudigny, « Le médicament : à quel prix ? », Rapport d'information du Sénat n°739, Commission des affaires sociales, Sénat, 2015.

3 - Francis Megerlin, *Médicaments innovants onéreux : vers le paiement de résultats contractualisés ?*, Revue Française des Affaires Sociales, 2018 n°3.

4 - Francis Megerlin, *Médicaments innovants et prix conditionnels : le contrat de performance, à l'opposé du partage de risques*, Annales pharmaceutiques françaises (2013) 71, 291-301.

5 - Gilles Duhamel, Aquilino Morelle, *Evaluation du dispositif de financement des médicaments en sus des prestations d'hospitalisation dans les établissements de santé. Rapport de l'Inspection générale des affaires sociales*, Avril 2012.

Une gestion financière des médicaments à courte vue due à une programmation pluriannuelle des dépenses limitée

La politique publique du médicament souffre d'un manque de projection. Subissant plus qu'anticipant les demandes de remboursement de médicaments innovants, l'Etat ne parvient pas à passer d'une logique de « simple » payeur de produits de santé prescrits par les médecins à une logique de calcul, sur le temps long, des bénéfices pour les malades comme pour la société de la mise sur le marché de thérapies de rupture. Ceci se ressent, d'ailleurs, dans le peu de domaines où les pouvoirs publics font preuve de projection en termes de politique du médicament : le taux de pénétration des médicaments génériques et biosimilaires, en ce qu'il s'agit d'une source d'économies dont « l'effort » pèse avant tout sur le prescripteur ; et la volonté affichée de permettre à la France de retrouver la voie de l'innovation pharmaceutique, en ce qu'il s'agit surtout d'une orientation de crédits de recherche publique, déjà rompus à la pluri-annualité. La stratégie de dépenses en termes de médicaments n'existe, dans le cadre des comptes sociaux, tout simplement pas. Ceci est dû, au moins en partie, à une insuffisante programmation pluriannuelle des dépenses de santé.

La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) est votée chaque année par le Parlement, selon une procédure « copiée sur celle de la loi de finances »⁶. Proposée par Alain Juppé, alors Premier ministre, en 1996, cette expression parlementaire annuelle sur les comptes sociaux avait pour objectif de donner « une nouvelle légitimité à notre protection sociale », avait-il expliqué lors de sa déclaration de politique générale du 15 novembre 1995. Dans un contexte de forts déficits des comptes sociaux, cette réforme avait dans les faits pour but de donner au Gouvernement davantage de marges de manœuvre dans le contrôle des dépenses et dans l'affectation des recettes⁷. La perspective de gouverner les comptes sociaux par une vision de long terme appuyée sur des actions à effets pluriannuels n'était donc pas envisagée à l'origine. Le cadre légal des lois de financement de la sécurité sociale, c'est à dire les articles LO 111-3 à LO 111-10-2 du code de la sécurité sociale, reflète encore ce manque originel, disposant que les LFSS présentent les budgets de l'année passée, de l'année en cours et de l'année future. Ce cadre juridique, qui ne semble régler que l'immédiat et le court terme, s'ouvre néanmoins sur la pluri-annualité à l'article LO 111-4, qui prévoit que la LFSS s'accompagne d'un « rapport décrivant les prévisions de recettes et les objectifs de dépenses par branche des régimes obligatoires de base et du régime général, les prévisions de recettes et de dépenses des organismes concourant au financement de ces régimes ainsi que l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (que nous appellerons désormais Ondam, Ndla) pour les quatre

années à venir ». Ce même article dresse, également, un certain nombre d'annexes devant être adjointes au PLFSS, dont la première d'entre elles est censée présenter « pour les années à venir, les programmes de qualité et d'efficience (que nous appellerons désormais PQE, Ndla) relatifs aux dépenses et aux recettes de chaque branche de la sécurité sociale ». La prospective annoncée par le texte n'est cependant pas suivie dans les faits. L'annexe en question se borne à dresser le bilan des politiques sociales mises en place et de leurs effets sur les comptes sociaux ; la vision à quatre ans se borne à prendre en compte l'effet de grands indicateurs économiques sur l'évolution des recettes sociales. Cette vision affichée est d'ailleurs peu fiable : tel que déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale, l'annexe B du PLFSS pour 2021 prévoyait un Ondam à 1,1 % pour 2022, alors même que l'avant-projet de LFSS pour 2022 prévoit pour cette même année un Ondam à 2,6 %.

La vision pluriannuelle fait ainsi défaut, comme le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) l'a souligné dans son avis de 2021⁸ : « il s'agit de passer d'une programmation pluriannuelle incantatoire à une programmation stratégique » conseille l'instance, déplorant le sacrifice de « réformes qui générèrent des coûts immédiats et des bénéfices plus lointains ». Même constat de la part du Haut Conseil pour le financement de la protection sociale : « l'approche pluriannuelle des équilibres financiers reste secondaire, même si les parlementaires votent une annexe qui décrit l'évolution des agrégats pour les quatre années à venir »⁹.

Une insuffisante prise en compte des critères de performance du médicament en vie réelle dans la fixation du prix de ces derniers

Les médicaments admis au remboursement sont remboursés, en tout ou partie, par l'assurance maladie. Ces dépenses de médicament ne sont pas ciblées dans une enveloppe spécifique dans le budget de la sécurité sociale. Les dépenses de médicament sont ainsi comptabilisées dans l'ONDAM « soins de ville » pour les médicaments distribués en officine de ville, et dans l'ONDAM « hospitalier » pour ceux administrés à l'hôpital. Les dépenses de remboursements de médicaments représentaient, en 2019, 32 milliards d'euros¹⁰. Ces dépenses conséquentes sont la cible depuis plusieurs années de politiques très actives de régulation des dépenses de médicament, par une incitation à l'usage de médicaments génériques et biosimilaires, par une action constante de baisse des prix, et par une fiscalité spécifique et élevée portant sur les industriels ainsi qu'une doctrine sévère de négociation des prix d'entrée sur le marché. Ces dépenses

8 - Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, *Avis du HCAAM sur la régulation du système de santé*, 22 avril 2021.

9 - Haut Conseil pour le financement de la protection sociale, *Les lois de financement de la sécurité sociale - Bilan et perspectives*, 8 novembre 2019.

10 - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, *Les dépenses de santé en 2019*, 15 septembre 2020.

6 - Etienne Douat, *La valeur juridique de l'Ondam, apparence et réalité*, Finances publiques et santé, Dalloz, 2011, p.493.

7 - Bruno Palier, *Gouverner la sécurité sociale*, Puf, 2005.

ne font en revanche pas plus l'objet d'une prospective sur le long terme de la part de l'État que les autres dépenses de la sécurité sociale. Il n'existe ainsi pas d'outil permettant d'analyser à moyen et long terme ce qu'implique pour les comptes sociaux en général, et pas seulement en termes de dépenses de médicaments, la prise en charge d'une thérapie innovante – si ce n'est l'évaluation médico-économique du médicament, obligatoire dans certains cas lors du dépôt de la demande de remboursement de ce dernier. Ne disposant que d'objectifs budgétaires de court-terme, les autorités responsables de la fixation de nouvelles thérapies ne peuvent ainsi pas projeter d'indicateurs sur plusieurs années pouvant justifier la prise en charge de thérapies onéreuses.

Un mécanisme est cependant prévu à l'article 16 du contrat cadre passé entre le syndicat professionnel *Les Entreprises du Médicament* (LEEM) et le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), organisme interministériel chargé de fixer les prix des médicaments, signé en 2021 : le contrat de « gestion de l'incertitude ». Ce mécanisme peut être mis en place dans deux cas :

- si une « *donnée déterminante* » mise en avant par le laboratoire dans la revendication du prix du médicament a été analysée par la Commission de la Transparence de la Haute Autorité de Santé comme comportant une « *variable d'incertitude* » pouvant « *mettre en doute la transposabilité dans la vie réelle* » de cette donnée ;

- si le laboratoire a prévu de mettre en place des actions pouvant permettre d'améliorer les performances de son produit.

Le contrat de « *gestion de l'incertitude* » engage alors l'entreprise à « *produire à une date déterminée une analyse du résultat de la donnée du médicament sur lequel porte l'incertitude dans les conditions d'utilisation en vie réelle* », en échange de la fixation de « *conditions de prix* » spécifiques. Ce contrat est une version restreinte de ce qu'était le « *contrat de performance* » tel que prévu dans la précédente version de l'accord-cadre LEEM-CEPS de 2015. Il était alors prévu la signature d'un tel contrat « *au cas où les modalités de fixation des prix de droit commun ne permettraient pas de trouver un accord* », le prix du médicament pouvant alors être fixé « *conditionnellement au résultat de la performance constatée en vie réelle* ». Alors que la version de 2015 prévoyait donc la possibilité d'un tel contrat en cas de simple « *absence d'accord* » découlant des « *modalités de fixation des prix de droit commun* », la version de 2021 exige qu'un tel contrat ne puisse être envisagé que si la HAS voit des incertitudes dans les données fournies par le laboratoire – ou dans le cas où le laboratoire prévoit des actions d'amélioration de la performance du produit, ce qui ne devrait concerner que quelques cas, notamment en matière d'observance des traitements.

S'exprimant sur l'idée d'étalement de paiement des médicaments innovants sur laquelle nous nous attarderons plus loin, mise en avant par le député Jean-Louis Touraine par le biais d'un amendement au PLFSS pour 2022, le Rapporteur général de la commission des affaires sociales

de l'Assemblée Nationale Thomas Mesnier a affirmé que l'accord-cadre prévoyait des « *contrats de performance, appelés contrats de gestion de l'incertitude* », et proposé d'attendre « *de disposer d'un peu plus de recul sur [les contrats de gestion de l'incertitude], avant de réfléchir à un éventuel étalement des paiements* »¹¹.

Ces contrats de gestion de l'incertitude sont-ils cependant réellement des contrats de performance ? Le mécanisme de ces derniers est défini de manière simplifiée par M. Toumi et al. comme étant un « *mécanisme de garanties : le payeur accepte un prix, à la condition que le médicament produise les performances escomptées* »¹². Ces performances escomptées sont entendues de manière positive : Francis Mégerlin indique que « *dans la littérature internationale relative à la santé, on entend par "performance" aussi bien l'exécution d'une tâche déterminée que l'atteinte d'un objectif prédéterminé* »¹³. A titre d'exemple, l'accord passé entre Johnson & Johnson et le National Health Service (NHS) britannique en 2006 prévoyait, dans le cas d'un médicament indiqué dans le myélome multiple, le remboursement « *des quatre premiers cycles de traitement si le patient n'est pas répondant* »¹⁴. Par comparaison, le « *contrat de gestion de l'incertitude* » est à *minima* un contrat de performance raccourci, sorte de clause de revoyure chargée de lever un doute sur une donnée transmise par le laboratoire en cas de difficulté de fixation du prix, davantage qu'un mécanisme stratégique permettant de projeter sur le temps long les dépenses de médicaments innovants. En tout cas, ce contrat ne permet pas d'atteindre l'idée de « *l'étalement de paiement* » des thérapies innovantes.

La solution du contrat de performance individuelle à paiements étalement

Comme l'a avancé Jean-Louis Touraine en séance¹⁵, il s'agit derrière l'idée « *d'étalement de paiement* » de « *réfléchir à un système qui permette de payer aux laboratoires non pas l'intégralité du prix d'un traitement au moment de sa délivrance, mais de le régler de manière échelonnée dans le temps, en fonction du bénéfice qu'il génère en matière de santé* ». Un tel système serait très différent de celui prévu par le contrat de gestion de l'incertitude. Dans le cadre de ces contrats, les conditions de prix sont différentes selon que le médicament est commercialisé avant ou après la prise en compte des résultats de l'analyse en vie réelle produite par le laboratoire selon l'engagement contractuel de ce dernier ; le prix restant versé en une fois lors de la dispensation du médicament.

11 - Assemblée nationale, Compte rendu de la séance du vendredi 22 octobre 2021, XV^e législature, Session ordinaire de 2021-2022.

12 - M. Toumi, J. Zard, R. Duvillard, C. Jommi, *Médicaments innovants et contrats d'accès au marché*, Annales Pharmaceutiques Françaises (2013) 71, 302-325.

13 - F. Mégerlin, *Médicaments innovants et prix conditionnels : le contrat de performance, à l'opposé du partage de risques*, Annales Pharmaceutiques Françaises (2013) 71, 291-301.

14 - *Ibid.*

15 - Assemblée nationale, Compte rendu de la séance du vendredi 22 octobre 2021, XV^e législature, Session ordinaire de 2021-2022.

Simplement, le prix du médicament évolue en fonction des données globales de vie réelle recueillies. Or dans le cadre d'un contrat de performance individuelle avec étalement de paiement, le CEPS et l'entreprise s'accorderaient sur un prix global de la thérapie, et l'échelonnement du paiement de ce prix dans le temps. Pour chaque thérapie dispensée, autrement dit pour chaque patient, le prix serait versé selon un échéancier prévu à l'avance, versement pouvant être interrompu en cas de non-atteinte d'indicateurs cibles.

Ceci présenterait plusieurs vertus. Tout d'abord, le lissage des dépenses sociales afin d'éviter les à-coups budgétaires qui ne manqueront pas de résulter du remboursement de médicaments qui, pour les thérapies géniques par exemple, pourraient dépasser le million d'euros par patient. Surtout, ceci permettrait de mieux partager le risque inhérent à la commercialisation de thérapies innovantes entre industriels et financeur, c'est-à-dire entre laboratoires pharmaceutiques et sécurité sociale. En effet, la fixation du prix d'un médicament se fait avant la commercialisation et la mise à disposition « de droit commun » (nous n'évoquons pas ici les dispositifs d'accès précoce, direct ou compassionnel). Dans le cas des thérapies innovantes, ces dernières sont fortement axées dans le champ des maladies rares et de la cancérologie, aires thérapeutiques dans lesquelles l'efficacité d'un traitement peut évoluer fortement d'un patient à l'autre. Par ailleurs ces traitements, eu égard aux populations réduites concernées, ne peuvent pas toujours être évalués dans le cadre d'essais randomisés. Il en résulte une certaine incertitude, globale et individuelle, quant à l'efficacité de ces traitements « en vie réelle ». Autrement dit, il existe un risque de payer au prix fort une thérapie se révélant moins efficace qu'escompté. Le contrat de « gestion de l'incertitude » est ainsi un outil pouvant se révéler précieux, mais moins efficace et ciblé que ne le serait un dispositif d'étalement de paiement.

Dans le cadre d'un dispositif de contrat de performance individuelle avec étalement de paiement, le versement échelonné du prix, qui s'effectuerait, rappelons-le, thérapie dispensée par thérapie dispensée, pourrait être stoppé en cas de non-atteinte d'indicateurs identifiés à l'avance par voie conventionnelle. Ceci s'évaluerait ainsi patient par patient, dans une logique individualisée et personnalisée certes, mais en fonction d'indicateurs objectifs. Les laboratoires ne seraient ainsi rémunérés que dans la mesure de l'efficacité du traitement élaboré. En contrepartie, ils obtiennent une visibilité financière dès la mise sur le marché de la thérapie quant au prix visé qui, si la thérapie se révèle aussi efficace qu'espérée, est une projection fiable et de long terme. Le contrat de performance individuelle avec étalement de paiement serait ainsi également une véritable politique industrielle, la visibilité dans les prix étant une condition *sine qua non* de l'implantation d'industries pharmaceutiques innovantes sur le sol français.

La problématique principale de ce type d'accord a été cependant mise en avant par M. Toumi et al. : « *Dans cet accord le paiement est décidé pour des cas individuels, ce qui permettra de minimiser les possibilités de paiement pour les non-*

répondeurs et maximiser la probabilité que l'industriel reçoive un prix reflétant la valeur réelle du médicament. L'analyse est effectuée sur une base individuelle et est potentiellement illimitée sur la durée. Ces considérations peuvent être problématiques, car la gestion de ces accords est coûteuse et fastidieuse »¹⁶.

Ce type de paiement à la performance individuelle existe au Royaume-Uni, en Italie, en Australie ou encore au Canada ; une liste a pu en être dressée par M. Toumi et al¹⁷. Ainsi, le laboratoire Roche a passé en 2006 un accord avec les autorités italiennes prévoyant un remboursement à ces dernières de 100 % ou 50 % du coût d'un médicament oncologique dans les cas de patients non répondants. Au Royaume-Uni, en 2007, un accord passé entre Johnson & Johnson et les autorités prévoit le remboursement par la firme du prix du traitement dans les cas où les patients n'ont pas répondu à ce dernier. Au Canada, dans le cas d'un traitement contre la schizophrénie, Sandoz doit rembourser les payeurs dans le cas où le traitement serait arrêté dans les six mois car la maladie résisterait à la thérapie. Dans le même pays, Sanofi rembourse les traitements en oncologie dans le cas de seuils de réponse non-atteints chez les patients. Le pays ayant élaboré un système se rapprochant le plus d'un paiement à la performance individuelle avec étalement de paiement est cependant l'Australie. On y trouve en effet plusieurs exemples de remboursement du traitement conditionné à l'atteinte d'indicateurs prédéterminés, remboursement ne se poursuivant que dans les cas où les patients sont répondants¹⁸.

Un tel mécanisme serait un grand pas en avant dans le soutien d'une médecine personnalisée et prédictive ; il suppose cependant, sur un plan plus large, la capacité de l'État à projeter les finances sociales sur le temps long et à investir dans le suivi individualisé des patients par des bases de données modernes.

Vincent Daël

16 - M. Toumi, J. Zard, R. Duvillard, C. Jommi, *Médicaments innovants et contrats d'accès au marché*, prec.cit.

17 - *Ibid.*

18 - Josh J. Carlson et al., *Linking payment to health outcomes : A taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers*, Health Policy 96 (2010) 179-190.

Stéphane Brissy

Maître de conférences à l'Université de Nantes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Techniques managériales et harcèlement moral

Des méthodes de management peuvent être source de souffrance au travail, voire recouvrir la qualification de harcèlement moral. Encore faut-il pour cela que le demandeur à l'action en ait été personnellement victime. L'affaire France Télécom n'a en rien modifié la position de la Cour de cassation à cet égard, comme le rappelle un arrêt rendu par la chambre criminelle le 19 octobre dernier¹. La Cour de cassation exige un minimum de personnalisation du harcèlement mais cela ne l'empêche pas de reconnaître le harcèlement moral lorsque des méthodes de gestion du personnel appliquées à tout un service, une équipe ou une entreprise entrent dans sa définition légale. C'est aussi ce qu'a réaffirmé la chambre sociale de la Cour de cassation dans un arrêt du 3 mars 2021². Bien qu'aboutissant à des solutions opposées pour les salariés demandeurs dans ces affaires, ces deux arrêts semblent montrer une convergence de la chambre criminelle et de la chambre sociale en la matière mais quelques zones d'ombre persistent. Dans l'arrêt du 19 octobre 2021, la chambre criminelle rejette le pourvoi du salarié invoquant un harcèlement moral au motif que les juges du fond avaient souverainement estimé que le demandeur n'établissait pas l'existence d'actes ayant eu pour objet ou pour effet une dégradation des conditions de travail du salarié demandeur susceptible d'atteinter à sa santé ou à sa dignité. Dans l'arrêt du 3 mars 2021, le harcèlement provenait là aussi de méthodes de gestion applicables au personnel et non au seul salarié, mais ce dernier avait apporté au soutien de son action de nombreux éléments factuels montrant à quel point il avait été personnellement concerné. Cette personnalisation du harcèlement explique à première vue la différence de solution entre ces deux arrêts qui retiennent tous les deux la nécessité d'une atteinte personnelle (1). La souffrance collective issue de méthodes managériales n'en est pas moins assimilable à du harcèlement moral (2).

1 – La nécessité d'une atteinte personnelle

Pour pouvoir invoquer le harcèlement moral, le demandeur doit avoir été visé personnellement par les actes dénoncés. Cela revient-il à exiger que le salarié qui s'en prétend victime doit être le seul à les avoir subis ? Le harcèlement moral ne peut assurément pas être réduit à une défaillance dans des rapports interpersonnels. On peut rappeler tout d'abord, comme le fait la Cour de cassation dans l'arrêt du 19 octobre, qu'il n'est pas nécessaire d'établir l'intention de nuire de l'auteur du harcèlement pour que celui-ci soit reconnu. La volonté personnelle de l'auteur des actes incriminés n'est donc pas un élément de la qualification juridique. La Cour de cassation maintient en revanche l'exigence d'une atteinte personnelle, même provenant de méthodes applicables à plusieurs salariés. L'arrêt du 3 mars 2021 illustre bien la compatibilité entre reconnaissance de la souffrance collective et la preuve par le demandeur qu'il est personnellement concerné. Dans cette affaire, les salariés d'un centre d'appels téléphoniques subissaient tous les méthodes de management du directeur de site. La Cour d'appel avait pour cette raison rejeté la demande du salarié au motif que les éléments apportés par celui-ci portaient sur des considérations trop générales sur les méthodes de gestion du centre d'appel et ne satisfaisaient donc pas à l'exigence que les agissements de harcèlement moral collectif dénoncés se manifestent pour le salarié déterminé qui s'en prévalait. Motivation pour le moins étonnante puisque le salarié demandeur avait étayé sa demande de plusieurs éléments tenant à sa situation personnelle, en l'occurrence un arrêt de travail, un passage en hôpital psychiatrique puis une tentative de suicide sur le lieu de travail par absorption de médicaments. Si ces éléments ne suffisent pas en eux-mêmes à prouver le harcèlement moral, ils contribuent à tout le moins à laisser supposer un lien potentiel entre la dignité ou la santé du salarié et les actes dénoncés. Rappelons que le salarié qui se prétend victime d'un harcèlement moral n'est pas tenu de prouver un lien de causalité certain entre son état de santé et les actes visés puisque l'article L 1152-1 du code du travail qui définit le harcèlement moral, non seulement désigne à la fois la santé et la dignité du salarié mais surtout vise les actes susceptibles d'y porter atteinte, et non les seuls actes qui y portent atteinte de manière effective et certaine.

Dans l'arrêt du 19 octobre, la chambre criminelle suit l'argumentation des juges du fond qui ont estimé que le dossier n'établissait pas à l'égard du demandeur les caractéristiques du harcèlement moral tel que le définit l'article L 1152-1 du code du travail. L'arrêt est peu disert sur les éléments du dossier qui auraient pu personnaliser le harcèlement en l'espèce. La chambre criminelle indique explicitement qu'elle s'en est remise à l'appréciation souveraine des juges du fond, ce qu'elle confirme à un autre endroit de l'arrêt où elle relève que les juges du fond constatent que les méthodes

1 - Cass. Crim., 19 oct. 2021, n°20-87164.

2 - Cass. Soc., 3 mars 2021, n°19-24232, Revue de droit du travail 2021, p. 376, note R. Gauriau.

de gestion en cause s'appliquaient « à l'ensemble des salariés sans distinction, sans viser particulièrement le demandeur ». Cette dernière phrase pose particulièrement question car elle semble présupposer que des méthodes collectives ne permettent pas de caractériser une atteinte personnelle, quand bien même le salarié serait inclus dans le champ des destinataires de méthodes applicables à tous les salariés d'un service, d'un établissement, d'une entreprise. L'arrêt du 19 octobre n'exclut pas que des méthodes de management puissent être préjudiciables à l'ensemble des salariés mais semble dans le même temps admettre que le salarié demandant la reconnaissance d'un harcèlement moral ne puisse se contenter de montrer que de telles méthodes s'appliquent à la collectivité de travail au sein de laquelle il exerce son activité. Toute ambiguïté doit pourtant être dissipée quant à la possibilité de qualifier une souffrance collective au travail de harcèlement moral.

2 – De la souffrance collective au harcèlement moral

Que le management puisse être source de souffrance pour les salariés n'est plus une surprise et que la qualification de harcèlement moral puisse être retenue dans ce cas ne l'est plus non plus. La Cour de cassation a admis en 2009 que « peuvent caractériser un harcèlement moral les méthodes de gestion mises en oeuvre par un supérieur hiérarchique dès lors qu'elles se manifestent pour un salarié déterminé par des agissements répétés ayant pour objet ou pour effet d'entraîner une dégradation des conditions de travail susceptible de porter atteinte à ses droits et à sa dignité, d'altérer sa santé physique ou mentale ou de compromettre son avenir professionnel »³. Dans cette affaire, le salarié avait subi plusieurs arrêts de travail avant d'être déclaré inapte à son emploi, le médecin du travail ayant précisé qu'il « serait apte à un poste sans contact avec son directeur actuel ». En l'espèce, le directeur de l'établissement soumettait les salariés à une pression continue, des reproches incessants, des ordres et contre-ordres dans l'intention de diviser l'équipe se traduisant, en ce qui concerne le salarié victime, par sa mise à l'écart, un mépris affiché à son égard, une absence de dialogue caractérisée par une communication par l'intermédiaire d'un tableau, et ayant entraîné un état très dépressif. Comme on le voit, les éléments permettant de personnaliser le harcèlement ne manquaient pas pour le salarié demandeur mais il s'agissait par ailleurs de méthodes que subissaient les autres salariés. Il en était ainsi également dans un arrêt du 6 décembre 2017 dans lequel la Cour de cassation fait état de « colères contre les salariés, d'irrespect, de manque de considération, de pressions psychologiques, d'une hyper surveillance, d'humiliations du fait de réprimandes injustes ou vexatoires en public ou en situation d'isolement dans le bureau du directeur, de désorganisation de leur travail ou d'incitation à la délation et à des critiques forcées ou encore des pressions

systématiques pour les plus vulnérables d'entre eux »⁴. Faute de personnalisation, le harcèlement n'avait cependant pas été retenu dans cette affaire malgré la gravité, la variété et la permanence des faits retenus.

Les éléments relevés dans l'arrêt du 3 mars 2021 concernant les salariés d'un centre d'appels téléphoniques s'approchaient de telles méthodes. La Cour de cassation retient tout d'abord une pression permanente sur les objectifs imposée aux directeurs de projets, aux responsables de projets, aux chargés de terrain, aux superviseurs et aux téléconseillers par une organisation très hiérarchisée du directeur de site. Les objectifs ne conduisent pas nécessairement au harcèlement mais en l'espèce la Cour relève que cette pression constante envers les salariés avait pris les atours d'une part d' « une surveillance des prestations décrite comme du "flicage" et, d'autre part, d'une analyse de leurs prestations qu'ils ressentaient comme une souffrance au travail ». Cette souffrance, bien que collective, pouvait aisément être qualifiée de harcèlement, quand bien même les méthodes visées concernaient l'ensemble des salariés. La chambre criminelle dans l'arrêt du 19 octobre relève sans plus de détails que le directeur général visé par l'accusation de harcèlement moral avait employé un mode de management décrit comme autoritaire qui excédait les limites du pouvoir de direction. Les conséquences que ces méthodes avaient eu sur l'état de santé des salariés et sur le climat social avait amené les juridictions du travail à considérer le licenciement de ce directeur général comme fondé sur une cause réelle et sérieuse et la chambre criminelle d'ajouter à ce constat que « la réalité d'un climat délétère et de méthodes de gestion entraînant un mal-être des salariés ressort de nombreux autres éléments du dossier ». Seul le fait que le salarié demandeur n'était pas particulièrement visé par ces méthodes qui s'appliquaient à l'ensemble des salariés semble donc avoir justifié le rejet de sa demande. Mais le fait que ces méthodes soient applicables collectivement et que le salarié ne soit pas victime d'attaques personnelles ne peut suffire à écarter le harcèlement moral.

La frontière avec des méthodes caractérisant un manquement à l'obligation générale de sécurité de l'employeur et le harcèlement moral peut dans de tels cas être ténue. Car frontière il y a. Le harcèlement moral peut certes constituer un manquement à l'obligation de sécurité lorsque l'employeur n'a pas pris immédiatement les mesures nécessaires pour le faire cesser ou qu'il n'a pas mis en place de mesures de prévention du harcèlement⁵. Mais l'inverse n'est pas toujours vrai car des méthodes de management peuvent caractériser l'inexécution de l'obligation de sécurité sans que la qualification de harcèlement ne soit reconnue. La prohibition des agissements de harcèlement moral, prévue à l'article L 1152-1 du code du travail, ne peut être confondue avec l'obligation de prévention des risques

.....
4 - Cass. soc. 6 déc. 2017, n°16-10885.

5 - Cass. soc. 1^{er} juin 2016, n°14-19702 ; J. Icard, Y. Pagnerre, Le clair-obscur de l'obligation de sécurité en matière de harcèlement, D. 2016, p. 1681.

3 - Cass. soc. 10 nov. 2009, n° 07-45.321, D. 2009. 2857, obs. S. Maillard ; Dr. soc. 2010. 109, obs. C. Radé.

professionnels imposée à l'employeur par l'article L 4121-1 du code du travail⁶. Cela oblige le salarié à être précis quant à l'objet de sa demande et le juge à se conformer à celui-ci. Mais alors où se trouve la frontière entre ce manquement à l'obligation de prévention des risques et le harcèlement moral ? La personnalisation des atteintes aux droits, à la santé, à la dignité ou à l'avenir professionnel peut y contribuer. Mais n'oublions pas que pour demander une indemnisation en cas de manquement à l'obligation de prévention des risques, le salarié demandeur doit également prouver qu'il a personnellement subi un préjudice en lien avec ce manquement. La différence essentielle tient sans doute à une absence d'identité totale d'objet, le harcèlement moral ne visant pas seulement les atteintes à la santé, et à la gravité des faits reprochés. Sans exiger d'intention de nuire, le harcèlement moral va au-delà d'un manque de prévention puisqu'il aboutit à remettre en question la personnalité même du ou des salariés. En revanche, une absence ou une insuffisance, même grave, du document unique de prévention des risques professionnels n'amène pas en soi à reconnaître un harcèlement moral. La surcharge de travail ne semble pas non plus aboutir à cette qualification de manière systématique, alors même qu'elle représente une notion essentielle dans le respect de l'obligation de prévention⁷. L'absence d'enquête suite à une dénonciation de faits de harcèlement peut enfin constituer un tel manquement, quand bien même le harcèlement n'est pas établi par la suite⁸.

Quoi qu'il en soit, comme cela apparaît dans les deux arrêts commentés ici, c'est toujours l'organisation du travail qui est questionnée et dont il faut sans cesse ausculter les effets potentiels sur la santé des salariés.

Stéphane Brissy

6 - Cass. soc. 6 déc. 2017, n°16-10885 à 16-10891, *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* n°19, mars 2018, p. 76, note S. Brissy.

7 - P. Y. Verkindt, La notion de charge de travail, clé de voûte du principe d'adaptation du travail à l'homme, *RJS* 3/2020, p. 171.

8 - Cass. soc., 27 nov. 2019, n° 18-10.551.

Delphine Jaafar

Avocat associé, Vatier

Charlotte Berrat

Juriste, Vatier

Un délit de refus d'un acte medical...

« Chacun a droit au respect de son corps. Le corps humain est inviolable ».

Par l'article 16-1 du Code civil, le droit français consacre le principe d'inviolabilité du corps humain. Il découle de ce principe d'inviolabilité du corps humain qu'il ne peut être porté atteinte à l'intégrité d'un individu sans l'expression d'un consentement libre et éclairé. Pourtant, la crise sanitaire questionne en permanence la liberté individuelle et la notion de consentement des personnes : la vaccination obligatoire des soignants, le passe sanitaire permettant l'accès à certains lieux, etc.

Ainsi, pour endiguer cette pandémie mondiale, la majorité des pays a conditionné l'entrée sur son territoire à la présentation d'un test PCR négatif ou à un schéma vaccinal complet. Ces conditions d'entrée ont impacté l'ensemble de la population, mais ont surtout impliqué d'importantes conséquences pour les étrangers en centre de rétention administrative (CRA) en attente de leur expulsion du sol français. L'exécution de leur mesure d'éloignement vers le pays visé par l'obligation de quitter le territoire français devient liée aux résultats d'un acte médical.

L'article L.824-1 du Code de l'entrée et du séjour des étrangers prévoyait, dans sa rédaction antérieure à la loi du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise, une peine de trois ans d'emprisonnement pour un étranger se soustrayant ou tenant de se soustraire à l'exécution d'une interdiction administrative du territoire français, d'une obligation de quitter le territoire français ou d'une décision d'expulsion¹. Face à la multiplication des refus de réaliser des tests PCR, les tribunaux et les cours d'appel se sont livrés à un véritable débat jurisprudentiel sur l'interprétation de l'article précité. Certains juges ont montré leur attachement au libre consentement à l'acte médical et ont considéré ainsi l'impossibilité de sanctionner le refus de test en le

qualifiant de soustraction à la mesure d'expulsion. D'autres ont considéré que ce refus suffisait à caractériser cette soustraction.

Au nom de l'objectif à valeur constitutionnelle de protection de la santé, le Gouvernement a créé par amendement au projet de loi relatif à la gestion de la crise sanitaire une infraction de refus d'effectuer un acte médical. L'adoption de ce texte clos le débat jurisprudentiel. Il est pénalement répréhensible pour tout étranger soumis à une obligation de quitter le territoire français de refuser d'effectuer un test PCR.

L'étranger est alors face à un choix cornélien : accepter un acte médical intrusif qui facilite son expulsion ou refuser de s'y soumettre et être puni pénalement.

La Cour de cassation a rendu un arrêt le 10 novembre 2021 cassant la décision de cour d'appel de Pau qui condamnait à une peine d'emprisonnement un étranger ayant refusé d'effectuer un test PCR en vue de son expulsion².

Il semble que le droit au consentement à l'acte médical, considéré comme un principe absolu (I), a été écarté par certains juges, et par la suite par le législateur, afin de considérer le refus de se soumettre à un acte médical comme une infraction (II).

I. Le droit au consentement à l'exercice d'un acte médical

Par un arrêt du 19 mars 1997, la Cour de cassation est venue considérer que le consentement à l'acte médical est un principe soumis à aucune condition d'application³. Celle-ci se fonde sur le préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 déclarant que « *tout être humain, sans distinction de race, de religion ni de croyance, possède des droits inaliénables et sacrés* ». Dans cette décision, la Cour de Cassation cite également l'article 16-3 du Code civil « *il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement* ». Ainsi, ne pas respecter une décision de refus est considéré comme une violation de l'intégrité physique et de la dignité humaine d'une personne.

Le droit au consentement est également reconnu par la Cour européenne des droits de l'homme qui rattache le refus d'un acte médical à l'article 8 de la Convention européenne de l'homme consacrant le droit à la vie privée et familiale.

.....
2 - Cour de cassation, chambre criminelle, 10 novembre 2021, n° 21-81.925.

3 - Cour de cassation, Deuxième chambre civile du 19 mars 1997, n°93-1091.

1 - Loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire.

Elle déclare « *qu'une intervention médicale sous la contrainte, même si elle est d'importance minime, doit être considérée comme une atteinte à ce droit* »⁴.

Face à ces consécrations, le droit au consentement à l'acte médical paraît avoir un caractère absolu. L'adoption de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé codifie à l'article L.1111-4 du Code de la santé publique le principe de consentement d'une personne à un acte médical. Aucun acte médical ou aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne. Ce droit tend à protéger les individus contre des actes qui pourraient constituer des atteintes potentielles à leur corps.

Le 11 février 2021, la cour d'appel de Pau a condamné un étranger du chef de soustraction à une mesure de reconduite à la frontière en tant qu'il avait refusé d'effectuer un test PCR, condition essentielle à son expulsion et à l'entrée sur le territoire concerné. En jugeant ainsi, la cour d'appel met de côté le droit au consentement à l'acte médical⁵.

Le refus d'effectuer un test PCR repose sur le droit de chacun à disposer librement de son corps. En condamnant cette personne à une peine d'emprisonnement ferme du seul fait de son refus d'effectuer un test PCR, la cour d'appel de Pau ne reconnaît pas à l'étranger expulsé le droit de disposer librement de son corps et le droit de consentir à tout acte médical. Cela pose question au regard du respect du principe d'égalité et de non-discrimination des personnes. En raison de leur situation irrégulière sur le territoire national, il est permis de leur imposer un acte médical sous contrainte.

A l'inverse, d'autres tribunaux ont choisi de faire primer le libre consentement des étrangers sous décision d'éloignement. La cour d'appel de Douai, en se fondant légalement sur l'article L.1111-4 du Code de la santé publique, juge qu'aucune forme d'incrimination ou de contrainte pénale ne peut être établie à l'égard d'une personne refusant le test PCR. Le refus relève en conséquence de l'expression libre d'un choix et en refusant ce test, l'étranger a donc exercé un droit à un moment où il était attendu de lui qu'il le fasse⁶.

Les juges de Pau ont considéré que cette condamnation répondait à un impératif de sécurité publique. « *Refuser de se prêter au test PCR serait alors totalement inapproprié lorsqu'il s'agit d'éviter la propagation de la pandémie dans une crise sanitaire qui dure depuis début 2020 à l'échelon international et alors qu'aucune contre-indication médicale justifie ce refus* »⁷. A contrario, la cour d'appel de Douai juge que les circonstances ne permettent pas de passer outre le refus, la réalisation dudit test n'étant nécessaire ni à la santé du prévenu ni à celle d'autrui.

II. La création d'un délit de refus d'un acte médical

En droit pénal, pour fonder une infraction, il convient généralement de réunir deux éléments : un élément matériel et un élément intentionnel. En jugeant que le refus d'effectuer un test PCR est une infraction, la cour d'appel de Pau a caractérisé le délit dans son élément matériel par le refus du test empêchant la montée dans l'avion, et dans son élément intentionnel dès lors qu'il savait que refuser le test empêcherait l'exécution de l'expulsion.

Cette condamnation pose question quant aux principes essentiels du droit pénal que sont le principe de légalité des délits et des peines ainsi que l'interprétation stricte de la loi pénale.

Dans son célèbre « *Traité des délits et des peines* », Beccaria a affirmé que « *le pouvoir d'interpréter les lois pénales ne peut pas être confié [...] aux juges des affaires criminelles, pour la bonne raison qu'ils ne sont pas des législateurs* »⁸. Exprimé par la formule « *Nullum crimen, nulla poena sine lege* », le principe de légalité des délits et des peines signifie qu'il ne peut y avoir des crimes, des délits et des contraventions sans une définition législative de ces infractions. Aucun individu ne peut donc être poursuivi ou condamné sans l'application d'une loi préexistante à l'acte reproché.

Ainsi, saisie d'un pourvoi en cassation de la décision de la cour d'appel de Pau, la Cour de cassation a considéré le 10 novembre 2021 que les conclusions de la cour d'appel violaient l'article L.624-1-1 du CESEDA⁹. En effet, elle juge que « *il ne résulte pas de la législation en vigueur au moment des faits que la réalisation d'un test de dépistage au Covid-19 permettait l'exécution d'une mesure d'éloignement d'un étranger prise par l'autorité administrative* ».

Par l'application des principes susvisés, la cour juge que le législateur n'avait entendu sanctionner que la soustraction à l'exécution de la mesure et non le refus de consentir à des actes préparatoires à celle-ci, sauf exceptions spécialement énumérées, parmi lesquelles ne figurait pas le refus de se soumettre à un test de dépistage.

En ce sens, aucune infraction ne pouvait être constituée contre le refus de se soumettre à un test PCR pour permettre l'exécution d'une mesure d'éloignement. Les décisions de condamnation de certains tribunaux dont celle de la cour d'appel de Pau ont méconnu le principe de légalité des délits et des peines en condamnant sans fondement législatif un étranger.

Aujourd'hui, de telles décisions ne manqueraient pas de base légale. En effet, le Gouvernement a suivi le même chemin que la cour d'appel de Pau et d'autres juridictions qui ont condamné les personnes se refusant au test PCR. Modifié par la loi n° 2021-1040 du 5 août 2021, l'article L.824-9 du CESEDA énonce qu'est puni de trois ans d'emprisonnement

4 - Cour européenne des droits de l'homme, du 13 décembre 1979, n°8278/78, « *X/c/ Autriche* ».

5 - Cour d'appel de Pau, 11 fév. 2021, n°21/00026.

6 - Cour d'appel de Douai, 22 avr. 2021, n°21/00102.

7 - Cour d'appel de Pau, 11 fév. 2021, n°21/00026.

8 - Cesare Beccaria, *Des délits et des peines / Dei delitti e delle pene*, 1766.

9 - Cour de cassation, chambre criminelle, 10 novembre 2021, n° 21-81.925.

en cas de refus, **par un étranger de se soumettre aux obligations sanitaires nécessaires à l'exécution d'office de la mesure dont il fait l'objet**. L'étranger condamné en application de cet article encourt une peine complémentaire de dix ans d'interdiction du territoire français.

La question de la constitutionnalité de ces dispositions se posait légitimement au regard de l'instauration d'une exception au droit à consentir à un acte médical. Le Conseil constitutionnel a déclaré cette infraction conforme au préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 garantissant à tout être humain des droits inaliénables et sacrés sans distinction de race, de religion ni de croyance dont fait partie la sauvegarde de la dignité humaine et la protection de l'intégrité physique¹⁰. Il conditionne tout de même le respect du principe de proportionnalité des peines au fait qu'il appartient au juge pénal, saisi de poursuites ordonnées sur le fondement de ces dispositions, de vérifier la réalité du refus opposé par l'étranger poursuivi et l'intention de l'intéressé de se soustraire à l'exécution d'office de la mesure d'éloignement.

En conséquence, le fait qu'un étranger refuse un acte médical intrusif et qu'il soit condamné pénallement pour ce refus n'est pas attentatoire à sa dignité. La création de ce délit est justifiée par la protection de la santé publique en France et dans le pays d'accueil de l'étranger expulsé. Une conciliation a été réalisée entre la liberté individuelle de l'individu, l'inviolabilité du corps humain et l'objectif à valeur constitutionnel de protection de la santé.

La création de ce délit souligne l'illégalité des décisions de condamnation ultérieures à l'adoption de la loi du 5 août 2021. Ce que la Cour de cassation n'a pas manqué de confirmer dans son arrêt du 10 novembre 2021 tout en restant prudente en ne se prononçant pas sur les moyens présentés relatifs au libre consentement à un acte médical intrusif.

Cachés derrière les impératifs de santé publique, et plus précisément l'objectif de valeur constitutionnelle de protection de la santé, les pouvoirs publics facilitent l'exécution de leurs décisions de police administrative.

Jusqu'où ces dérogations aux principes inhérents de la personne humaine, peuvent-elles aller ?

Delphine Jaafar & Charlotte Berrat

10 - Décision n° 2021-824 DC du 5 août 2021.

David Gruson

Membre du comité de direction de la Chaire Santé de Sciences Po Paris, docteur en droit de la santé et titulaire d'un troisième cycle de technologies d'information et la communication

Systèmes d'information en santé, intelligence artificielle et Garantie Humaine : une nouvelle étape historique ?

La perspective historique - vertigineuse ! - tracée sur les systèmes d'information en santé par Yvon Merlière montre bien tout à la fois leur sophistication et, au fil du temps, le déploiement de nouveaux usages. Le déploiement de l'intelligence artificielle, entraînée à partir des données issues de ces systèmes d'information, marque, à cet égard, une nouvelle phase en étant source d'améliorations potentielles littéralement extraordinaires pour notre santé. Ce saut qualitatif possible pour notre système de soins s'accompagne d'un effet de levier potentiel majeur pour la croissance de la France. La technique la plus mature est, de loin, la reconnaissance d'image par apprentissage machine. Elle trouve d'ores et déjà à s'appliquer largement en radiologie, dermatologie, ophtalmologie ou encore en oncologie. Dans toutes ces disciplines, les performances de diagnostic des algorithmes dépassent désormais fréquemment celles de l'Humain. Les données de base permettant la conception des algorithmes sont directement fournies par les systèmes d'information et entrepôts des établissements de santé.

Cette automatisation croissante de la prise en charge des patients à partir de ces données issues des systèmes d'information induit, en retour, un besoin également croissant de supervision humaine. L'avis 129 du Comité consultatif national d'éthique¹, émis dans le cadre de la préparation de la révision bioéthique, a identifié les risques éthiques associés à la diffusion de l'IA en santé et notamment ceux d'une délégation pratique de la décision du médecin et du consentement du patient à l'IA. Le principal danger est donc celui de la perte d'un recul critique des soignants et des soignés avec, en arrière-plan, une mécanique algorithmique fondée sur

la loi du plus grand nombre, cette dernière pouvant aller à l'encontre d'intérêts d'individus ou de groupes d'individus.

Le concept de « Garantie Humaine » vise à répondre à ces problématiques potentielles. Il peut paraître abstrait mais il est, en réalité, très concret. Dans le cas de l'IA, l'idée est d'appliquer les principes de régulation de l'intelligence artificielle en amont et en aval de l'algorithme lui-même en établissant des points de supervision humaine. Non pas à chaque étape, sinon l'innovation serait bloquée. Mais sur des points critiques identifiés dans un dialogue partagé entre les professionnels, les patients et les concepteurs d'innovation. La supervision peut s'exercer avec le déploiement de « collèges de garantie humaine » associant médecins, professionnels paramédicaux et représentants des usagers. Leur vocation serait d'assurer a posteriori une révision de dossiers médicaux pour porter un regard humain sur les options thérapeutiques conseillées ou prises par l'algorithme. Ce cadre général est désormais entré dans le droit positif à l'article 17 de la nouvelle loi de bioéthique du 2 août 2021. Il est également intégré à l'article 14 du futur projet de règlement européen sur l'IA.

Dans cette optique, l'enrichissement des systèmes d'information et la bascule vers l'IA marquent donc aussi, au plan du droit, la densification des obligations de supervision humaine des retraitements opérés à partir des données issues de ces systèmes.

David Gruson

1 - <https://www.ccne-ethique.fr/fr/actualites/lavis-129-contribution-du-ccne-la-revision-de-la-loi-de-bioethique-est-en-ligne>

Yvon Merlière

Statisticien économiste, Ancien directeur adjoint à la Caisse nationale de l'assurance maladie chargé de la mise en œuvre du DMP, Ancien directeur du projet SNIIR-AM, Ancien Directeur Général du CREDOC, Ancien responsable du contrôle de gestion, Direction des finances, Assistance publique-Hôpitaux de Paris

L'histoire des systèmes d'information de santé en France : connaître, comprendre pour mieux réguler la dynamique des dépenses d'Assurance maladie au pilotage par la donnée pour améliorer la santé de la population au moindre coût

Résumé

Le système d'information de santé en France s'est d'abord construit à partir des données gérées par l'Assurance maladie à des fins de régulation. A côté des agrégats fournis par le plan comptable depuis 1945, un dispositif d'enquêtes par sondage a été mis en œuvre, à la fois par l'Assurance maladie, puis par des organismes extérieurs, pour connaître les dépenses à un niveau plus affiné des agrégats selon la nature des dépenses et pour identifier les déterminants des dépenses de santé par des critères sociodémographiques et par pathologie à partir des années 60. Les progrès de l'informatique aidant, un système de relevé exhaustif des dépenses de l'Assurance maladie a été opéré sur des données encore agrégées mais de plus en plus affinées en fonction de la nature de l'acte médical et paramédical réalisé pour aller, à partir des années 2000, vers un système d'information de données exhaustives individualisées et médicalisées par patient anonymisées et chaînées avec des données gérées en dehors de l'Assurance maladie. Ce dispositif permet de mettre en œuvre un pilotage par la donnée à l'usage du régulateur pour atteindre des objectifs de santé publique. Par ailleurs, à compter de 2004, un autre système d'information de santé a été progressivement mis en place à partir de données exhaustives, par patient nominatif, alimentées par les producteurs de soins, le patient et l'Assurance maladie à l'usage des seuls professionnels de santé et patient pour un pilotage par la donnée à l'usage de ces derniers.

The health information system in France was first built

from data managed by Health Insurance for regulatory purposes. Alongside the aggregates provided by the chart of accounts since 1945, a system of sample surveys has been implemented, both by the Health Insurance, then by external organizations, to determine expenditure at a more refined level of aggregates according to the nature of expenditure and to identify the determinants of health expenditure by socio-demographic criteria and by pathology from the 1960s. With the help of advances in information technology, an exhaustive reporting system for health insurance expenditure was created. Operated on data still aggregated but more and more refined depending on the nature of the medical and paramedical act performed to move, from the 2000s, towards an information system of exhaustive individualized and medicalized data by chained anonymized patient with data managed outside the Health Insurance. This device makes it possible to implement data-driven management for the use of the regulator to achieve public health objectives. In addition, from 2004, another health information system was gradually put in place using exhaustive data, by nominative patient, supplied by the care providers, the patient and the Health Insurance as per use. Only healthcare professionals and patients for data management for the use of the latter.

La construction des systèmes d'information de santé a constitué une permanence dans le management de la Santé en France. Orientés d'abord à l'usage des gestionnaires des dépenses de l'Assurance maladie afin de connaître, réguler et maîtriser le budget de la Santé et, notamment, les dépenses remboursées par l'Assurance maladie, la conception des systèmes d'information de santé a évolué afin de mieux connaître les parcours de soins des patients, identifier les déterminants de la consommation de soins des patients et de la délivrance des soins par les professionnels de santé, assurer les meilleurs soins et sécuriser les soins administrés au patient mais aussi évaluer les protocoles de soins et les pratiques médicales des professionnels de santé en ville comme à l'hôpital en rapprochant les parcours de soins effectifs aux protocoles définis par la communauté scientifique afin d'assurer une meilleure santé de la population aux meilleurs coûts.

La structuration des systèmes d'information de santé a évolué des systèmes de données agrégées exhaustives ou par sondage construits par les régimes d'Assurance maladie en sous-produit de gestion des chaînes de liquidation des prestations, vers des systèmes de données individualisées par patient exhaustives ou par échantillon, anonymisées ou non, par professionnel de santé, médicalisées ou non, avec des données chaînées en provenance des assureurs et des producteurs de soins (professionnels de santé de ville et établissements de soins) puis en provenance d'autres systèmes d'information de santé.

Si l'Assurance maladie a largement contribué à l'édification des systèmes d'information de santé en France, il faut relever l'apport de l'INSEE en collaboration avec le Crédoc dans un premier temps puis de l'Irdes pour réaliser des enquêtes par sondage sur la santé en France afin de colliger des données précieuses absentes des systèmes de gestion des caisses d'Assurance maladie, en particulier les données de pathologie. Il faut souligner également l'apport du développement du système d'information hospitalier avec la généralisation de l'enrichissement des données par les pathologies traitées au cours du séjour hospitalier après la mise en place du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)¹. Si le PMSI a servi à l'évaluation et à l'analyse de l'activité des établissements de santé, à partir de l'année 1995, puis à la Tarification à l'activité (T2A)², à partir de l'année 2004, le chaînage des données médicales (diagnostic principal et diagnostics associés et actes classant), recensées dans ce cadre avec les données gérées par l'Assurance maladie, a permis de constituer le premier système d'information de santé médicalisé, exhaustif de la population protégée par un régime obligatoire de l'Assurance maladie comportant des données individuelles par patient anonymisé et par professionnel de santé³ à l'usage de la régulation et d'amélioration de la santé publique en France.

Enfin, si les briques successives qui ont constitué le système d'information de santé sont exploitées par les institutions qui les ont générées, comme l'Assurance maladie, l'État, les établissements de santé ou les organismes de recherche, il faut souligner la particularité du système d'information du Dossier Médical Partagé (SI-DMP)⁴, dont le développement et a été mis sous la responsabilité d'abord d'organismes dépendant de l'État, le GIP DMP puis l'Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé (ASIP) et, depuis l'année 2016, par la Caisse nationale de l'Assurance maladie (Cnam), sans que ces responsables des traitements n'aient accès aux données. Celles-ci ne sont consultables, à l'aide d'outils et de procédures sécurisées, que par les patients titulaires de leur DMP et par les professionnels de santé composant leur équipe de soins, ce qui leur confère toute liberté pour exploiter les données à leur disposition et assurer les meilleurs soins au patient titulaire de son DMP.

Cette évolution des systèmes d'information de santé a bénéficié :

- des progrès de l'informatique tant pour faciliter le traitement informatique de production de masse des caisses d'assurance maladie avec l'informatisation de la liquidation des feuilles de soins papier dans un premier temps puis leur numérisation et leur télétransmission via le réseau SESAM/Vitale⁵ ou les interfaces entre les établissements de santé et l'Assurance maladie, que pour faciliter la saisie et la gestion numérique des cabinets médicaux et des établissements de soins avec la mise à disposition de logiciels métiers et des dossiers informatisés des patients développés par les industriels des systèmes d'information de santé ;
- de l'amélioration des capacités de stockage numérique avec la mise en place de plateformes performantes constituées de bases de données relationnelles tant pour accroître le volume stocké que pour la rapidité des traitements effectués à l'aide des interfaces homme/machine (IHM) ;
- de la diffusion des outils numériques en santé dans les cabinets médicaux et dans les établissements de santé avec l'offre de logiciels métiers qui répondent de mieux en mieux à la gestion du dossier patient et facilitent les interfaçages avec l'Assurance maladie et la construction de dossiers patients informatisés dans les Systèmes d'Information Hospitaliers (SIH) ;
- de la protection du patient avec les règles définies par la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978⁶, et sa révision dans le cadre du Règlement général sur la protection des données (RGPD) applicable depuis le 1er juin 2019⁷ et la déclinaison des règles de sécurité par des référentiels d'exigences et des guides de bonnes pratiques définies par la Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSIS)⁸ pilotée par la délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé (DSSIS) avec l'appui de l'Agence du Numérique en Santé (ANS) ;
- la définition d'un cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS)⁹ qui permet, aux producteurs de données de santé d'adopter les mêmes règles techniques de codage et de sécurité des informations et les mêmes sémantiques (utiliser les

1 - Arrêté du 20 septembre 1994 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicales et de coût (JO du 18 octobre 1994 ; circulaire DH/DSS/95/N°23 du 10 mai 1995 pour les établissements de santé publics et privés participant au service public et arrêté du 22 juillet 1996 pour les autres établissements de santé privés).

2 - Loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004 (art. 22 à 34).

3 - Le Système National d'Information Inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIR-AM) : loi du 23 décembre 1998 sur le financement de l'Assurance maladie pour 1999 (art. L161-28-1 du code de la sécurité sociale).

4 - Merlière Y, Le dossier médical partagé : le début d'une grande histoire..., Librinova, 2021.

5 - <https://sesam-vitale.fr>; loi n°93-121 du 27 janvier 1983 portant diverses mesures d'ordre social.

6 - Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

7 - Règlement UE 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physique à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, appliqué dans le 27 États membres à compter du 25 mai 2018.

8 - Politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé, Agence du numérique en santé, e-sante.gouv.fr.

9 - Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé, Agence du numérique en santé, e-sante.gouv.fr.

mêmes nomenclatures référencées) de façon à échanger, chaîner, traiter des informations de santé en provenance de producteurs différents ;

- l'autorisation de l'usage d'un identifiant national de santé, appelé dorénavant « Identité Nationale de Santé (INS)^{10,11}, commun à l'ensemble des systèmes d'information de santé, sous réserve du respect des règles de confidentialité contenu dans le référentiel Identifiant National de Santé¹², afin de chaîner des informations de santé gérées par des organismes différents comme l'Assurance maladie, l'INSERM, la CNAF...

La définition du cadre d'interopérabilité des SI de santé, couplée à la numérisation progressive des données de santé et à la diffusion de l'INS, va permettre le chaînage des données gérées par l'Assurance maladie avec de plus en plus de données de santé voire de données externes au domaine de la santé. De plus, la mise au point d'algorithmes, dans le cadre de l'Intelligence Artificielle, va permettre de traiter, d'analyser et de synthétiser une masse de plus en plus importante de données qui pourront être structurées ou non permettant l'application du pilotage par la donnée.

1- Les systèmes d'information agrégée des dépenses d'Assurance maladie issus des produits de gestion des caisses d'Assurance maladie

Dès la création de la sécurité sociale en France, en 1945¹³, la branche Maladie a mis en place et fait évoluer son système d'information afin de répondre à ses niveaux de responsabilité : connaître les dépenses par nature pour mesurer le coût de la santé puis le réguler, prévoir le budget de la Sécurité sociale, répondre aux besoins de gestion des conventions médicales signées avec les représentants des professions médicales et paramédicales libérales et, en particulier, fixer les tarifs des actes opposables, définir et actualiser les cotations des actes techniques à coefficients.

1-1 : Une finalité : connaître les dépenses d'Assurance maladie par nature ; du Plan comptable général au plan statistique des dépenses de l'Assurance maladie ; un moyen : la nomenclature générale des actes et prestations

La première manifestation de la connaissance des dépenses de l'Assurance maladie s'est construite à partir du Plan comptable général avec sa déclinaison en Plan comptable des organismes de Sécurité sociale¹⁴ qui a permis de connaître, par l'identification d'une nomenclature de comptes, chaque compte regroupant des événements de même nature, le montant des dépenses remboursées et leur ventilation par type de prestations (honoraires médicaux, honoraires dentaires, honoraires paramédicaux, pharmacie, hospitalisation, indemnités journalières). C'est par l'intermédiaire de ce support, qui s'imposait à l'ensemble des régimes de Sécurité sociale, qu'une consolidation des dépenses des régimes de Sécurité sociale¹⁵ et donc de l'Assurance maladie a pu être ainsi établie. Ce plan comptable, qui vise la communication, a été conçu dans un but de connaissance des dépenses de l'Assurance maladie et, par traitements statistiques adaptés, les dépenses de santé en France et de prévision budgétaire. Ces données participent chaque année à la publication, pour la branche « Maladie » des comptes de la Sécurité sociale en France qui fait l'objet, depuis l'année 1979 après l'apparition de la récurrence du déficit de la Sécurité sociale à partir de 1975, d'une présentation et d'une analyse par la Commission des comptes de l'Assurance maladie^{16,17}.

Cependant, cette connaissance des dépenses de l'Assurance maladie était limitée au champ temporel de l'exercice comptable, soit l'année calendaire, limitant ainsi l'appréhension des dynamiques infra-annuelles de chaque nature de dépenses et donc de leur régulation.

Par ailleurs, la fixation des tarifs des actes médicaux et paramédicaux des professionnels de santé libéraux et des tarifs des prix de journée des établissements d'hospitalisation privés non participant au service public hospitalier ont fait l'objet de relations conventionnelles entre l'Assurance maladie et les producteurs de soins correspondants. Les prix des médicaments et des produits prestations ainsi que les prix de journées des établissements de santé publics et participant au service public hospitalier ont été fixés par des instances

14 - Audibert G, Supply P, Manuel de comptabilité et de gestion des Organismes de Sécurité sociale, en3s, 2020, 14-48.

15 - On dénombre 3 régimes de base (Régime général de la Sécurité sociale, le régime agricole et le Régime social des Indépendants) et 27 régimes spéciaux comme les fonctionnaires, la SNCF, la RATP, les clercs de notaires, les mines, Les comptabilités de ces régimes sont souvent exercées par des entités indépendantes.

16 - Décret n°79-237 du 22 mars 1979.

17 - La Commission des comptes de la Sécurité sociale a 30 ans, Ministère du Travail, des Relations sociales, de la Famille, de la Solidarité et de la Ville.

10 - Article 193 de la loi no 2016-41 du 26 janvier 2016.

11 - Décret no 2017-412 du 27 mars 2017, décret n° 2019-1036 du 8 octobre 2019 modifiant le décret n° 2017-412 du 27 mars 2017.

12 - Référentiel Identifiant National de Santé, Agence Numérique en Santé (ANS), juin 2021, Arrêté du 27 mai 2021 portant approbation des modifications apportées au référentiel « Identifiant national de santé ».

13 - Ordonnance des 4 et 19 octobre 1945.

relevant de la responsabilité de l'État. Les principes qui soutiennent les relations entre l'Assurance maladie et les acteurs de santé^{18,19} sont :

- le libre choix du médecin par le malade ;
- le paiement direct des honoraires aux professionnels de santé ou à l'établissement de santé ;
- le remboursement par les caisses d'Assurance maladie ;
- des tarifs négociés avec, dans un premier temps, des conventions départementales.

La mise en place des premières conventions médicales nationales, entre l'Assurance maladie et les médecins libéraux, dont l'objectif est de garantir aux assurés des soins de qualité et de fixer les plafonds des tarifs conventionnels sur l'ensemble du territoire national, ont eu lieu dans les années 70²⁰. Ce nouveau dispositif va amener les gestionnaires de l'Assurance maladie à élaborer des outils statistiques de suivi des dépenses de l'Assurance maladie sur un niveau plus affiné que celui permis par le plan comptable des organismes de Sécurité sociale. C'est ainsi qu'un premier plan statistique des dépenses de l'Assurance maladie a été conçu par la Caisse nationale de l'assurance maladie, dès le milieu des années 70, par la détermination de nomenclatures adaptées à la nature des dépenses de l'Assurance maladie. D'abord constitué par la nomenclature générale des actes et prestations (NGAP)²¹ qui servait à décrire l'acte ou la prestation réalisée, comme les lettres-clés C, CS, K, Z, et à préciser le tarif opposé, ce plan statistique a intégré des niveaux d'agrégats dans la nomenclature des types de dépenses comme la pharmacie, les frais de séjour des établissement de santé, en distinguant les cliniques privées des autres établissements de santé, les prestations en espèces. Cet affinement des niveaux de suivi des dépenses de l'Assurance maladie a été conçu pour permettre l'évaluation de l'impact de la variation des tarifs conventionnels sur le niveau des dépenses de l'Assurance maladie et des prix de journées d'hospitalisation. Cette nomenclature des actes et prestations sera complétée par d'autres nomenclatures permettant de mieux qualifier la dépense d'Assurance maladie. Par la suite, le besoin d'une connaissance plus affinée des types de dépenses pour mieux en connaître ses sources et ses facteurs de croissance, et donc pour mieux la réguler, à amener la construction des nomenclatures encore plus détaillées des actes et prestations avec, pour ce qui se rapporte aux actes, la Classification Commune

des Actes Médicaux (CCAM)²² depuis l'année 2005 puis la Nomenclature Affinée des Actes de Biologie (NABM)²³ et la CCAM dentaire²⁴ et pour ce qui se rapporte aux produits et prestations, le codage détaillé des médicaments et de la liste des produits et prestations (LPP)²⁵. La Cnam publie régulièrement le suivi de ces agrégats de dépenses, aussi affinés soient-ils, sous la forme de tableaux statistiques consultables sur le site ameli.fr²⁶.

1-2 : Une finalité : connaître et comprendre la dynamique des dépenses d'Assurance maladie par nature et par générateur de la dépense ; un moyen : Le Plan statistique des dépenses de l'Assurance maladie pour affiner le niveau de suivi des dépenses d'Assurance maladie

Depuis la création de la Sécurité sociale et jusqu'au milieu des années 70, les écritures comptables étaient réalisées selon des procédures manuelles. Il était difficile d'envisager alors un suivi des dépenses selon une ventilation trop détaillée comme voulue par la nomenclature générale des actes et prestations. De plus, le constat du premier déficit des comptes de la Sécurité sociale, pour l'exercice 1978, a amené les gestionnaires de l'Assurance maladie à disposer d'instruments de régulation en complément des actions sur le niveau des tarifs. Ainsi, la connaissance du comportement des acteurs de santé est rendu nécessaire pour pouvoir mieux agir sur la consommation de soins.

C'est pourquoi le besoin a émergé de croiser la nature de la dépense, identifiée par l'intermédiaire des nomenclatures générales des actes, avec d'autres variables permettant de qualifier la dépense. C'est ainsi qu'a été constitué, par la Cnam, le Plan statistique des dépenses de l'Assurance maladie²⁷ rassemblant toutes les nomenclatures d'informations qualifiant la dépense comme la spécialité du prescripteur et/ou de l'exécutant, son statut libéral ou non, son secteur de conventionnement (secteur conventionné ou secteur conventionné à honoraires libres...), le lieu d'exercice des soins (en ville ou en établissement de santé), le secteur (public ou privé), la nature de prise en charge (avec ticket modérateur ou sans ticket modérateur lié à l'acte ou à la personne)...

L'adoption de ce Plan Statistique, par l'ensemble des régimes d'Assurance maladie, a pris du temps. C'est

.....
22 - Décret n°200461419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la Sécurité sociale ; <http://ccam.ameli.fr>.

23 - Voir le détail de la nomenclature sur le site ameli.fr.

24 - Applicable depuis le 1^{er} juin 2014, voir le détail de la nomenclature sur le site ameli.fr.

25 - Applicable depuis le 1^{er} mars 2005, voir le détail de la nomenclature sur le site ameli.fr.

26 - Etudes et données : <https://assurance-maladie.ameli.fr>.

27 - Plan Statistique de l'Assurance maladie, document Cnam.

18 - Suhard V, Historique des conventions médicales, Irdes, septembre 2019, 3.

19 - Ordonnance n°45/2454 du 19 octobre 1945.

20 - Arrêté du 29 octobre 1971 (JO du 31 octobre 1971) puis arrêté du 2 août 1975 (JO du 22 août 1975) portant approbation de la convention nationale des médecins.

21 - Nomenclature générale des actes professionnels sur ameli.fr.

pourquoi le suivi des dépenses de l'Assurance maladie a d'abord été effectif pour le champ couvert par le Régime général des assurés salariés et de leurs ayants-droit.

1-3 : Une finalité : connaître les dépenses d'Assurance maladie ; une méthode : le traitement des données agrégées et non individualisées à l'aide d'enquête par sondage

L'absence d'un système de recueil informatisé généralisé des dépenses de l'Assurance maladie ne permettait pas d'envisager un suivi exhaustif et détaillé, selon les nomenclatures du Plan statistique, des dépenses de l'Assurance maladie. C'est pourquoi, le principe d'un relevé par sondage des dépenses a d'abord été retenu par les gestionnaires du Régime général, dans le but de permettre une connaissance affinée des dépenses des actes et prestations selon une ventilation fine qualifiant cette dépense.

Ces enquêtes par sondage ont été réalisées, à partir du milieu des années 70, auprès des liquidateurs des caisses primaires d'Assurance maladie : il s'agissait de retranscrire sur un bordereau, construit à cet effet, à partir des feuilles de soins papiers et des factures émises par les établissements de santé, le montant de la dépense de soins, le montant du remboursement et les critères de ventilation comme la nomenclature de l'acte, le code spécialité du prescripteur et/ou exécutant... Ces bordereaux étaient ensuite encodés et saisis par des opérateurs et traités par les premiers ordinateurs détenus par la Sécurité sociale. Cette enquête était appelée « enquête au 60^{ème} » car elle reposait sur la saisie des données d'une feuille de soins sur 60.

Compte tenu de la lourdeur de ce dispositif, ce type d'enquête n'était effectif que sur un exercice annuel du seul Régime général. Mais il complétait le niveau plus agrégé du suivi comptable.

1-4 : Une finalité : connaître et comprendre la dynamique des dépenses d'Assurance maladie ; une méthode : le traitement de données agrégées affinée, selon les nomenclatures du Plan statistique, non individualisées exhaustives

L'informatisation progressive des procédures de liquidation des feuilles de soins et des factures émises par les établissements de santé à partir de la fin des années 70, associée à la mise en place du plan statistique et des nomenclatures y afférentes, a permis l'édification de chaînes de traitements informatiques spécifiques pour récupérer, en sous-produits de gestion, les données de prestations versées qualifiées par les critères identifiés par les nomenclatures élaborées à cet effet.

C'est ainsi qu'a été construite la chaîne informatique statistique : « Ventilation Affinée des Dépenses » (VAD), à

partir de l'année 1981, qui a permis un suivi infra-annuel, en l'occurrence mensuel, des dépenses de l'Assurance maladie du Régime général. Ces traitements étaient réalisés chaque mois dans les centres électronique de traitements informatiques des caisses primaires (CETELIC) et les fichiers comportant les dépenses mensuelles étaient acheminés, par envoi de bandes magnétiques au début, puis par télétransmission ensuite au centre informatique de la caisse primaire de Melun puis, à partir de 1985, au Centre National de Traitements Informatiques (CENTI) du Régime général, dont les locaux étaient situés à Evreux, qui les consolidait et transmettait les listings de tableaux des dépenses à la Cnam. Avec l'évolution des outils informatiques, les données consolidées de dépenses ont été télétransmises à la Cnam via le Minitel d'abord puis ont été mises en forme à l'aide de bases de données relationnelles, à partir des années 90, afin d'être accessibles directement à partir des terminaux informatiques puis de la bureautique connectée installée à la Cnam. Ces traitements donnaient lieu à la publication chaque mois de la « Statistique mensuelle des dépenses d'Assurance maladie du Régime Général », accompagnée d'une note de presse ; une analyse annuelle était consolidée dans la publication intitulée « Carnets Statistiques²⁸ » de la Cnam à compter du milieu des années 80.

La statistique mensuelle des dépenses de l'Assurance maladie sur le champ couvert par la Cnam a servi à la construction d'une analyse conjoncturelle des dépenses de l'Assurance maladie afin de mieux prévoir les comptes annuels de l'exercice en cours et prévisionnels des exercices futurs. Les premières notes de conjoncture de la Cnam ont été rédigées à partir de l'année 1984. Cette analyse conjoncturelle a été affinée par la suite en appliquant des outils de la statistique, comme les méthodes de traitement des données temporelles (désaisonnalisation et application des corrections établies sur la base de la « transformée de Fourier ») et des méthodes de prévisions des séries temporelles, afin d'affiner les tendances structurelles et saisonnières de l'évolution des dépenses de l'Assurance maladie.

Le système d'information de santé était alors fondé sur des agrégats de dépenses affinées servant de base à l'analyse conjoncturelle des dépenses d'Assurance maladie. Les statisticiens de la Cnam construisaient des tableaux de relevés des dépenses analysés d'abord à l'aide de la feuille de papier millimétré et des outils de la statistique descriptive pour passer à l'usage de la micro-informatique dans le milieu des années 80 puis des bases de données relationnelles au début des années 90 avec l'usage des modèles de prévisions stochastiques et de transformation des données temporelles. Mais, ces systèmes d'information, même limités au champ du régime général, n'avaient aucune donnée individuelle par patient ou par professionnel de santé et ne pouvaient

28 - Documents disponibles à la Cnam.

donc pas formuler des analyses sur le comportement des acteurs de santé.

1-5 *L'obligation de connaître l'activité et les honoraires individuels des professionnels de santé libéraux : une première statistique de l'ensemble des régimes de l'Assurance maladie avec des données individualisées nominatives par professionnels de santé libéraux*

Les conventions médicales signées, dès les années 70, entre les représentants des médecins libéraux et l'Assurance maladie ont conduit à la construction du Système National Inter-Régimes (SNIR)²⁹ comportant les outils statistiques comme les « Tableaux Statistiques d'Activité du Praticien »³⁰ ou TSAP qui ont pour objet de relever l'activité des praticiens libéraux par lettre clé ventilée selon leurs caractéristiques socio-démographiques - âge, sexe, mode d'activité, secteur conventionnel, lieu d'exercice - et le montant des honoraires, y compris les dépassements perçus par ces mêmes praticiens pour transmission aux services fiscaux, ces informations étant relevées à partir des feuilles de soins liquidées par les caisses gestionnaires de l'ensemble des régimes de l'Assurance maladie.

Comme l'ensemble des régimes d'Assurance maladie ne disposaient pas d'un système d'information calé sur les nomenclatures du Plan Statistique décrit plus haut, il a fallu construire un système d'information ad hoc, inter-régimes, à l'aide d'une norme d'information commune à l'ensemble des régimes. Les tableaux annuels du SNIR ont été construits, à partir de l'année 1977, sur la base de traitements par batch avec des fichiers, individualisés et nominatifs du professionnel de santé, organisés par compteurs, l'emplacement d'un compteur étant significatif d'un montant d'honoraires et d'un dénombrement pour un acte donné à défaut de l'utilisation, par l'ensemble des régimes d'Assurance maladie, des codifications mises en forme par le Plan statistique des dépenses de l'Assurance maladie. Le produit final est constitué par les tableaux individuels d'activité et d'honoraires perçus, transmis par courrier postal à chaque praticien et des bandes magnétiques transmises à l'administration fiscale pour les données du SNIR et consolidées au CENTI à usage de traitements statistiques pour établir des profils de praticiens. Le traitement de ces données, par la Cnam, donnait lieu à la publication de deux rapports annuels³¹ : « L'activité des professionnels de santé libéraux » et « La démographie des professionnels de santé libéraux ».

2- Les systèmes d'information à but d'études des comportements pour mieux identifier les déterminants de la dépense d'Assurance maladie : comprendre pour mieux réguler, des données individualisées par patient

En complément de la connaissance des agrégats de dépenses aussi affinés que possible, le besoin de régulation des dépenses d'Assurance maladie a conduit les gestionnaires de la santé en France à en connaître les principaux déterminants : la dépense individuelle par patient en fonction des facteurs socio - démographiques (âge, sexe, profession) et de la pathologie. Comme ces variables n'étaient pas disponibles, dans un premier temps, dans les systèmes d'information gérées par les caisses d'Assurance maladie, le recours à des enquêtes ad-hoc par sondage s'est révélé approprié et confié à l'organisme chargé des enquêtes statistiques en France : l'Institut national de la statistique et des études économiques (Insee) avec la collaboration de la division d'économie médicale du Centre de recherche pour l'étude et l'observation des conditions de vie (Credoc).

2-1 *Le recours à des enquêtes par sondage*

2-1-1 L'enquête Santé de l'INSEE, seule enquête par sondage réalisée sur la santé auprès de la population générale

Dans les années 60 et 70 si le plan comptable et les premières nomenclatures des actes permettaient de suivre les montants des prestations versées, colligées manuellement, il n'y a pas de traitement informatique pour connaître les dépenses individualisées par patient. Dans ce cas-là, le recours à des enquêtes de terrains par sondage a été une solution adaptée. Les outils de la statistique mathématique sont suffisamment robustes et développés pour estimer les grandeurs recherchées à partir d'un relevé des données sur un échantillon de personnes.

C'est pourquoi l'Institut national de la statistique et des études économiques (Insee) a été chargé, dès la fin des années 50, avec l'aide du Crédoc puis de l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé (Irdes, ex-Credes), de réaliser des enquêtes par sondage auprès de la population française pour décrire, à l'aide de questionnaires papiers adaptés et de la visite à trois puis à cinq reprises d'un enquêteur, l'état de sa santé de la personne interrogée, estimer sa consommation individuelle de soins et de prévention en regard des caractéristiques socio - démographiques (âge, sexe, profession), mais surtout décrire l'état de santé de la population à partir de la morbidité déclarée, ce que ne permettaient pas les données colligées par les régimes d'Assurance maladie. Ces enquêtes, dites « enquête

29 - Système national inter-régimes, ecosanté France, IRDES ; ameli.fr dans l'onglet « Professionnels de santé ».

30 - Hennequin JR, Chaumont AJ, Mangin P, Les tableaux statistiques d'activité du praticien et la convention nationale, Journal d'économie médicale, Vol 2, N°1, 1984/01603, 33-43.

31 - Documents disponibles à la Cnam.

Santé³² » sont réalisées selon un calendrier décennal. La première s'est déroulée sur la période 1960-1961 et la dernière (soit la cinquième) sur la période 2002-2003 auprès de 25 000 ménages.

2-1-2 Les enquêtes par sondage des feuilles de soins

Les actes médicaux techniques, comme les actes chirurgicaux ou les actes d'imagerie, étaient identifiés par une lettre clé qualifiant la catégorie d'actes : K pour les actes chirurgicaux qui deviendra par la suite la lettre-clé KC, réservant la lettre-clé K aux actes techniques d'investigation ; Z pour les actes d'imagerie. Chaque acte était affecté d'un coefficient numérique proportionnel à sa technicité et au temps passé par le médecin et donc à son tarif. La granularité des dépenses d'Assurance maladie par nature des lettres clés, n'était pas assez fine pour en identifier les sources de génération et de croissance de la dépense. La statistique des dépenses d'Assurance maladie rassemblait en une seule ligne les dépenses couvrant une multitude d'actes comme « dépenses en actes coté en K », l'ensemble des actes techniques d'investigation ou chirurgicaux ou « dépenses des actes cotés en lettre clé Z », l'ensemble des actes d'imagerie. La fixation des tarifs des lettres-clés, négociés lors des renouvellements des conventions médicales, nécessitait de connaître la fréquence des actes par lettre-clé et leur évolution dans le temps, l'apparition de nouveaux actes afin de réviser, s'il y avait lieu, la cotation de certains actes. Et avant de disposer des futures nomenclatures détaillées des actes CCAM et NABM, l'Assurance maladie, et plus particulièrement son Service médical³³, a eu recours à des enquêtes par sondage périodiques portant sur le recueil des données relevées sur les feuilles de soins reçues par les caisses primaires d'Assurance maladie au cours d'une journée déterminée et portant sur tous les actes correspondants à une lettre clé proprement dite K, Z ou B. Ces enquêtes ont été répertoriées sous le vocable « Journée du K », « Journée du Z », « Journée du B »³⁴. Chaque donnée à relever devant être saisie sur un bordereau par un médecin conseil à partir des informations contenues dans la feuille de soins et après appel téléphonique auprès du praticien exécutant afin d'identifier le libellé et les circonstances de l'acte. Ces bordereaux étaient par la suite encodés et saisis sur support informatique et consolidés sur bande magnétique au CENTI pour pouvoir faire les traitements statistiques à partir des terminaux installés à la CNAM. Ces enquêtes permettaient de constituer une cartographie des actes techniques réalisés en cabinet ou en établissement de santé, cartographie détaillée plus explicite que la simple connaissance de la ventilation des dépenses de l'Assurance maladie par lettre-clé.

Il faut signaler, également, la réalisation de l'enquête « Morbidité et Prescriptions pharmaceutiques » réalisée en 1982 (et renouvelée une fois), en collaboration entre le Service Médical et le Département Statistique de la Cnam, à partir d'un échantillon de feuilles de soins et d'ordonnances associées afin de relever la liste des médicaments prescrits, les données administratives du patient et son type de prise en charge, le médecin conseil interrogeant par téléphone le prescripteur des médicaments pour connaître la pathologie traitée. Cette enquête avait pour but de connaître la liste des médicaments portés au remboursement des caisses d'Assurance maladie, leur distribution et les pathologies traitées par chacun d'eux.

2-1-3 Les données individuelles patients récoltées à partir d'échantillons d'assurés sociaux

L'apport des différentes enquêtes santé, selon un rythme décennal à partir des années 60, pour connaître l'évolution des dépense de santé par âge et sexe et la diffusion des systèmes informatiques pour liquider les prestations dans les caisses d'Assurance maladie, a amené les gestionnaires du Régime général à construire un système d'information de recueil permanent des dépenses sur un échantillon des personnes protégées en chaînant le fichier des prestations avec celui des assurés. C'est pourquoi, au début des années 80, un panel (échantillon permanent sur une population relativement constante dans le temps, mais intégrant les nouveaux nés et retirant les personnes décédées) d'assurés sociaux et de leurs ayants droit avec leurs caractéristiques démographiques et de couverture sociale (patient en affection longue durée ou non) sur lesquels sont relevées les dépenses remboursées affectées des indicateurs issus de la liquidation des feuilles de soins, des factures hospitalières et des versements d'indemnités journalières et identifiés par les nomenclatures relevant du Plan Statistique.

Compte tenu du niveau d'équipement informatique de l'époque, tous les traitements étaient réalisés en batch avec une extraction des données individualisées par les centres informatiques des caisses d'Assurance maladie du Régime général et un transfert pour une consolidation sur bande magnétique au CENTI et un traitement statistique par les services compétents de la Cnam à partir des terminaux à leur disposition. Les premiers échantillons d'assurés sociaux et de leurs ayants droit (Panels) étaient de taille modeste : le premier disponible en 1981 comportait 1 800 personnes extrait de la région Haute Normandie de l'époque puis étendu progressivement à l'ensemble du territoire national. Son exploitation a donné lieu à la publication d'un premier document au mois de juillet 1982 intitulé « Qui consomme quoi ? »³⁵. Puis les capacités de traitements informatiques

32 - Enquête santé/INSEE <https://www.insee.fr>; Enquête nationale sur la santé et les soins médicaux-Irdes <https://www.irdes.fr>.

33 - Echelon National du Service Médical/Cnam.

34 - Documents disponibles à la Cnam.

35 - Qui consomme quoi ? Cnam 1982.

s'améliorant avec, en particulier, la gestion de base de données relationnelles, la taille des panels, dénommées « Echantillon Permanent d'Assurés Sociaux » (EPAS), est passée à 40 000 personnes protégées dans le milieu des années 90 puis à 600 000 personnes protégées à compter des années 2010.

2-2 Les données individuelles par patient exhaustives : améliorer la santé de la population

Le dispositif législatif a renforcé la maîtrise des dépenses d'Assurance maladie à compter de l'année 1996. La révision de la Constitution, adoptée par le Congrès réuni le 19 février 1996, a institué la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS)³⁶ qui fixe un objectif annuel de dépenses à ne pas dépasser en soins de ville, en établissements de santé ou médico-sociaux, appelé « Objectif national de dépenses d'Assurance maladie » (ONDAM). Ce renforcement des contraintes sur la régulation des dépenses de l'Assurance maladie a conduit les gestionnaires de l'Assurance maladie à perfectionner les outils de connaissance et de simulation des dépenses. En particulier, si l'apport des échantillons représentatifs des personnes protégées du Régime général a bien été perçu dans la mesure de la dynamique des dépenses d'Assurance maladie, un effectif réduit même de plusieurs centaines de milliers de personnes ne permet pas de voir l'impact d'une mesure de couverture sociale ou de santé publique sur une population ciblée dont l'échantillon de personnes sélectionnées ne serait pas suffisamment représentatif. Toute erreur d'évaluation d'impact sur une population donnée, aussi restreinte soit-elle, aurait des conséquences désastreuses pour l'image d'une telle mesure. C'est pourquoi, avec l'aide des progrès de l'informatique sur le stockage et le traitement d'une grande masse de données, complété par la politique de la sécurité des données de santé individuelle, il a été possible de construire un système d'information de santé en données individuelles exhaustives temporelles, d'abord limité aux régions et à un historique de six mois à des fins de contrôle des prestations, puis étendu à l'ensemble du territoire sur une période suffisamment longue, d'abord 2 ans plus l'année en cours puis 19 ans plus l'année en cours dans le cadre du SNDS (cf infra) pour observer les évolutions des traitements sur des pathologies ciblées et constituer des registres ou des cohortes de personnes eu égard à un problème de santé publique ou d'une pathologie ou un groupe de pathologies donné compte tenu des variables recensées dans le système d'information de santé.

De plus, la mise en place de l'ONDAM s'est accompagnée d'une modification de la comptabilisation des dépenses des régimes de Sécurité sociale désormais exprimée en

droits constatés³⁷ qui a l'avantage de fournir un résultat indépendant des événements venant perturber le règlement des cotisations ou le paiement des prestations et de permettre une transparence financière entre les différents acteurs de la sécurité sociale, puisque les droits constatés font apparaître les créances et les dettes respectives de chacun³⁸. Désormais, les systèmes d'information de l'Assurance maladie comporteront à la fois la date de remboursement et la date de soins.

2-2-1 Les données individuelles nominatives par patient exhaustives par caisse primaire d'Assurance maladie à des fins de contrôle

Le développement de la gestion des risques par l'Assurance maladie, dans les années 90, a conduit ses gestionnaires du Régime général à développer des systèmes d'information de données individuelles par patient et par professionnel de santé afin de pouvoir faire des contrôles sur les comportements de consommation de soins, notamment des indemnités journalières, et sur les comportements d'activité et de prescription des professions de santé. Mais l'application des procédures de contrôle ne s'entend que sur l'exhaustivité de la population prise en charge et sur l'exhaustivité des feuilles de soins portées au remboursement des caisses primaires. Etant donné les performances informatiques de l'époque, il n'était pas concevable de construire une base de données individuelles des remboursements de l'Assurance maladie sur l'ensemble de la population protégée du Régime général. C'est pourquoi, la solution choisie a été de construire des bases sur des données à taille réduite : uniquement les données gérées par le centre informatique régional avec des vues par caisse primaire et une exploitation, à l'aide des Interfaces Homme Machine (IHM) de première génération, par les seuls agents de la caisse primaire pour les données relevant de la seule population couverte de leur organisme et sur un historique des données recensées pendant les 6 derniers mois de remboursement. Ce système d'information, mis au point à l'époque par le Centre de Traitement Informatique (CTI) de Toulouse s'appelait SIAM-ERASME pour Système Informationnel de l'Assurance Maladie-Extractions Recherches Analyses pour un Suivi Médico-Economique.

.....
37 - Le décret n° 96-448 du 23 mai 1996, a officialisé la comptabilisation en droits constatés dans les organismes du Régime général à compter du 1^{er} janvier 1996. Puis, il a été décidé d'appliquer la réforme dans les autres régimes à partir du 1^{er} janvier 1997.

38 - Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 1999, C Descours, rapport du Sénat, Commission des Affaires sociales, 1^{ère} partie, B. Assurer la transparence des comptes.

.....
36 - Loi constitutionnelle n°96-138 du 22 février 1996 instituant les lois de financement de la Sécurité sociale (LFSS). Elle vise à maîtriser les dépenses de sociales et de santé.

2-2-2 Un système d'information exhaustif par patient anonymisé constitué en sous-produit de gestion de l'ensemble des régimes d'Assurance maladie

En réalité, le système d'information de santé, constitué à partir des données de l'Assurance maladie, n'était effectif que pour les seules données du Régime Général. Il n'existait aucun système de consolidation inter-régimes de l'ensemble des dépenses à l'exception d'une consolidation comptable réalisée sur les seuls principaux régimes (Régime général, Mutualité social agricole et Régime social des indépendants), mais il fallait extrapoler la part des autres régimes pour calculer l'ONDAM, et des données individuelles par praticiens libéraux consolidées par le Système national inter-régimes (SNIR). C'est pourquoi la loi de financement de la sécurité sociale pour l'exercice 1999³⁹, votée à l'automne 1998, a créé un système d'informations inter-régimes rassemblant les données individuelles de remboursement par personnes protégées anonymes et par professionnel de santé nominatif ou établissement en clair et dénommé « Système d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie » ou SNIIR-AM⁴⁰ dont la gestion est confiée à la Cnam de façon à obliger tous les régimes d'Assurance maladie à formater leurs données selon des critères communs et transmettre ces données à un entrepôt unique. Ce système d'information a pu être constitué par la prise en compte des nomenclatures du Plan statistique par tous les régimes d'Assurance maladie, l'adoption d'une norme d'échange commune et le transfert des données de remboursements exhaustives et individualisées par patient anonyme (l'identifiant du patient est « pseudonymisé ») et par professionnel de santé nominatif et établissement de santé ou médico-social en clair. La base de données (datawarehouse) est hébergée et gérée par la Cnam et répond à des normes de sécurité en phase avec les directives de la Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSIS). Les modalités de traitements ont été définies en relation avec les services de la CNIL afin de protéger la confidentialité des données avec, notamment, la mise en œuvre des principes d'anonymisation des données et la protection contre les risques de l'indirectement nominatif, et d'identifier les responsables des traitements.

Ainsi le SNIIR-AM constitue le premier système d'informations individualisé par patient anonymisé, exhaustif des dépenses remboursées par l'ensemble des régimes d'Assurance maladie et chaînées sur le patient sur un historique de 2 ans plus l'année en cours puis étendu à 19 ans plus l'année en cours et sur un historique de 20 ans pour un échantillon de personnes protégées (dit « Échantillon Généraliste des Bénéficiaires » (EGB)) correspondant à 1/97^{ème} de la population totale. Le SNIIR-

AM permet également de produire les états de relevé des honoraires par praticien libéral qui lui est transmis ainsi qu'aux services fiscaux.

Un tel historique, sur des populations chaînées, permet d'étudier et de mettre en évidence les évolutions de l'état de santé de chaque individu et l'évolution des traitements réalisés. Au total, la construction du SNIIR-AM a débuté à la mi-année 1999, la phase de la conception avec le travail réalisé en collaboration avec les services de la CNIL s'est achevée avec la publication de l'avis CNIL le 18 octobre 2001⁴¹. La phase technique comprenant l'adaptation des SI des régimes de l'Assurance maladie avec la construction des normes d'alimentation au SNIIR-AM et la construction de l'entrepôt au CENTI a pris fin en 2003 avec les premières alimentations de l'entrepôt, et l'année 2005 constitue le premier exercice comportant l'exhaustivité des données individuelles de remboursement de tous les régimes de l'Assurance maladie.

3- Le chaînage avec des données en provenance des systèmes d'informations non gérés par l'Assurance maladie

La recherche des déterminants de la dépense, mais aussi la recherche de l'adaptation des meilleurs soins au moindre coût pour le patient, a conduit à l'enrichissement des SI issus des produits de gestion par des données sur la connaissance des pathologies traitées et les pratiques de soins effectives. Si l'amélioration des nomenclatures des actes et prestations a permis de bien identifier les pratiques des soins à partir des SI gérés par l'Assurance maladie, il a fallu chercher, dans d'autres systèmes d'informations, les données de pathologie. Mais pour cela, il a été nécessaire de :

- définir un cadre d'interopérabilité technique et sémantique et le faire adopter par les fournisseurs d'informations de santé en respectant les règles définies par la PGSSIS et en appliquant les consignes édictées par la CNIL ;
- construire une norme commune d'alimentation du SNIIR-AM par chacun des producteur de soins concernés ;
- identifier et anonymiser le patient selon les mêmes procédures définies par la CNIL et appliquées par l'Assurance maladie de façon à pouvoir chaîner avec les données individuelles de l'Assurance maladie.

39 - Loi n°98-1194 du 23 décembre 1999 de financement de la Sécurité sociale.

40 - snds.gouv.fr/Composantes du SNDS/SNIIRAM.

41 - Délibération 01-054 du 18 octobre 2001 portant avis sur le projet d'arrêté relatif à la mise en œuvre du SNIIR-AM.

3-1 Le chaînage avec des données en provenance des SI des producteurs de soins : vers un pilotage par la donnée à l'usage du régulateur

La première source d'informations sur la description de pathologies est constituée par le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information hospitalier (PMSI)⁴² qui a été généralisé dans tous les établissements de santé à partir de l'année 1995.

La phase technique de construction de la norme d'alimentation, de prise en compte du cadre d'interopérabilité de l'Assurance maladie, et d'anonymisation du patient a été réalisée par l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH) qui centralise l'ensemble des données du PMSI des établissements de santé.

Ce travail a été réalisé à partir des données de l'année 2005 et depuis cette date, le SNIIR-AM contient les données de remboursements chaînées avec les données du PMSI et permet de couvrir et de décrire le parcours de soins complet du patient de l'ambulatoire à l'hospitalisation à l'exception de son automédication⁴³.

Le SNIIR-AM : quelles données ?⁴⁴ :

- Sur les patients : Age, sexe, notion de CMU-C, diagnostic de l'ALD, commune (selon habilitations) et département de résidence, date de décès ;

- Sur la consommation de soins en ville (détail par date de soins et date de remboursement) : toutes les prestations remboursées avec le codage détaillé de la prestation (actes médicaux avec le code CCAM, biologie, dispositifs médicaux, code CIP des médicaments, code UCD des médicaments en sus du GHS ou rétrocédés) ;

- Sur la consommation de soins en établissement (détail par date de soins et date de remboursement) : les séjours facturés directement à l'Assurance Maladie (cliniques privées y compris GHS et une partie du secteur médico-social handicap), les données du PMSI (MCO-SSR-HAD-PSY) pour l'ensemble des établissements sanitaires (motif médical, actes CCAM, durée de séjour, mode de sortie...), l'activité externe des hôpitaux (depuis 2009), les médicaments et dispositifs facturés « en sus » des forfaits (GHS) ;

- Sur les pathologies traitées : les codes CIM-10 pour les patients en affection de longue durée (ALD30) : 8 millions de personnes, les codes CIM-10 issus du PMSI pour les séjours hospitaliers (diagnostics principaux, associés, reliés), des informations de nature médicale (GHM, médicaments traceurs, actes techniques réalisés

42 - Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.

43 - Moulis G, Lapeyre-Mestre M, Palmaro A, et al. French health insurance databases: What interest for medical research? *Rev Med Interne* 2015;36:411-7. doi:10.1016/j.revmed.2014.11.009.

44 - Polton D, Le SNIIRAM et les bases de données de l'assurance maladie : fonctionnement, potentiel et limites, Cnam, juillet 2013.

par les professionnels de santé, examens biologiques ou dispositifs médicaux).

Ainsi la base de données SNIIR-AM/PMSI constitue la seule base de données au monde qui permet de suivre le parcours de soins de l'exhaustivité de la population d'un pays.

Ses traitements permettent⁴⁵ :

- l'étude des médicaments en vie réelle et notamment le suivi de la diffusion des nouveaux traitements⁴⁶ ;

45 - Loth A, Ouverture des données de santé : l'article 47 du projet de loi de santé, avril 2015, <https://www.constances.fr>

46 - Tuppin P, Neumann A, Danchin N, de Peretti C, Weill A, Ricordeau P, Allemand H. Evidence-based pharmacotherapy after myocardial infarction in France: adherence-associated factors and relationship with 30-month mortality and rehospitalization. *Arch Cardiovasc Dis*. 2010 Jun-Jul;103(6-7):363-75.

Weill A, Païta M, Tuppin P, Fagot JP, Neumann A, Simon D, Ricordeau P, Montastruc JL, Allemand H. Benfluorex and valvular heart disease: a cohort study of a million people with diabetes mellitus. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2010 Dec;19(12):1256-62.

Neumann A, Weill A, Ricordeau P, Fagot JP, Alla F, Allemand H. Pioglitazone and risk of bladder cancer: clarification of the design of the French study. Reply to Perez AT [letter]. *Diabetologia*. 2013 Jan;56(1):228-9. doi: 10.1007/s00125-012-2769-9. Epub 2012 Nov 11.

Maura G, Blotière P-O, Bouillon K, et al. Comparison of the short-term risk of bleeding and arterial thromboembolic events in nonvalvular atrial fibrillation patients newly treated with dabigatran or rivaroxaban versus vitamin K antagonists: a French nationwide propensity-matched cohort study. *Circulation* 2015;132:1252-60. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.115.015710.

Bannay A, Chaignot C, Blotière PO, Basson M, Weill A, Ricordeau P, Alla F. The best use of the Charlson Comorbidity Index with electronic health care database to predict mortality. *Med Care*. 2016 Feb;54(2):188-94. doi: 10.1097/MLR.0000000000000471.

Weill A, Dalichamp M, Raguideau F, et al. Low dose oestrogen combined oral contraception and risk of pulmonary embolism, stroke, and myocardial infarction in five million French women: cohort study. *BMJ* 2016;353:i2002. doi:10.1136/bmj.i2002.

Basson M, Mezzaroba M, Weill A, et al. Severe intestinal malabsorption associated with olmesartan: a French nationwide observational cohort study. *Gut* 2016;65:1664-9. doi:10.1136/gutjnl-2015-309690.

Billionnet C, Mitanchez D, Weill A, Nizard J, Alla F, Hartemann A, Jacqueminet S. Gestational diabetes and adverse perinatal outcomes from 716,152 births in France in 2012. *Diabetologia*. 2017 Apr;60(4):636-644. doi: 10.1007/s00125-017-4206.

Tubiana S, Blotière PO, Hoen B, Lesclous P, Millot S, Rudant J, Weill A, Coste J, Alla F, Duval X. Dental procedures, antibiotic prophylaxis, and endocarditis among people with prosthetic heart valves: nationwide population based cohort and a case crossover study. *BMJ*. 2017 Sep 7;358:j3776. doi: 10.1136/bmj.j3776.

Lemaitre M, Kirchesner J, Rudnichi A, et al. Association Between Use of Thiopurines or Tumor Necrosis Factor Antagonists Alone or in Combination and Risk of Lymphoma in Patients With Inflammatory Bowel Disease. *JAMA* 2017;318:1679-86. doi:10.1001/jama.2017.16071.

Bouillon K, Bertrand M, Bader G, Lucot JP, Dray-Spira R, Zureik M. Association of Hysteroscopic vs Laparoscopic Sterilization With Procedural, Gynecological, and Medical Outcomes. *JAMA*. 2018 Jan 23;319(4):375-387. doi: 10.1001/jama.2017.21269. PMID: 29362796.

Blotière P-O, Raguideau F, Weill A, et al. Risks of 23 specific malformations associated with prenatal exposure to 10 antiepileptic drugs. *Neurology* Published Online First: 12 June 2019. doi:10.1212/WNL.0000000000007696.

Meyer A, Rudant J, Drouin J, et al. Effectiveness and Safety of Reference Infliximab and Biosimilar in Crohn Disease: A French Equivalence Study. *Ann Intern Med* 2019;170:99-107. doi:10.7326/M18-1512.

Giral P, Neumann A, Weill A, et al. Cardiovascular effect of discontinuing statins for primary prevention at the age of 75 years: a nationwide population-based cohort study in France. *Eur Heart J* Published Online First: 30 July 2019. doi:10.1093/eurheartj/ehz458.

46 (suite) -

Laanani M, Coste J, Blotière P-O, et al. Patient, Procedure, and Endoscopist Risk Factors for Perforation, Bleeding, and Splenic Injury After Colonoscopies. *Clin Gastroenterol Hepatol Off Clin Pract J Am Gastroenterol Assoc* 2019;17:719-727.e13. doi:10.1016/j.cgh.2018.08.005.

Grave C, Boucheron P, Rudant J, Mikaeloff Y, Tubert-Bitter P, Escolano S, Hocine MN, Coste J, Weill A. Seasonal influenza vaccine and Guillain-Barré syndrome: A self-controlled case series study. *Neurology*. 2020 Feb 25. pii: 10.1212/WNL.00000000000009180. doi: 10.1212/WNL.00000000000009180.

Laanani M, Weill A, Pouchot J, Carbonnel F, Coste J. Incidence of and Risk Factors for Systemic Adverse Events after Screening or Primary Diagnostic Colonoscopy: A Nationwide Cohort Study. *Am J Gastroenterol*. 2020 Mar 6. doi: 10.14309/ajg.0000000000000574. (IF 10,2).

Sbidian E, Penso L, Herlemont P, Botton J, Baricault B, Semenzato L, Drouin J, Weill A, Dray-Spira R, Zureik M. Comment on 'Baseline use of hydroxychloroquine in systemic lupus erythematosus does not preclude SARS-CoV-2 infection and severe COVID-19' by Konig et al. Long-term exposure to hydroxychloroquine or chloroquine and the risk of hospitalisation with COVID-19: a nationwide, observational cohort study in 54 873 exposed individuals and 155 689 matched unexposed individuals in France. *Ann Rheum Dis*. 2020 Aug 28;annrheumdis-2020-218647. doi: 10.1136/annrheumdis-2020-218647.

Coste J, Blotière PO, Miranda S, Mikaeloff Y, Peyre H, Ramus F, Zureik M, Weill A, Dray-Spira R. Risk of early neurodevelopmental disorders associated with in utero exposure to valproate and other antiepileptic drugs: a nationwide cohort study in France. *Sci Rep*. 2020 Oct 22;10(1):17362. doi: 10.1038/s41598-020-74409-x.

Semenzato L, Botton J, Drouin J, Baricault B, Vabre C, Cuenot F, Penso L, Herlemont P, Sbidian E, Weill A, Dray-Spira R, Zureik M; Antihypertensive Drugs and COVID-19 Risk: A Cohort Study of 2 Million Hypertensive Patients. *Hypertension*. 2021 Jan 11;HYPERTENSIONAHA12016314. doi: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.120.16314.

de Gage SB, Drouin J, Desplas D, Cuenot F, Dray-Spira R, Weill A, Zureik M. Intravitreal Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Use in France During the Coronavirus Disease 2019 Pandemic. *JAMA Ophthalmol*. 2021 Feb 1;139(2):240-242. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2020.5594. PMID: 33331873.

Meyer A, Drouin J, Zureik M, Weill A, Dray-Spira R. Colonoscopy in France during the COVID-19 pandemic. *Int J Colorectal Dis*. 2021 May;36(5):1073-1075. doi: 10.1007/s00384-020-03816-3. PMID: 33409566.

Weill A, Nguyen P, Labidi M, Cadier B, Passeri T, Duranteau L, Bernat AL, Yoldjian I, Fontanel S, Froelich S, Coste J. Use of high dose cyproterone acetate and risk of intracranial meningioma in women: cohort study. *BMJ*. 2021 Feb 3;372:n37. doi: 10.1136/bmj.n37.

Taine M, Offredo L, Drouin J, Toubiana J, Weill A, Zureik M, Dray-Spira R. Mandatory Infant Vaccinations in France During the COVID-19 Pandemic in 2020. *Front Pediatr*. 2021 May 28;9:666848. doi: 10.3389/fped.2021.666848. eCollection 2021. PMID: 34123969 Meyer A, Semenzato L, Zureik M, Weill A, Carbonnel F, Dray-Spira R. Risk of severe COVID-19 in patients treated with inflammatory bowel disease medications: a French nationwide study. *Aliment Pharmacol Ther*. 2021 Jul;54(2):160-166. doi: 10.1111/apt.16410. PMID: 34110040.

Meyer A, Drouin J, Weill A, Carbonnel F, Dray-Spira R. Comparative study of pregnancy outcomes in women with inflammatory bowel disease treated with thiopurines and/or anti-TNF: a French nationwide study 2010-2018. *Aliment Pharmacol Ther*. 2021 Aug;54(3):302-311. doi: 10.1111/apt.16448. Epub 2021 Jun 23. PMID: 34162011.

Penso L, Bergqvist C, Meyer A, Herlemont P, Weill A, Zureik M, Dray-Spira R, Sbidian E. Risk of inflammatory bowel disease in patients with psoriasis, psoriatic arthritis and ankylosing spondylitis initiating interleukin 17 inhibitors: a nationwide population-based study using the French national health data system. *Arthritis Rheumatol*. 2021 Jul 19. doi: 10.1002/art.41923. Online ahead of print. PMID: 34279061.

Penso L, Dray-Spira R, Weill A, Pina Vegas L, Zureik M, Sbidian E. Association Between Biologics Use and Risk of Serious Infection in Patients With Psoriasis. *JAMA Dermatol*. 2021 Sep 1;157(9):1056-1065. doi: 10.1001/jamadermatol.2021.2599. PMID: 34287624.

Meyer A, Taine M, Drouin J, Weill A, Carbonnel F, Dray-Spira R. Serious Infections in Children Born to Mothers With Inflammatory Bowel Disease With In Utero Exposure to Thiopurines and Anti-Tumor Necrosis Factor. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2021 Jul 21:S1542-3565(21)00760-6. doi: 10.1016/j.cgh.2021.07.028. Online ahead of print. PMID: 34298191.

- la cartographie des dépenses par pathologie et analyse médicalisée des dépenses (diabète, cancers, dépression...)^{47,48} ;

- le suivi de cohortes ou de registres⁴⁹ : dans ce dernier cas, signalons l'*OBSERVATOIRE des Pratiques en Urologie (Observapur)*^{50,51,52,53,54} qui permet de suivre, depuis le 1^{er} janvier 2005, tous les patients qui ont soit un traitement soit une hospitalisation pour une prise en charge des principales pathologies urologiques (hypertrophie bénigne de prostate, cancer de prostate, lithiasse, incontinence...) en France ; chaque patient extrait du SNIIR-AM est inclus dans Observapur dès l'apparition d'un médicament traceur ou d'un acte traceur et est suivi tout au long de sa vie post-inclusion. L'objectif est de caractériser la prise en charge, en pratique courante, de ce type de patients et d'identifier les prises en charge efficaces. Cet observatoire suit plus de 5 millions de patients à ce jour⁵⁵ ;

- l'étude d'événements rares et études régionales (disparités de prise en charge, études des disparités territoriales, études de parcours...) puisque la base de

46 (suite) -

Semenzato L, Botton J, Drouin J, Cuenot F, Dray-Spira R, Weill A, Zureik M. Chronic diseases, health conditions and risk of COVID-19-related hospitalization and in-hospital mortality during the first wave of the epidemic in France: a cohort study of 66 million people. *Lancet Reg Health Eur*. 2021 Sep;8:100158. doi: 10.1016/j.lanepe.2021.100158. Epub 2021 Jul 16.

Penso L, Dray-Spira R, Weill A, Zureik M, Sbidian. Psoriasis-related treatment exposure and hospitalization or in-hospital mortality due to COVID-19 during the first and second wave of the pandemic: cohort study of 1,326,312 patients in France. *Br J Dermatol*. 2021 Jul 26. doi: 10.1111/bjd.20659. Online ahead of print. PMID: 34310699.

Taine M, Offredo L, Dray-Spira R, Weill A, Chalumeau M, Zureik M. Paediatric outpatient prescriptions in France between 2010 and 2019: a nationwide population-based study. *Lancet Reg Health Eur*. 2021 Jun 7;7:100129. doi: 10.1016/j.lanepe.2021.100129. eCollection 2021 Aug. PMID: 34557839.

47 - Rapports « Charges et produits de propositions de l'Assurance maladie ».

48 - Comment la base SNIIRAM-PMSI permet l'étude des pratiques en chirurgie : Forces et limites : Santé et intelligence artificielle CNRS éditions - 2018.

49 - Semenzato L, Botton J, Drouin J, Cuenot F, Dray-Spira R, Weill A, Zureik M. Chronic diseases, health conditions and risk of COVID-19-related hospitalization and in-hospital mortality during the first wave of the epidemic in France: a cohort study of 66 million people. *Lancet Reg Health Eur*. 2021 Sep;8:100158. doi: 10.1016/j.lanepe.2021.100158. Epub 2021 Jul 16.

50 - « OBSERVATOIRE des Pratiques en Urologie », Assise du médicament, Dr Bertrand Lukacs, mars 2011, <https://solidarites-sante.gouv.fr>.

51 - Lukacs B, Épidémiologie de la prise en charge des cancers de la prostate en France, <https://www.anamacap.fr>.

52 - Lukacs B, Hypertrophie bénigne de la prostate, Progrès en urologie (2009) 19, 670-674, ELSEVIER MASSON.

53 - Current approaches for management of lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia in France, 2004-2008 : Publication European Urology - 2013.

54 - Management of Lower Urinary Tract Symptoms Related to Benign Prostatic Hyperplasia in Real-life Practice in France: A Comprehensive Population Study European Urology Vol. 64 Issue 3 p493-501 Published online: February 28, 2011.

55 - Lukacs B, Passage de témoin. 1985-2019 du rêve à la réalité en 34 ans, <https://documentation-snds.health-data-hub.fr>.

données du SNIIR-AM est exhaustive.

En plus des études qui ont donné lieu à une multitude d'articles publiés dans les revues scientifiques (cf bibliographie à la fin de l'article), de multiples travaux ont été réalisés afin de rédiger le rapport annuel « Charges et produits – Propositions de l'Assurance maladie ». Depuis 2005, chaque année, en amont de la discussion du projet de loi de finance de la Sécurité sociale (PLFSS), l'Assurance Maladie présente son rapport « Charges et produits » au gouvernement et au Parlement. Celui-ci répertorie les pistes possibles d'évolution des dépenses et des recettes de la branche Maladie⁵⁶. Ces propositions s'appuient sur des exploitations fines des données du SNIIR-AM et qui permettent, notamment, une analyse médicalisée des déterminants de la croissance des dépenses de l'Assurance maladie.

La richesse des informations fournies par le SNIIR-AM permet de construire des indicateurs pour améliorer les pratiques professionnelles pour inciter les praticiens libéraux à mieux prescrire afin de diminuer le coût des soins puis à répondre à des objectifs plus larges de santé publique en s'appuyant sur des référentiels médicaux scientifiquement validés. La loi a introduit cette politique dès l'année 2008⁵⁷ en créant la possibilité de proposer aux médecins un contrat comportant des engagements individualisés : le contrat d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI) appliqué à compter de l'année 2009. Puis, les objectifs plus larges de santé publique et leurs indicateurs ont été définis par la convention médicale à partir de l'année 2011⁵⁸. Les objectifs à atteindre se rapportent au suivi des pathologies chroniques, à la prévention et à l'efficience des prescriptions. Les médecins qui le souhaitent peuvent avoir une contrepartie financière en fonction de leur taux d'atteinte des objectifs de résultats individuels. Depuis l'année 2011, cela se traduit par le versement d'une rémunération sur objectifs de santé publique (Rosp)⁵⁹. Cette pratique engagée depuis l'année 2008, constitue la première étape du pilotage par la donnée à l'usage du régulateur mais après négociation avec les représentants des professionnels de santé dans le cadre des Conventions médicales.

Les données du SNIIR-AM sont hébergées dans un entrepôt géré par la Cnam.

3-2 Le chaînage avec des sources de données en provenance d'autres SI de santé

3-2-1 L'enrichissement des données du SNIIR-AM par des données externes : la création du Système National des Données de Santé (SNDS)⁶⁰

Toujours dans le but de rechercher les déterminants médicaux des dépenses de santé et pour analyser et améliorer la santé de la population, l'identification des causes médicales de décès gérées par l'INSERM et son Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de Décès (CépiDc), est une bonne source d'informations de données médicales et a constitué une opportunité pour enrichir les données du SNIIR-AM. Cette opération a débuté en 2010 et s'est achevée en 2017 après l'application des procédures techniques et de sécurité, décrites plus haut, par l'INSERM conférant ainsi au SNIIR-AM, depuis l'année 2017, le chaînage des données de remboursement des régimes de l'Assurance maladie avec celles du PMSI et, désormais, celles de cause de décès gérées par l'INSERM.

Ce besoin de chaîner des informations de santé de différents producteurs a conduit le législateur à créer, par la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016, le Système National des Données de Santé (SNDS) qui généralise le SNIIR-AM en officialisant son chaînage avec les données du CépiDc de l'INSERM, mais aussi les données relatives au handicap en provenance de la CNSA et certaines données des organismes complémentaires^{61,62}.

Le pilotage stratégique du SNDS est assuré par la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)/Ministère des Affaires sociales et de la santé et la Cnam est responsable des traitements et de la mise en forme des données.

Les données gérées dans le cadre du SNDS sont stockées dans la plateforme des données de santé (PDS), appelée « Health Data Hub »⁶³, destinée à faciliter le partage des données de santé à des fins de recherche.

.....
60 - Bras PL, Rapport remis à la ministre sur la gouvernance et l'utilisation des données de santé, octobre 2013.

61 - Tuppin P, Rudant J, Constantinou P, et al. Value of a national administrative database to guide public decisions: From the système national d'information interrégimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) to the système national des données de santé (SNDS) in France. Rev Epidemiol Sante Publique 2017;65 Suppl 4:S149-67. doi:10.1016/j.respe.2017.05.004.

62 - Bezin J, Duong M, Lassalle R, et al. The national healthcare system claims databases in France, SNIIRAM and EGB: Powerful tools for pharmacoepidemiology. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2017;26:954-62. doi:10.1002/pds.4233.

63 - Article L. 1462-1 du code la santé publique ; arrêté du 29 novembre 2019 portant approbation d'un avenant à la convention constitutive du groupement d'intérêt public « Institut national des données de santé » portant création du groupement d'intérêt public « Plateforme des données de santé ».

56 - Depuis 2005, chaque année, en amont de la discussion du projet de loi de finance de la Sécurité sociale (PLFSS), l'Assurance Maladie présente son rapport « Charges et produits » au gouvernement et au Parlement. Celui-ci répertorie les pistes possibles d'évolution des dépenses et des recettes de la branche Maladie.

57 - Loi de financement de la Sécurité sociale pour 2008.

58 - Convention médicale de 2011 et convention médicale de 2016.

59 - La ROSP- Rémunération sur objectifs, <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/remuneration/remuneration-objectifs/nouvelle-rosr>.

3-2-2 L'enrichissement des données externes par une extraction des données du SNIIR-AM⁶⁴

Le SNIIR-AM constitue une base de données très riche sur la description des pathologies et des soins individuels qui peut servir à l'enrichissement d'enquêtes ou de systèmes d'informations thématiques par ailleurs, dorénavant permise par la généralisation de l'Identité Nationale de Santé, comme :

- les études de pharmaco-épidémiologie comme l'étude Cesir-A⁶⁵, coordonnée par l'équipe INSERM « Prévention et prise en charge des traumatismes » en collaboration avec l'Afssapas, la Cnam et l'Institut national de recherche sur les transports et leur sécurité a permis d'évaluer les liens entre les accidents de la route et la consommation médicamenteuse des conducteurs par la recherche, dans le SNIIR-AM, les consommations de médicaments prescrits et remboursés pour les conducteurs ayant eu un accident de la route ;

- ce type de méthodologie peut être mise en œuvre à tout moment, dans le respect des règles de confidentialité des données, en particulier pour enrichir en données médicales et de soins, des cohortes suivies à l'aide de questionnaires comme la cohorte Constance constituée d'un échantillon représentatif de 200 000 adultes, âgés de 18 à 69 ans consultants des Centres d'examens de santé (CES) de la Sécurité sociale et gérée par l'INSERM ;

- des appariements avec des bases administratives comme le système national de gestion des carrières de la CNAV pour mesurer l'impact des professions sur la santé ou les bases de la CNAF ou de la DGFiP pour mesurer l'impact sur la santé de la composition ou des revenus des ménages...

L'hébergement de ces données de santé, chaînables, en provenance de divers organismes devient un enjeu de confidentialité des données de santé. En effet, la Plateforme a signé, le 15 avril 2020, un contrat avec une filiale irlandaise de la société américaine Microsoft pour l'hébergement des données et l'utilisation de logiciels nécessaires à leur traitement. Les juges des référés du Conseil d'État a validé ce contrat, précisant qu'il n'y avait pas de risque de transfert de données en dehors de l'Union Européenne et donc, en particulier, aux États-Unis.

4- La constitution de systèmes d'information en provenance des producteurs de soins et des patients en données structurées ou non : l'exemple du Dossier Médical Partagé (DMP)

A partir du début des années 2000, les débats ont porté, en France comme dans les principaux pays occidentaux, sur la responsabilisation des acteurs de la santé : patients et professionnels de santé avec la nécessité de mieux informer le patient, de lui permettre d'accéder directement à l'ensemble des informations de santé le concernant, sans le recours nécessaire à un intermédiaire, de renforcer ses droits et de le responsabiliser dans l'acceptation voire le refus des soins envisagés par son équipe de soins. Vis à vis du professionnel de santé, face à la complexité des parcours de soins et au nombre de plus en plus élevé de praticiens composant l'équipe de soins du patient à différents moments et à différents lieux, les Pouvoirs publics et le Parlement ont souhaité lui donner des outils pour lui permettre d'assurer un suivi efficace de ses patients et, en particulier, pour qu'il accède à l'information dont il a besoin pour leur apporter les meilleurs soins et assurer la meilleure sécurité des soins.

C'est ainsi que la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie et la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 ont créé puis aménagé le DMP, appelé « Dossier Médical Personnel » dans un premier temps puis « Dossier Médical Partagé ».

Le système d'information DMP est un système d'information individuel du patient avec un identifiant en clair, contrairement au SNIIR-AM, potentiellement exhaustif mais dont l'ouverture n'est pas obligatoire et soumise au consentement du patient avec des informations chaînée transmises par :

- l'Assurance maladie avec les données de remboursement, issues du SNIIR-AM, comprenant le détail des actes et les codes médicaments remboursés ;
- les professionnels de santé à partir de leurs logiciels métiers avec la transmission du Volet de Synthèse Médical de la part du médecin traitant, du compte-rendu de consultation du spécialiste, du compte-rendu d'imagerie, du compte-rendu d'analyse de biologie, du carnet de vaccinations... ;
- les établissements de santé à partir du système d'information hospitalier (SIH) avec la transmission de la lettre de liaison avec, s'il y a lieu, le compte-rendu d'intervention chirurgicale... ;

- le patient lui-même avec la transmission des coordonnées de la personne de confiance et de la personne à prévenir en cas d'urgence, de ses directives anticipées et de tout document portant sur l'information médicale le concernant.

Compte tenu de la sensibilité de ce type de données

64 - Les possibilités d'appariements entre les cohortes et le SNDS, Cnamts/DSES/MOISE, <https://documentation-snvs.health-data-hub.fr>.

65 - Orriols L, Queinec R, Philip P et al. Risk of injurious road traffic crash after prescription of antidepressants. *J Clin Psychiatry* 2012; 73(8): 1088-1094; Orriols L, Delorme B, Gadegbeku B et al. Prescription Medicines and the risk of road traffic crashes: a french registry-based study. *PLoS Med* 2010; 7(11): 1000366.doi:10.1371/journal.pmed.1000366.

et du caractère nominatif du DMP, ses règles de stockage et d'accès ont été attentivement élaborées en collaboration avec la CNIL en respectant le cadre de la loi sur l'informatique et les libertés et le règlement général sur la protection des données (RGPD) donnant lieu à :

- un stockage dans un entrepôt unique en France par un hébergeur agréé « hébergeur des données de santé » par le ministre chargé de la santé en conformité avec la PGSSIS ;

- une responsabilité des traitements confiée à la Cnam par la loi de janvier 2016 ;

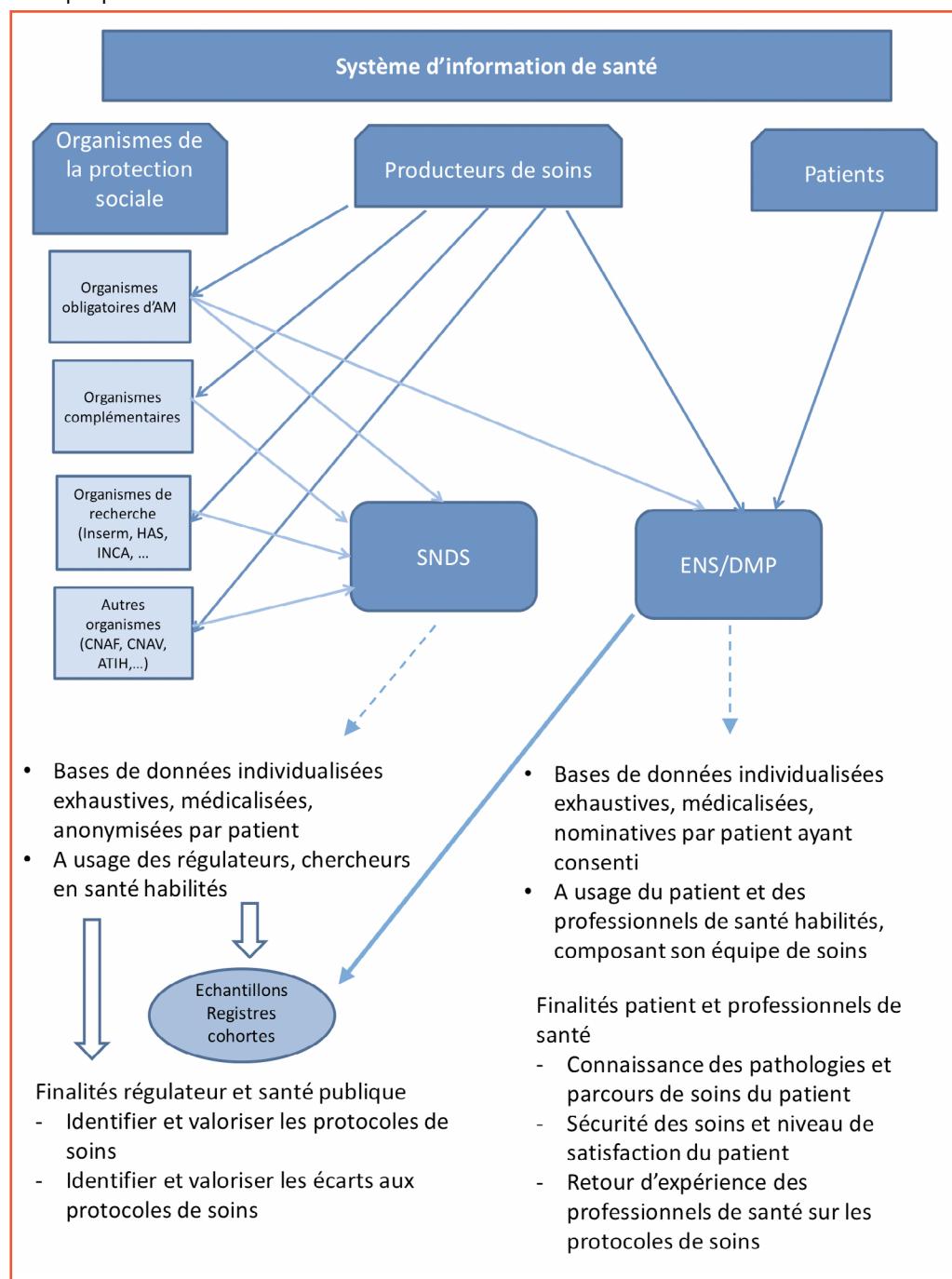
- l'accès des professionnels de santé directement soit par leur logiciel métier soit par internet à l'aide de leur carte de Professionnel de santé qui permet de les identifier et authentifier pour accéder au DMP du patient mais sous réserve de son accord ;

- l'accès du patient à son DMP directement via Internet sur son PC ou via son smartphone à l'aide d'un identifiant et un mot de passe et d'un code à usage unique transmis par SMS ou courriel à chaque consultation.

Pour construire un tel système d'information rassemblant des données de sources et de SI multiples, il a été nécessaire d'élaborer un cadre d'interopérabilité permettant à tous ces SI de communiquer entre eux. Mais, la structuration du DMP a été établie de façon à accepter, en plus de données structurées répondant à un référentiel, des documents en format libre ou pdf, donc avec des données non structurées, de façon à faciliter l'action du praticien pour l'envoi des données de son logiciel métier vers le DMP. Le praticien rédige un compte-rendu littéraire dans son logiciel métier et l'envoie en un « clic » au DMP du patient sans être contraint par des références à un codage quelconque.

Le DMP constitue une réelle avancée dans le traitement des données de santé : c'est à ce jour le seul SI de données individuelles nominatives du patient à vocation exhaustive interopérable avec l'ensemble des SI de santé.

De plus, le SI-DMP, qui sera complété par l'Espace Numérique en Santé (ENS) à compter de l'année 2022, constitue une véritable « révolution » dans l'usage des systèmes d'information en France. Auparavant à la main des gestionnaires de l'Assurance maladie et ou de l'État, pour ce qui se rapporte aux SI hospitaliers, pour mieux réguler la croissance des dépenses d'Assurance maladie, le SI-DMP constitue le premier système d'information à l'usage exclusif des patients et des professionnels de santé. En effet, si la loi de modernisation de notre système de santé a confié la gestion du DMP à la Cnam, celle-ci ne dispose pas, comme tout autre organisme relevant de l'État ou des assurances complémentaires ou privées, de droits d'accès aux données.



Conclusion : Les perspectives d'évolution des systèmes de santé en France⁶⁶

Quelles sont les évolutions attendues des systèmes d'information de santé ? Au regard de l'historique du développement des systèmes de santé en France, il est possible d'envisager deux ensembles de perspective : à l'usage du régulateur et à l'usage du patient et des producteurs de soins.

1. A l'usage du régulateur des dépenses de santé

1.1. Un système d'information de santé au service de quels objectifs ?

D'aide à la régulation des dépenses de l'Assurance maladie, les objectifs du système d'information de santé ont évolué vers la responsabilisation des acteurs afin de renforcer les droits du patient et inciter les producteurs de soins à assurer une meilleure sécurité des soins au moindre coût.

La France dispose dorénavant d'un dispositif statistique de données exhaustives de santé de très grande qualité avec les données du SNIIR-AM chaînées Assurance maladie et SI hospitalier médicalisé et avec des données externes gérées dans le SNDS. La richesse d'un tel dispositif met en perspective le pilotage de la santé, en France par la donnée, c'est-à-dire de permettre de définir et de suivre des tableaux de bord d'indicateurs qui orientent la politique de santé à l'atteinte des objectifs suivants : satisfaction de l'usager ; amélioration de la santé de la population et réduction des coûts des soins de santé par habitant⁶⁷ auxquels il faut ajouter trois autres objectifs : la satisfaction des professionnels de santé et des usagers ; le développement de la démocratie sanitaire et la prise en compte de l'environnement⁶⁸.

Une telle démarche s'appuie sur le dispositif déjà expérimenté avec succès aux États-Unis et défini à la fin des années 90 par la Mayo Clinic et l'Intermountain Healthcare : la High Value Health Care collaborative (HVHC)^{69,70} et qui a abouti à la création d'un réseau en 2012 qui a servi à la réforme du système national de santé

des États-Unis. Le principe de ce dispositif est d'améliorer en continu la qualité et d'adopter un management scientifique des processus pour atteindre les 3 objectifs, en anglais « Triple Aim », conceptualisé en 2008 par le Docteur Donald Berwick lorsqu'il était à la tête de l'Institute for Healthcare Improvement – IHI – et qui sont : « satisfaction de l'usager ; amélioration de la santé de la population ; et réduction des coûts des soins de santé par habitant »⁷¹. La disponibilité du système d'information de santé en France doit impliquer les régulateurs de la santé, les patients et les professionnels de santé dans la co-construction de la qualité du système de soins et des Recommandations de Bonnes Pratiques (RBP)⁷².

1.2. Quel enrichissement du système d'information de santé en France pour répondre à ces objectifs ?

1.2.1. Enrichir les données existantes gérées par l'Assurance maladie par d'autres données externes : pour un élargissement de l'interopérabilité interne et externe des systèmes d'information de santé

S'agissant de l'interopérabilité des SI de santé entre eux, on voit bien la richesse de la source d'information médicale que donne le DMP, avec notamment les pathologies traitées et leur gravité, et les données de prises en charge afin de pouvoir évaluer les parcours de soins effectifs, les comparer aux protocoles de soins, pour améliorer la qualité des soins. La solution serait de pouvoir chaîner les données du DMP avec celles du SNIIR-AM soit de façon exhaustive des titulaires du DMP soit, dans un premier temps, sur les données de l'Echantillon Général des Bénéficiaires (EGB). Cependant les termes de la loi sur le DMP ne permettent pas ce type de chaînage puisque le DMP ne recouvre pas les finalités de recherche et d'épidémiologie, les représentants des associations de patients s'étant opposés à l'usage du DMP pour des traitements collectifs, dans les débats de préparation de la loi menés par le Ministère en 2015. Compte tenu de l'apport d'un tel rapprochement de données, il faudra voir dans quelles mesures cette impossibilité restera effective.

La recherche en épidémiologie a mis en évidence des déterminants de la santé et des soins qui ne sont pas suivis dans la sphère de la santé. Il s'agit notamment des facteurs environnementaux, sociaux (la personne vit seule ou non, dans un immeuble avec ascenseur ou non...), sanitaires (densité médicale du territoire), économique (chômeur ou non, niveau de revenu...). La quasi-totalité de ces informations est disponible dans des SI numérisés dont le chaînage avec les données de

66 - Frédéric Brizard, L'autonomie solidaire en santé - La seule réforme possible !, Michalon, Octobre 2021.

67 - Bréchat PH, 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, [Journal de Droit et la Santé et de l'Assurance Maladie/ n°4-2014](#), 110.

68 - Bréchat PH, La loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé du 4 mars 2002 : pour un aboutissement, 20 ans après, [Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie/ n°28-2021](#), 55-57, 60.

69 - Bréchat PH, 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, [Journal de Droit et la Santé et de l'Assurance Maladie/ n°4-2014](#), 110.

70 - Bréchat PH, Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie, Presses de l'EHEPS, mars 2016.

71 - Bréchat PH, 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, [Journal de Droit et la Santé et de l'Assurance Maladie/ n°4-2014](#), 110.

72 - Bréchat PH, La loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé du 4 mars 2002 : pour un aboutissement, 20 ans après, [Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie/ n°28-2021](#), 51-55.

santé recensées par le SNIIR-AM ou le DMP pourrait être une source de recherches fructueuses pour la qualité des soins du patient. Ce travail est à mettre en œuvre. C'est tout l'objet du SNDS dont les premiers travaux concernent le chaînage des données individualisées de l'Assurance maladie avec les causes de mortalité gérées par l'INSERM.

1.2.2. L'apport des algorithmes développés dans le cadre de l'Intelligence Artificielle

La constitution d'entrepôts de données individuelles de santé chaînées entre une multitudes de sources (Assurance maladie, producteurs de soins, environnement, géographie...) conduit à une accumulation de masses d'informations dont les outils de la statistique mathématique (corrélation, modélisation, analyse des données...) n'en permettent pas une exploitation optimale. Certes les nombreux travaux réalisés jusqu'à maintenant, et largement repris dans les rapports annuels « Charges et produits » publiés par la Cnam, en sont une réelle illustration. Néanmoins, les progrès réalisés et à venir dans le cadre de l'Intelligence Artificielle permettront, sûrement, de répondre à ces besoins afin de mieux définir les déterminants de la santé et mieux évaluer les protocoles de soins. Il faudra associer des chercheurs de haut niveau dans ce domaine pour aboutir à la détermination des indicateurs significatifs des objectifs à atteindre.

2. A l'usage du patient et des producteurs de soins: pour un pilotage par la donnée à l'usage des professionnels de santé

Que faire avec les données recensées dans le DMP et bientôt de l'ENS ? Certes, il faut que ce système d'information couvre la totalité de la population française, ce qui n'est pas encore le cas puisque près de 10 millions de DMP ont été ouverts jusqu'à la mi-2021. La procédure de création automatique (application du principe de l'opt out) à compter du début de l'année 2022⁷³ devrait contribuer à atteindre l'objectif de quasi exhaustivité, puisque la création de l'ENS du patient, qui reprend notamment les fonctionnalités du DMP en les complétant, est soumise à la non opposition du patient. Gardons bien à l'esprit que le DMP, bientôt l'ENS, est un outil qui facilite le dialogue entre le patient et les professionnels de santé composant son équipe de soin en assurant la confidentialité des données médicales puisque seuls le patient et les professionnels de santé de son équipe de soins y accèdent. Ce système d'information ciblé patient peut aussi être enrichi par :

- des indicateurs de satisfaction du patient quant aux traitements administrés par son équipe de soins et aux parcours de soins qu'il effectue, permettant ainsi aux professionnels de santé de mesurer la bonne adaptation

des soins prescrits au ressenti du patient ;

- des indicateurs de qualité des protocoles de soins définis collectivement et appliqués au patient afin d'observer les évolutions nécessaires à ces protocoles ;

- des indicateurs d'écart entre les soins effectivement dispensés et les protocoles de soins déterminés par dires d'experts ;

- afin de mieux adapter les soins au patient tout en restant en conformité avec les recommandations des bonnes pratiques.

Mais le traitement d'un tel système d'information, comportant une grande masse d'informations individuelles, nécessite une lisibilité qui en facilite l'exploitation par le professionnel de santé. Cela suppose la transformation du contenu des dossiers médicaux DMP, et bientôt ENS, en majorité sous forme de fichiers au format pdf, en données structurées afin d'établir des moteurs de recherche et de produire des synthèses médicales à partir de la masse des informations médicales contenues. Là encore l'apport des algorithmes relevant de l'Intelligence artificielle sera essentiel pour répondre à ces catégories de besoins.

3. Quelle organisation ?

La future organisation du système d'information de santé en France doit intégrer deux problématiques : l'hébergement des données de santé et le co-pilotage avec une participation active des professionnels de santé.

3.1 L'hébergement des données de santé

Le débat récent sur l'hébergement de la Plateforme des données de santé doit être repris. En effet, lors du déploiement du DMP en France par la Cnam, depuis l'année 2017, la question récurrente des représentants des patients portait sur le lieu d'hébergement des données du DMP et donc sur la garantie de la confidentialité des données de santé. Les interrogations portées sur la nationalité de l'hébergeur de la PDS ne sont pas un gage de confiance de la part des patients. Les progrès dans la gestion et les traitements des données de santé dépendent directement de ce niveau de confiance. Il faudra donc ouvrir à nouveau ce débat avec la participation de tous les acteurs, notamment les représentants des patients.

73 - Article 50 de la loi (codifiée dans le code de Santé publique par l'article L 1111-14) n° 2019-774 du 24 juillet 2019.

3.2 Le co-pilotage du système d'information de santé

L'enjeu du système d'information de santé, à travers toutes ses composantes, est d'aboutir au meilleur soin dans la satisfaction des patients au bon endroit et au meilleur coût. Atteindre ces finalités suppose une co-construction des indicateurs par les régulateurs, professionnels de santé, chercheurs et patients. Il faut donc monter un dispositif qui permette l'élaboration de ces indicateurs avec une induction des retours d'expérience des professionnels de santé à partir d'observations réelles pour améliorer les protocoles de soins. Il convient d'élaborer un pilotage collégial avec, pourquoi pas, l'animation d'un « sage » comme un professeur d'université-praticien hospitalier reconnu par ses pairs.

Yvon Merlière

Remerciements

Dr Pierre-Henri Bréchat : Médecin spécialiste de santé publique et médecine sociale à l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) ; Dr Alain Weill : Praticien conseil à la Caisse nationale de l'Assurance maladie ; Pr Bertrand Lukacs, urologue AP-HP.

Gabrielle Cancalon

Juriste à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Thomas Muller

Stagiaire à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

L'office du juge administratif en matière de justice climatique

Introduction générale

Le contentieux lié à la protection de l'environnement connaît un essor sans précédent aux vues des impacts des activités de l'homme sur l'écologie. Cette problématique s'inscrit dans un « *contexte international où les actions climatiques¹ contre les États tendent à se multiplier* »². Aussi, la question climatique en tant qu'enjeu prioritaire constitue une nouveauté que la politique climatique gouvernementale tente d'honorer.

Lorsque la cause climatique n'est pas prise en compte par les politiques publiques engendrant une atteinte à l'environnement, on peut évoquer l'existence d'un « préjudice écologique ». Cette notion de préjudice écologique est introduite en tant que principe inhérent au droit national par une décision historique rendue par la Cour de cassation le 25 septembre 2012 dans l'affaire de l'« *Érika* ». En effet, la juridiction judiciaire consacre l'existence d'un préjudice environnemental. Aux termes de cet arrêt, ce nouveau préjudice peut être entendu comme « *l'atteinte directe ou indirecte portée à l'environnement* ». Toutefois, il s'agissait en l'espèce d'une entreprise privée auteure d'une telle atteinte. Dès lors, un enjeu est soulevé, celui de « *reconnaitre l'application du régime civil de la réparation du préjudice écologique en cas de dommage causé par une personne publique* »³.

Depuis, la notion de préjudice écologique a fait l'objet d'une consécration législative, notamment à l'article 1247 du code civil par la loi n° 2016-1087 du 8 août 2016. Le préjudice écologique consiste en une « *atteinte non négligeable aux éléments et fonctions des écosystèmes ou aux bénéfices collectifs tirés par l'homme de l'environnement* ». On observe ici le caractère primordial que le code civil confère à l'environnement et à sa protection.

Malgré l'établissement de ce principe dans les textes, le Conseil constitutionnel a été amené à préciser la portée de cette disposition, notamment de la dimension « non négligeable » du préjudice concerné, dans une décision du 5 février 2021. Selon lui, la limitation du droit à réparation au seul préjudice écologique consistant en une atteinte non négligeable à l'environnement ne porte pas atteinte aux articles 3 et 4⁴ de la Charte de l'environnement⁵. L'originalité du préjudice écologique est affirmée ici, en ce que le juge constitutionnel distingue les dommages causés aux personnes et ceux qui affectent exclusivement l'environnement. Cette décision permet au juge constitutionnel pour la première fois, d'éclairer la portée de l'article 4 de la Charte de l'environnement qui suggère désormais « *l'affirmation d'un principe de responsabilité pour les atteintes causées à l'environnement* »⁶.

A rebours des actions intentées à l'encontre de certains agissements menés par des entités publiques ou privées, le contentieux administratif lié à la protection de l'environnement suggère souvent une carence venant de l'État. Ainsi, c'est de l'inaction de ce dernier que le juge est parfois amené à connaître. Tel est le cas en matière d'émissions de gaz à effet de serre (GES). L'une des premières causes responsables du changement climatique a été soumise à l'examen du juge administratif qui a eu l'occasion de rendre des décisions historiques. A ce titre en pratique, on constate que la nécessité de protéger l'environnement permet de redéfinir les frontières de l'office du juge administratif.

Il est vrai, les arrêts « *affaire du siècle* » et « *commune de Grande-Synthe* » représentent tous deux un réel virage dans l'appréhension du contentieux climatique par le juge administratif car ils constituent les premières mises en cause directes de l'État dans l'exécution de sa politique climatique. D'une part dans « *l'affaire du siècle* », « *la reconnaissance par le tribunal administratif de Paris du non-respect par l'État de*

1 - Sur ce sujet voir aussi : Cour suprême des Pays-Bas, Urgenda, 20 décembre 2019, n°19/00135 et Cour constitutionnelle fédérale allemande, 24 mars 2021, 1 BvR 2656/18 - 1 BvR 78/20 - 1 BvR 96/20 - 1 BvR 288/20.

2 - Y. Aguila et G. Léonard, « L'État sommé d'agir maintenant pour atteindre ses objectifs climatiques de 2030 », *JCP G* n°36, 6 Septembre 2021, doctr. 915.

3 - H. Gali, « Le préjudice et l'environnement », *Recueil Dalloz* 2021, p. 709.

4 - Article 3 : « Toute personne doit, dans les conditions définies par la loi, prévenir les atteintes qu'elle est susceptible de porter à l'environnement ou, à défaut, en limiter les conséquences. ».

Article 4 : « Toute personne doit contribuer à la réparation des dommages qu'elle cause à l'environnement, dans les conditions définies par la loi ».

5 - Cons. const., 5 février 2021, n°2020-881 QPC.

6 - G. J. Martin, « La définition du préjudice écologique à la lumière de l'article 4 de la Charte de l'environnement - . - A propos de Cons. const., 5 fevr. 2021 », n° 2020-881 QPC.

certains de ses engagements a participé à la réalisation du préjudice écologique réparable »⁷. D'autre part, la décision relative à la « *commune de Grande-Synthe* » a permis de déterminer la carence de l'État dans le non-respect de ses engagements internationaux en matière de GES. Elle a permis au juge administratif d'affirmer sa rigueur face à l'exécution des engagements de l'État en matière environnementale, et d'exiger de la part de ce dernier, une action en la matière.

Ainsi, les décisions rendues dans le cadre de « *l'affaire du siècle* » (I) et de la « *commune de Grande-Synthe* » (II) traduisent un intérêt accru du juge en matière de justice climatique.

Affaire du siècle

Le récent jugement rendu par le tribunal administratif de Paris le 14 octobre 2021 est l'occasion de revenir sur la médiatique et historique « *affaire du siècle* ». Médiatique en effet, car cette campagne de justice climatique a fait l'objet d'une exposition au grand public d'une ampleur alors jusqu'à présent rarement atteinte, comme en témoigne la pétition associée à cette campagne, devenue la pétition la plus signée en France avec plus de 2 millions de signatures en moins d'une semaine. Historique également, car cette affaire a donné lieu à la première reconnaissance du préjudice écologique par le juge administratif. Il s'agit également de la première décision par laquelle la responsabilité de l'État est engagée à raison d'un surplus d'émissions de GES dans l'atmosphère.

La genèse de cette affaire réside en une demande préalable indemnitaire adressée au gouvernement par quatre associations le 17 décembre 2018, visant à faire reconnaître l'inaction de l'État face aux changements climatiques et également à obtenir l'indemnisation des préjudices résultant de la carence de l'État. Le 15 février 2019 le gouvernement rejette cette demande. Face à ce rejet, les quatre associations requérantes, *Notre Affaire à Tous*, Oxfam, Fondation Nicolas Hulot pour la Nature et l'Homme (FNH) et Greenpeace France décident alors de déposer un recours en plein contentieux devant le tribunal administratif de Paris. Les demandes formulées par les requérantes sont de deux natures : des demandes indemnitaires et des demandes d'injonction. En effet, les associations sollicitent la condamnation de l'État au versement de la somme d'un euro symbolique en réparation du préjudice moral qu'elles estiment avoir subi du fait de la carence de l'État en matière de lutte contre le changement climatique. Elles requièrent également la somme d'un euro en réparation d'un préjudice écologique résultant de cette carence de l'État. Enfin, elles demandent d'enjoindre au gouvernement de faire cesser

le préjudice écologique résultant de l'inaction de l'État en matière de lutte contre le changement climatique en prenant les mesures nécessaires permettant de réduire les émissions de GES de serre dans l'atmosphère. Ce recours en plein contentieux exercé par les associations requérantes a donné lieu à deux jugements rendus par le tribunal administratif de Paris : le premier datant du 3 février 2021⁸, étant un jugement avant-dire-droit et le second le 14 octobre 2021⁹ tranchant sur le fond de l'affaire.

L'analyse de ces deux décisions permet d'établir un constat mitigé quant à l'évolution jurisprudentielle en matière de justice climatique. Le juge administratif semble se positionner en véritable garant de la justice climatique en rendant deux décisions particulièrement audacieuses (I). Néanmoins, bien que les questions climatiques soient désormais accueillies avec un engouement certain par le juge administratif, les solutions qui y sont apportées paraissent manquer d'effectivité et ne pas être les plus pertinentes pour faire face au problème majeur qu'est le dérèglement climatique (II).

I/ Le juge administratif : garant symbolique de la justice climatique

Par les jugements du 3 février 2021 et du 14 octobre 2021, le juge administratif démontre un intérêt certain pour les enjeux climatiques comme en atteste l'aisance à admettre la recevabilité des demandes tendant à la réparation du préjudice écologique formulées par les associations requérantes (A), ainsi que la reconnaissance inédite du préjudice écologique réalisée par le juge (B).

A/ La flexibilité du juge dans le cadre de la recevabilité des demandes tendant à la réparation du préjudice écologique

Préalablement à l'examen du fond de l'affaire, le juge s'est livré à l'analyse de la recevabilité des demandes formulées par les associations comme cela est classiquement le cas dans le cadre de requêtes administratives, notamment au regard de l'intérêt à agir des associations. Dans son jugement du 3 février 2021, le juge administratif a considéré que « *les associations, agréées ou non, qui ont pour objet statutaire la protection de la nature et la défense de l'environnement ont qualité pour introduire devant la juridiction administrative un recours tendant à la réparation du préjudice écologique* »¹⁰.

La recevabilité des requêtes de Greenpeace France et de la Fondation Nicolas Hulot pour la Nature et l'Homme ne semblent donc soulever aucune difficulté quant à leur recevabilité, ces associations ayant effectivement la défense

7 - G. J. Martin, « La définition du préjudice écologique à la lumière de l'article 4 de la Charte de l'environnement - . - A propos de Cons. const., 5 févr. 2021 », n° 2020-881 QPC.

8 - [TAA Paris., 3 février 2021, n°1904967, 1904968, 1904972, 1904976/4-1](#)
 9 - [TAA Paris., 14 octobre 2021, n°1904967, 1904968, 1904972, 1904976/4-1](#)
 10 - [TAA Paris., 3 février 2021, n°1904967, 1904968, 1904972, 1904976/4-1](#) - § 11.

de l'environnement dans leur objet statutaire¹¹ et ayant mené des actions concrètes en ce sens.

Tel n'est pas le cas de l'association Oxfam. En effet, cette dernière a pour objet statutaire de « *lutter contre la pauvreté et ses causes structurelles, les inégalités et les injustices économiques, sociales et environnementales, défendre les droits fondamentaux, en France et dans le monde, seule ou en partenariat* »¹². A la lecture de ces statuts, il est indéniable que « *la protection de la nature et la défense de l'environnement* » n'est pas l'objet principal de l'association Oxfam, bien que la lutte contre les inégalités environnementales y soient mentionnées. Alors même que l'objet statutaire de l'association Oxfam semble éloigné de la protection de la nature et la défense de l'environnement, le juge a admis la recevabilité de la demande formulée par cette association.

Par ailleurs, la rapporteure publique Madame A. Fort-Besnard a émis un avis contraire à la recevabilité de l'association Notre Affaire à Tous pour la raison principale que depuis sa récente création en 2015, cette association n'a pas démontré avoir effectué de nombreuses actions visant à lutter contre le réchauffement climatique et encore à faire diminuer les émissions de GES¹³. Ici encore, le juge admet néanmoins la recevabilité de la demande de cette association.

Ainsi, dans la décision du 3 février 2021, le juge a admis la recevabilité des demandes tendant à la réparation du préjudice écologique invoqué dès lors qu'il existait un lien, même lointain, entre l'objet statutaire de l'association et la protection de l'environnement. Cette aisance dans la recevabilité des demandes reflète une prise en compte accrue des enjeux climatiques par le juge administratif et démontre dès lors qu'il souhaite jouer un rôle prépondérant dans la lutte contre le changement climatique. Après avoir accueilli la recevabilité de ces demandes, le juge s'est donc livré à la caractérisation du préjudice écologique.

B/ Une triple reconnaissance inédite

Dans le cadre de « *l'affaire du siècle* », les ONG requérantes poursuivaient l'objectif d'une reconnaissance d'un préjudice écologique imputable à l'État, sur le fondement des articles 1246 et suivants du code civil. Cependant, la reconnaissance de celui-ci supposait d'autres reconnaissances préalables. En effet, ce régime de responsabilité implique, comme c'est classiquement le cas, un fait générateur, c'est à dire une faute, un préjudice réparable et un lien de causalité entre la faute et le préjudice. Les associations requérantes soutenaient qu'il existait une obligation générale de lutte contre le changement climatique à la charge de l'État, résultant des objectifs qu'il s'est fixé par des textes nationaux et supranationaux (1). De plus, les associations indiquaient

qu'il fallait déduire du non-respect de cette obligation générale de lutte contre le changement climatique que l'État avait commis une faute, ou plus exactement une carence fautive de par son inaction (2). Enfin, les associations ont œuvré pour la reconnaissance d'un préjudice écologique (3) réparable provenant de la carence fautive de l'État à lutter contre le dérèglement climatique.

1) La reconnaissance d'une obligation générale de lutte contre le changement climatique pesant sur l'État

Pour caractériser le fait générateur du régime de responsabilité environnementale des articles 1246 et suivants dans la présente affaire, la reconnaissance d'une obligation générale de lutte contre le changement climatique pesant sur l'État apparaissait nécessaire. En effet, les associations soutenaient que c'est du non-respect de cette obligation que naît le caractère « fautif » de la carence de l'État à lutter contre le changement climatique.

Dans son jugement du 3 février 2021, le juge administratif a suivi l'argumentation des requérants et a reconnu l'existence de cette obligation. Pour ce faire, il s'est fondé sur l'article 2 de la convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques (CCNUCC) du 9 mai 1992 qui vise à « *stabiliser, [...], les concentrations de gaz à effet de serre dans l'atmosphère à un niveau qui empêche toute perturbation anthropique dangereuse du système climatique* », sur l'accord de Paris du 12 décembre 2015 qui prévoit que « *les Parties cherchent à parvenir au plafonnement mondial des émissions de gaz à effet de serre dans les meilleures délais, [...], et à opérer des réductions rapidement par la suite conformément aux meilleures données scientifiques disponibles* »¹⁴. Le tribunal s'est également fondé sur le « Paquet Énergie Climat 2020 » et le second « Paquet Énergie Climat »¹⁵, lesquels sont notamment relatifs à la réduction des émissions de GES¹⁶. Enfin, le juge a visé l'article 3 de la Charte de l'environnement qui dispose d'une valeur constitutionnelle qui indique que « *Toute personne doit, dans les conditions définies par la loi, prévenir les atteintes qu'elle est susceptible de porter à l'environnement ou, à défaut, en limiter les conséquences* »¹⁷.

Le tribunal souligne ensuite qu'après avoir souscrit à ces engagements internationaux, ces objectifs ont été transcrits en droit français, notamment à l'article L. 100-4 du code de l'énergie, lequel prévoit une réduction des émissions de GES de 40 % entre 1990 et 2030 et une neutralité carbone à l'horizon 2050, ainsi que l'article L. 222-1 B du code de l'environnement qui fait état de la « *stratégie bas-carbone* » et par conséquent de la politique à suivre afin de diminuer les émissions de GES.

14 - TAA Paris., 3 février 2021, n°1904967, 1904968, 1904972, 1904976/4-1 §18.

15 - Les « Paquets Énergie Climat » sont des accords européens fixant des objectifs en matière d'économie d'énergie et de lutte contre le dérèglement climatique. L'objectif est de mettre en place une politique énergétique et climatique commune au niveau européen.

16 - TAA Paris pré. cit. § 19.

17 - TAA Paris pré. cit. § 20.

11 - [Statuts de l'association Greenpeace France / Statuts de la Fondation pour la Nature et l'Homme](#).

12 - [Statuts de l'association Oxfam](#).

13 - J. Bétaille, « Le préjudice écologique à l'épreuve de l'Affaire du siècle : un succès théorique mais des difficultés pratiques », *A/DA*, 2021, p.2228.

Ainsi, le tribunal a déduit de la lecture combinée des textes précités que l'État a « *reconnu l'existence d'une "urgence" à lutter contre les dérèglements climatiques en cours, a également reconnu sa capacité à agir effectivement sur ce phénomène pour en limiter les causes et en atténuer les conséquences néfastes* »¹⁸. Le juge constate donc que l'État a reconnu l'urgence qu'il y a à lutter contre le phénomène de changement climatique et également que ce dernier peut avoir un rôle déterminant dans cette lutte, ce rôle déterminant s'exerçant au travers de politiques publiques menées par l'État afin d'atteindre les objectifs qu'il s'est fixé. Le tribunal a donc déduit de ces éléments qu'il existe à la charge de l'État une obligation générale de lutte contre le changement climatique.

Comme l'indique Maître Capdebos et Maître Baldon¹⁹, respectivement représentant de Greenpeace France et de la Fondation Nicolas Hulot pour la Nature et l'Homme, le tribunal administratif de Paris s'est montré ambitieux dans le choix des fondements pour reconnaître l'existence d'une obligation générale de lutte contre le changement climatique à la charge de l'État. En effet, la rapporteuse publique Madame A. Fort-Besnard indiquait que la responsabilité de l'État pouvait être reconnue sur la seule méconnaissance de l'article L. 100-4 du code de l'énergie lequel prévoit une réduction des émissions de GES de 40 % entre 1990 et 2030. Cela aurait donc permis au tribunal de reconnaître la responsabilité de l'État indépendamment de la reconnaissance d'une obligation générale de lutte contre le changement climatique. En ne se contentant pas du seul article L. 100-4 du code de l'énergie, mais en se livrant à l'analyse des divers fondements juridiques pouvant être mobilisés comme les associations requérantes en avaient émis le souhait dans leurs requêtes, le tribunal administratif a donc fait preuve d'un intérêt certain pour les questions climatiques en érigent une obligation générale à la charge de l'État et a par conséquent démontré une véritable volonté de se placer en protecteur de l'environnement dans le cadre de la lutte contre le changement climatique.

Il convient également de souligner qu'un tel raisonnement n'était pas évident à première vue. En effet, le juge administratif s'est souvent montré récalcitrant à donner une valeur juridique contraignante aux objectifs fixés en matière de lutte contre le changement climatique ou de réduction des émissions de GES comme en attestent certaines décisions²⁰ du Conseil d'État refusant d'accorder une portée normative à l'objectif de lutte contre le changement climatique inscrit

dans la loi « Grenelle 1 » du 3 août 2009²¹. Or, par son jugement du 3 février 2021, le juge administratif semble avoir donné une valeur juridique contraignante à l'article L. 100-4 du code de l'énergie et à l'article L. 222-1 du code de l'environnement, qui synthétisent les objectifs résultant des engagements supranationaux précités. Ainsi, le juge s'est livré à une analyse des engagements supranationaux desquels découlent les articles de loi fixant les objectifs de l'État en matière de réductions des émissions de GES auxquels il a donné une valeur juridique contraignante.

Dès lors que le tribunal a reconnu une obligation générale de lutte contre le changement climatique à la charge de l'État, il a pu en déduire que le non-respect de cette obligation était constitutif d'une carence fautive de l'État.

2) La reconnaissance de la carence fautive de l'État en matière de lutte contre le dérèglement climatique

Après avoir établi l'existence d'une obligation à la charge de l'État de lutter contre le dérèglement climatique, le tribunal a constaté le non-respect de l'objectif de réduction des émissions de GES et indique à ce titre que l'État « *n'a pas réalisé les actions qu'il avait lui-même reconnues comme étant susceptible de réduire les émissions de GES* »²². Pour ce faire, le juge s'est notamment fondé sur les deux rapports annuels du Haut Conseil pour le climat, qui est un organe indépendant dont le rôle et d'émettre des avis et des recommandations sur la mise en œuvre des politiques publiques afin de réduire les émissions de GES en France. Ces rapports établissent que « *les actions de la France ne sont pas encore à la hauteur des enjeux et des objectifs qu'elle s'est donnés* ».

Ainsi, le constat de la carence fautive de l'État est dressé. Cependant, le juge administratif a apporté des précisions supplémentaires non-négligeables. En effet, il a tenu à indiquer que quand bien même l'État serait en mesure de démontrer que l'objectif de 40 % de réduction des émissions de GES en 2030 serait atteignable, cela n'aurait pas pour conséquence de l'exonérer de sa responsabilité, dès lors qu'il est avéré que la trajectoire que l'État s'est fixé pour atteindre cet objectif n'est pas respectée et que cet écart avec la trajectoire prévue a pour conséquence d'engendrer des émissions de GES supplémentaires « *qui produiront des effets pendant toute la durée de vie de ces gaz dans l'atmosphère, soit environ 100 ans, aggravant ainsi le préjudice écologique invoqué* »²³.

Ainsi, pour caractériser la carence fautive de l'État, le juge a non seulement pris en compte les objectifs fixés mais également la trajectoire pour y parvenir. Cette approche permet une prise en compte plus effective des carences de l'État et du préjudice écologique qui en découle. Une telle approche démontre donc un réel souci du juge à prendre en considération tous les éléments lui permettant

18 - TAA Paris pré. cit. § 21.

19 - C. Capdebos, C. Baldon, « L'affaire du siècle : présentation, enjeux, ambitions », *Énergie - Env. - Infrastr*, n°10, Octobre 2021, dossier 26.

20 - Conseil d'État, 17 octobre 2013, n°358633 : AJDA, 2013 p.2550 obs. R. Hostiou ; RFDA, 2021 p.299 obs. D. Labetoulle ; AJDA, 2018 p.1 obs. R. Hostiou ; AJDI, 2014 p.16 obs. S. Gilbert ; RDI, 2015 p.550 obs. R. Decout-Paolini ; RDI, 2014 p.32 obs. R. Hostiou ; RDI, 2020 p.137 obs. R. Hostiou ; AJDA, 2016 p.1464 obs. R. Hostiou ; AJDA, 2016 p.1327 obs. F. Brunet ; RDI, 2020 p.429 obs. R. Hostiou ; RDI, 2017 p.395 obs. R. Hostiou ; RDI, 2015 p.349 obs. R. Hostiou et Conseil d'État, 18 juin 2014, n°357400 : RDI, 2018 p.624 obs. M. Revert.

21 - Loi n° 2009-967 du 3 août 2009 de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement.

22 - [TAA Paris., 3 février 2021, n°1904967, 1904968, 1904972, 1904976/4-1](#) §30.

23 - TAA Paris pré. cit. § 31.

d'appréhender la question du dérèglement climatique, le juge semblant là encore se placer en véritable garant de la justice climatique.

3) La reconnaissance inédite du préjudice écologique par le juge administratif

Après avoir reconnu une obligation générale de lutte contre le changement climatique à la charge de l'État et une carence fautive de l'État qui découle du non-respect de cette obligation, le juge devait se prononcer sur l'existence d'un préjudice écologique résultant de celle-ci.

La reconnaissance du préjudice écologique n'était en aucun cas prévisible, de surcroît en matière administrative où un tel préjudice n'avait à ce jour jamais été reconnu.

Cependant, un changement législatif majeur est survenu, sous l'influence de l'article 4 de la Charte de l'environnement qui prévoit que « *toute personne doit contribuer à la réparation des dommages qu'elle cause à l'environnement* ». En effet, le législateur a procédé à l'introduction, par la loi du 8 août 2016²⁴, de la notion de préjudice écologique aux articles 1246 et suivants du code civil.

Ainsi, le juge administratif, pouvant user des dispositions issues du code civil, était désormais juridiquement armé pour reconnaître l'existence du préjudice écologique invoqué. Mais cela n'efface pas pour autant les difficultés auxquelles il a dû se confronter.

En effet, quand bien même il est possible de mesurer la quantité d'émissions de GES, les conséquences de ces émissions sont difficilement quantifiables car elles apparaissent après un certain temps, mais également car elles provoquent des conséquences en chaîne, dont la première est l'augmentation de la température terrestre, entraînant elle-même par exemple la fonte des glaces ou le bouleversement de certains écosystèmes.

Appréhender l'existence et l'étendue d'un préjudice écologique résultant d'émissions de GES n'est donc pas une mince affaire. Or, le tribunal a encore une fois fait preuve d'audace. Pour ce faire, il s'est fondé sur les derniers rapports publiés par le Groupe d'experts intergouvernemental sur l'évolution du climat (GIEC). A la lumière de ces rapports, le tribunal dresse la liste des conséquences néfastes qu'entraîne le surplus d'émissions de GES dans l'atmosphère au niveau mondial²⁵ (accélération de la fonte des glaces continentales et du pergélisol, réchauffement des océans, élévation du niveau de la mer, acidification des océans etc...). Le tribunal vise ensuite les travaux de l'Observatoire national sur les effets du réchauffement climatique pour mettre en évidence les conséquences néfastes dues aux émissions de GES cette fois-ci à l'échelle nationale²⁶ (perte de masse des glaciers, aggravation de l'érosion côtière, augmentation des

phénomènes climatiques extrêmes tels que les canicules etc...).

Le tribunal en déduit qu' « *au regard de l'ensemble de ces éléments, le préjudice écologique invoqué par les associations requérantes doit être regardé comme établi* ».

Dans son jugement du 3 février 2021, le juge administratif a donc reconnu l'existence d'une carence fautive de l'État et a caractérisé le préjudice écologique. Le juge a ensuite reconnu l'existence d'un lien de causalité entre cette faute et le préjudice écologique qui en découle. En effet, le tribunal a indiqué que la carence fautive de l'État a contribué partiellement à l'aggravation des émissions de GES et par conséquent au préjudice écologique. C'est pourquoi le juge a estimé que l'État est responsable du préjudice écologique invoqué à hauteur des objectifs qu'il s'est fixé et qu'il n'a pas respecté « *dans le cadre du premier budget carbone* ».

Dès lors, le tribunal a admis l'engagement de la responsabilité de l'État pour avoir causé partiellement le préjudice écologique invoqué. Bien que la responsabilité de l'État soit engagée, le juge a refusé de faire droit à la demande des requérantes tendant à la réparation du préjudice écologique. En effet, les associations requérantes sollicitaient un euro symbolique au titre de la réparation de ce préjudice. Le juge a néanmoins rappelé que la réparation du préjudice écologique se fait prioritairement en nature, et que la demande formulée par les associations était sans lien avec l'importance du préjudice invoqué. Le tribunal a donc ordonné un supplément d'instruction à l'issue du jugement du 3 février 2021 afin de déterminer les mesures devant être ordonnées à l'État à cette fin.

Pour conclure, le juge administratif se positionne en véritable garant de la justice climatique et se voit dès lors attribuer un rôle déterminant dans la lutte contre le changement climatique. Cependant, bien que cet enthousiasme du juge administratif à lutter contre le changement climatique soit accueilli favorablement, il n'en reste pas moins qu'en matière d'émissions de GES, la réparation effective du préjudice écologique en résultant semble presque impossible à atteindre.

II/ La réparation du préjudice écologique manquant d'effectivité

Dès lors que le préjudice a été constaté et que le responsable a été désigné, le tribunal a dû s'atteler à la réparation de ce préjudice. Il convient donc de s'intéresser à la stratégie choisie par les organisations requérantes afin d'obtenir cette réparation (**A**). Cependant, la réparation effective du préjudice écologique invoqué est d'une extrême complexité compte tenu de la nature même du préjudice écologique résultant des émissions de GES (**B**). Dès lors, le juge n'a pu prononcer qu'une réparation partielle du préjudice écologique (**C**).

24 - Loi n°2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages.

25 - [TAA Paris, 3 février 2021, n°1904967, 1904968, 1904972, 1904976/4-1](#) §16.

26 - Ibid.

A/ La stratégie procédurale des organisations requérantes plus symbolique qu'effective

Les organisations requérantes sollicitaient dans leurs requêtes que le préjudice écologique invoqué soit réparé à hauteur d'un euro symbolique. Cela peut paraître surprenant au vu du fondement mobilisé pour mener cette action. Ces dernières ont en effet agi sur les articles 1246 et suivants du Code civil. Or l'article 1249 du code civil dispose que « *la réparation du préjudice écologique s'effectue par priorité en nature. En cas d'impossibilité de droit ou de fait ou d'insuffisance des mesures de réparation, le juge condamne le responsable à verser des dommages et intérêts, affectés à la réparation de l'environnement, au demandeur ou, si celui-ci ne peut prendre les mesures utiles à cette fin, à l'État* ».

Cet article prévoit donc une réparation en nature prioritaire par rapport à une réparation par équivalent. Il paraît en effet cohérent d'agir d'une manière directe en faveur de l'environnement en procédant à une remise en l'état lorsque cela est possible. C'est uniquement dans le cas où une réparation en nature serait impossible qu'il paraît opportun de procéder à une réparation par équivalent en condamnant le responsable à verser des fonds à des associations qui œuvrent en faveur de l'environnement.

Pour solliciter une réparation par équivalent, les requérantes étaient tenues de démontrer que l'État était dans l'impossibilité de réparer le préjudice écologique invoqué en nature. Or le tribunal a relevé que les associations ne se sont pas livrées à cette démonstration et ne pouvait donc pas prétendre à une réparation par équivalence²⁷.

Par ailleurs, le juge relève que la demande de réparation du préjudice écologique à hauteur d'un euro symbolique sollicitée par les associations est « *sans lien avec l'importance de celui-ci* »²⁸. Cela démontre que le juge œuvre en faveur d'une réparation effective et non d'une réparation symbolique. En effet, quand bien même le juge aurait fait droit à cette demande, le versement d'un euro symbolique n'aurait en aucun cas permis une réparation effective du préjudice invoqué d'un point de vue environnemental. Par ailleurs, le choix des organisations requérantes de solliciter un euro symbolique est compréhensible dans la mesure où le juge administratif peut être réticent à prononcer des condamnations importantes mettant en jeu des deniers publics. Solliciter la somme d'un euro paraissait dès lors plus acceptable afin d'obtenir une condamnation symbolique de l'État.

De toute évidence les associations ne misaient donc pas sur cette demande de réparation pour obtenir une réparation effective du préjudice écologique allégué. C'est pourquoi cette demande était accompagnée d'une

demande d'injonction, ce qui soulève certaines questions. On peut en effet se demander pourquoi les associations n'ont pas adopté la même stratégie procédurale que celle choisie dans l'affaire « *commune de Grande-Synthe* »²⁹, à savoir le recours pour excès de pouvoir. En effet, dans l'affaire « *commune de Grande-Synthe* », la commune a agi sur le fondement d'un recours pour excès de pouvoir à la suite du refus du Gouvernement opposé à sa demande que soient prises des mesures supplémentaires pour respecter les objectifs issus de l'accord de Paris. La voie du recours pour excès de pouvoir est une voie bien plus directe et pertinente pour obtenir des injonctions à l'égard du Gouvernement. En effet, le recours pour excès de pouvoir ne permet pas d'obtenir une indemnisation contrairement à un recours en plein contentieux, mais il a l'avantage de pouvoir obtenir le prononcé d'injonctions plus aisément, car il ne suppose pas de démontrer l'existence d'une faute, d'un préjudice et d'un lien de causalité contrairement à l'action en responsabilité. Dès lors que la réparation effective du préjudice écologique repose sur le prononcé d'injonctions et non sur la demande d'indemnisation à hauteur d'un euro symbolique, le choix d'un recours pour excès de pouvoir aurait été plus adapté.

Cependant, les associations ont fait le choix d'agir sur le fondement d'une action en responsabilité. Cette stratégie procédurale a sans doute été choisie pour la forte symbolique qu'elle représente. En effet, dès lors qu'il s'agit de la première décision par laquelle le juge administratif reconnaît l'existence d'un préjudice écologique dont l'État est responsable, la médiatisation qui en résulte ne peut qu'être importante. Ainsi, une telle stratégie à l'avantage de permettre une exposition importante de l'affaire au grand public, tandis que le choix d'un recours pour excès de pouvoir n'aurait permis ni la reconnaissance d'un préjudice écologique, ni de voir la responsabilité de l'État engagée.

La réparation effective du préjudice écologique repose donc sur la demande d'injonction formulée par les organisations requérantes. Elles ont en effet demandé au juge « *d'enjoindre au Premier ministre et aux ministres compétents de mettre un terme à l'ensemble des manquements de l'État à ses obligations en matière de lutte contre le changement climatique ou d'en pallier les effets, de faire cesser le préjudice écologique, de prendre les mesures nécessaires aux fins de réduire les émissions de gaz à effet de serre dans l'atmosphère* ».

Cependant, cette demande d'injonction ne peut pas être assimilée à une réparation effective du préjudice écologique allégué, cela en raison de la nature irréversible du préjudice écologique résultant d'émissions de GES et de la difficulté à évaluer un tel préjudice.

27 - [TAA Paris, 3 février 2021, n°1904967, 1904968, 1904972, 1904976/4-1](#) §37.

28 - *Ibid.*

29 - [CE, 19 novembre 2020, n°427301](#).

B/ Un manque d'effectivité dû à la nature irréversible et difficilement évaluable du préjudice invoqué

La demande d'injonction formulée par les associations requérantes vise à mettre fin à l'inaction de l'État en matière de lutte contre les émissions de GES, notamment en compensant le surplus d'émission résultant de cette carence fautive.

Or cela ne constitue en aucun cas une réparation complète du préjudice écologique, dès lors que quand bien même l'État compenserait le surplus émis et atteindrait les objectifs fixés pour 2030, il ne serait tout de même pas possible de parler de remise en l'état, cela étant dû à la nature irréversible du préjudice écologique invoqué.

Dès lors qu'il n'est pas possible de procéder au retrait immédiat du surplus des GES dans l'atmosphère, ces derniers produisent des effets délétères en cascades qui ne seront pas réparés même si l'État compense ces émissions d'ici 2030 : les glaces auront fondu, certains écosystèmes auront été bouleversés, certaines espèces auront disparues du fait du changement de leur écosystèmes etc... Toutes ces conséquences ne seront en aucun cas réparées. Dans son jugement du 14 octobre 2021, le tribunal a d'ailleurs indiqué que « *le préjudice écologique né d'un surplus d'émissions de gaz à effet de serre présente un caractère continu et cumulatif dès lors que le non-respect constaté du premier budget carbone a engendré des émissions supplémentaires de gaz à effet de serre, qui s'ajouteront aux précédentes et produiront des effets pendant toute la durée de vie de ces gaz dans l'atmosphère, soit environ 100 ans. Par conséquent, les mesures ordonnées par le juge dans le cadre de ses pouvoirs d'injonction doivent intervenir dans un délai suffisamment bref pour permettre, lorsque cela est possible, la réparation du préjudice ainsi que pour prévenir ou faire cesser le dommage constaté* »³⁰. Le juge a donc conscience que même si l'État démontre être en mesure d'atteindre les objectifs qu'il s'est fixé d'ici 2030, tout retard pris pour rattraper la trajectoire fixée engendre un surplus de GES dans l'atmosphère dont découle des conséquences néfastes en cascade pour l'environnement qui ne peuvent pas toujours faire l'objet d'une réparation effective.

Ainsi, certains dommages à l'environnement étant par nature irréversible, l'injonction ne peut pas tendre à leur réparation. A l'occasion du jugement du 3 février 2021, la rapporteure publique A. Fort-Besnard a d'ailleurs indiqué dans ses conclusions que la demande d'injonction formulée par les associations avait pour objet de prévenir et de faire cesser l'aggravation du préjudice écologique

à l'avenir mais non de réparer le préjudice écologique passé³¹.

Dès lors, la véritable réparation du préjudice écologique résultant d'un surplus d'émissions de GES semble impossible du fait de l'extrême difficulté à évaluer un tel préjudice. Cette difficulté ressort de nombreux éléments. Tout d'abord, comme cela a été indiqué, les émissions de GES entraînant des dommages en cascades, la liste exhaustive des dommages causés à l'environnement est impossible à dresser. De surcroît, l'État a été reconnu partiellement responsable de ce préjudice car il s'agit d'un préjudice à l'échelle mondiale dont la seule inaction de l'État français ne pourrait en être la cause exclusive. Cerner quelle est exactement la part de responsabilité de l'État français dans le cadre d'un phénomène global faisant intervenir de nombreux acteurs relève de l'impossible.

En raison de l'extrême complexité à évaluer toutes conséquences dommageables d'un surplus d'émissions de GES dans l'atmosphère et de la nature irréversible de ce préjudice, le juge a procédé à une réparation partielle de celui-ci en imposant à l'État de compenser le surplus de GES émis.

C/ Une réparation partielle

A l'issue du jugement rendu le 3 février 2021, le juge a ordonné un supplément d'instruction, considérant que « *l'état de l'instruction ne permet pas au tribunal de déterminer avec précision les mesures qui doivent être ordonnées à l'État* ». C'est donc à la suite de ce supplément d'instruction que le tribunal administratif de Paris a rendu son jugement en date du 14 octobre 2021. Celui-ci avait vocation à permettre l'évaluation du préjudice écologique invoqué afin de déterminer quelle pourrait en être la réparation. Or comme cela a été indiqué, l'évaluation complète d'un tel préjudice relève de l'impossible. Le tribunal s'est donc fondé sur une approche mathématique du préjudice³². Il relève, notamment au vu des éléments émis par le Haut Conseil pour le Climat et le Centre interprofessionnel technique d'études de la pollution atmosphériques (CITEPA), que le dépassement du premier budget carbone est de 62 Mt CO₂eq. Il relève par ailleurs qu'une part de ce dépassement est d'ores et déjà compensée à hauteur de 47 Mt CO₂eq, cette compensation résultant majoritairement de l'activité largement ralentie du pays due à la crise sanitaire. Le juge a donc déduit de ces éléments qu'il existe à l'heure où il rend son jugement un préjudice à hauteur de 15 Mt CO₂eq³³.

.....
31 - J. Béaille, « Le préjudice écologique à l'épreuve de l'affaire du siècle : un succès théorique mais des difficultés pratiques », *ADA*, 2021, p.2228.

32 - M. Hautereau-Boutonnet, « Jugement de « l'affaire du siècle » - Une logique comptable et correctrice », *JCP G*, n°46, 15 novembre 2021, 1195.

33 - [TAA Paris., 14 octobre 2021, n°1904967, 1904968, 1904972, 1904976/4-1 §11.](#)

Par son jugement du 14 octobre 2021, le tribunal administratif de Paris enjoint donc au Premier ministre et aux ministres compétents de « prendre toutes les mesures sectorielles utiles de natures à réparer le préjudice à hauteur de la part non compensée d'émission de gaz à effet de serre au titre du premier budget carbone, soit 15 Mt CO₂eq », étant précisé que le tribunal laisse à la libre appréciation du Gouvernement le choix des mesures à prendre.

Cette solution ne paraît que partiellement satisfaisante. A la lumière de ce qui a été dit, la solution retenue n'est qu'une réparation partielle du préjudice. Le tribunal impose effectivement de compenser le surplus de GES émis, ce qui s'apparente bien à une réparation du préjudice. Or cette réparation n'est que partielle dès lors que les conséquences de ce surplus ne seront quant à elles pas réparées. Le juge fait d'ailleurs ce constat d'échec en indiquant que « *S'agissant de l'effet cumulatif du préjudice lié à la persistance des gaz à effet de serre dans l'atmosphère et des dommages susceptibles d'en résulter, en l'absence d'éléments permettant de quantifier un tel préjudice (...) il y a lieu, ainsi qu'il a été dit, d'ordonner l'édition de telles mesures dans un délai suffisamment bref pour prévenir l'aggravation de ces dommages* »³⁴. En d'autres termes, une partie du préjudice ne sera jamais réparée d'une part car il n'est pas évaluable, et d'autre part car il est irréversible. C'est la raison pour laquelle le juge a indiqué au Gouvernement que le surplus d'émissions de GES devra être compensé dans un bref délai, soit au 31 décembre 2022. Par ailleurs, il est intéressant de relever que le juge a fait le choix de ne pas assortir son injonction d'une astreinte.

On comprend cependant l'approche opérée par le tribunal administratif de Paris. Il était en effet inconcevable de dénombrer toutes les atteintes à l'environnement résultant du surplus d'émissions de GES par rapport aux objectifs fixés. La seule option s'offrant donc au tribunal était donc de prononcer cette injonction partiellement satisfaisante en ce qu'elle permet une remise en l'état fictive par la compensation du surplus de GES émis et non en une remise en l'état effective de la situation environnementale telle qu'elle était.

La nature diffuse et différée du préjudice environnemental résultant d'émissions de GES incite donc à penser que ce dernier ne peut qu'être compensé ou prévenu pour l'avenir, mais qu'il ne peut être réparé pour le passé.

Conclusion

Ainsi, cette affaire illustre l'ambiguïté du rôle du juge administratif dans le cadre de la lutte contre le changement climatique : alors même qu'il semble se placer en véritable défenseur de la justice climatique en rendant des jugements audacieux par lesquels il

procède à des reconnaissances inédites, les solutions qui s'offrent à lui ne semblent pas réellement pertinentes pour procéder à une réparation effective et complète du préjudice résultant d'un surplus d'émissions de GES, en raison de la nature même de ce préjudice particulier, irréversible et difficilement évaluable.

Thomas Muller

Affaire commune de Grande-Synthe

Les enjeux relatifs à la protection de l'environnement sont nombreux, notamment en matière d'atteinte à l'environnement. Ces atteintes, longtemps négligées par les pouvoirs publics, sont désormais appréhendées par la justice. On assiste dès lors à une « *judiciarisation des enjeux climatiques* »³⁵. Ce phénomène de judiciarisation va permettre au juge administratif de s'affirmer sur cette problématique et de devenir un acteur significatif de la lutte contre le changement climatique.

Dans le cadre de l'affaire « *commune de Grande-Synthe* », la haute juridiction administrative a eu à se prononcer sur le refus implicite du Gouvernement de prendre les mesures nécessaires à la réduction des émissions de gaz à effet de serre (GES).

Malgré la dimension symbolique et la résonnance de l'apport jurisprudentiel, cette décision a néanmoins été rendue avec prudence par le Conseil d'État. En effet, le Conseil d'État a rendu une première décision le 19 novembre 2020³⁶, puis une seconde le 1^{er} juillet 2021³⁷. L'étalement de cette décision dans le temps manifeste la volonté du juge de soigner sa réponse à une problématique d'ampleur significative.

Aussi, l'examen du premier « volet » de cette décision permettra de démontrer que, bien que les actions climatiques sont de plus en plus largement admises en matière administrative, le Conseil d'État n'a pas manqué de rigueur dans l'interprétation des textes (I). En outre, le Conseil d'État n'a pas hésité à prendre position et à condamner avec fermeté l'inaction du Gouvernement en matière environnementale (II).

35 - P. Bozo, « *Affaire Grande-Synthe, Affaire du siècle : quelques observations sur la relation entre le juge administratif et le changement climatique* », *Énergie - Env. - Infrastr.*, n°10, Octobre 2021, dossier 27.

36 - CE, commune de Grande-Synthe I, 19 novembre 2020, n°427301.

37 - CE, commune de Grande-Synthe II, 1^{er} juillet 2021, n°427301.

34 - TAA Paris pré. cit. §13.

I/ La décision Grande-Synthe I : l'ouverture du juge quant à la recevabilité des requêtes limitée par sa précaution dans l'appréhension du contentieux climatique

Par la décision « *Grande-Synthe I* »³⁸, le Conseil d'État a ébauché une décision en faveur de la protection de l'environnement. Dès lors, deux dimensions doivent être opposées : d'un côté le caractère flexible de l'appréciation de l'intérêt à agir en matière d'action climatique (**A**) et, d'autre part, la rigueur du juge dans la mise en œuvre de la justice climatique (**B**).

A/ La conception extensive de l'intérêt à agir et l'efficience du recours pour excès de pouvoir en matière de justice climatique

Dans le cadre de la décision « *commune de Grande-Synthe* », le Conseil d'État a été amené à se prononcer sur la légalité d'une décision administrative concernant les objectifs de réduction des émissions de GES. Aussi, il a eu à connaître pour la première fois « *des questions de la nature et de l'intensité de l'obligation de l'État d'adopter des mesures pour se conformer aux objectifs de l'accord de Paris* »³⁹. Ce litige climatique est né d'une requête formulée par la commune de Grande-Synthe auprès du Gouvernement : « *La commune de Grande-Synthe et son maire ont demandé, fin 2018 au Président de la République et au Gouvernement de prendre des mesures supplémentaires pour infléchir la courbe des émissions de GES* »⁴⁰. Un refus leur ayant été opposé, ces derniers ont saisi le Conseil d'État, avec le soutien des villes de Paris et de Grenoble ainsi que des associations ayant pour but la défense de l'environnement (Oxfam France, Greenpeace France, Notre Affaire A Tous, Fondation Nicolas Hulot).

S'agissant de l'admission d'une telle requête, on constate que le Conseil d'État a fait preuve d'ouverture pour apprécier l'intérêt à agir des demandeurs. Le Gouvernement avait opposé une fin de non-recevoir aux requérants au motif que « *ces effets climatiques sont susceptibles d'affecter les intérêts d'un nombre important de communes* ». Le Conseil d'État a écarté cet argument et a admis l'action intentée par la commune de Grande-Synthe eu égard à son niveau d'exposition aux risques. Il est mentionné que, même si les effets environnementaux désignés dans la décision « *ne sont susceptibles de déployer tous leurs effets sur le territoire de la commune qu'à l'horizon 2030 ou 2040, leur caractère inéluctable, en l'absence de mesures efficaces (...) est de nature à justifier la nécessité d'agir sans délai à cette fin* »⁴¹. Ainsi concernant la légitimité de

l'action intentée, le juge administratif a démontré une certaine flexibilité dans l'interprétation de l'intérêt à agir de la commune de Grande-Synthe. Cette conception extensive est manifestement favorable à la cause environnementale et permet d'admettre largement la recevabilité de telles requêtes.

En outre, les interventions des communes de Paris et Grenoble et des associations protégeant l'environnement ont également été acceptées par le juge. Il rappelle notamment qu'elles sont identifiées par l'Observatoire national sur les effets du réchauffement climatique comme sujettes à un risque très fort d'exposition aux changements climatiques. Dans le même élan, le Conseil d'État admet l'argument avancé par les communes parisienne et grenobloise selon lequel elles pourraient être impactées par une « *augmentation des pics de chaleur constatés sur leur territoire tant dans leur intensité que dans leur durée, ainsi qu'à une augmentation significative des pluies hivernales renforçant le risque de crue d'ampleur et d'inondations subséquentes* ». Le juge estime suffisant l'intérêt des associations requérantes puisqu'elles ont pour objet la lutte contre « *les atteintes anthropiques à l'environnement* »⁴².

Ainsi, cette « *conception particulièrement extensive de l'intérêt à agir* »⁴³ manifeste nettement la volonté du juge de faire du contentieux climatique, une problématique actuelle et centrale de la vie publique. Cette démarche permet également de rassurer les citoyens quant à la prise en compte de cet enjeu au niveau jurisprudentiel.

A contrario, le Conseil estime que l'ancien maire de la commune de Grande-Synthe, agissant en son nom propre, ne démontrait pas un tel intérêt à agir en ce qu'il évoque simplement sa qualité de citoyen et le fait que sa résidence actuelle se trouve dans la zone à risque. On voit alors se dessiner une limite à l'accessibilité du recours pour excès de pouvoir.

Le juge administratif est donc disposé à faire preuve d'ouverture dans sa conception de l'intérêt à agir, sous réserve d'agir dans un but collectif. En effet, les communes de Grande-Synthe, Paris et Grenoble sont intervenues aux fins de protéger la collectivité des conséquences du changement climatique. À l'inverse, l'ancien maire a agi pour sa cause propre. On pourrait donc penser que le juge opère une distinction selon les objectifs poursuivis. La qualité à agir d'un requérant sera plus souplement admise dans le cadre d'une action à but collectif, que celle invoquée dans une action dont le but purement individuel.

Enfin, outre l'intérêt à agir largement interprété par le juge, c'est la voie de recours utilisée par les requérants qui rend la décision aussi effective. Il est vrai,

38 - CE., commune de Grande-Synthe I, 19 novembre 2020, n°427301.

39 - C. Collin, « Contentieux climatiques de Grande-Synthe : une décision plus prometteuse qu'historique », *Dalloz Actualité*, 27 novembre 2020.

40 - CE., communiqué de presse du 19 novembre 2020.

41 - CE., commune de Grande-Synthe, 19 novembre 2020, n°427301, §3.

42 - CE., commune de Grande-Synthe, 19 novembre 2020, n°427301, §§5 et 6.

43 - R. Radiguet, « Objectif de réduction des émissions de gaz...à effet normatif ? », *JCP A* 2020, 2337.

le recours pour excès de pouvoirs s'avère très efficace en matière environnementale, à rebours de l'action en responsabilité. Cette voie a pour objet de faire annuler une décision administrative illégale. En l'espèce, la requête vise à faire annuler la décision administrative née du refus implicite du Gouvernement de prendre des mesures supplémentaires pour réduire les émissions de GES. L'avantage du recours pour excès de pouvoir est que le juge administratif peut prononcer des injonctions, contrairement à l'action en responsabilité dont le but est de rétablir la situation antérieure à l'atteinte. Cependant en matière d'environnement, la situation peut rarement être rétablie.

Cette dimension procédurale revêt son importance concernant les délais et l'intensité du verdict rendu par le juge. Aussi, ce type de recours s'oppose par définition à l'action en responsabilité, dont l'objectif est de reconnaître la responsabilité de l'auteur d'un dommage et d'obtenir une indemnisation du préjudice subi. Cette voie est plus complexe en ce qu'elle implique une triple démonstration : une faute, un dommage, et un lien de causalité. En revanche, elle permet la reconnaissance d'un préjudice qui, en matière environnementale, est une notion nouvellement consacrée⁴⁴.

Malgré l'impact que peut avoir une saisine par le biais d'un recours pour excès de pouvoir sur la politique publique, le Conseil d'État n'a pas manqué de réaffirmer sa position en tant qu'instance de contrôle et non comme instance normative.

B/ La flexibilité nuancée par la rigueur du juge dans l'appréhension du contentieux climatique

Bien que le juge administratif ait manifesté une forme de souplesse en admettant la qualité à agir des requérants dans l'affaire « *commune de Grande-Synthe* », il n'a pas accédé à toutes leurs demandes et a fait preuve de rigueur dans sa prise de décision.

Dans un premier temps, le Conseil d'État rejette l'une des demandes introduites tendant à ce que « *soient soumises au Parlement toutes dispositions législatives afin de rendre obligatoire la priorité climatique et d'interdire toute mesure susceptible d'augmenter les émissions de gaz à effet de serre* »⁴⁵. On pourrait penser que ce type d'action pousse le juge « *à définir la politique climatique, définition qui revient aux pouvoirs exécutif et législatif* »⁴⁶. C'est la raison pour laquelle le juge rappelle qu'il ne dispose d'aucune compétence normative. Il a ainsi refusé de s'immiscer dans la politique publique en précisant qu'il ne détient aucun pouvoir d'injonction législative. À cet égard, il

précise qu'il est établi par la jurisprudence que « *le fait, pour le pouvoir exécutif, de s'abstenir de soumettre un projet de loi au Parlement, touche aux rapports entre les pouvoirs publics constitutionnels et échappe, par là même, à la compétence de la juridiction administrative* »⁴⁷. En ce sens, malgré une certaine flexibilité, le Conseil d'État fait preuve de rigueur en respectant le principe constitutionnel de séparation des pouvoirs. Un tel principe fait obstacle à ce que le juge, aussi importante soit la cause, définisse les mesures utiles et ordonne l'adoption de dispositions législatives en conséquence.

Le Conseil d'État a de nouveau manifesté sa rigueur, concernant l'application des textes internationaux sur l'environnement invoqués. En effet, l'article 2 de la convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques (CCNUCC) du 9 mai 1992⁴⁸ ainsi que l'article 2 de l'accord de Paris du 12 décembre 2015⁴⁹ laissent, à chacun des États membres, le soin de prendre des mesures nationales destinées à les mettre en œuvre. De ce fait, ils ne revêtent pas d'effet direct en droit interne. Pour que ces textes produisent des effets à l'égard des particuliers, le Conseil d'État affirme la nécessité de faire intervenir des actes complémentaires. Cependant, ces dispositions ne sont pas écartées par le Conseil d'État qui souligne qu'elles doivent « *être prises en considération dans l'interprétation des dispositions de droit national* »⁵⁰. C'est à la lumière des textes internationaux que le juge juge l'efficacité des mesures gouvernementales et leur confère une force interprétative. Ainsi, il prendra ces normes en compte dans sa lecture de l'article L. 100-4 du code de l'énergie⁵¹ qui a pour objet d'assurer la mise en œuvre des principes cités dans ces textes. C'est cette disposition législative qui fixe, en droit national, les objectifs de réduction des émissions de GES. Ainsi, l'on constate que c'est grâce à sa rigueur que le juge peut faire une juste application de ces textes internationaux.

Enfin, la rectitude du Conseil d'État s'est exprimée par sa manière de rendre sa décision. Eu égard à la résonnance et à l'ampleur prévisible de son verdict, il a fait preuve d'une particulière précaution en appréciant les données scientifiques qui lui ont été soumises. En l'espèce, il a eu à se prononcer sur la demande de la commune de Grande-Synthe d'annuler le refus de prendre des mesures supplémentaires permettant de respecter la trajectoire prévue pour atteindre l'objectif de réduction des émissions de GES de 40 % à horizon 2030.

En effet, afin de mettre en œuvre l'accord de Paris, la France s'était engagée à adopter une trajectoire de réduction des émissions permettant de parvenir, en

44 - [TAA Paris., 3 février 2021, n°1904967, 1904968, 1904972, 1904976/4-1](#)

45 - C. Collin, « Contentieux climatiques de Grande-Synthe : une décision plus prometteuse qu'historique », *Dalloz Actualité*, 27 novembre 2020.

46 - B. Parance et J. Rochfeld, « Tsunami juridique au Conseil d'État -- Une première décision "climatique" historique », *JCP G*, n°49, 30 Novembre 2020, 1334.

47 - CE., commune de Grande-Synthe, 19 novembre 2020, n°427301, §2.

48 - [Convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques \(CCNUCC\)](#), 9 mai 1992.

49 - [Accord de Paris](#), 12 décembre 2015.

50 - CE., commune de Grande-Synthe, 19 novembre 2020, n°427301, §12.

51 - Article [L. 100-4](#) du code de l'énergie.

2030, à une baisse de 37 % par rapport à leur niveau de 2005. Par la suite, la loi du 8 novembre 2019⁵² relative à l'énergie revoit les ambitions écologiques à la hausse en élevant les exigences de réduction à 40 % comparé au niveau prévu en 2030. Pourtant, le Conseil d'État constate qu'un décret du 21 avril 2020⁵³ révise les plafonds de « budget carbone » et reporte après 2020 les efforts de réduction devant être réalisés en matière de réduction d'émissions de GES. Après avoir relevé l'irrégularité de la trajectoire concernant les efforts de réduction, le juge estime qu'il n'est pas en mesure de statuer sur le refus du Gouvernement de prendre des mesures supplémentaires en l'état du dossier car celui-ci ne fait pas « *ressortir les éléments et motifs nécessaires permettant d'établir la compatibilité du refus opposé avec la trajectoire de réduction des émissions de gaz à effet de serre telle qu'elle résulte du décret du 21 avril 2020* »⁵⁴.

Avant de statuer sur le fond, le juge administratif exige du Gouvernement un supplément d'instruction. Le juge décide que ce dernier devra ainsi fournir, dans un délai de trois mois suivant la décision (avant le 19 février 2021), les éléments nécessaires pour suffisamment justifier que son refus de prendre des mesures en la matière est compatible avec l'objectif de réduction fixé pour 2030, donc que la trajectoire de réduction des émissions pourra être respectée sans adopter de mesures supplémentaires. À cet égard, une partie de la doctrine s'est interrogée sur la dimension « *suffisante* » des justifications apportées par le Gouvernement, dans la mesure où l'intensité de l'obligation incombe à l'État n'est pas déterminée : « *est-ce une obligation de moyen ou de résultat ?* »⁵⁵.

Par ce raisonnement du Conseil d'État, on observe une logique relativement stricte dans sa conception du contentieux environnemental. Tout d'abord, il a à cœur de conserver son indépendance vis-à-vis du pouvoir législatif. Il a ensuite mis un point d'honneur à appliquer correctement les textes internationaux de manière à pouvoir leur conférer une effectivité certaine dans l'ordre interne. Enfin, il s'est abstenu de statuer en l'état des connaissances qui lui ont été transmises, afin d'être en possession de tous les moyens éventuellement pertinents pour prendre sa décision.

Finalement, le juge administratif témoigne d'une réelle volonté d'honorer la cause environnementale dans sa jurisprudence en admettant largement le recours administratif en matière d'écologie. Néanmoins, on observe bien qu'il mène cette bataille avec précaution, compte tenu de la dimension historique que peut revêtir un tel verdict.

Une fois cette hésitation passée, le Conseil d'État s'est décidé à trancher fermement ce litige concernant la commune de Grande-Synthe.

II/ Le second volet de la décision commune Grande-Synthe : la détermination du juge à faire avancer la cause climatique

Passée l'hésitation de la première décision, le juge administratif fut finalement en possession de tous les moyens nécessaires à trancher ce litige. Il s'est donc décidé à évaluer la politique environnementale menée par le Gouvernement (A) avant de se résoudre à émettre une sanction et concrétiser son rôle de garant en matière environnementale (B).

A/ L'insuffisance de l'action gouvernementale pour réduire les émissions de gaz à effet de serre

« *À la suite de la transmission par le Gouvernement de nouveaux éléments, une nouvelle instruction contradictoire a été ouverte et une audience publique s'est tenue le 11 juin dernier au Conseil d'État* »⁵⁶. C'est de cette manière que la juridiction administrative débute sa réflexion concernant la politique environnementale.

Il a donc été procédé à l'examen des résultats et attentes relatives à la trajectoire de réduction des émissions de GES. Cette trajectoire s'étend sur quatre périodes (2015-2018, 2019-2023, 2024-2028 et 2029-2033) et à chacune d'elle est attribué un « budget carbone », c'est-à-dire un taux maximal d'émission de GES. Il ressort de la nouvelle instruction menée par le Conseil d'État que l'objectif de réduction fixé pour la période en cours (2024-2028) ne pourra pas être atteint si de nouvelles mesures ne sont pas adoptées à court terme. En effet, le Conseil d'État reconnaît que la France fait partie des pays industrialisés ayant la plus faible émission de GES. Néanmoins, il relève l'irrégularité du respect des différents budgets carbone, notamment la faible probabilité de respecter celui prévu pour la période 2024-2028. Le juge reprend les éléments relevés par le Haut Conseil pour le climat dans son avis portant sur la loi « *climat et résilience* »⁵⁷, selon lesquels la baisse des émissions observée depuis le mois de mars 2020 est intervenue lors de la gestion de la crise sanitaire liée à l'épidémie de Covid-19. Les mesures prises dès lors ont conduit à une forte « *réduction du niveau d'activité et, par voie de conséquence, du niveau des émissions de gaz à effet de serre* »⁵⁸. Le Haut Conseil pour le climat souligne son caractère « *transitoire* » et les possibles fluctuations qu'elle peut connaître. En effet, cette baisse ne permet

52 - Loi n°2019-1147, relative à l'énergie et au climat, 8 novembre 2019.

53 - Décret n° 2020-456 du 21 avril 2020 relatif à la programmation pluriannuelle de l'énergie.

54 - CE, commune de Grande-Synthe, 19 novembre 2020, n°427301, §17.

55 - C. Collin, « Contentieux climatiques de Grande-Synthe : une décision plus prometteuse qu'historique », *Dalloz Actualité*, 27 novembre 2020.

56 - CE, communiqué de presse du 1^{er} juillet 2021.

57 - Loi n°2021-1104 du 22 août 2021 portant lutte contre le dérèglement climatique et renforcement de la résilience face à ses effets.

58 - Haut Conseil pour le climat, [avis portant sur le projet de loi climat et résilience](#), février 2021.

pas de garantir le respect des objectifs fixés pour 2030. De plus, le Gouvernement admet lui-même que l'objectif final de réduction de 40 % ne pourra pas être atteint grâce aux dispositions actuelles, dans la mesure où il compte sur la loi environnementale « *climat et résilience* » pour l'atteindre⁵⁹.

Ainsi, « *en l'absence de mesures supplémentaires en vigueur aujourd'hui et permettant de respecter la trajectoire de réduction des émissions de gaz à effet de serre, le Conseil d'État fait droit à la demande des requérants et enjoint au gouvernement de prendre avant le 31 mars 2022 toutes mesures utiles pour atteindre l'objectif issu de l'accord de Paris* »⁶⁰.

Le juge conclut que le refus exprimé par le pouvoir réglementaire de prendre les mesures supplémentaires nécessaires à infléchir la courbe des émissions de GES est incompatible avec la trajectoire de réduction de ces émissions prévue par le décret du 21 avril 2020 pour atteindre les objectifs de réduction fixés par l'article L. 100-4 du code de l'énergie.

Afin de faire respecter les engagements environnementaux pris par la France, le juge ordonne au Gouvernement que soient prises « *toutes mesures utiles permettant d'infléchir la courbe des émissions de gaz à effet de serre produites sur le territoire national de manière à respecter a minima les engagements consentis par la France au niveau international et national* »⁶¹ et fixe une date limite au 31 mars 2022.

Le Conseil d'État caractérise l'insuffisance des mesures actuelles pour atteindre les objectifs promis par l'État en matière d'émissions de GES et s'est résolu à sanctionner la carence de l'État à agir en faveur de l'environnement. L'inaction du Gouvernement participe donc inévitablement à la dégradation de l'environnement. Le verdict prononcé par le juge prend la forme d'une injonction à agir et de prendre les mesures destinées à éviter la poursuite d'un tel dommage. On imagine dès lors l'ampleur d'une telle décision en ce qu'elle conditionne indirectement l'action gouvernementale en matière d'environnement et revêt une importance significative s'agissant de la protection de l'environnement.

La solution adoptée par le Conseil d'État a été remise en cause par une partie de la doctrine qui considère qu'en l'absence d'astreinte obligeant l'État à agir sous peine d'une condamnation financière, la décision perd de sa portée. D'après Corinne Lepage, avocate représentant la commune de Grande-Synthe ainsi que l'ancien maire de la commune, Damien Carême, il faudra s'attendre à une astreinte au bout du délai de neuf mois qui a été accordé, si l'injonction n'est pas respectée. Toutefois, cette injonction ne peut porter sur le domaine de la loi mais seulement dans le domaine du règlement, ce qui

peut également atténuer significativement la portée de cette injonction. Pourtant, le Conseil d'État a récemment condamné l'État au paiement de la somme de dix millions d'euros pour ne pas avoir respecté des injonctions précédemment prononcées afin d'améliorer la qualité de l'air⁶². L'on peut dès lors se demander pour quelles raisons le Conseil d'État n'a pas adopté une position similaire en matière d'émissions de GES.

Bien que le juge administratif ait prononcé « seulement » une injonction à l'égard du Gouvernement, il s'agit tout de même d'un virage historique pour la protection de l'environnement, dont le Conseil d'État en est désormais explicitement le garant.

B/ L'affirmation du rôle de garant du juge administratif en matière de justice climatique

En prenant position en faveur de la commune de Grande-Synthe, le Conseil d'État a conféré une réelle consistante au principe de protection de l'environnement. Le juge accepte de « *juger la politique publique climatique, à travers le prisme du recours (pour excès de pouvoir) contre le refus du Gouvernement de donner suite à la demande de la commune de Grande-Synthe de prendre toutes mesures utiles permettant d'infléchir la courbe des émissions de gaz à effet de serre* »⁶³. En effet, on assiste à un réel contrôle de la viabilité de la politique climatique à travers les décisions administratives. Cet examen serait donc comme un « *contrôle de conformité de la trajectoire de la politique climatique française* »⁶⁴. En revanche, on peut noter que le Conseil d'État fait preuve d'ambition en procédant à une sorte de contrôle par anticipation des objectifs en matière d'émission de GES.

Il adopte ainsi une « *conduite préventive vis-à-vis des objectifs futurs que se fixe l'État* »⁶⁵. Aussi, l'aspect ambitieux de cette décision et la prévention initiée par le juge administratif traduisent bien sa détermination à affirmer son rôle de garant de la protection de l'environnement. On peut considérer qu'il joue « *un rôle essentiel de gardien des promesses de l'État* »⁶⁶. En ce sens, une partie de la doctrine a salué la position adoptée par le juge administratif en ce qu'il ne s'est « *pas dérobé et a assumé*

.....
62 - CE., 10 juillet 2020, n°428409.

63 - Y. Aguila et G. Léonard, « L'État sommé d'agir maintenant pour atteindre ses objectifs climatiques de 2030 », *JCP G* n°36, 6 Septembre 2021, doctr. 915.

64 - B. Parance et J. Rochfeld, « Grande-Synthe 2 ou la confirmation d'un contrôle de conformité de la trajectoire de la politique française », *Aperçu rapide, JCP G* 2021, 795.

65 - B. Parance et J. Rochfeld, « Grande-Synthe 2 ou la confirmation d'un contrôle de conformité de la trajectoire de la politique française », *Aperçu rapide, JCP G* 2021, 795.

66 - Y. Aguila et G. Léonard, « L'État sommé d'agir maintenant pour atteindre ses objectifs climatiques de 2030 », *JCP G* n°36, 6 Septembre 2021, doctr. 915.

59 - CE., communiqué de presse du 1^{er} juillet 2021.

60 - CE., communiqué de presse du 1^{er} juillet 2021.

61 - CE., commune de Grande-Synthe II, 1^{er} juillet 2021, n°427301, §7.

toute sa responsabilité »⁶⁷.

Le Conseil d'État s'étant montré ferme face au laxisme du Gouvernement vis-à-vis de la protection de l'environnement, ce dernier a opté pour la résilience en réaffirmant sa volonté de poursuivre ses objectifs en matière d'émissions de GES. Le jour même de la décision rendue par le juge administratif, il affirme qu'il « *prend acte de cette décision et rappelle sa détermination à renforcer son action climatique, en accélérant encore les réductions d'émissions et en mettant en place des mesures pour protéger les Français des impacts déjà observables du changement climatique* »⁶⁸.

Cependant, il est pertinent de rappeler que cette décision, et plus encore, la date limite fixée pour prendre les mesures nécessaires (31 mars 2022), interviennent avant l'élection présidentielle. La position conciliante adoptée par le Gouvernement peut ainsi être justifiée par son besoin d'acquérir une certaine légitimité auprès des citoyens par le biais du thème de l'écologie, une problématique à laquelle les français accordent de plus en plus d'importance.

Conclusion

Finalement, bien que le Conseil d'État ait fait preuve de rigueur dans sa prise de position, sa conception extensive de l'intérêt à agir ainsi que l'annulation du refus du Gouvernement de prendre de mesures supplémentaires pour réduire les émissions de GES ont donné à cette décision, une dimension historique. Le juge administratif adopte une jurisprudence « *plus proactive* »⁶⁹ et peut dorénavant être considéré comme garant des promesses formulées par l'État en matière de protection de l'environnement. Aussi, « *la dimension symbolique du jugement ne doit pas être négligée* »⁷⁰. Enfin, on peut noter que cette décision a d'ores et déjà été utilisée en tant que référence dans une décision du tribunal administratif de Guyane. Ce dernier a suspendu l'exécution d'un arrêté prévoyant l'exploitation d'une centrale thermique en évoquant une « *urgence écologique et climatique* »⁷¹. La décision soulève un doute sérieux quant à la légalité de l'arrêté préfectoral aux vues de l'objectif de réduction des émissions de GES évoqué dans la décision commune de Grande-Synthe par le Conseil d'État. Ainsi, le juge a considéré que le projet en cause ne s'inscrivait pas suffisamment dans une démarche écologique. À cet

égard et bien d'autres encore, le décision commune de Grande-Synthe revêt de nombreux avantages, et assure un impact certain dans la lutte contre le changement climatique et la protection de l'environnement.

Gabrielle Cancalon

Conclusion générale

En définitive, quels que soient les moyens ou les solutions adoptées par le Conseil d'État, les décisions étudiées que sont l' « *affaire du siècle* » et « *commune de Grande-Synthe* » traduisent l'implication du juge administratif en matière de justice climatique. L'intégration de cette problématique dans l'office du juge est indéniablement une nouveauté. Cette prise en compte aura un impact certain sur le contrôle des décisions administratives exercé par le juge. Le risque de cette innovation est la multiplication des saisines et des litiges en matière de justice climatique.

Cette prise en compte accrue par la haute juridiction administrative pose inévitablement la question d'une prise en considération au niveau constitutionnel. En effet, cette décision fait ressurgir la « *possibilité d'intégrer dans les Constitutions des principes relatifs à la préservation du climat (...) qui subordonneraient les lois et les activités économiques au respect de ces exigences "supérieures" ou, au moins, à une nécessaire mise en balance des intérêts en présence* »⁷².

En outre, on peut remarquer qu'un aspect central de ce contentieux reste sans réponse : celui de la nature et de l'intensité de l'obligation incombant à l'État d'agir concernant le climat. Ainsi, la question se pose de savoir si l'État est débiteur d'une obligation de moyen ou de résultat. La réponse à une telle interrogation influerait sur les décisions rendues par le Conseil d'État en matière d'environnement.

D'autres débats se dessinent : l'action en responsabilité revêt-elle une fonction purement indemnitaire ou implique-t-elle également une fonction indirectement normative à l'égard de l'État ?

Aussi, le principe de responsabilité climatique incombant à l'État, possède-t-il un rôle préventif ou dissuasif ? Dans la mesure où ces décisions rendues par le Conseil d'État ont pour but de condamner l'inaction de l'État en matière d'objectifs de réduction des émissions de GES, il s'agirait alors d'une fonction dissuasive (de ne pas poursuivre ou réitérer de telles erreurs). L'on pourrait même parler d'une fonction corrective (mais pas normative) de l'action du juge en matière de justice climatique.

Par ailleurs, il est important de rappeler que le

67 - Y. Aguila et G. Léonard, « L'État sommé d'agir maintenant pour atteindre ses objectifs climatiques de 2030 », *JCP G* n°36, 6 Septembre 2021, doctr. 915.

68 - Gouvernement, communiqué de presse, 1^{er} juillet 2021.

69 - P. Bozo, *Affaire Grande-Synthe, Affaire du siècle : quelques observations sur la relation entre le juge administratif et le changement climatique*, *Énergie - Env. - Infrastr.*, n°10, Octobre 2021, dossier 27.

70 - H. Gali, « *Le préjudice et l'environnement* », *Recueil Dalloz* 2021, p. 709.

71 - TA Guyane, ord., 27 juillet 2021, n°2100957.

72 - B. Parance et J. Rochfeld, « *Tsunami juridique au Conseil d'État -- Une première décision « climatique » historique* », *JCP G*, n°49, 30 Novembre 2020, 1334.

contentieux en matière environnementale ne se limite pas à la France. En effet, au niveau international, de nombreuses affaires similaires se sont conclues par l'émergence d'une obligation de résultat de l'État, de prendre les mesures nécessaires à réduire les émissions de GES. Aussi, replacer la question climatique dans sa dimension interétatique permet de caractériser le poids et les enjeux primordiaux qui y sont liés.

Enfin, comme il a pu être mentionné plus tôt, le Gouvernement a largement compté sur l'adoption de la loi « *climat et résilience* »⁷³ pour se conformer aux exigences en matière de réduction des émissions de GES. Son adoption, intervenue postérieurement aux décisions a soulevé de nombreux débats quant à l'efficience et la suffisance des mesures contenues dans cette disposition. À ce titre, il serait intéressant de se pencher sur le contenu et l'impact de la loi « *climat et résilience* » concernant les objectifs de réduction des émissions de GES.

.....
73 - Loi n° 2021-1104, portant lutte contre le dérèglement climatique et renforcement de la résilience face à ses effets, 22 août 2021.

Fernando Aith.

Avocat, Professeur Titulaire de Droit de la Santé à l'Université de São Paulo – Brésil ; Directeur du Centre de Recherches en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo, Brésil (Cepedisa/USP)

Deisy Ventura

Directrice du Doctorat en Santé mondiale et développement durable de la Faculté de Santé publique de l'Université de São Paulo (USP)

Rossana Rocha Reis

Professeur de sciences politiques et relations internationales à l'Université de São Paulo (USP)

nombreux crimes commis pendant la pandémie². Le premier sur la liste est le président du Brésil, Jair Bolsonaro, qui est accusé d'avoir commis des crimes tels que la «prévarication» (l'inexécution ou le retard de fonctions publiques pour des raisons d'intérêt personnel) ; le charlatanisme, la promotion de fausses guérisons ; et la propagation du virus. Il a également été accusé de « crimes de responsabilité », énoncés dans la constitution brésilienne, qui sont possibles de la destitution en raison de l'incompatibilité de sa conduite avec la dignité, l'honneur et le décorum attendus de la fonction présidentielle.

Le rapport de la Commission Parlementaire est bien détaillé et nous offre une lecture explosive et bouleversante sur le comportement de plusieurs membres du gouvernement fédéral au long de la pandémie. Cependant, c'est dans son accusation que Bolsonaro a commis des crimes contre l'humanité que l'enquête apporte une contribution précieuse à la santé mondiale et à l'avenir des réponses mondiales à la pandémie³.

Dans son rapport, la Commission décrit une stratégie systématique, commençant par le président, qui a conduit les gens à adopter des comportements dangereux pour leur vie et leur santé. Sur la base de l'article 7 du Statut de Rome (le traité qui a établi la Cour pénale internationale), Bolsonaro et d'autres ministres ont été inculpés de crimes d'extermination, de persécution et d'autres actes inhumains. Dans sa première version, le rapport avait également identifié le crime de génocide contre les communautés autochtones, mais cela a été retiré du rapport final en raison d'une dissidence parmi les sénateurs.

Le gouvernement fédéral du Brésil a fait tout ce qui était en son pouvoir pour laisser la COVID-19 suivre son cours naturel avec une politique publique destinée à encourager les gens à être infectés ; à recommander l'utilisation de traitements inefficaces dans le cadre des politiques officielles ; et à la diffusion d'informations erronées sur les mesures préventives telles que la distanciation sociale, les masques et les vaccins. Le président a également déclaré la guerre aux gouvernements locaux qui ont adopté des mesures pour contenir le virus et sillonné le pays pour organiser et soutenir le rassemblement de milliers de personnes⁴. Un geste symbolique de la démagogie imprudente et antiscience du Président Brésilien s'est produit lorsque le président, lui-même sans masque, a retiré un masque du visage d'un

.....
2 - Résumé des travaux de la Commission d'enquête parlementaire sur la pandémie jusqu'au 17 octobre 2021 [portugais]. https://static.poder360.com.br/2021/10/Relatorio_CPI-da-Covid-19.out_.2021.pdf.

3 - Ventura D, Aith F, Reis R. Crimes against humanity in Brazil's covid-19 response—a lesson to us all BMJ 2021; <https://www.bmjjournals.org/content/375/bmj.n2625>.

4 - Ventura D, Aith F, Reis R. La réponse catastrophique du Brésil au covid-19 peut constituer un crime contre l'humanité. Avis BMJ, avril 2021. <https://blogs.bmjjournals.org/bmj/2021/04/05/the-catastrophic-brazilian-response-to-covid-19-may-amount-to-a-crime-against-humanity/>.

Les crimes contre l'humanité dans la réponse du gouvernement brésilien au covid-19

La pandémie de Covid-19 au Brésil, jusqu'à novembre 2021, a infecté plus de 21 millions de personnes et en a tué plus de 615 000. Dès le départ, elle s'est caractérisée au Brésil par un comportement désastreux et négationniste de la part des autorités fédérales et une intense production normative et juridique à la portée des États et des Communes, qui ont innové à plusieurs égards, notamment dans les domaines des mesures restreignant les libertés, comme la quarantaine, l'isolement et la vaccination obligatoire. Une recherche menée par le Centre de recherche en droit de la santé de l'Université de São Paulo (Cepedisa/USP) a identifié les principaux aspects juridiques qui ont marqué la conduite de la pandémie par le gouvernement brésilien et a servi de base à une commission d'enquête parlementaire ouverte par le Sénat fédéral pour enquêter sur les responsabilités dans la tragédie brésilienne¹.

Après près de six mois, l'enquête sur la pandémie de la COVID-19 au Brésil, menée par une Commission Parlementaire du Sénat brésilien, a mis fin à ses procédures en recommandant l'inculpation des autorités fédérales, des aides du gouvernement et des entreprises pour de

.....
1 - Cet article est une adaptation et une mise à jour d'un autre article publié par les auteurs avec les résultats de cette recherche par Ventura D, Aith F, Reis R. La réponse catastrophique du Brésil au Covid-19 peut constituer un crime contre l'humanité. Avis BMJ, Avril 2021. <https://blogs.bmjjournals.org/bmj/2021/04/05/the-catastrophic-brazilian-response-to-covid-19-may-amount-to-a-crime-against-humanity/>.

enfant lors d'un rassemblement géant⁵.

L'idée d'immunité collective par contagion a été utilisée pour justifier les actions de Bolsonaro, mais cette approche a été largement démythifiée, car il n'est pas viable de lutter contre une pandémie en laissant la maladie se propager à grande échelle. Plus que cela, c'est une abomination d'un point de vue éthique et juridique, car elle entraîne des milliers de décès évitables, ainsi que la surcharge ou bien l'effondrement du système de santé.

À la demande de la Commission sénatoriale, le Centre de recherches en droit de la Santé de Université de São Paulo a présenté un rapport en mai 2021 qui a rassemblé plus de 200 éléments de preuve montrant l'intention du gouvernement fédéral de propager la COVID-19⁶, sur la base de milliers de documents publics et de discours officiels. Pourtant, la commission sénatoriale est allée encore plus loin. Lors de séances diffusées au public à la télévision en direct, et suivies par un large public, elle a révélé que le retard pris par le gouvernement fédéral pour se procurer des vaccins était délibéré, entre autres conclusions. En outre, la Commission a rendu public le scandale impliquant la société de soins de santé « Prevent Senior », qui aurait utilisé des personnes (surtout âgées) comme sujets des recherches cliniques sans leur plein consentement et dans le cadre des efforts fédéraux pour prescrire des médicaments sans efficacité thérapeutique prouvée pour la COVID-19 (par exemple, la Chloroquine)⁷.

Le gouvernement fédéral brésilien n'a jamais changé son plan d'action, même face à des résultats catastrophiques : plus de 21 millions de cas confirmés de COVID-19 et plus de 615 000 décès⁸. L'incapacité du gouvernement à mettre en œuvre des mesures préventives a fait payer un lourd tribut au système de santé, qui reste à prendre en compte, tout en gaspillant des ressources rares. Le système de santé brésilien s'est effondré à certains endroits, avec des hôpitaux à pleine capacité ou à court de fournitures, laissant les patients sans soins et le personnel de santé avec des blessures physiques et morales.

Malgré tout cela, et même après la publication du rapport de la Commission du Sénat, le Président continue de répandre de la désinformation sur la COVID-19. Un jour seulement après la lecture du rapport au Sénat, Bolsonaro a affirmé que des personnes au Royaume-Uni qui avaient reçu

deux doses du vaccin contre la COVID-19 avaient contracté le sida⁹.

Les sénateurs à la tête de la Commission entendent porter l'enquête devant le procureur de la Cour pénale internationale. Pour des raisons idéologiques, des centaines de milliers de décès évitables se sont produits dans un pays doté de l'un des systèmes de santé les plus solides du monde en développement, et qui aurait dû être en mesure de mettre en place une réponse robuste à la pandémie.

Ce cas devrait être une leçon pour les autres pays et pour les futures pandémies. Il est essentiel que nous empêchions d'autres gouvernements ailleurs dans le monde de laisser les pandémies suivre leur cours naturel dévastateur, sous prétexte de protéger l'économie et de glorifier les libertés sociétales sans protéger les personnes les plus vulnérables. Pour la sécurité future de la santé mondiale, la communauté internationale a le devoir de reconnaître qu'il s'agit d'un crime qui, bien qu'infligé au peuple brésilien, a visé et menacé l'ensemble de l'humanité.

Fernando Aith, Deisy Ventura & Rossana Rocha Reis

Références

1. Résumé des travaux de la Commission d'enquête parlementaire sur la pandémie jusqu'au 17 octobre 2021 [portugais]. https://static.poder360.com.br/2021/10/Relatorio_CPI-da-Covid-19.out.2021.pdf
2. Ventura D, Aith F, Reis R. Crimes against humanity in Brazil's covid-19 response—a lesson to us all *BMJ* 2021; 375 :n2625 doi:10.1136/bmj.n2625 <https://www.bmjjournals.org/content/375/bmj.n2625>
3. Ventura D, Aith F, Reis R. La réponse catastrophique du Brésil au covid-19 peut constituer un crime contre l'humanité. Avis *BMJ*. Avril 2021. <https://blogs.bmjjournals.org/bmjjournals/2021/04/05/the-catastrophic-brazilian-response-to-covid-19-may-amount-to-a-crime-against-humanity/>
4. Bolsonaro enlève le masque d'un enfant lorsqu'il vient la chercher ; voir la vidéo. Estado de Minas. Juin 2021. [portugais]. https://www.em.com.br/app/noticia/politica/2021/06/24/interna_politica,1280186/bolsonaro-tira-mascara-de-crianca-ao-pega-la-no-colo-veja-o-video.shtml
5. Brésil : La chronologie de la stratégie du gouvernement fédéral pour propager le covid-19. Cepedisa, École de santé publique, Université de São Paulo. Mai 2021. <https://cepedisa.org.br/wp-content/up-loads/2021/08/LexAtlas-C19-Brazil-The-Timeline-of-the-Federal-Governments-Strategy-to-spread-Covid-19.pdf>
6. Chaîne hospitalière brésilienne accusée d'avoir caché les décès de Covid et de donner des médicaments sans efficacité prouvée contre la Covid-19. Le gardien. Septembre 2021. <https://www.theguardian.com/global-development/2021/sep/29/brazil-prevent-senior-hospital-chain-covid-accusations>
7. Organisation mondiale de la santé. Tableau de bord du coronavirus de l'OMS (COVID-19). <https://covid19.who.int>
8. Facebook retire une vidéo de Bolsonaro affirmant que les vaccins causent le sida. L'indépendant. Octobre 2021. <https://www.independent.co.uk/news/jair-bolsonaro-facebook-aids-brazil-instagram-b1945130.html>

5 - Bolsonaro enlève le masque d'un enfant lorsqu'il vient la chercher ; voir la vidéo. Estado de Minas, juin 2021. [portugais]. https://www.em.com.br/app/noticia/politica/2021/06/24/interna_politica,1280186/bolsonaro-tira-mascara-de-crianca-ao-pega-la-no-colo-veja-o-video.shtml

6 - Brésil : La chronologie de la stratégie du gouvernement fédéral pour propager le covid-19. Cepedisa, École de santé publique, Université de São Paulo, mai 2021. <https://cepedisa.org.br/wp-content/up-loads/2021/08/LexAtlas-C19-Brazil-The-Timeline-of-the-Federal-Governments-Strategy-to-spread-Covid-19.pdf>

7 - Chaîne hospitalière brésilienne accusée d'avoir caché les décès de Covid et de donner des médicaments sans efficacité prouvée contre le Covid-19. The guardian, septembre 2021. <https://www.theguardian.com/global-development/2021/sep/29/brazil-prevent-senior-hospital-chain-covid-accusations>

8 - Organisation mondiale de la santé. Tableau de bord du coronavirus de l'OMS (COVID-19). <https://covid19.who.int>

CHRONIQUES

1 - Organisation sanitaire, politiques de santé

Pierre-Henri Bréchat

Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris, membre de la Chaire Santé de Sciences Po, praticien hospitalier du groupe hospitalier Lariboisière-Fernand Widal de l'Assistance Publique, Hôpitaux de Paris (AP-HP) en mobilité au Centre Cochrane Français de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu de l'AP-HP

Laurence Warin

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris, membre du Réseau doctoral en santé publique animé par l'EHESP

2 - Droits des malades et bioéthique

Laura Chevreau

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Anne Debet

Professeur et membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Anne Laude

Professeur des Universités, Doyen honoraire et membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris, Président d'honneur de l'Association française de droit de la santé

Marie Mesnil

Maîtresse de conférences en droit privé à l'Université de Rennes 1, rattachée à l'Institut de l'Ouest : Droit et Europe (IODE), UMR CNRS 6262, associée à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Olivier Saumon

Avocat à la Cour, Vatier et Associés

3 - Établissements de santé et médico-sociaux

Jean-Martin Andarelli

Directeur d'hôpital

Christophe Debout

Infirmier anesthésiste cadre de santé, docteur en épistémologie et philosophie des sciences, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestionFaculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

4 - Produits de santé

François Bocquet

Assistant hospitalo-universitaire, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Albane Degrassat-Théas

MCU-PH, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Pascal Paubel

Professeur associé et membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Jérôme Peigné

Professeur et membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

5 - Assurances des activités de santé, responsabilité et indemnisation

Luc Grynbauam

Professeur et membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris, Avocat Of Counsel chez De Gaulle Fleurance & associés

Clémentine Lequillerier

Maître de conférences et membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Lydia Morlet-Haidara

Maître de conférences HDR et directrice de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

David Noguéro

Professeur et membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Sylvie Welsch

Avocat à la Cour, UGGC Avocats

6 - Propriété intellectuelle et concurrence

Caroline Carreau

Maître de conférences émérite et membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Jean-Frédéric Gaultier

Avocat à la Cour, Taliens

Caroline Le Goffic

Professeur de droit privé à l'Université de Lille, Membre du CRDP - Equipe LERADP, membre associée de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

7 - Financement et fiscalité

Rémi Pellet

Professeur à l'Université de Paris et à Sciences-Po Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

8 - Travail et risques professionnels

Stéphane Brissy

Maître de conférences à l'Université de Nantes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Philippe Coursier

Maître de conférences HDR et membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

9 - Droit pénal de la santé

Mathieu Gautier

Avocat, VATIER AVOCATS

Delphine Jaafar

Avocat associé, VATIER AVOCATS, Ancien Secrétaire de la Conférence du Barreau de PARIS, Ancien Auditeur du CHEDE

Ana Zelcevic-Duhamel

Maître de conférences HDR et membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

10 - Assurance maladie obligatoire et complémentaire

Didier Tabuteau

Professeur associé et membre de l'Institut droit et santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris, professeur affilié à l'Institut d'études politiques de Paris

11 - Environnement et santé

Laura Chevreau

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Nouvelles de l'Etranger

Fernando Aith

Avocat, Professeur Titulaire de Droit de la Santé à l'Université de São Paulo - Brésil ; Co-directeur scientifique du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo, Brésil (Cepedisa/USP)

Melissa Coutino

Senior Lawyer, MHRA, Medicines & Information Team, DH Legal Advisers, Government Legal Department

Catherine Régis

Professeure titulaire, Faculté de droit de l'Université de Montréal, Chaire de recherche du Canada en droit et politiques de la santé

Directrice de la publication

CHRISTINE CLERICI

Présidente de l'Université de Paris

Directrice de la rédaction

LYDIA MORLET-HAIDARA

Maître de conférences HDR à l'Université de Paris, directrice de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Coordinatrices de la rédaction

VAHINE BOUSELMA

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris, membre du Réseau doctoral en santé publique animé par l'EHESS

LAURA CHEVREAU

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris, juriste au CPP Ile-de-France 2

Conception graphique

CHARLOTTE DE BRUYN

Responsable de la communication de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Comité international

FERNANDO AITH

Professeur à l'Université de São Paulo - USP, Co-Directeur du Centre d'Etudes et de Recherches en Droit de la Santé

LARY BROWN

Professor of Health policy and management, Columbia University

SUELI DALLARI

Professeure à l'Université de São 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

Professeure à l'Université de Montréal, Chaire de recherche du Canada en droit et politiques de la santé

WILLIAM M. SAGE

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

GENEVIEVE SCHAMPS

Professeure à l'Université Louvain-la-Neuve, directeur du centre de droit médical et biomédical

DOMINIQUE SPRUMONT

Professeur à l'Université de Neuchâtel, co-directeur de l'Institut Droit et Santé de Neuchâtel

Comité éditorial et scientifique

PIERRE-HENRI BRÉCHAT

Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris, membre de la Chaire Santé de Sciences Po, praticien hospitalier du groupe hospitalier Lariboisière-Fernand Widal de l'Assistance Publique, Hôpitaux de Paris (AP-HP) en mobilité au Centre Cochrane Français de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu de l'AP-HP

STÉPHANE BRISSEY

Maître de conférences à l'Université de Nantes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

CAROLINE CARreau

Maître de conférences émérite et membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

PHILIPPE COURSIER

Maître de conférences HDR et membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

ANNE DEBET

Professeure et membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

LUC GRYNBAUM

Professeur et membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris, Avocat Of Counsel chez De Gaulle Fleurance & associés

ANNE LAUDE

Professeur des Universités, Doyen honoraire et membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Université de Paris, Président d'honneur de l'Association française de droit de la santé

CAROLINE LE GOFFIC

Professeure de droit privé à l'Université de Lille, Membre du CRDP - Equipe LERADP, membre associée de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

CLÉMENTINE LEQUILLERIER

Maître de conférences et membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

LYDIA MORLET-HAIDARA

Maître de conférences HDR et directrice de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

DAVID NOGUÉRO

Professeur et membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

PASCAL PAUBEL

Professeur associé et membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

JÉRÔME PEIGNÉ

Professeur et membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

RÉMI PELLET

Professeur à l'Université de Paris et à Sciences-Po Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

DIDIER TABUTEAU

Professeur associé et membre de l'Institut droit et santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris, professeur affilié à l'Institut d'études politiques de Paris

ANA ZELCEVIC-DUHAMEL

Maître de conférences HDR et membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris