

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

SOMMAIRE

Editorial 3

LYDIA MORLET-HAÏDARA

Interview 5

BÉRANGÈRE COUILLARD

Dossier

Dossier coordonné par Léa Rouyer

Les discriminations en santé à l'égard des femmes

Sexisme en santé ?

Penser la complexité pour faire bouger les lignes 7

MURIEL SALLE

Les Violences Obstétricales et Gynécologiques (VOG) au cœur des Violences Sexistes et Sexuelles (VSS).....15

SONIA BISCH

L'intention de l'auteur et le consentement des patientes au cœur des violences gynécologiques et obstétricales .. 23

MY-KIM YANG-PAYA

De la nécessité d'un cadre juridique dans la prise en charge de l'endométriose.....27

MARIE-ROSE GALÈS

L'intégration des femmes dans les politiques publiques de santé : un enjeu collectif30

SANDRINE JOSSE

Comment lutter contre les inégalités de santé entre les femmes et les hommes ?33

CATHERINE VIDAL

Intersectionnalité dans l'accès aux soins37

FABIEN COISY

Chroniques

C1 - Personnes et santé

Commentaire de l'arrêt du Conseil d'État, 5^{ème} chambre, 22/10/2024, 489033 sur la technique du peau-à-peau.....40

MANON AIDLÉ

C2 - Professionnels et institutions de santé

Responsabilité pénale et chirurgie-dentaire : un état des lieux actualisé.....45

HADRIEN DIAKONOFF

L'inégale construction de la déontologie et de l'ordre des psychologues56

BENOÎT BRUYÈRE

Condamnation pénale d'un directeur des affaires financières de CHU : quelques observations à propos de l'affaire de Nice63

ROBIN GONALONS

Vers une meilleure compréhension de la mobilisation des normes de l'Organisation mondiale de la Santé en droit interne : constats tirés d'une étude empirique..... 69

GAËLLE FOUCAUDET, CATHERINE RÉGIS, JULIE NICOLAS ET STANISLAS BODA

C3 - Système et politiques de santé

Alimentation : quelles informations pour les consommateurs ?75

MARIE-CAROLINE BUIATTI

Accès aux soins, gamme des solutions... et hiérarchie....82

STÉPHANE LE BOULER

SOMMAIRE

Un « petit article » de loi sur la couverture complémentaire des salariés qui en dit long sur les ambivalences de notre système de protection sociale85
SIDOINE DELTEIL

Séminaire Politiques de l'autonomie :
à rénover de fond en comble

- 8^{ème} séance (intervention de Olivier Lacoste) :
« Géographie et territoires du grand âge »93
- 9^{ème} séance (intervention de Stéphane Corbin) :
« Les enjeux organisationnels et financiers du grand
âge vus du point de vue d'un département »102

Une prise en charge renouvelée et interdisciplinaire
de la multimorbidité pour une santé soutenable.....108
PIERRE SIMON, AMÉLIE BAUX ET DELPHINE GIAIMO-PECHIM

C4 - Technologies et santé

Chronique permanente

« Droit des brevets »124
CAMILLE MARÉCHAL POLLAUD-DULIAN

Interopérabilité des dossiers médicaux : ce qui change
avec l'espace européen des données de santé.....131
JULIE TAMBA

C5 - Marchés et santé

Chronique permanente

« Droit de la concurrence »139
CAROLINE CARREAU

Varia

Secret médical et violences intrafamiliales : point de vue
d'un médecin légiste150
CYRUS MACAIGNE

Thèse soutenue le 18 décembre 2023 :
Droits fondamentaux et recherches scientifiques
portant sur la personne humaine.....155
LAURA CHEVREAU

Thèse soutenue le 24 mai 2024 :

Intelligence artificielle, la recherche d'un régime
juridique : contribution à l'étude de la compatibilité
d'une approche par les risques et d'une approche
par les droits163
STANISLAS RENONDIN DE HAUTELOCQUE

Nouvelles de l'étranger

Droit et désinformation sanitaire :
réponses juridiques et défis en Europe et en Italie.....172
CAMILLA LOBASCIO

La création de l'Agence africaine du médicament :
quel tournant pour la souveraineté pharmaceutique
du continent?.....181
GEORGES JUSTICE ESSOSO NGAMBITA

End of life et dignité de la vie : quoi choisir pour un
biodroit à « visage humain » ? Le système juridique
italien à la preuve du suicide médicalement assisté188
CHRISTIAN CROCETTA

Les initiatives fédérées d'amendement constitutionnel,
un outil satisfaisant pour protéger les droits et libertés
individuels liés à l'avortement aux États-Unis?210
JULIE NICOLAS

Rédaction224

L’Institut Droit et Santé est heureux de vous proposer ce nouveau numéro de son Journal de Droit de la Santé et de l’Assurance Maladie.

Celui-ci est résolument placé sous le signe de la protection des droits de la femme en matière de santé. Le dossier de ce numéro est en effet l’occasion de publier les actes d’un colloque organisé, le 7 mars 2024, par les étudiants du master II Activités de santé et responsabilités, dans le cadre de la journée du 8 mars, journée internationale de la femme. Nous tenons ici à remercier tous les intervenants qui ont enrichi cette manifestation de leur expertise et, tout spécialement, Léa Rouyer qui s’est chargée de la coordination de ce dossier.

Cette manifestation a été consacrée à l’étude des discriminations en santé à l’égard des femmes. Elle a permis de montrer que, même en matière de prise en charge de sa santé, la femme est lésée. Cette journée a contribué à faire prendre conscience de ce phénomène de discrimination, qualifié aussi de sexism en santé. Elle aura aussi permis de mesurer cette discrimination au travers de ses différentes facettes. Il a bien entendu été question des Violences Obstétricales et Gynécologiques (VOG) et du concept moins connu de Violences Sexistes et Sexuelles (VSS), ou encore de la mauvaise prise en charge de l’endométriose qui peut conduire les patientes à se retourner vers des pratiques qui peuvent prendre la forme de dérives sectaires. Mais les débats ont aussi révélé que la discrimination s’opère, bien en amont, au stade de la recherche, la femme, en tant qu’objet d’analyse, étant moins étudiée que son homologue masculin. Cet état de fait conduit par exemple à une moins bonne détection des accidents cardiaques chez les femmes dont les symptômes sont moins connus et donc moins aisément identifiés.

Cette journée a également proposé une approche originale en offrant une analyse intersectionnelle de la discrimination des femmes en santé. Ce concept que l’on doit, en 1989, à Kimberlé Williams Crenshaw, chercheuse afroféministe américaine, exprime l’idée selon laquelle les sources de discrimination peuvent se chevaucher et se renforcer mutuellement. Cette réalité pourra ainsi conduire à moins bien prendre en charge l’urgence d’une femme issue des minorités, une logique de double peine pouvant alors être constatée. Le colloque a également permis d’entendre des personnes qui ont montré que lorsqu’on est femme et qu’on souffre d’un handicap, la prise en charge pouvait s’avérer particulièrement défaillante. Des intervenants ont enfin mis en évidence le phénomène de grossophobie impactant directement la prise en charge de certaines femmes en surpoids.

Toutes les interventions des participants au colloque n’ayant pu être retranscrites dans ce numéro, nous vous invitons à retrouver l’intégralité des débats à partir d’enregistrements disponibles sur le site de l’Institut Droit et Santé. Pour le matin : <https://youtu.be/q9xnNCbzaR0> et pour l’après-midi : <https://youtu.be/p2uBahi9YGg>.

Cette approche de la discrimination des femmes en santé est également enrichie, au travers de la traditionnelle interview de la revue, par le regard de Bérangère Couillard, Présidente du Haut Conseil à l’Égalité entre les Femmes et les Hommes, et que nous remercions sincèrement.

On espère que cette manifestation et ces écrits favoriseront la prise de conscience sur cette problématique de discrimination des femmes en santé afin que chaque soignant, chaque chercheur, interroge ses pratiques, que les pouvoirs publics se saisissent de la question et que chaque femme, à son niveau, interpelle sur les éventuelles défaillances de prise en charge auxquelles elle est confrontée.

Vous retrouverez également dans ce numéro les chroniques habituelles qui permettront d’aborder des sujets aussi variés que la responsabilité pénale du chirurgien-dentiste, l’information des consommateurs en matière d’alimentation, les politiques de l’autonomie, ou encore l’interopérabilité des dossiers médicaux.

La rubrique internationale s'avère également très riche. Y seront en effet traités des sujets de santé aux Etats-Unis, en Italie ou encore sur le territoire africain.

Je suis enfin heureuse de vous annoncer la création d'une nouvelle source d'alimentation de la rubrique « Varia » permettant de mettre en lumière les thèses soutenues par les doctorants de l'Institut Droit et santé. Afin de vous faire découvrir et partager leur travail, l'habitude sera en effet désormais prise de demander à nos jeunes docteurs de présenter le fruit de leurs analyses et réflexions menées durant plusieurs années de recherche. Que l'occasion nous soit ici donnée de les féliciter à nouveau et de leur souhaiter le meilleur pour la suite de leur carrière !

Lydia Morlet-Haïdara
Directrice de l'Institut Droit et Santé

INTERVIEW D'UNE PERSONNALITÉ

Interview de Bérangère Couillard

Présidente du Haut Conseil à l'Egalité entre les Femmes et les Hommes

Interview réalisée par

Audrey Irastorza

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

Elodie Vorkaufer

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

1/ Pourriez-vous nous rappeler votre parcours vous ayant conduit à assurer aujourd'hui la présidence du Haut conseil à l'égalité entre les hommes et les femmes (HCE) ?

Je suis engagée depuis de nombreuses années sur les questions d'égalité entre les femmes et les hommes.

J'ai surtout été entre juin 2017 et juin 2024 la députée de la 7^{ème} Circonscription de Gironde. Pendant ces deux mandats, j'ai notamment co-écrit la proposition de loi n° 2020-936 du 30 juillet 2020 visant à protéger les victimes de violences conjugales.

En septembre 2021, j'ai été nommée membre du Haut Conseil à l'Égalité, puis, en parallèle, j'ai été membre de la Délégation aux droits des femmes et à l'égalité des chances entre les femmes et les hommes, ainsi que présidente du groupe d'étude Entrepreneurat au féminin.

Dans mon engagement personnel, j'ai été référente Égalité Femmes-Hommes au sein du mouvement de La République En Marche, puis désignée Relai Égalité femmes-hommes pour la campagne du Président de la République, lors de laquelle j'ai rédigé et travaillé les propositions du candidat Emmanuel Macron sur ce sujet.

Enfin, j'ai été nommée Ministre déléguée à l'Égalité entre les femmes et les hommes et à la Lutte contre les discriminations en juillet 2023. Cette mission m'a permis de travailler sur tous les sujets liés à l'égalité femmes/hommes, et particulièrement le sujet de la santé des femmes.

2/ Le HCE s'est-il déjà penché sur le sujet de la discrimination des femmes en santé et si oui avez-vous des données permettant de mesurer cette discrimination ? Quel rôle joue ou pourrait jouer le HCE dans la lutte contre ces discriminations

Le HCE a effectivement travaillé sur la question des inégalités entre femmes et hommes dans l'accès aux soins. En 2017, nous avons publié un rapport intitulé « *Santé et accès aux soins : une urgence pour les femmes en situation de précarité* ». Nous avons notamment souligné que les femmes représentaient, en 2017, 64% des personnes qui reportaient des soins ou y renonçaient, soit près de 9,5 millions de femmes qui, chaque année ne sollicitent pas les aides financières trop complexes et font face à des dépassements d'honoraires ou à des délais d'attente trop importants, voire à des discriminations et des refus de soin.

En 2020, nous avons publié le rapport intitulé « *Prendre en compte le sexe et le genre pour mieux soigner : un enjeu de santé publique* », dans lequel nous faisons 40 recommandations, qui reposent sur quatre objectifs : mieux soigner, mieux rechercher, mieux prendre en compte les conditions de vie et l'environnement et mieux former. Parmi les 40 recommandations du HCE figure celles de créer une nouvelle instance de recherche publique dédiée à la thématique « *Genre et Santé* » pour structurer et animer les recherches en sciences sociales, en santé publique et dans le domaine biomédical.

Étudier notre société, analyser les statistiques et les données en notre possession, et transmettre au grand public et aux décideurs politiques nos recommandations : c'est le cœur de la mission du HCE et son rôle depuis sa création.

INTERVIEW D'UNE PERSONNALITÉ

3/ Pensez-vous que la société civile et les soignants mesurent et ont conscience de cette discrimination dont font l'objet les femmes en matière de santé ?

Nous n'avons pas interrogé directement les soignants récemment pour connaître leur perception des inégalités entre les femmes et les hommes, mais nous savons que la société civile en est, elle bien consciente.

Dans notre rapport annuel sur l'état du sexisme en France, on constate que les femmes, et notamment les jeunes femmes, sont de plus en plus conscientes des difficultés qu'elles rencontrent. 94% des jeunes femmes pensent d'ailleurs qu'il est plus difficile d'être une femme qu'un homme. Mais les jeunes hommes aussi sont conscients, pour 67% d'entre eux, qu'il est plus difficile d'être une femme qu'un homme. Si l'y a encore un travail de sensibilisation et de pédagogie à faire en matière de santé des femmes et de droits sexuels et reproductifs, la perception des inégalités semble donc progresser.

4/ Le HCE a décidé de participer au premier Baromètre de l'accès à l'avortement organisé par le Planning familial, pouvez-vous nous dire ce que vous espérez que cela amènera pour la santé des femmes ?

La question de l'avortement aujourd'hui en France est davantage un sujet d'accès partout sur le territoire et en tout temps. Nous savons, à la faveur des expériences des associations de terrain, que les difficultés sont réelles dans de nombreux territoires. Mais pour pouvoir l'étudier et pouvoir proposer aux responsables politiques un certain nombre d'actions à mettre en place, il nous faut en connaître sa réalité. Ce baromètre permet de récolter un grand nombre de données que des institutions comme le HCE ou des associations comme le Planning familial peuvent analyser.

Le Planning familial étant représenté au sein du HCE, et cette initiative étant indispensable pour nos travaux, il semblait évident de soutenir et de participer à ce Baromètre.

5/ La fédération hospitalière de France a publié, le 17 janvier 2025, un manifeste pour les droits des femmes en santé. Connaissez-vous d'autres initiatives de ce type et quelles autres actions pourraient permettre d'améliorer la situation actuelle ?

De nombreux acteurs privés et publics s'engagent sur ces questions. De nombreuses initiatives ont été mises en avant pour la journée du 8 mars, d'acteurs comme Médecins du Monde ou encore du secteur de l'assurance.

Tous les programmes de prévention, de sensibilisation, ou les politiques publiques ou privées de réduction des inégalités d'accès aux soins doivent être promus et valorisés le plus largement possible. En particulier, les entreprises du secteur de la santé ont tout intérêt à se saisir de ce sujet et à agir.

Les discriminations en santé à l'égard des femmes

Ce dossier retrace les interventions qui ont eu lieu lors du colloque « *Les discriminations en santé à l'égard des femmes* » organisé le 7 mars 2024.

Les propos tenus sont ceux des auteurs et n'engagent pas l'Institut Droit et Santé.

Dossier coordonné par :

Léa Rouyer, Juriste en droit de la santé, chargée des relations avec les usagers

Sexisme en santé ? Penser la complexité pour faire bouger les lignes

Muriel Salle

Maîtresse de Conférences, Université Claude Bernard Lyon 1

Résumé

En santé, le sexism est dénoncé depuis plusieurs décennies. De quoi parle-t-on exactement ? Comment se fait-il que le repérage des inégalités et des discriminations à l'endroit des femmes en santé demeure difficile à faire admettre ? L'ancienneté de cette problématique et la manière dont elle s'ancre dans une pensée de la différence des sexes en santé structurent encore largement, quoiqu'involontairement, des inégalités dans les savoirs et les pratiques qui s'avèrent préjudiciables aux femmes.

Mots clefs

Sexisme – Égalité de traitement – Santé des femmes – Qualité des soins.

Abstract

Sexism in healthcare has been denounced for decades. But what exactly are we talking about? Why is it so difficult to identify inequalities and discriminations against women in healthcare? The long-standing nature of this issue and the way in which it is rooted in thinking about the difference between the sexes in health care still largely structures, albeit unintentionally, inequalities in knowledge and practices that prove detrimental to women.

Keywords

Equal treatment - Sexism - Quality of care - Women's health.

Introduction

La loi française est très claire, « Aucune personne ne peut faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins » selon l'article L. 1110-3 du Code de la santé publique. Pourtant, la question du sexisme en santé est un sujet bien présent dans l'actualité. Les récents rapports du Haut Conseil à l'Égalité¹ et de la Haute Autorité de Santé², désormais assortis de tables rondes, groupes de travail, séminaires et autres cycles de conférences³ traduisent un intérêt croissant pour le sujet. On documente abondamment l'existence d'inégalités femmes/hommes dans le secteur de la santé. À cela s'ajoutent les prises de position sur les réseaux sociaux. Ce sont des patientes, dénonçant les abus subis lors d'exams médicaux, qui se fédèrent derrière le #PayeTonUtérus. Ce sont aussi des professionnelles de santé qui, dans le sillage de Karine Lacombe, cheffe du service des maladies infectieuses de l'hôpital Saint-Antoine à Paris accusant le médecin Patrick Pelloux d'agressions sexuelles et de harcèlement moral, déploient le #MeToo au sein de l'institution hospitalière.

On le voit donc, la question du sexisme en santé est un très vaste sujet, et un sujet d'actualité. La focale se porte parfois sur les patient·es, d'autres fois sur les professionnel·les. Il s'agit de déplorer le manque d'informations délivrées par les professionnel·les aux patient·es, ou de dénoncer des comportements considérés comme violents ou abusifs⁴. D'autres fois, ce sont les savoirs qui sont discutés, leur androcentrisme étant repéré et leur aveuglement à certaines problématiques de santé se déclinant au féminin dénoncé. La question se déploie donc entre professionnel·les de santé, mais aussi entre soignant·es et patient·es, quand ce ne sont pas les patient·es qui, à leur tour, adoptent des attitudes sexistes à l'endroit des professionnel·les qui les reçoivent⁵. Défini comme toute « attitude discriminatoire fondée sur le sexe », le sexisme est donc bien un sujet important pour le monde de la santé, à tous ces égards.

Pourquoi ? Quelles en sont les racines alors que la question des discriminations est explicitement mentionnée dans le serment que l'on dit « d'Hippocrate » par lequel les médecins s'engagent à respecter « toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions »⁶? Ce principe figure également en bonne place dans la Charte européenne d'éthique médicale adoptée le 10 juin 2011⁷. Que peut-on faire pour que les discriminations à caractère sexiste cessent en matière de santé ?

1. Un sujet complexe

Si l'on excepte la question des violences sexistes et sexuelles, qui recueille un consensus d'indignation même si elles persistent, la question des inégalités entre femmes et hommes en santé suscite parfois des discussions tendues. Les différences de traitement observées entre femmes et hommes en matière de santé une fois repérées, la question se pose en effet de savoir à quoi elles sont imputables ? Comment les qualifier au juste ? De différences ? Ou d'inégalités ? À quoi ces inégalités de traitement tiennent-elles ? À l'aléa de la maladie, injuste parfois, mais dépourvu d'intention, ou à l'exercice de discriminations ? D'ailleurs, y a-t-il vraiment matière à débat, sachant que l'espérance de vie des femmes est supérieure à celle des hommes en France depuis longtemps⁸ ? Cette tendance est également observée dans le reste du monde.

1 - HCE, *Prendre en compte le sexe et le genre pour mieux soigner : un enjeu de santé publique*, novembre 2020, disponible sur : https://www.haut-conseil-equalite.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_sexe_genre_soigner-v9-2.pdf.

2 - HAS, *Sexe, genre et santé - Rapport d'analyse prospective 2020*, décembre 2020, disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3223570/fr/sexe-genre-et-sante-rapport-d-analyse-prospective-2020.

3 - Signalons le cycle de 8 rencontres « Santé des femmes » organisé par la Fondation de l'Académie de Médecine, porté par le Dr Élisabeth Élefant, Administratrice de la Fondation de l'Académie de Médecine.

4 - En 2018, le Haut Conseil à l'Égalité publie ainsi un rapport consacré aux actes sexistes durant le suivi gynécologique et obstétrical.

5 - Le Baromètre Donner des ELLES à la santé, réalisé pour Janssen, dresse pour sa 5^e édition un bilan de la situation des femmes médecins à l'hôpital. Il montre notamment qu'en 2023, 4 femmes médecins sur 10 ont subi des propos sexistes.

6 - S'il est sans valeur juridique ce serment, revu en 2012, demeure un des textes fondateurs de la déontologie médicale et est prononcé solennellement par chaque nouveau docteur à l'issue de la soutenance de sa thèse. En France, il est prêté en outre par les chirurgiens-dentistes et les sage-femmes. Sur le sujet voir Point 2024.

7 - C'est même le premier principe éthique énoncé, mais sa mention intégrale est intéressante : « Le médecin défend la santé physique et mentale de l'homme. Il soulage la souffrance dans le respect de la vie et de la dignité de la personne humaine sans aucune discrimination ». Le glissement de « l'homme » à « la personne humaine » mérite en effet d'être relevé, au regard du sujet de cet article.

8 - L'INED propose des données depuis 1740 : les femmes ont une espérance de vie supérieure aux hommes sur l'ensemble de la série, même si l'écart entre elles et eux tend à diminuer pour la période la plus récente.

Différences ou inégalités ?

La différence est neutre, elle ne présume pas de la valeur des termes entre lesquels on établit une comparaison. L'égalité peut s'accommoder de la différence. Mieux, elle le doit. L'inégalité, c'est autre chose. Raisonner sur le plan de l'inégalité c'est parler en matière d'avantages ou de désavantages, repérer une hiérarchie entre les termes de la comparaison, en l'espèce les femmes d'une part et les hommes d'autre part. Et dans le domaine de la santé, une partie des malentendus, voire des agacements, tient parfois à la confusion conceptuelle qui peut exister entre les deux lorsqu'il est question de femmes et d'hommes. Comment traiter également ce qui n'est pas semblable ? Pour le dire autrement, peut-on espérer que femmes et hommes bénéficient des mêmes services de santé attendus alors qu'elles et ils n'ont pas les mêmes besoins ? Voilà souvent la critique à laquelle on s'expose. En matière de santé, on continue souvent de croire que les différences de traitement entre femmes et hommes seraient relatives à ces différences, induisant des besoins différenciés lisibles par exemple dans les prévalences genrées des maladies qui seraient en quelque sorte nécessaires, incontournables, inévitables.

Une partie du problème tient à la manière dont on comprend les catégories de « femmes » et d'« hommes ». Celles-ci sont souvent réduites à des différences biologiques, alors qu'il s'agit de catégories complexes, hybrides et socio-biologiques. Or l'ordinaire est peu perceptible à force d'évidence, raison pour laquelle Françoise Héritier estime que la différence sexuée est « une différence sur laquelle la pensée humaine n'a pas de prise »⁹.

On touche là au cœur du problème des inégalités entre femmes et hommes en général, et dans le domaine de la santé plus particulièrement : les différences masquent les inégalités. Les inégalités entre femmes et hommes ne sont pas perçues comme d'autres inégalités parce qu'elles paraissent fondées sur des différences intangibles, et préalables à toute organisation sociale — des différences liées au sexe qui s'inscrivent dans les corps, des corps qui font l'objet d'une appréciation différenciée selon qu'ils sont masculins ou féminins, ainsi que l'a montré Françoise Héritier dès 1981¹⁰. Il existe en effet une hiérarchie des sexes en faveur des hommes : c'est la « valence différentielle des sexes ». Toute organisation sociale place le masculin en son centre et répond à l'intérêt d'une prévalence sociale des hommes.

Cette différence de valeur entre masculin et féminin, homme et femme, est visible dans de nombreuses situations. On pourrait multiplier les exemples, de la loi salique qui exclut les femmes de la succession au trône à une vision des droits des femmes comme des concessions qui leur sont faites. Mais pour ne prendre que des situations contemporaines, il est possible d'évoquer la dévalorisation relative des métiers majoritairement exercés par des femmes, à l'instar de celui d'infirmière (pour rester dans le domaine de la santé), également repérable dans la valorisation différenciée des spécialités médicales en fonction de leur degré de féminisation¹¹. Il reste, toutefois, souvent difficile, de faire admettre cet état de fait qui procède, toujours selon Françoise Héritier, de la nécessité pour les hommes de prendre le contrôle de ce qui leur est impossible sans passer par le corps d'une femme : se reproduire. « *Parce que les hommes n'enfantent pas directement avec leur propre corps, alors que les femmes enfantent des filles et des garçons, ils ont fait en sorte que les corps féminins soient à leur disposition* », écrit-elle en 2009¹².

Les différences physiques entre les femmes et les hommes n'ont pas de valeur en soi, mais si l'on en croit les travaux de cette anthropologue, c'est bien à ces différences, ou plutôt à leur compréhension au sein de la plupart des cultures humaines, que tiennent les inégalités de traitement entre les unes et les autres, la valorisation des hommes et la dévalorisation des femmes. Il existe une appréciation culturelle et inégalitaire des corps. Elle tient à des facteurs divers (dont l'âge, le sexe, le handicap, etc.) et varie dans le temps et dans l'espace, mais, de manière générale, le corps des femmes est perçu sous l'angle de la dépréciation comme cela est largement démontré¹³.

9 - F. Héritier, *Masculin/Féminin. La pensée de la différence*, Paris, Odile Jacob, 1996.

10 - F. Héritier, *L'exercice de la parenté*, Paris, Éditions du Seuil, 1981.

11 - D'après les données recueillies par le Quotidien du Médecin sur la base de la liste des affectations des candidats au concours de l'internat publiée au Journal Officiel en octobre 2017, les femmes sont largement sur-représentées (plus de 75 % de l'effectif) en gynécologie, pédiatrie, endocrinologie-diabétologie-nutrition et dermatologie et les hommes surinvestissent les spécialités chirurgicales (les 6 spécialités les plus masculinées en relèvement : chirurgie plastique, vasculaire, orthopédique et traumatique, orale et neuro à laquelle s'ajoute l'anesthésie-réanimation). Le classement des spécialités en fonction du niveau de rémunération (pour des spécialistes secteur I en France) est très révélateur. Parmi les spécialités les moins rémunérées : endocrinologie, gynécologie, pédiatrie et dermatologie, alors que les spécialités chirurgicales tiennent le haut du pavé.

12 - F. Héritier, *Une pensée en mouvement*, Paris, Odile Jacob, 2009, p. 85-171.

13 - B. Ehrenreich et D. English, *Fragiles ou contagieuses : Le pouvoir médical et le corps des femmes* (1973), Paris, Éditions Cambourakis, 2016 ; A. Koechlin, *La norme gynécologique. Ce que la médecine fait au corps des femmes*, Paris, Éditions Amsterdam, 2022.

Inégalités ou discriminations ?

Pour Danièle Lochack¹⁴, l'inégalité est « une situation de fait », alors que la discrimination relève d'un « acte » ou d'un « agissement volontaire ». C'est l'existence d'un agent à l'origine de l'inégalité de traitement qui fait la spécificité de la discrimination. L'inégalité est, quant à elle, consécutive de facteurs endogènes, propres à la personne (âge, maladie, sexe, handicap, etc.) ou de facteurs exogènes (les structures sociales ou économiques), « les deux pouvant bien sûr interagir (le fonctionnement de la société renforçant les inégalités : ainsi, une personne handicapée trouve plus difficilement les moyens de gagner sa vie) ».

Notons qu'il n'est pas nécessaire de montrer que le traitement défavorable résulte d'une intention pour que la discrimination soit légalement constituée. C'est la constatation d'un traitement défavorable envers une personne ou un groupe de personnes, en raison de critères définis par la loi (dont le sexe fait partie) et dans un domaine également prévu par la loi (en l'espèce l'accès aux soins) qui constitue une discrimination¹⁵.

Ainsi, les femmes présentant un infarctus du myocarde subissent un retard dans l'accès à certaines procédures de soins, comme l'intervention coronarienne percutanée (angioplastie). Selon certaines études, ce retard est évalué à 37 minutes¹⁶ et se traduit par une perte de chance lisible dans le taux de mortalité hospitalière. Cela constitue une discrimination au sens de la loi. En revanche, le fait que les maladies cardio-vasculaires causent 69 600 décès chez les femmes en 2020, soit plus que chez les hommes (62 100 à la même date¹⁷) relève de l'inégalité, laquelle est imputable à des facteurs multiples. Certains sont consécutifs de différences, à l'instar de différences physiologiques ou morphologiques entre femmes et hommes : si le rôle cardioprotecteur des œstrogènes, longtemps admis, est aujourd'hui discuté¹⁸, la physiopathologie sous-jacente à ces maladies cardiovasculaires diffère souvent entre les femmes et les hommes, ce qui est désormais bien repéré¹⁹. D'autres facteurs sont liés à des inégalités, comme une exposition différenciée aux risques cardio-vasculaires tels que la sédentarité. Avant 50 ans, les femmes sont systématiquement moins nombreuses que les hommes à déclarer pratiquer une activité physique régulière²⁰. Cette inégalité dans la pratique est multifactorielle : socialisation primaire moins incitative, organisation familiale défavorable, etc.

Ainsi, la discrimination ne se loge pas dans le fait qu'on est plus ou moins susceptible d'être touché par une maladie cardiovasculaire, et de faire, par exemple un infarctus du myocarde, même si une partie de ce risque est imputable à une accumulation de traitements différenciés, voire d'inégalités, qui conduisent à la survenue de la maladie. Au sens strict, la discrimination tient au fait que, quand l'épisode aigu se présente, on n'a pas toutes et tous les mêmes chances d'y survivre, pour des raisons multiples dont certaines sont simplement injustes, et évitables. C'est toute la difficulté de la réflexion sur la question du sexismne en santé : il faut faire la part des différences, celle des inégalités, et celle des discriminations, ce qui est loin d'être simple tant ces trois dimensions s'articulent étroitement, les différences servant de point d'appui aux inégalités, le tout produisant des discriminations au terme de dynamiques complexes. Une fois les 37 minutes de retard à la prise en charge pour les femmes repérées, on peut chercher des explications, voire des coupables : les effets délétères d'une socialisation féminine qui conduit à douter de soi, à ne pas se faire suffisamment confiance ; le discours de certains médecins qui enjoignent les femmes à ne pas trop s'écouter ; les campagnes d'information qui ont peut-être longtemps pu laisser penser que la crise cardiaque était une affaire d'hommes. Mais tout cela relève-t-il de discriminations ? Peut-être ce retard tient-il à d'autres choses. Les femmes ont-elles plus de risques d'être seules quand la crise survient ? Dans les couples

14 - D. Lochak, « La notion de discrimination », in *Confluences Méditerranée*, n° 48, 2004/1, p. 13-23.

15 - Code pénal, article 225-1 et suivants.

16 - M. R. Meyer, A. M. Bernheim, D. J. Kurz, C. J. O'Sullivan, D. Tüller, R. Zbinden, T. Rosemann, F. R. Eberli, "Gender differences in patient and system delay for primary percutaneous coronary intervention: current trends in a Swiss ST-segment elevation myocardial infarction population", *European Heart Journal: Acute Cardiovascular Care*, 2018.

17 - Ces données chiffrées émanent de l'INSEE (Causes de décès selon le sexe Données annuelles de 1990 à 2020, parus dans Chiffres clés, juillet 2023, disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2385258>).

18 - C. Mounier-Vehier, « HTA, hormones et femme : un Consensus d'experts de la Société française d'hypertension artérielle (SFHTA) pour optimiser la prise en charge du risque cardiovasculaire des femmes », in *Presse Med*, 2019, 48, p. 1238-1239.

19 - C. Bairey Merz, S. Mark, B. Boyan, A. Jacoba, P. Shah, L. Shaw, D. Taylor & E. Marbán, E. "Proceedings from the Scientific Symposium: Sex Differences in Cardiovascular Disease and Implications for Therapies", in *Journal of Women's Health*, 19 (6), 2010, p. 1059-1072.

20 - « Pratiques physiques ou sportives des femmes et des hommes : des rapprochements mais aussi des différences qui persistent », Données parues dans INSEE Première en juillet 2017, disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/3202943>.

hétérosexuels, les conjointes sont souvent plus jeunes que leurs conjoints²¹. Dans la mesure où l'infarctus concerne « surtout les hommes de plus de 55 ans et les femmes de 65 à 70 ans » (selon le site de l'Assurance Maladie) et au regard de la différence d'espérance de vie entre femmes et hommes, cela se pourrait bien. À cela s'ajoute le fait, constaté par Muriel Darmon, que les dispositions au *care* (l'attention et les soins portés aux autres) des femmes en font des « témoins » plus efficaces pour réduire le délai de prise en charge²². C'est injuste peut-être. Mais ça n'est pas une discrimination. Ces minutes de retard tiennent sans doute également au fait que, chez les femmes jeunes (le nombre d'infarctus dans cette population-là tend à augmenter), il faut non seulement appeler les secours, mais s'assurer de la prise en charge des enfants, et que cela prend un temps précieux quand l'urgence est là. Là encore, cela tient aux inégalités entre femmes et hommes depuis longtemps documentées dans la gestion des enfants plus qu'à une discrimination.

La discrimination réside, en revanche, dans l'écoute différenciée accordée aux patientes. Cela conduit à poser leur diagnostic plus tardivement que pour les hommes, certains de leurs symptômes étant imputés à leur émotivité, un stéréotype encore bien ancré. La discrimination tient à la valeur relative que l'on accorde à la plainte de la personne qui souffre selon qu'elle présente telles ou telles caractéristiques socio-démographiques. La discrimination tient aussi à cette « moindre valeur sociale accordée à certaines pertes féminines et à certaines formes de récupération » chez les patientes ayant fait un AVC par exemple²³.

Réfléchir à la question des discriminations en santé, c'est mobiliser une conception de la santé qui n'est pas circonscrite au corps et à la biologie. Dans cette continuité, l'étude des relations entre les problèmes de santé d'une population et son environnement socio-économique a concerné depuis fort longtemps certains de ceux qui ne s'intitulaient pas encore « épidémiologistes ». On admet donc que les conditions matérielles d'existence puissent avoir un impact sur l'état de santé des populations. Il reste toutefois difficile de faire admettre « les femmes » en tant que groupe comme une population qui, en raison de sa socialisation et de ses conditions d'existence notamment, pourrait souffrir de problèmes de santé spécifiques (pour des raisons qui ne sont donc pas imputables seulement à l'indépassable corps que marque le sceau de la différence). Pour le dire autrement, les « femmes » (comme les femmes d'ailleurs) restent conçues comme un groupe strictement défini par la biologie : la compréhension des problématiques de santé est aujourd'hui encore plus sexuée que genrée. En témoigne par exemple le fait que l'on relève régulièrement qu'une partie des inégalités femmes/hommes en matière de traitements médicaux tient au fait que les expérimentations réalisées dans le cadre des recherches pharmaceutiques, les animaux de laboratoire sont plus fréquemment des mâles que des femelles²⁴. Cela constitue indiscutablement un biais qui peut invalider les résultats des expérimentations en question, mais l'implication de femelles autant que de mâles dans ces travaux ne serait pas suffisante pour éclairer, dans leur globalité, les recherches sur les inégalités de santé entre les femmes et les hommes en matière de santé. À moins de réduire le genre au sexe, et de tomber dans une « réification du sexe en tant que variable biologique constitutive, binaire et trans-espèce, influant fortement sur les maladies et leur traitement indépendamment des facteurs environnementaux »²⁵. Il reste aussi difficile de faire admettre que certaines modalités de leur prise en charge pour des problématiques de santé qui ne leur sont pas spécifiques traduisent des inégalités de traitement qu'on peut bien qualifier de « discriminations », notamment parce qu'elles résultent d'un enchevêtrement d'actions et d'acteurs, qu'on a donc de la difficulté à imputer la responsabilité de ce traitement défavorable. Pour analyser des situations de sexismes en santé, il faut faire la part du « sexe » et celle du « genre », distinguer entre différences, inégalités et discriminations, dérouler une pelote très étroitement emmêlée, et depuis longtemps.

21 - Insee Première, n° 1613, 2016.

22 - M. Darmon, *Réparer les cerveaux. Sociologie des pertes et des récupérations post-AVC*, Paris, La Découverte, 2021.

23 - *Ibid.*

24 - AK. Beery, I. Zucker, "Sex bias in neuroscience and biomedical research", in *Neuroscience & Biobehavioral Reviews*, 35(3), 2011, p. 565-572 ; D.Yoon et al., "Sex bias exists in basic science and translational surgical research", in *Surgery*, 156, 2014, p. 508-516.

25 - O. Fillod, « Une médecine inadaptée aux femmes car négligeant leur différence biologique ? Retour aux sources et analyse critique d'un discours propagé en France depuis les années 2010 », in Thérèse Courau et alii (dir.), *Le genre des sciences. Approches épistémologiques et pluridisciplinaires*, Lormont, Le Bord de l'Eau, 2022, p. 72.

2. Un problème ancien

Si la prise de conscience concernant les inégalités de traitement, voire les discriminations sexistes en santé, est relativement récente, elle est ancrée dans une histoire très longue. Sur la base de rôles reproducteurs différenciés, la médecine élabore aisément une compréhension originelle de la différence entre les sexes. Pour le dire autrement, la différence constatée entre les femmes et les hommes est structurante du savoir médical. Cette différence s'élabore d'une manière spécifique, dont il convient de déplier les mécanismes intellectuels. Ces mécanismes ont des conséquences sur la production des connaissances médicales et sur la manière dont les malades sont soigné·es aujourd'hui.

Les hommes d'abord : des savoirs androcentrés et inégalitaires

Virginia Woolf le relevait en 1929 : « la femme est l'animal le plus étudié du monde ». La consultation du *Dictionnaire usuel des sciences médicales de Panckoucke* le montre avec éclat : les « maladies féminines » y sont présentées sur 107 pages, et restent sans équivalent masculin, et il y faut 250 pages pour définir ce qu'est une « femme » quand moins de 30 pages suffisent pour « homme ». L'idée est ancienne. Elsa Dorlin montre ainsi que la théorie des tempéraments fait de l'homme l'étalon, le standard de la bonne santé. Le « tempérament », concept central de la médecine depuis l'Antiquité, désigne la conformation interne du corps, lequel est composé de plusieurs humeurs qui ont chacune des qualités différentes (froide, chaude, humide ou sèche). La santé consiste dans l'équilibre et dans le parfait mélange de toutes les humeurs : sang, bile, flegme et bile noire, or « le type sain s'apparente au tempérament sanguin, considéré comme le plus parfait des tempéraments, mais aussi comme le plus typiquement masculin ». Au contraire, « depuis Hippocrate et le galénisme, jusqu'au XVIII^e siècle, les femmes sont ainsi considérées comme ayant un tempérament beaucoup plus froid et humide que les hommes, qui s'apparentent au tempérament flegmatique, réputé particulièrement pathogène »²⁶. Dans leur essai emblématique, Barbara Ehrendreich et Deirdre English²⁷ montrent comme les femmes sont construites comme « fragiles » pour celles des classes supérieures, ou « contagieuses » quand elles appartiennent à la classe ouvrière. On voit ici comment se structure la pensée de la différence des sexes dans le champ médical : on pense d'abord le corps et la situation des hommes, puis secondairement les femmes. Et entre les deux, on ne repère pas seulement des différences, mais bien des inégalités au sens évoqué précédemment puisqu'à ces corps est attribuée une valeur, le tempérament chaud et sec valant mieux que celui qui est froid et humide.

Les femmes ensuite : entre exception et ignorance

L'histoire des discours et des savoirs médicaux sur les femmes montre qu'elles sont aux prises avec une épistémologie de l'exception et avec une épistémologie de l'ignorance.

Épistémologie de l'exception parce que, en matière de santé, les savoirs sur les femmes sont construits secondairement, conséquence d'un androcentrisme séculaire qui fait du corps masculin le corps de référence. Pour décrire une pathologie, on commence par en donner la symptomatologie chez l'homme avant de se demander comment les choses se présentent chez la femme. La « femelle de l'homme », ainsi que la définit le Dictionnaire Larousse au XIX^e siècle, est une exception à la règle, et de celle qu'on retient difficilement, voire qu'on ignore complètement. L'exemple des maladies cardiovasculaires est, sur ce point, édifiant : la Haute Autorité de Santé rappelle ainsi qu'il faut attendre 2018 pour que « *la Société française d'hypertension artérielle [constitue] un consensus d'experts [permettant] d'élaborer une stratification du risque cardiovasculaire adaptée aux femmes françaises, pour aider les praticiens dans leurs prises en charge, en tenant compte des différentes phases de leur vie hormonale (contraception, grossesse, ménopause)* »²⁸. S'il y a discrimination ici, elle est épistémologique. Elle tient à la façon dont on construit les savoirs, dont on se pose les questions. Le fait de commencer par se poser la question de la description d'une maladie chez l'homme avant d'en venir à ce qu'on observe chez la femme a des conséquences importantes. Les

26 - E. Dorlin, « Genre, Santé, Nation à l'Âge classique », in Virginie Vinel (dir.), *Féminin, masculin : anthropologie des catégories et des pratiques médicales*, Les Cahiers du Portique, n° 4, 2007, p. 17-18.

27 - B. Ehrendreich et D. English, *Fragiles ou contagieuses. Le pouvoir médical et le corps des femmes*, Paris, Éditions Cambourakis, 2016 (1^{er} édition 1973).

28 - HAS, 2020, *op. cit.*, p. 45.

symptômes masculins sont dits « typiques ». Conséquemment, les symptômes féminins sont « atypiques ».

La recherche initiée sur la base d'organismes mâles influe sur celle que l'on déploie, secondairement, sur des organismes femelles. Claire Grino montre ainsi comment une partie du retard avec lequel on parvient à congeler les ovocytes, les gamètes femelles tient à ce que l'on a d'abord travaillé à congeler les spermatozoïdes²⁹. C'est chose faite en 1949, quand trois chercheurs en médecine, Christopher Polge, Audey Smith et Alan Sterling Parkes, découvrent un cryoprotecteur très performant pour la congélation lente du sperme humain, le glycérol. Les réussites s'enchaînent ensuite : la première fertilisation humaine avec du sperme décongelé date de 1953, et quatre grossesses issues de sperme congelé sont rapportées l'année suivante. Pour les ovocytes, la chronologie diffère significativement, et le retard s'accumule au point qu'« à la fin des années 1980, un consensus finit par se former autour de l'idée que l'ovocyte était trop vulnérable pour la cryopréservation »³⁰. C'est seulement en 1986 que le premier enfant conçu à partir d'un ovocyte congelé vient au monde³¹. Ce décalage chronologique et la succession d'échecs dans la cryopreservation des ovocytes s'expliquent par l'application de méthodes conçues pour les spermatozoïdes. Pourtant, ces deux types de cellules présentent une différence de taille considérable, parmi d'autres distinctions importantes. La façon dont se structurent la pensée et les protocoles de recherche a donc des « effets de savoirs » : on cherche, mais on peine à trouver, et on impute ses échecs à la nature de son objet. C'est la fragilité de l'ovocyte qui est en cause dans le cas de la recherche sur la cryopreservation des gamètes humains. C'est la complexité des organismes femelles, susceptibles de présenter des variations hormonales cycliques, qui est parfois évoquée pour justifier l'exclusion des femmes des essais cliniques³².

La discrimination tient aussi aux questions qu'on ne se pose pas, ce que je qualifie ici d'épistémologie de l'ignorance. L'ignorance est une production, plus qu'une absence et, comme le savoir, elle est située³³. Elle repose sur des mécanismes cognitifs qui déforment la réalité et empêchent les êtres de « comprendre le monde qu'ils ont eux-mêmes créé »³⁴. Autrement dit, ces mécanismes masquent la manière dont le monde social est structuré par des hiérarchies auxquelles ils participent et dont ils tirent avantage. Comment fabrique-t-on de l'ignorance en médecine ? L'un de ces mécanismes consiste à ne pas se poser de questions, car en science, on ne répond qu'aux questions que l'on choisit de poser. Ne pas se poser de questions sur le corps des femmes et son fonctionnement éventuellement spécifique, cela produit de l'ignorance à leur sujet. Mais des mécanismes plus subtils, et du même coup plus retors, sont également à l'œuvre, qui tiennent cette fois à la façon dont on pose les questions, à leur formulation. Se demander « en quoi les femmes diffèrent-elles des hommes ? » ça n'est pas tout à fait la même chose que de se demander « quelles sont les différences entre femmes et hommes ? Et c'est encore autre chose de se dire « entre hommes et femmes, pour telle pathologie, quelles sont les différences et quelles sont les similitudes ? ». Chacune de ces questions appelle des réponses différentes, une production de connaissances qui ne sont pas strictement superposables.

Enfin, même si ça peut sembler paradoxal, on produit aussi de l'ignorance en considérant qu'on sait déjà, en mobilisant certaines explications de manière systématique. En matière de santé et de maladie des femmes, la récurrence de « l'hypothèse hormonale », c'est-à-dire de l'imputation de certaines différences entre femmes et hommes à des différences de statut hormonal, mérite ainsi d'être repérée, et interrogée, car si ces différences existent bien, elles ne constituent pas le tout des différences entre femmes et hommes. Pourtant, c'est un argument qui vient vite à l'esprit pour expliquer, au choix (et pour ne donner que quelques exemples), la prévalence différenciée entre femmes et hommes en matière de maladies cardiovasculaires, de troubles de spectre autistique ou de sensibilité différenciée à la douleur. Si cette hypothèse n'est peut-être pas fausse, elle n'est sans doute pas la seule. En matière de santé des femmes, il faut se garder des explications vite trouvées, qui empêchent d'aller voir ailleurs, plus loin, et de repérer, y compris des facteurs explicatifs qui peuvent venir compléter les explications

29 - C. Grino, « Quand congeler revient déjà à genrer : une étude comparative du développement des techniques biomédicales de cryopreservation des gamètes humains mâles et femelles », in *Nouvelles Questions Féministes*, vol. 39, 2020/2, p. 14-30.

30 - D. A. Gook, "History of ovocyte cryopreservation", *Reproductive biomedicine online*, 23 (3), 2011, p. 282.

31 - Ch. Chen, "Pregnancy after human oocyte cryopreservation", *Lancet*, 327, p. 884-886.

32 - Cette exclusion relève largement du mythe par ailleurs, ainsi que le montre O. Fillod (2022).

33 - N. Tuana « The Speculum of Ignorance : The Women's Health Movement and Epistemologies of Ignorance », in *Hypatia*, vol. 21, n° 3, 2006, p. 1-19.

34 - Ch. W. Mills, *The Racial Contract*, Ithaca, Cornell University Press, 1997.

premières sans forcément les invalider.

On repère ici les injustices épistémologiques qui conduisent les femmes à être, dans le contexte des savoirs médicaux, méconnues ou mal connues, avec les conséquences qu'on imagine en termes de prise en charge, puisque les savoirs nourrissent les pratiques. Mais le niveau auquel se situe l'analyse n'est toutefois pas le même.

Pour conclure, il apparaît que, pour traiter des questions de sexismes en santé, il faut faire preuve de nuance, et accepter de penser la complexité, ce qui interdit forcément les dénonciations et les anathèmes. Cela nécessite de faire la part du sexe et celle du genre, et d'accorder du crédit à l'approche « genre » en santé. Cela nécessite d'admettre qu'il y a, entre femmes et hommes, plus que des différences biologiques et de ne pas confondre « différences » et « inégalités ». Cela nécessite aussi de mettre en doute la pertinence de cette distinction entre les deux catégories dites « de sexe » en fonction des situations considérées. Patricia Lemarchand montre comment la littérature biomédicale depuis le début des années 2000 confirme la prédominance de la recherche sur les différences sexuelles plutôt que sur les similarités, « avec un nombre incomparablement supérieur de publications de données de différences entre hommes et femmes, par rapport aux publications montrant de possibles similarités »³⁵. Cela nécessite de s'intéresser aux pratiques des soignant·es, mais aussi à leurs savoirs, et de remettre en question, aux fondements de ces savoirs, la manière dont nous pensons la différence des sexes. Une pensée structurée autour d'une bicatégorisation posée comme un axiome, articulant deux catégories envisagées comme mutuellement exclusives, les femmes étant tout ce que ne sont pas les hommes et, réciproquement, est sans doute structurellement incompatible avec la possibilité d'une égalité, en santé comme dans bien d'autres domaines. C'est ce à quoi il faut s'attaquer pour faire véritablement bouger les lignes.

Muriel Salle

35 - P. Lemarchand, « La catégorie homme/femme à l'épreuve de la recherche biomédicale », in Patricia Lemarchand et Muriel Salle (dir.), *Qu'est-ce qu'une femme ? Catégories homme/femme et débats contemporains*, Paris, Éditions Matériologiques, p. 41.

Les Violences Obstétricales et Gynécologiques (VOG) au cœur des Violences Sexistes et Sexuelles (VSS)

Sonia Bisch

Présidente de l'association Stop aux Violences Obstétricales et Gynécologiques France (StopVOG France)

La forme orale de l'intervention est conservée par l'auteur.

Résumé

Restées longtemps taboues, les violences obstétricales et gynécologiques (VOG) sont hélas loin d'être des cas rares et isolés sur le parcours de santé des femmes. Elles sont au cœur des violences sexistes et sexuelles (VSS) et relèvent de pratiques et de gestes réalisés sans le respect de l'intimité ni du consentement libre et éclairé, ou de manière inappropriée. Les VOG laissent de graves séquelles physiques et psychiques qui affectent durablement la vie personnelle et professionnelle des personnes victimes ainsi que les familles. Malgré les scandales actuels, la libération de la parole, les témoignages, l'action militante et une certaine prise de conscience du grand public, les patientes et les patients peinent encore à se faire entendre. Cette question de santé publique reste un angle mort de l'action politique.

Mots clefs

Violences obstétricales et gynécologiques - Violences sexistes et sexuelles en santé - #stopVOG - #MeToo – Intersectionnalité – Femmes – Protection des minorités de genre.

Abstract

Long a taboo subject, obstetric and gynaecological violence (OGV) is unfortunately far from being a rare and isolated occurrence in women's health care. It lies at the heart of sexual and gender-based violence (SGBV) and involves practices and gestures that are performed without respect for privacy or free and informed consent, or in an inappropriate manner. SGBV leaves severe physical and psychological scars that have a lasting impact on the personal and professional lives of victims and their families. Despite recent scandals, freedom of speech, testimonies, activism and a degree of public awareness, patients are still struggling to make their voices heard. This public health issue remains a blind spot for political action.

Keywords

Obstetrical and gynaecological violence - Sexist and sexual violence in healthcare - #stopOGV - #MeToo – Intersectionality – Women – Protection of gender minorities.

Je me nomme Sonia Bisch, je suis fondatrice et porte-parole de l'association intersectionnelle « Stop aux Violences Obstétricales et Gynécologiques France » (@StopVOGfr). Je l'ai créée en 2017, à la suite de violences obstétricales que j'ai subies lors de mon premier accouchement. Plus précisément, c'est le déni de la société et l'injustice auxquels j'ai été confrontée qui m'ont amenée à militer pour que ça change et à m'opposer à l'impunité en reprenant mon droit à la parole. *Violences obstétricales et gynécologiques : que fait-on de la parole des femmes ?* C'est le titre du

livre¹ que j'ai codirigé aux éditions l'Harmathan, qui réunit plusieurs contributions d'expertes parmi lesquelles des patientes, chercheuses, professionnelles de santé (gynécologue, sage-femme, infirmière), conseillère en sexologie, historien, etc. Ces contributions amènent à identifier de manière pluridisciplinaire les freins qui empêchent la prise de conscience. Avec Stop VOG France, nous avons contribué à faire émerger dans l'espace public la question des violences obstétricales et gynécologiques (VOG) longtemps taboues. À travers l'information au grand public, les formations auprès des étudiantes et étudiants en santé et en maïeutique, le soutien aux victimes grâce à notre force juridique et à la diffusion des témoignages, les liens avec le mouvement féministe et un plaidoyer auprès des politiques, nous œuvrons à plusieurs niveaux pour que ces violences cessent. Dans un premier temps, je donnerai des précisions sur les VOG et, dans un second temps, le contexte qui permet leur perpétration, puis les conséquences et solutions à apporter. Après la reconnaissance sociétale et l'engagement féministe, c'est aux politiques et au médical de mener des actions d'envergure à la hauteur des enjeux.

Loin d'être des cas rares et isolés, ces violences sont généralisées et même systémiques dans notre pays, en atteste le rapport² du Haut Conseil à l'Égalité entre les Femmes et les Hommes (HCEfh) de 2019 intitulé « Actes sexistes durant le suivi gynécologique et obstétrical : reconnaître et mettre fin à des violences longtemps ignorées ». Ces violences sont commises par certain·es professionnel·les de santé à l'égard des personnes soignées et enceintes lors du suivi gynécologique (classique et recours à l'IVG) et du suivi obstétrical (grossesse, accouchement, séjour à la maternité, parcours PMA, fausses-couches). La relation de soin est inégale puisqu'un professionnel de santé aura une figure d'autorité tandis qu'une patiente ou un patient, en attente de diagnostic, de prescription, de soins, sera en situation de vulnérabilité. Certain·es professionnel·les abusent du pouvoir que leur confère leur fonction. D'après la résolution 2306³ du Conseil de l'Europe : « Les violences obstétricales et gynécologiques sont une forme de violence restée longtemps cachée et encore trop souvent ignorée. Dans l'intimité d'une consultation médicale ou d'un accouchement, des femmes sont victimes de pratiques violentes ou pouvant être perçues comme telles. Il s'agit d'actes non appropriés ou non consentis, tels que des épisiotomies et des touchers vaginaux pratiqués sans consentement, l'utilisation de l'expression abdominale ou la non-utilisation de l'anesthésie pour des interventions douloureuses. Des comportements sexistes ont aussi été recensés lors de consultations médicales. » Dans les témoignages, les personnes victimes font état d'examens gynécologiques effectués avec brutalité, ou par surprise sans être prêtes ou bien informées sur ce qui allait leur être fait. Ces gestes médicaux sont réalisés en l'absence de tout respect de l'intimité, sans consentement, ou de manière inappropriée. On dénombre également le mépris des symptômes, des choix, des jugements, de l'infantilisation et toutes les formes de discriminations (racisme, grossophobie, LGBTphobie, validisme, etc.). Sont aussi considérés comme une violence les actes médicaux effectués sans indication médicale. Ainsi, l'épisiotomie, qui consiste à couper le périnée pour accélérer la sortie du bébé, est souvent inutile puisqu'elle fait l'objet de nos jours de taux très disparates sur tout le territoire. La dernière Enquête nationale Périnatale⁴ (ENP) de 2021 menée par l'INSERM précise ce taux région par région. Quelques rares maternités ont des taux en dessous de 2 % quand la région Île-de-France, par exemple, est à plus de 11 % de moyenne (Tableau 61 de l'ENP). Les recommandations⁵ du Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF) de 2005 sur l'épisiotomie précisent qu'elle ne prévient pas les déchirures graves du périnée, contrairement à ce qui avait été enseigné avant dans les facultés de médecine. L'ENP indique quelques chiffres sur les violences obstétricales (VO). Si elles avaient eu une épisiotomie ou une déchirure, les mères étaient invitées à évaluer la douleur ressentie au moment de la suture de leur périnée. Sur une échelle de 0 à 10, 8,9 % d'entre elles l'évaluent à un niveau insupportable entre 7 et 10 ; 13,9 % entre 4 et 6 (tableau 36 de l'ENP). Pourtant l'anesthésie locale est un moyen rapide et sûr pour soulager efficacement les douleurs liées à la couture du périnée et ainsi ne sentir aucun point au passage de l'aiguille et du fil. Des actes médicaux sont aussi réalisés sans anesthésie efficace, comme des césariennes provoquant des douleurs insoutenables qui s'apparentent à de la torture. L'ENP

1 - C. Schalck, R. Gagnon, S. Bisch, *Violences obstétricales et gynécologiques : Que fait-on de la parole des femmes ?*, Coll. Sciences et société, Éditions L'Harmattan, 2023.

2 - HCE, Rapport n° 2018-06-26-SAN-034, *Les actes sexistes durant le suivi gynécologique et obstétrical : des remarques aux violences, la nécessité de reconnaître, prévenir et condamner le sexisme*, 26 juin 2018. Disponible sur : https://www.haut-conseil-equalite.gouv.fr/IMG/pdf/hce_les_actes_sexistes_durant_le_suivi_gynecologique_et_obstetrical_20180629.pdf.

3 - Conseil de l'Europe, Assemblée parlementaire, *Violences obstétricales et gynécologiques*, Résolution 2306, 2019.

4 - INSERM, *Enquête nationale Périnatale*, 2021. Disponible sur : <https://www.sfmp.net/wp-content/uploads/2022/11/ENP-2021.pdf>.

5 - Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF), *Recommandations pour la pratique clinique : L'épisiotomie*, 2005. Disponible sur : https://cngof.fr/app/pdf/RPC//RPC%20DU%20CNGOF/2005/rpc_episio2005.pdf.

alerte sur le fait que 10,4 % des mères disent avoir ressenti une douleur insupportable au début de leur césarienne et que 9,7 % d'entre elles affirment que la douleur ressentie n'a pas été prise en compte (donc pas soulagée) par l'équipe au bloc opératoire (Tableau 37 de l'ENP). 17 % des mères ont fait état de gestes inappropriés de la part des professionnels de santé, 30 % de paroles inappropriées et 25 % d'attitudes inappropriées (tableau 69 de l'ENP). Les VOG sont aussi le fait de mauvaises pratiques médicales délétères pour la santé comme l'expression abdominale qui est dangereuse pour la mère et l'enfant. Elle consiste à appuyer violemment sur le ventre de la mère au moment de la sortie du bébé et devrait être abandonnée depuis 2007, selon les recommandations de la Haute Autorité de la Santé (HAS)⁶. Selon cette même instance, le frottis ne devrait pas être effectué avant 25 ans. Effectué trop jeune, en plus d'être inutile, il peut entraîner de graves traumatismes. La loi Kouchner du 4 mars 2002⁷, à travers l'article L. 1111-4 rend obligatoire le recueil du consentement : « Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment. » Aucune sanction n'est associée au non-respect de cette loi. C'est un manquement important auquel les politiques devraient remédier afin de réaffirmer aux professionnel·les de santé l'obligation d'appliquer strictement cette loi. Selon l'ENP, le personnel médical n'a pas demandé le consentement pour 4,2 % des femmes avant de pratiquer un toucher vaginal. Dans 11 % des cas, leur accord a été parfois demandé, alors qu'il devrait être systématique. Les professionnels n'ont pas non plus demandé le consentement pour 88 % des mères avant d'effectuer une épisiotomie (tableau 70 de l'ENP⁸).

Les VOG laissent de graves séquelles physiques et psychiques affectant durablement la vie personnelle et professionnelle des personnes victimes. Beaucoup ont peur de retourner consulter, d'autres arrêtent tout suivi médical pour ne pas risquer de subir à nouveau des violences, même si c'est objectivement une perte de chance évidente pour leur santé. La grande majorité perd confiance. Ces violences peuvent entraîner des handicaps, des lésions graves, des dépressions, des stress post-trauma, avec pour symptômes des images de l'événement traumatisante qui tournent en boucle dans la tête, de l'insomnie, de l'hypervigilance, des phénomènes d'évitement (par exemple l'incapacité de retourner sur les lieux des violences), des idées suicidaires, etc. Le rapport de l'Enquête nationale confidentielle sur les morts maternelles (ENCMM) mené par l'INSERM alerte sur une situation préoccupante. Dans l'année qui suit l'accouchement, la première cause de mortalité des mères est le suicide. Dans les grands résultats du suivi à 2 mois de l'ENP⁹, les mères sont 16,7 % à présenter des symptômes dépressifs majeurs (score de l'Edinburgh Depression Postpartum Scale (EPDS) ≥ 13) à 2 mois du post-partum. Il faudrait évaluer si les VO augmentent le risque de développer une dépression post-partum. Les témoignages des victimes laissent présager un lien fort entre les VO et le désespoir des mères après l'accouchement. En réaction à ces violences, le lien mère-enfant est durement atteint. Le rapport des 1000 jours de l'enfant¹⁰ insiste sur le fait que la bonne santé de l'enfant dépend de celle de sa mère. Le partenaire ou conjoint peut lui aussi être gravement impacté par les violences du fait de sa place de témoin impuissant à les faire cesser. C'est une co-victime qui se retrouve le plus souvent sidérée, en état de choc face à l'autorité médicale contre laquelle il ne peut généralement rien. Ces violences ont des répercussions sur la cellule familiale et l'entourage, elles impactent ainsi plus largement toute la société.

Malgré la libération de la parole, les patientes peinent à se faire entendre. Aucune recommandation du rapport du HCEfh de juin 2018 sur les VOG n'a été mise en place à ce jour par les gouvernements successifs. Cette question de santé publique reste un angle mort de l'action politique, laissant persister le déni des représentants de la gynécologie et de l'obstétrique. En début d'année 2024, trois organisations européennes de professionnels de la santé, à savoir le Collège Européen des Gynécologues-Obstétriciens, l'Association Européenne de Médecine Périnatale et l'Association Européenne des Sages-Femmes, ont publié un article dans la revue médicale ELSEVIER - European Journal of Obstetrics Gynecology and Reproductive Biology - intitulé : « Déclaration conjointe : soins substandards et irrespectueux lors du travail — Parce que les mots comptent » remettant en cause le terme de *violences dans violences obstétricales*. Ces organisations se focalisent ainsi sur un débat sémantique, au lieu de

6 - Haute Autorité de Santé (HAS), *L'expression abdominale durant la 2^e phase de l'accouchement*, 18 avril 2007. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_517853/fr/l-expression-abdominale-durant-la-2eme-phase-de-l'accouchement.

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

8 - HAS, *op. cit.*

9 - *Op. cit.*

10 - Ministère de la Santé et de la Prévention, *Les 1000 premiers jours : Rapport sur la période clé du développement de l'enfant*, septembre 2020.

prendre en compte la parole des patientes qui considèrent ce terme comme approprié et à la mesure de ce qu'elles subissent. D'autant plus que ce terme est déjà largement utilisé partout en Europe et dans le monde.

Le terme « violences obstétricales » (*violencia obstetrica*) est apparu en Amérique latine au début des années 2000. Il a été inscrit dans la loi au Venezuela en 2007, en Argentine en 2009 et dans l'État du Chiapas, au Mexique, en 2011. Ce terme est arrivé en France une dizaine d'années plus tard. En juin 2018, le HCEfh reprenait le terme « violence » dans l'intitulé du premier rapport français sur le sujet. Dès 2019, les institutions européennes se sont engagées dans la lutte contre les VOG. Dans sa résolution 2306¹¹, le Conseil de l'Europe vise à « prévenir et lutter contre toutes les formes de violences faites aux femmes, y compris les violences gynécologiques et obstétricales ». Cette assemblée « appelle à ce que toutes les mesures soient prises afin de les prévenir et de garantir le respect des droits humains de toutes et de tous, notamment dans le cadre de soins de santé ». En mai 2024, le Parlement européen a publié un rapport majeur sur l'appréhension des VOG en Europe en soulignant que « dans l'ensemble, les professionnels de la santé sont réticents à considérer les violences obstétricales et gynécologiques comme une forme de violence systémique fondée sur le genre. » La campagne européenne¹² contre les VOG lancée par Stop VOG France sous forme de pétitions disponibles dans plusieurs langues a récolté plus de 175 000 signatures traduisant l'engagement de la société civile sur ce terme. En mars 2023, a été déposée à l'Assemblée nationale une proposition de loi n° 982¹³ « visant à reconnaître et sanctionner les violences obstétricales et gynécologiques et à lutter contre ces violences faites aux femmes ». Ce terme de violence ne stigmatise pas toute la profession de gynécologue en pointant une soi-disant « volonté de nuire » des professionnels, mais au contraire, il tend à illustrer la gravité des faits et des conséquences sur la santé des personnes soignées. Les VOG s'inscrivent plus largement dans le continuum des violences faites aux femmes. Ce sont des violences de genre appartenant en grande partie aux violences sexistes et sexuelles (VSS). Elles traduisent les mêmes mécanismes de déni, d'inversion de la culpabilité, de non-prise en compte de la parole des victimes, de la culture du viol et de l'impunité. C'est à la société civile, aux personnes de la recherche, aux institutions et aux politiques de définir ce terme. Aux principales concernées de nommer ce qu'elles vivent plutôt qu'aux potentiels acteurs. Nous avons publié notre droit de réponse collectif¹⁴ dans la revue Elsevier.

Le sexism est profondément ancré dans la culture médicale, et ce, dès les études, à travers notamment l'esprit « carabin », le bizutage et les fresques pornographiques des salles de garde représentant des viols collectifs. Grâce à la mobilisation d'organisations syndicales et féministes telles que Sud Santé Sociaux, Osez le Féminisme ! et la CGT, ces fresques doivent être officiellement retirées, pourtant elles restent toujours présentes dans bon nombre d'hôpitaux. L'Association Nationale des Étudiants en Médecine de France (ANEMF) a mené une enquête¹⁵ en 2021 sur les VSS subies par les étudiants en médecine, principalement des étudiantes. Leur constat est alarmant. Si certains professionnels de santé commettent des violences à l'encontre des patientes, ils peuvent aussi en perpétrer sur leurs collègues. Sous le #MeTooHôpital, #MeTooMédecine et dans cette tribune¹⁶ publiée dans Libération, les personnels soignant et étudiant osent dénoncer le harcèlement, les agressions sexuelles et les viols subis au cours de leurs stages ou de leur carrière. Une femme médecin sur trois déclare avoir subi des actes inappropriés à connotation sexuelle ou des attouchements sans consentement, selon le baromètre annuel publié par *Donner des Elles à la santé* sur la situation des femmes médecins à l'hôpital, en partenariat avec Ipsos et Jansen¹⁷. L'omerta, la confraternité poussent au silence et font supporter l'inacceptable. Une affaire a fait scandale dernièrement, celle d'un étudiant en médecine, Nicolas W. qui a été condamné en justice pour agression sexuelle en réponse à plusieurs plaintes pour viol, et qui était toujours autorisé à poursuivre ses études de médecine et ses stages en gynécologie. Il est

11 - *Op. cit.*

12 - Pétition, *L'Europe doit reconnaître les violences obstétricales et gynécologiques*, 7 mars 2023, [change.org](https://change.org/p/europe-reconnaît-les-violences-obstétricales-et-gynécologiques).

13 - Assemblée nationale, Proposition de loi n° 982 visant à reconnaître et sanctionner les violences obstétricales et gynécologiques et à lutter contre ces violences faites aux femmes, déposée le 21 mars 2023.

14 - <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0301211524002355>

15 - Assemblée nationale des Étudiants en Médecine de France (ANEMF), *Enquête sur les VSS*, 11 juin 2023. Disponible sur : https://anemf.org/iss/enquête-sur-les-vss/?doing_wp_cron=1741126283.4157121181488037109375.

16 - Libération, « *Vas-y, tiens l'écarteur comme t'écartes les cuisses* : Il est temps d'en finir avec les violences sexistes et sexuelles à l'hôpital

7 mai 2024. Disponible sur : https://www.libération.fr/idees-et-debats/tribunes/vas-y-tiens-lecarteur-comme-tecartes-les-cuisses-il-est-temps-den-finir-avec-les-violences-sexistes-et-sexuelles-a-lhopital-20240507_5ULLTDUFUAFFEE5KHHU6GKE2DHQI/#mailmunch-pop-1146266.

17 - What's Up Doc., *Plus de 8 femmes médecins sur 10 discriminées pendant leur carrière, l'un des chiffres affligeants du baromètre Donner des Elles à la santé*, 15 mai 2023. Disponible sur : <https://www.whatsupdoc-lemag.fr/article/plus-de-8-femmes-medecins-sur-10-discriminees-pendant-leur-carriere-lun-des-chiffres>.

pourtant évident qu'un agresseur ne fera jamais un bon médecin. Stop VOG a participé au regroupement en collectif d'organisations étudiantes, de professionnel·les de santé et de personnes soignées, également de syndicats pour lutter ensemble contre les VSS en santé. Ces dernières touchent tout le monde et à tous les niveaux. Le collectif a eu une première victoire puisque l'Agence Régionale de Santé d'Occitanie a indiqué dans un communiqué de presse « suspendre l'affectation de cet étudiant en médecine condamné pour des faits d'agression sexuelle pendant toute la durée des procédures pénale et disciplinaire engagées à son encontre »¹⁸. Faire bouger les lignes dans la santé nécessite des actions militantes et syndicales de longue haleine tant l'omerta est verrouillée à tous les niveaux et la confraternité détournée de son objectif premier en couvrant les agissements condamnables de collègues. Jurer sur le serment d'Hippocrate « Primum non nocere » (d'abord ne pas nuire) ne doit pas conférer une immunité rendant caduque toute critique. Vu comme l'élite de notre nation, le personnel médical semble bénéficier d'une présomption de bonne conduite, empêchant toute remise en question. Il faudrait au contraire évaluer la pertinence du respect de ce serment dans la pratique médicale de chacun·e au cours de sa carrière. Même s'ils en manquent, les soignants et les soignantes doivent prendre le temps de recueillir le consentement explicite de leurs patientes et patients, car c'est un temps nécessaire au soin dans le respect de ce serment d'Hippocrate et de la loi Kouchner, qui sont garants de la bonne santé physique et psychique des personnes qu'ils soignent. D'autre part, certain·es professionnel·les sont capables de remettre en cause leur pratique, mais c'est un chemin long et difficile, comme en témoigne Amina Yamgnane gynécologue-obstétricienne, dans son livre *Prendre soin des femmes pour en finir avec les violences gynécologiques*, aux éditions Flammarion. Les critiques des patientes l'ont dans un premier temps fortement agacée, puis, lors d'une formation qui permettait l'écoute des témoignages, elle a changé sa pratique médicale. Chaque soignant·e n'est pas toujours en capacité de réaliser une telle introspection. Afin d'entamer un changement en profondeur et d'ampleur rapidement, le législateur devra en passer par la loi, pour inscrire les VOG officiellement et condamner les faits reprochés. La mise en place de mesures fortes est indispensable à une prise de conscience généralisée. L'omerta dans le milieu médical est alimentée par la peur d'être soi-même sanctionné par l'Ordre des Médecins. En effet, signaler des faits de violences commis par un collègue peut être qualifié d'atteinte à la confraternité.

Dans le film *MeToo chez les médecins*¹⁹, le Dr Richard Poitevin explique avoir reçu un blâme du Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) pour diffamation, suite à sa dénonciation du Dr Hazout qui a depuis été condamné à 8 ans de prison pour viol. Emmanuelle Piet, gynécologue et présidente du Collectif Féministe Contre le Viol, interviewée dans ce film ajoute à propos des représentants du CNOM que : « En matière de violences sexuelles, ils sont nuisibles. Ils sont nettement complices des médecins agresseurs ». Les pédopsychiatres Izard et Ferlicelli ont vu leur exercice suspendu, après avoir dénoncé des faits d'inceste dont elles avaient eu connaissance des faits. Il leur a été reproché par le CNOM une « immixtion dans les affaires familiales ». La Cour des comptes a épingle dans son rapport²⁰ le CNOM pour sa mauvaise gestion des plaintes des patientes, notamment à caractère sexuel. De surcroît, lorsque des victimes portent plainte au CNOM pour des faits de violences commis par des médecins, elles s'exposent à des amendes pour « plaintes abusives »²¹, quand leurs plaintes ne sont tout simplement pas reléguées au rang de simples « doléances », n'engageant en rien l'institution. Les scandales médiatiques illustrant l'inaction du CNOM ne manquent pas. Depuis 2022, 70 femmes âgées de 27 à 47 ans ont porté plainte contre le même gynécologue exerçant à Arras, le Dr Bernard Henric pour agressions sexuelles et viol. À la suite de faits graves et concordants venant de personnes ne se connaissant pas, ce médecin a été mis en examen. La justice lui a interdit de pratiquer la gynécologie, mais pas l'endocrinologie, sa seconde spécialité. Le CNOM ne l'a pas suspendu, lui permettant de continuer à recevoir des patient·es. Dans cette seconde discipline, il fait l'objet d'une nouvelle plainte pour viol... Actuellement se tient le procès de Joël Le Scouarnec, ex-chirurgien accusé de viols et d'agressions sexuelles sur 299 victimes mineures dont la moyenne d'âge est de 11 ans. Ce procès a commencé le 24 février dernier à la Cour criminelle départementale du Morbihan à Vannes, pour une durée d'environ quatre mois. Condamné par la justice

18 - ARS Occitanie, *L'ARS Occitanie suspend l'affectation d'un étudiant en médecine condamné pour des faits d'agression sexuelle pendant toute la durée des procédures pénale et disciplinaire engagées à son encontre*, 24 octobre 2024. Disponible sur : https://www.occitanie.ars.sante.fr/system/files/2024-10/2024_10_24_CP_ARS_SursisAStatuer_Nomination_interne%23.pdf.

19 - X. Deleu, J. Pichot, « #MeToo chez les médecins », *LCP Assemblée nationale*, 52 minutes, 2022.

20 - Cour des comptes, *L'ordre des médecins*, 9 décembre 2019.

21 - Union Régionale des Professionnels de Santé (URPS), *Les conflits : Gestion d'une plainte contre un médecin auprès de l'ordre des médecins*, 2020. Disponible sur : <https://medaide.urps-mj-paca.org/wp-content/uploads/2020/12/Gestion-de-plainte.pdf>.

dès 2005 pour détention d'images pédopornographiques, le chirurgien avait été autorisé à poursuivre sa pratique médicale sans que l'ordre des médecins, mis au courant par la suite, n'engage de procédure disciplinaire à son encontre. Il faudra attendre près de quinze ans et une seconde condamnation par la justice cette fois-ci à quinze ans de réclusion criminelle pour qu'il soit enfin radié. Entre-temps, il a été autorisé à exercer au-delà de l'âge de la retraite (voici notre communiqué de presse sur cette affaire, [lien](#)). Dans « l'affaire Daraï » que Stop VOG a contribué à révéler en septembre 2021, le CNOM avait reçu depuis 10 ans plusieurs plaintes de patient·es contre ce grand ponte de l'endométriose, le professeur Émile Daraï, sans qu'aucune sanction n'ait été prise. En réponse au dépôt de 36 plaintes pour viol, viol sur mineure, viol en réunion et violence, il a été mis en examen pour violence volontaire dans l'exercice de ses fonctions, en novembre 2022. Malgré tout, l'immobilisme perdure du côté des institutions censées réguler la profession et garantir la sécurité des patient·es. Ni le CNOM, ni le Conseil National de Gestion, ni l'Agence Régionale de Santé, ni l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP), ni la direction de l'hôpital Tenon ne suspendent ce gynécologue à titre préventif. Pourtant, lors de la 4^e Conférence des doyens des facultés de médecine qui a eu lieu le 8 octobre dernier, le président du CNOM, le docteur François Arnault, a affirmé la « zéro tolérance » en matière de VSS dans la santé. À ses côtés, le Doyen de la faculté de médecine de la Sorbonne, Bruno Rioun, a approuvé ces propos tout en continuant à envoyer les étudiant·es de sa faculté en stage à l'hôpital Tenon dans le service où continue d'exercer le Professeur Daraï. Les mots ne sont pas que des mots, ils engagent à mettre en place des actions pour rentrer en cohérence, en prenant la mesure de l'ampleur de la dénonciation et des scandales actuels. Il faudrait mettre en place des mesures concrètes, afin de répondre à l'éthique médicale et garantir à la fois, la sécurité des personnels de santé, et aussi celle des personnes soignées qui sont en situation de vulnérabilité face au médecin. Devant les dysfonctionnements évidents des institutions internes censées réguler la profession médicale, le pouvoir politique devrait agir. À la suite du mouvement de dénonciations #MeTooHopital, #MeTooMedecin, lancée par des professionnelles de santé victimes, le gouvernement avait mis en œuvre avant l'été 2024 des consultations, afin d'élaborer des mesures concrètes pour en finir avec les VSS en santé. À l'époque, avec le Collectif VSS en Santé, Stop VOG avait participé à un rassemblement devant le Ministère de la Santé pour demander de rejoindre ces consultations et ainsi les enrichir des propositions concrètes des usagères et usagers du système de santé. À la suite de cette mobilisation, nous avions été reçues au Ministère de la Santé, qui nous avait alors appris que les violences subies par les personnes soignées n'étaient pas prises en compte, dans les concertations sur les VSS en santé, et donc que nous n'étions pas invitées à y participer. Le 20 janvier dernier, dans son communiqué de presse, le Ministère de la Santé²² vient d'annoncer la mise en place d'un « plan d'action pour en finir avec l'inacceptable » des violences sexistes et sexuelles en santé. Or, ce plan « s'appuie sur les concertations menées au cours de l'année 2024 » qui ont décidé de ne pas prendre en compte les violences subies par les patientes et patients. Est-ce à dire que le ministre de la Santé considère que les violences sexistes et sexuelles en santé ne s'exerceraient qu'entre personnes soignantes et épargneraient les personnes soignées ? Donc, il n'y aurait pas de patient·es victimes de violences sexistes et sexuelles en santé ? Comment concevoir que des violences systémiques, des propos et gestes sexistes, n'impacteraient pas la prise en charge de ces personnes, alors que tous les témoignages des victimes disent le contraire ? Encore l'entre-soi qui nie les VSS subies par les patientes et patients dans les lieux de soin. En santé, il y a les soignant·es et les soigné·es qui n'existent pas l'un·e sans l'autre. Sauf à vouloir que rien ne change, il est urgent d'agir contre toutes les violences dans le milieu de la santé, en incluant bien évidemment celles subies par les patient·es, notamment les violences obstétricales et gynécologiques. Contrairement à ce qu'on a pu entendre lors du procès *des viols de Mazan*, de la part de l'avocat d'un des accusés, Guillaume De Palma, il n'y a pas viol et viol, il y a viol. Ce sont nos images réductrices, les préjugés véhiculés dans la société qui nous empêchent de concevoir toutes les formes de viol. Longtemps, il a été considéré comme arrivant tard la nuit, dans un coin sombre, commis par un inconnu muni d'un couteau. Or l'on sait maintenant que l'auteur est le plus souvent connu par la victime, faisant partie de son entourage proche, voire de sa famille. Ces dernières années, c'est le tabou du viol dit conjugal qui est tombé. Le consentement semblait implicite dans un couple, or notre corps ne devient jamais à disposition de l'autre. Sous aucun prétexte. Avoir possiblement des relations sexuelles ne sous-entend pas devoir y consentir tout le temps, et de toutes les manières dictées, par un autre. Le devoir conjugal est une injonction patriarcale. Le viol dit gynécologique est un impensé, dans l'impensable des violences commises

22 - Y. Neuder, Ministère de la santé et de la Prévention, *Violences sexistes et sexuelles en santé (VSS)*, Communiqué de presse du 20 janvier 2025. Disponible sur : <https://sante.gouv.fr/actualites/presse/communiques-de-presse/article/violences-sexistes-et-sexuelles-en-sante-vss>.

par des professionnel·es de santé, dont la fonction première est de soigner. Or, le consentement n'est implicite ni en entrant dans une chambre à coucher, ni en entrant dans un cabinet médical.

Le Code de la santé publique exige le recueil du consentement libre et éclairé de la personne soignée, et précise que ce consentement peut être retiré à tout moment. Un toucher vaginal ou rectal douloureux devrait être interrompu par le ou la professionnel·le, aucun examen intrusif ne devrait être fait par surprise, à peine montée sur la table d'examen, sans information préalable ni demande de consentement. L'urgence est trop souvent invoquée pour justifier d'imposer des gestes médicaux. Or, elle est strictement encadrée et les situations d'urgence sont clairement identifiées. Dans un cabinet gynécologique, par exemple, il n'y a aucune urgence à insérer des doigts ou un spéculum. En droit français, le viol est défini à l'article 222-23 du Code pénal, comme « Tout acte de pénétration sexuelle, de quelque nature qu'il soit, ou tout acte bucco-génital commis sur la personne d'autrui ou sur la personne de l'auteur par violence, contrainte, menace ou surprise ». Cette définition suffit pour qualifier les viols dans les lieux de soins. Il n'y a pas à rechercher une intention ou une pulsion sexuelle pour qualifier le crime de viol. Diane Roman, Professeure de droit public à l'École de droit de la Sorbonne, Université Paris I Panthéon-Sorbonne, a précisé dans une lettre adressée à Martin Winckler, médecin, conférencier et écrivain, qu'il a ensuite publiée²³ : « Nulle part n'est exigé ce que les juristes appellent un dol spécial, à savoir une intention particulière comme une pulsion sexuelle » et poursuit : « Une pénétration sexuelle est une pénétration des organes sexuels ou par des organes sexuels, et non pas une pénétration destinée à assouvir des pulsions sexuelles. » C'est une fausse image communément admise que le viol serait le résultat d'une misère sexuelle, d'un besoin irrépressible à satisfaire sans délai. ». Muriel Salmona, psychiatre et présidente de l'Association *Mémoire traumatique et victimologie*, précise dans *Le livre noir de la gynécologie* de Mélanie Déchalotte que : « Le viol, [...] ce n'est pas un désir sexuel qui en est à l'origine mais une volonté de la part du violeur d'exercer un pouvoir en prenant possession du corps d'autrui pour l'instrumentaliser à sa guise. Le viol c'est une transgression ».

Le 15 mai 2024, dans le cadre d'une *mission d'information sur la définition pénale du viol*, j'ai été invitée à l'Assemblée Nationale, accompagnée de Maître Yang-Paya représentant notre force juridique. La Délégation aux Droits des Femmes nous a auditionné lors d'une table ronde d'associations intitulée *Faut-il modifier la définition pénale du viol ?*. À la suite de ces concertations, le 21 janvier 2025, la délégation a déposé une proposition de loi (PPL) n° 842²⁴ afin d'inscrire le consentement dans la loi. Identifiant plusieurs points d'alerte à leur partager, nous leur avons adressé notre retour sur cette proposition, à travers un courrier rédigé avec l'appui de notre force juridique, le 11 février dernier.

En effet, s'il est essentiel d'ajouter la notion de consentement dans la loi pénale sur le viol et l'agression sexuelle, il faut veiller à ne pas l'affaiblir. Dans l'article 222-22 du Code pénal, la délégation propose d'ajouter à deux reprises « acte à caractère sexuel ». C'est une nouvelle terminologie qui n'existe pas dans la loi actuelle sur le viol, et sur laquelle nous avions déjà alerté lors de notre audition en mai 2024 ; ce terme risquant en effet de restreindre fortement le champ d'application de la loi. Au lieu de mieux protéger toutes les victimes de violences sexuelles, elle risquerait au contraire d'en écarter une grande partie, à cause de l'ajout de ces termes dans la loi. Le viol résulte moins d'une misère sexuelle que d'un acte de domination et de soumission de l'autre, comme précisé plus haut. Outre le fait qu'il soit difficile de prouver le « caractère sexuel » d'une pénétration, d'autres « caractères », tout au moins en apparence, pourraient « servir d'alibi » à des agresseurs pour se soustraire à la loi. En effet, par exemple, le « caractère médical » d'une consultation gynécologique pourrait être invoqué. À l'heure de #MeTooMedecine, #MeTooHopital et de tous les scandales de violences sexuelles qui éclatent dans le milieu de la santé, au moment de l'enquête alarmante du Conseil National de l'Ordre des Médecins sur les VSS en santé qui prône la tolérance zéro dans ce domaine, à l'heure du grand plan de lutte contre les VSS en santé lancé par le Ministère de la Santé, la proposition de loi de la Délégation ne doit pas risquer de signer l'impunité des auteurs de violences sexuelles dans le domaine médical. Aussi, nous avons proposé de remplacer les termes « acte à caractère sexuel » par « actes visés au a) » qui nous semble plus protecteur pour toutes les victimes de viol. D'autre part, cette PPL propose, et à juste titre, de rajouter « bucco-anal » après « bucco-vaginal » dans la définition du viol, ce qui permet d'inclure l'anus dans

23 - M. WINCKLER, *Les violences obstétricales, une question juridique et politique* - Diane Roman, professeure de droit public à la Sorbonne, réagit à la conférence de Sophie Paricard, L'école des soignant·e·s, 27 décembre 2022. Disponible sur : <https://ecoledessoignants.blogspot.com/2022/12/les-violences-obstetriciales-une.html?m=1>.

24 - Assemblée nationale, Proposition de loi n° 842 visant à modifier la définition du viol et des agressions sexuelles, déposée le 21 janvier 2025.

cette loi, dont il est actuellement exclu. En effet, il apparaît jusqu'à présent nécessaire, au vu de la jurisprudence, de prouver l'intention sexuelle de l'auteur pour que soit reconnu le crime de viol lors d'une pénétration anale avec un objet. Ceci constitue une difficulté supplémentaire. Afin de préciser la loi et de la rendre plus protectrice envers toutes les victimes de violences, femmes et hommes, filles et garçons, nous avons proposé que le mot « sexuelle » dans « tout acte de pénétration sexuelle » soit remplacé par « vaginale ou anale ». Pour finir, puisque l'amendement de Sandrine Joso²⁵ définissant précisément le contrôle coercitif a été adopté le 28 janvier dernier, nous proposons de rajouter cette dimension dans la définition du viol. Pour plus de précisions sur ces points, vous pouvez consulter la lettre que nous avons adressée à la Délégation aux Droits des Femmes en suivant ce [lien](#).

Conclusion

Chaque #MeToo a des spécificités, des témoignages qui diffèrent, mais finalement ils se rejoignent sur la difficulté à prendre la parole, à se remettre des conséquences psycho-traumatiques, sur le caractère systémique des violences, l'inversion des responsabilités, le déni, le tabou, la perpétuation des violences et l'impunité des agresseurs. Des engagements sont actuellement pris par les pouvoirs publics et les instances médicales pour enrayer les violences sexistes et sexuelles en santé. Mais il est inquiétant de constater que les mesures annoncées par le gouvernement ne concernent que les soignant·es et pas les patient·es. Ce qui est une manière de nier à nouveau l'existence de ces violences. Au moment où cette remise en question du système de santé s'engage, il est primordial de ne pas oublier d'où elle s'origine. En effet, si une telle remise en question a été rendue possible, c'est grâce à la parole et aux témoignages des victimes soignantes et patientes confondues. Penser que c'est dans l'entre-soi qu'on trouvera une solution au problème de l'entre-soi est un non-sens. La parole de toutes les victimes, côté soignant·es et côté patient·es, doit être entendue et prise en compte. Concevoir un système de soin où les personnels soignants et les usager·es ne sont pas dans un rapport collaboratif est tout à fait dépassé de nos jours. La loi cadre-intégrale initiée par la Fondation des Femmes²⁶, à laquelle Stop VOG a participé, et qui est portée par plus de 60 organisations, a cette ambition de signaler et de solliciter le législateur pour qu'il fasse cesser les violences sexistes et sexuelles dans les lieux de soin, violences qui impactent à la fois les soignant·es et les patient·es. Pour ce qui est spécifiquement des VOG, nous pensons que l'étape d'inscrire leur définition dans la loi est nécessaire, afin de protéger les victimes, et qu'elles ne soient plus jamais invisibilisées dans leur souffrance et leur douleur, qu'elles puissent plus facilement faire valoir leur droit. En matière de prévention, il serait souhaitable, comme c'est le cas au Canada depuis plus de 30 ans²⁷, qu'un partenariat entre personnes soignantes et soignées voit le jour. Dans ce cadre, les patient·es-enseignant·es sont intégrées et participent à tous les stades décisionnels concernant leur santé, à savoir dans la recherche, les formations initiales et continues en médecine et en maïeutique, les hautes instances de santé qui émettent les recommandations de bonnes pratiques médicales, et les établissements de soins. Il nous semble que seule la mise en place d'une réelle démocratie sanitaire sera à même de restaurer le rapport de confiance soignant·es-soigné·es, indispensable à la relation de soin, reposant sur le respect du serment d'Hippocrate et du consentement libre et éclairé, en application effective de la Loi Kouchner²⁸.

Sonia Bisch

25 - Assemblée nationale, Amendement n° 29, Proposition de loi n° 845 visant à renforcer la lutte contre les violences faites aux femmes et aux enfants.

26 - *Op. cit.*

27 - Faculté de médecine de l'Université de Montréal, *Bureau du Patient Partenaire (BPP)*. Consulté le 5 mars 2024, Disponible sur <https://medecine.umontreal.ca/faculte/departements-ecoles-unites/bureau-du-patient-partenaire/>.

28 - *Op. cit.*

L'intention de l'auteur et le consentement des patientes au cœur des violences gynécologiques et obstétricales

My-Kim Yang-Paya

Avocate et Fondatrice de l'association Avocats-Femmes & Violences

Résumé

Les violences gynécologiques et obstétricales, en particulier les actes médicaux réalisés sans le consentement des patientes, peuvent constituer des violences aggravées ou des viols. Il n'existe cependant pas de cadre juridique spécifique pour ces violences en droit français. C'est l'intention de l'auteur qui est prise en considération davantage que le consentement de la victime. Il est important de prendre en compte l'absence de consentement des patientes et mettre en œuvre une réforme législative qui placerait le consentement libre et éclairé au centre des soins médicaux.

Mots clefs

Respect du corps – Violences médicales – Violences gynécologiques – Violences obstétricales

Abstract

Gynecological and obstetrical violences, particularly medical procedures performed without patient consent, can constitute aggravated violence or rape. However, there is no specific legal framework for these types of violence in French law. It is the intent of the perpetrator that is taken into account rather than the consent of the victim. It is important to consider the absence of patient consent and to implement legislative reform that would place informed and free consent at the center of medical care.

Keywords

Respect for the body - Medical violence - Gynaecological violence - Obstetrical violence

Voilà dix ans que le mouvement #PayeTonUtérus a été lancé à la suite duquel le Haut Conseil à l'Égalité a remis le 28 juin 2018 un rapport sur les violences gynécologiques et obstétricales préconisant pas moins de 26 recommandations pour prévenir et lutter contre les comportements sexistes, mais également violents des professionnels de santé à l'égard de leurs patientes.

Parmi ces actes médicaux sont cités les « actes exercés sans le consentement des patientes » avant « le refus d'actes » et les « violences sexuelles ». Ce qui interroge réellement c'est le fait que le Haut Conseil à l'Égalité mentionne dans ce rapport que ces actes, même les plus graves, ne sont pas forcément perpétrés par des soignants qui ont l'intention d'être maltraitants.

Y aurait-il donc un droit spécifique pour les violences gynécologiques et obstétricales ? En effet, comment sanctionner un soignant qui n'a pas l'intention d'être malveillant, mais qui passe néanmoins outre le consentement de sa patiente à consentir à un acte médical qui s'apparente à une violence sexuelle, voire à un crime de viol ?

En même temps, comment peut-on tolérer que l'acte médical qui s'apparente à une violence sexuelle reste impuni ?

En droit français, à ce jour, seul compte l'élément intentionnel, la volonté ou encore la conscience de l'auteur de commettre un délit ou un crime. Le ressenti de la victime est peu, voire pas du tout, considéré.

Pourtant, le viol dit « gynécologique ou obstétrical » est une agression sexuelle qui consiste en des actes de pénétration sexuels non consentis ou des examens gynécologiques ou obstétricaux intrusifs réalisés par un professionnel de santé sans le consentement de la patiente.

En droit français, les violences dites « gynécologiques ou obstétricales » n'existent pas. Il faut se référer aux violences punies et réprimées par les articles 222-13 et suivants du Code pénal. De même, le viol dit « gynécologique ou obstétrical » n'a pas de définition spécifique, il est considéré comme un viol au sens de l'article 222-23 du Code pénal, à savoir « *Tout acte de pénétration sexuelle, de quelque nature qu'il soit, ou tout acte bucco-génital commis sur la personne d'autrui ou sur la personne de l'auteur par violence, contrainte, menace ou surprise est un viol* ».

Le viol dit « gynécologique ou obstétrical » est donc puni comme tout autre viol, avec des peines pouvant aller jusqu'à 20 ans de réclusion criminelle.

Un viol commis par un professionnel de santé est d'autant plus grave que, d'une part, le Code de la santé publique dispose que tout acte médical doit être pratiqué avec le consentement libre et éclairé de la patiente et que, d'autre part, il abuse de l'autorité que lui confère sa fonction et bien souvent de la vulnérabilité de sa patiente qui est affaiblie par des douleurs ou la maladie. De fait, le viol commis par un professionnel de santé devrait *de facto* constituer une circonstance aggravante.

Pourtant, malgré le fait que l'acte médical, c'est-à-dire celui consistant à pénétrer l'organe génital de la patiente, soit commis avec violence, contrainte, menace ou surprise, il demeure encore bien trop souvent considéré comme un simple acte médical, sans intention sexuelle, et donc non répréhensible.

De même, beaucoup de décisions disciplinaires rendues par le Conseil national de l'ordre des médecins¹ considèrent que le consentement implicite à cet acte découlerait de la demande même de consultation gynécologique au motif que les dispositions de l'article R. 4127-36 du Code de la santé publique² n'assortissent d'aucune forme particulière le recueil du consentement des patients. Il en est de même sur celles fondées sur l'article R. 4127-35³ et relatives à l'information donnée aux patients.

Cette interprétation du consentement implicite va à l'encontre du droit de chaque patient à disposer de son corps et au recueil obligatoire de son consentement libre et éclairé.

Ces considérations mettent en exergue la notion d'intention sexuelle parmi les éléments constitutifs du viol, ainsi que la question du consentement ou de son absence chez la victime.

Les débats autour de l'intention sexuelle

La notion d'intention sexuelle suscite de nombreux débats, tant sur sa définition que sur son utilité dans la qualification du viol. Certains considèrent que l'intention sexuelle est un élément essentiel pour distinguer les différents types d'agressions sexuelles, dont le viol.

Cependant, cette notion soulève de nombreuses questions et difficultés, notamment en ce qui concerne sa pertinence alors qu'il est crucial de protéger « le droit de disposer de son corps », et cela d'autant plus lorsqu'il

1 - Conseil national de l'ordre des médecins, Chambre disciplinaire nationale, 14 décembre 2018, n° 13460.

2 - « *Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences.*

Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que la personne de confiance, à défaut, la famille ou un de ses proches ait été prévenu et informé, sauf urgence ou impossibilité.

Les obligations du médecin à l'égard du patient lorsque celui-ci est un mineur ou un majeur protégé sont définies à l'article R. 4127-42 ».

3 - « *Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences.*

Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité.

Les obligations du médecin à l'égard du patient lorsque celui-ci est un mineur ou un majeur protégé sont définies à l'article R. 4127-42 ».

touche son intimité et de mieux sanctionner les auteurs de crime de viol pour mieux protéger les victimes.

Tout d'abord, l'une des premières difficultés pour établir l'intention sexuelle ou la connotation sexuelle réside dans la preuve de cette intention. Comment apporter des éléments concrets pour étayer cette affirmation ? Les témoignages des victimes et des auteurs sont souvent contradictoires, et les autres éléments de preuve peuvent être insuffisants pour établir l'intention sexuelle ou la connotation sexuelle de manière certaine.

Mais surtout, en faisant de l'intention un élément subjectif propre à l'auteur, on ignore ce que vit et ressent la victime. En effet, la patiente a conscience d'une violation de son corps, et ce, peu importe que l'auteur ait ou non une intention sexuelle.

En droit français, l'intention sexuelle n'est pas nécessaire pour caractériser le crime de viol contrairement à ce que soutiennent certains auteurs. Rappelons que le droit pénal est d'interprétation stricte et l'article 222-23 du Code pénal précité ne fait à aucun moment référence à « l'intention sexuelle » de l'auteur.

L'intention sexuelle doit être écartée au profit d'une approche centrée sur le non-consentement des patientes. Cette exigence évite que des professionnels de santé ne puissent bénéficier d'une forme d'immunité au motif qu'ils n'avaient pas d'intention sexuelle lorsqu'ils ont pénétré l'organe sexuel de leurs patientes sans leur consentement. Cette immunité ne saurait être justifiée par la qualification de l'acte comme médicale, même lorsqu'il n'est pas consenti.

Le viol est un acte de pouvoir et de contrôle. Le viol n'est pas toujours ou principalement motivé par le désir sexuel, mais plutôt par un besoin de domination et de contrôle sur la victime. Dans cette perspective, l'intention sexuelle devient moins pertinente pour qualifier le crime de viol, car ce qui importe est la soumission de la victime à l'auteur.

En revanche, pour que le crime de viol puisse être caractérisé, il est nécessaire de prouver que l'auteur avait l'intention d'imposer cet acte de pénétration dans l'organe sexuel de sa patiente en usant de la violence, contrainte, menace ou surprise. C'est le socle du droit pénal français, à savoir l'élément intentionnel de l'auteur d'un crime ou délit.

On s'aperçoit cependant que s'agissant du crime de viol, c'est sous le prisme de la seule intention de l'auteur qu'on le caractérise et qu'on ne prend pas en considération ce que perçoit la victime. Ainsi, sur la notion de surprise, les juges vont rechercher si l'auteur a souhaité surprendre le consentement de sa victime, mais ils ne tiennent pas compte du fait que la victime s'est sentie surprise si l'auteur des faits prouve qu'il n'en avait pas l'intention.

La preuve du non-consentement des patientes

La Convention d'Istanbul du Conseil de l'Europe définit le viol comme un acte de pénétration sexuelle commis sans le consentement libre et volontaire de la victime⁴.

Le 8 mars 2022, le Parlement européen et le Conseil a proposé une directive sur la lutte contre la violence à l'égard des femmes et la violence domestique, rappelant que :

« Le viol devrait explicitement couvrir tous les types de pénétration sexuelle, avec toute partie du corps ou avec un objet. L'absence de consentement devrait être un élément central et constitutif de la définition de viol, étant donné que, fréquemment, le viol est perpétré sans violence physique ni usage de la force. Un consentement initial devrait pouvoir être retiré à tout moment durant l'acte, dans le respect de l'autonomie sexuelle de la victime, et ne devrait pas signifier automatiquement le consentement à de futurs actes. Une pénétration sexuelle sans consentement devrait être constitutive d'un viol même lorsqu'elle est commise à l'encontre d'un époux ou d'un partenaire intime ».

Le consentement de la victime devient un élément crucial dans la caractérisation du viol. Cependant, dans le cadre de la transposition de cette directive en droit français, il faudra veiller à bannir la référence à « l'acte sexuel » qui est reprise à l'article 5 du projet de directive qui définit le viol.

.....
4 - Convention du Conseil de l'Europe sur la prévention et la lutte contre la violence à l'égard des femmes et la violence domestique (CETS N° 210) (COM/2016/111).

L'acte de pénétration sexuelle désigne tout acte consistant à introduire tout ou partie du sexe ou d'un objet dans le corps de la victime.

Avec cette définition, l'absence de consentement libre et éclairé de la victime est un élément fondamental pour caractériser le viol, quel que soit le mode de pénétration utilisé. En d'autres termes, même si l'acte de pénétration sexuelle est réalisé sans violence, contrainte, menace ou surprise, il devrait être qualifié de viol si la victime n'a pas donné son consentement.

Le consentement devra être donné librement et en connaissance de cause, c'est-à-dire que la personne doit être en mesure de comprendre la nature et les conséquences de l'acte auquel elle consent.

Il est important de noter que les touchers vaginaux, tout comme les autres actes médicaux, doivent être réalisés dans le respect de la dignité et de l'intimité de la personne, en veillant à son confort et à sa sécurité. Les professionnels de santé doivent obtenir le consentement éclairé de la personne avant toute intervention et doivent s'assurer que celle-ci a bien compris la nature et les conséquences de l'acte.

Ainsi, un toucher vaginal peut constituer un viol s'il est réalisé sans le consentement libre et éclairé de la personne, et ce, même s'il est effectué dans le cadre d'un examen médical.

Si la personne est soumise à la contrainte, la violence, la menace ou la surprise, il est incontestable que son consentement n'est pas valable et l'acte commis est considéré comme une agression sexuelle, voire un viol. Il est donc important, si la France adopte cette directive, de préciser comme dans le droit positif que l'usage de la contrainte, de la violence, d'une menace constitue une présomption irréfragable au non-consentement de la patiente.

My-Kim Yang-Paya

De la nécessité d'un cadre juridique dans la prise en charge de l'endométriose

Marie-Rose Galès

Patiante-militante pour une meilleure prise en charge de l'endométriose

Résumé

Les personnes atteintes d'endométriose font face à deux risques : celui de violences gynécologiques et celui de dérive sectaire. Un cadre juridique permettrait d'endiguer ces phénomènes et de protéger les malades, qui en raison de leur état de santé, sont en état de faiblesse.

Mots clefs

Endométriose - Violences gynécologiques - Dérives sectaires - Cadre juridique

Abstract

Endometriosis sufferers face two risks: gynaecological violence and sectarian aberrations. A legal framework would make it possible to reduce these phenomena and protect patients who are vulnerable because of their state of health.

Keywords

Endometriosis - Gynaecological violence - Sectarian aberrations - Legal framework

L'endométriose se caractérise par des cellules semblables à celles de l'endomètre, situées en dehors de l'utérus, et est généralement associée à un processus inflammatoire. Elle se manifeste le plus souvent par ce que l'on surnomme les « 5 D » (à noter que l'on peut souffrir de cette maladie, sans avoir tous les symptômes) :

- Dysménorrhée intense : règles douloureuses, évaluées à 8 ou plus sur l'échelle de la douleur allant de 0 à 10 (0 correspondant à l'absence de douleur).
- Dyspareunie profonde : douleurs pendant les rapports, lors de la pénétration, le plus souvent ressentie au niveau du bas ventre.
- Dyschésie : douleurs à la défécation.
- Dysurie : douleurs à la miction.
- Douleur pelvienne chronique : douleurs dans le bas ventre, en dehors des règles.

Une à deux femmes sur dix souffrent d'endométriose. Loin d'être une maladie rare, il s'agit avant tout d'un problème de santé publique. Pourtant, cette maladie a fait l'objet d'un « déni social » pendant des siècles.

La cause principale réside, tout d'abord, dans la normalisation des symptômes. La médecine a très rapidement considéré le corps de l'homme comme étant la norme et le corps de la femme comme tout ce qui déroge à cette norme. Ainsi, au fil des siècles, les médecins ont créé de toutes pièces ce que l'on appelait alors la « nature féminine » ; Un concept sans aucun fondement scientifique, qui attribuait la souffrance à une caractéristique féminine. « Les bonnes femmes sont toujours malades », dès lors, pourquoi s'interroger ou même remettre en question quelque chose qui est normal ?

Par la suite, Jean-Martin Charcot, puis Sigmund Freud ont décrété que les endométriosiques ne souffrent pas d'une maladie organique mais psychosomatique. Selon eux, elles sont hystériques, c'est-à-dire que ces douleurs sont la manifestation d'un problème psychologique. Elles sont donc internées, voire soignées à coup d'électrochocs.

À force de médiatisation, la prise de conscience fait son chemin. Un tournant a été marqué en 2017, avec les recommandations de la Haute Autorité de Santé¹. Toutefois, il n'est pas aisément revenir sur des siècles de déni en quelques années et la médiatisation a apporté d'autres problèmes.

Les endométriosiques d'aujourd'hui sont encore confrontées à des difficultés, dont deux principalement.

I- Les violences gynécologiques

Les violences gynécologiques n'existent pas sur le plan légal. Elles ont néanmoins été étudiées dans un rapport du Haut Conseil à l'Égalité, en 2018², qui les définit ainsi : « *Les actes sexistes durant le suivi gynécologique et obstétrical sont des gestes, propos, pratiques et comportements exercés ou omis par un-e ou plusieurs membres du personnel soignant sur une patiente au cours du suivi gynécologique et obstétrical et qui s'inscrivent dans l'histoire de la médecine gynécologique et obstétricale, traversée par la volonté de contrôler le corps des femmes (sexualité et capacité à enfanter). Ils sont le fait de soignant·e.s — de toutes spécialités — femmes et hommes, qui n'ont pas forcément l'intention d'être maltraitant·e·s* ».

Ce rapport souligne que si les violences médicales ne sont pas réservées à la gynécologie, la fréquence des interactions médicales, en comparaison avec d'autres suivis médicaux, explique en partie ce phénomène. En effet, une femme aura en moyenne cinquante consultations gynécologiques et obstétricales au cours de sa vie. Or, en cas de maladie gynécologique, ce nombre de consultations augmente encore.

Les deux principaux scandales, en matière de violences gynécologiques, concernaient des spécialistes de l'endométriose. En effet, comme expliqué en introduction, cette maladie fut jadis appelée « hystérie ». Aujourd'hui, ce concept a disparu des classifications, car il relève de la psychanalyse et ne repose sur aucun fondement scientifique. Néanmoins, il est encore employé par les médecins, comme l'a démontré la sociologue Julia Legrand³.

Dès lors, on assiste *a minima* à des retards de diagnostics pouvant entraîner une perte de chance pour les patients et aller parfois jusqu'à l'internement en psychiatrie. Dans un tel contexte, l'idée de l'hystérique qu'il faut calmer avec autorité est prégnante ; ce qui crée un climat encourageant les violences verbales, voire physiques. Bien qu'il s'agisse d'une autre pathologie, on peut citer Dr Pauline Belenotti : « *Un vieux médecin lui empoigne le bas-ventre "Les hystériques, il faut leur masser les ovaires, ça les calme". Le cri déchirant de Lucie, qui souffrait en fait d'une pathologie inflammatoire du cerveau, ne s'oublie pas* »⁴.

En outre, les endométriosiques font l'objet de ce que les médecins anglo-saxons appellent le *gaslighting* médical. Cela consiste à juger que des symptômes sont psychosomatiques ou qu'une maladie est causée par un problème d'ordre psychologique. Il est alors question d'une inversion du paradigme ; tandis qu'en France certains considèrent que l'endométriose est causée par un trauma, en dehors de nos frontières, on estime que c'est dire aux endométriosiques que « c'est dans la tête » qui est traumatisant.

Effectivement, à force de répéter à ces patientes qu'elles sont « folles », que « c'est dans la tête », elles se transforment en ce que l'on pourrait appeler des « victimes programmées ». S'entendre répéter que sa perception est erronée, par un soignant bénéficiant de l'autorité de la blouse blanche, pousse à minimiser les violences subies. Dans ces moments, ces paroles reviennent en mémoire et l'on se persuade d'avoir mal interprété les violences subies. Ainsi, une patiente qui n'aurait pas subi ce « traitement » effectuerait rapidement un signalement, les endométriosiques peuvent avoir des difficultés à prendre conscience du fait que ces comportements sont punissables.

Le mythe de l'hystérie entraîne un autre risque dans son sillage, celui des dérives sectaires.

1 - Haute Autorité de Santé, *Prise en charge de l'endométriose – Recommandations*, 2017.

2 - Haut Conseil à l'Égalité, *Les actes sexistes durant le suivi gynécologique et obstétrical*, 2018.

3 - J. Legrand, « *Le genre de l'hystérie : Catégories savantes, sens commun et médicaments en psychiatrie publique* », *Sociétés contemporaines*, n°130, 2023/2, p. 5 et s.

4 - Magazine *Elle* n°4032, mars 2023.

II- Les dérives sectaires

Si, depuis quelques mois, les articles au sujet des coachs Instagram vendant des cures miracles contre l'endométriose se multiplient, ils passent souvent sous silence que ces coachs n'ont fait que du recyclage. Ces coachs suggèrent de se réconcilier avec sa nature féminine ou de trouver le traumatisme à l'origine de la maladie pour guérir. Il n'y a là absolument rien de nouveau : ces coachs ont seulement repris les discours datant de la Grande Hystérie.

De nombreux gynécologues et centres de l'endométriose continuent à appliquer ces principes. Si la Mission interministérielle de Vigilance et de Lutte contre les Dérives sectaires (MIVILUDES) reconnaît des signalements dont les faits renvoient à cette même rhétorique, ses moyens d'action sont limités. Ainsi, selon mon expérience, le signalement est transmis à l'Ordre des médecins sans que cela soit suivi d'effets. Les médecins au fait de la loi font en sorte de continuer à prescrire des traitements médicaux. Or, la MIVILUDES porte un intérêt particulier à l'arrêt des traitements, sans cela, il est difficile de qualifier la dérive sectaire.

La crise de la Covid-19 a mis en évidence que le recours aux mythes médicaux reste fréquent bien que l'article R. 4127-1 du Code de la santé publique impose aux médecins de s'en tenir aux données acquises de la science. Cela s'observe par exemple avec l'autisme, dont les associations peinent à obtenir la mise à jour des connaissances des psychiatres, sur les progrès des neurosciences. La situation est telle qu'en avril 2024, le Gouvernement a diffusé des spots publicitaires, afin de battre en brèche les mythes autour de cette neuroatypie.

Faute de recherches scientifiques, une mythologie s'était développée jusqu'à récemment autour de l'endométriose. Le rappel à la science est long et, pendant ce temps, la qualité de la prise en charge des malades s'en fait ressentir. La santé représente le deuxième motif des saisines effectuées auprès de la MIVILUDES. Dans son rapport « Santé et dérives sectaires », en date de 2012, la mission estimait à trois mille le nombre de médecins en lien avec une mouvance sectaire. En outre, dans son rapport d'activité 2021, elle rappelait que l'endométriose fait partie des maladies qui sont le plus souvent ciblées par les charlatans.

Il faut ajouter à cela le phénomène des « médecins influenceurs » qui, dans une course effrénée aux likes, relayent des mythes médicaux sans en vérifier la véracité. Pourtant l'article R. 4127-19-1 du Code de la santé publique dispose : « *Le médecin peut également, par tout moyen, y compris sur un site internet, communiquer au public ou à des professionnels de santé, à des fins éducatives ou sanitaires, des informations scientifiquement étayées sur des questions relatives à sa discipline ou à des enjeux de santé publique. Il formule ces informations avec prudence et mesure, en respectant les obligations déontologiques, et se garde de présenter comme des données acquises des hypothèses non encore confirmées.* ».

Par définition, les malades sont en état de faiblesse. C'est pourquoi un cadre juridique est important, afin de garantir leur sécurité.

Marie-Rose Galès

L'intégration des femmes dans les politiques publiques de santé : un enjeu collectif

Sandrine Joso

Députée de la 7^{ème} circonscription de la Loire-Atlantique, Vice-Présidente de la Délégation aux droits des femmes et co-présidente du Groupe d'étude Cancers à l'Assemblée nationale

La forme orale de l'intervention est conservée par l'auteur

Résumé

La prise en compte et l'intégration de la femme dans les politiques publiques de santé est un défi majeur qui souffre d'un manque de coordination et de moyens. Les avancées sont remarquables, mais la prise en considération des besoins spécifiques des femmes demeure insuffisante, tout comme les erreurs thérapeutiques et diagnostiques.

Mots clefs

Politiques publiques - Santé - Femmes - Errances thérapeutiques - Égalité - Coordination - Santé intégrative - Proposition de loi.

Abstract

Taking women into account and integrating them into public health policies is a major challenge that suffers from a lack of coordination and resources. Although significant progress has been made in this area, the specific needs of women are still not adequately addressed and there are still many therapeutic and diagnostic gaps for women.

Keywords

Public policy - Health - Women - Therapeutic wandering - Equality - Coordination - Integrative health - Bill.

Avant d'être députée de la 7^{ème} circonscription de Loire-Atlantique, j'étais diététicienne nutritionniste et je suis arrivée à l'Assemblée nationale très motivée pour porter des sujets de politique sociétale et bien évidemment des sujets de santé. Cela fait maintenant presque 7 ans que je suis députée et je m'occupe de beaucoup de sujets avec certains sujets prioritaires, notamment les travaux que je fais à la délégation des droits des femmes dont je suis la Vice-Présidente et aussi en étant co-présidente du groupe cancer.

L'intégration des femmes dans les politiques publiques de santé est aujourd'hui un défi majeur qui nécessite une approche globale et coordonnée. Si la prise de conscience progresse, portée notamment par des parlementaires engagées, comme Madame la Députée Sandrine Joso, force est de constater que les politiques publiques restent encore trop fragmentées. De nombreux défis persistent, notamment un manque criant de coordination entre les différents acteurs et une prise en compte encore insuffisante de la spécificité des besoins féminins. Pour garantir une véritable égalité dans l'accès aux soins et la prise en charge des pathologies spécifiques aux femmes, il est essentiel d'encourager la collaboration entre tous les acteurs de la santé, y compris les hommes, qui ont un rôle clé à jouer dans cette transformation.

Vers une vision plus globale de la santé des femmes

Longtemps ignorés ou minimisés, de nombreux sujets touchant à la santé des femmes commencent enfin à émerger dans le débat public. Ainsi, l'accompagnement psychologique des couples confrontés à une fausse couche, la reconnaissance des douleurs liées à l'endométriose ou encore la ménopause sont désormais mieux pris en compte. Pourtant, la santé des femmes ne se résume pas à ces pathologies. Il s'agit d'un enjeu global, qui englobe le bien-être physique, mental et social des femmes tout au long de leur vie.

Or, force est de constater que l'on parle encore trop souvent de la santé de manière segmentée. Il est important de rappeler que la santé ce n'est pas que la maladie. En effet, on s'intéresse souvent uniquement à la maladie en oubliant tous les éléments déterminant l'ensemble des aspects de la santé. Par exemple, si on parle du cancer ou d'une autre maladie chronique, on peut se dire qu'on peut en guérir. On guérit d'une maladie, mais, parfois, il y a d'autres choses à côté qui nous arrivent : des problèmes d'alimentation, de sommeil, de sexualité. La santé intégrative, que je m'efforce de porter à l'Assemblée nationale, qui prend en compte l'ensemble des aspects de la santé (alimentation, charge mentale, sexualité, sommeil) apparaît ainsi comme une voie essentielle pour améliorer la prise en charge des femmes.

Vers une meilleure coordination entre les acteurs politiques

L'un des principaux freins à une politique de santé des femmes efficace réside dans l'absence de coordination entre les différents acteurs. Trop souvent, chaque institution, chaque association, chaque professionnel agit de son côté, sans concertation, ce qui impacte l'efficacité des politiques mises en place.

Contrairement à certains pays qui ont su développer des espaces de dialogue où tous les acteurs de santé collaborent pour une meilleure prise en charge, la France a encore des progrès à faire à ce niveau. Par exemple, dans certains pays d'Afrique où j'ai pu me rendre en tant que parlementaire pour la santé mondiale, j'ai constaté qu'il y avait énormément de défis sanitaires et de difficultés sur des thématiques liées, par exemple, aux mutilations génitales. Pourtant, dans ces pays-là, on arrive quand même à avancer. Pourquoi ? Parce qu'il y a des endroits où l'on parle de santé, tous ensemble, tous réunis, avec les femmes, les hommes, les enfants. C'est peut-être quelque chose que l'on devrait modéliser en France. Ces espaces d'échanges permettraient de sensibiliser l'ensemble de la population aux enjeux de la santé, mais également de déconstruire certains tabous et idées reçues qui constituent, encore trop souvent, des freins dans l'accès aux soins.

Des moyens encore insuffisants

Si l'on peut constater que les initiatives, telles que la mise en place de « Maisons des femmes » ou l'intégration de l'égalité dans les budgets publics sont des initiatives notables, leur financement demeure insuffisant. Selon moi, il n'y a pas d'économie à faire sur la santé des femmes. Investir dans la prévention et la prise en charge des femmes, c'est aussi garantir une meilleure santé publique.

Il y a également une vigilance à avoir sur la façon d'utiliser les budgets fléchés, notamment pour la santé des femmes et la cause de l'égalité en général. Avec une collègue députée, Madame Céline Calvez, nous avons réalisé, en 2023, une mission sur les budgets intégrant l'égalité avec comme objectif de porter les lunettes de l'égalité dans toutes les politiques publiques. Nous avons constaté qu'il y a des biais inconscients qui persistent. Par exemple, dans les budgets municipaux, des dépenses sont attribuées en priorité aux infrastructures routières quand il s'agit de déneiger les routes, souvent au détriment des trottoirs, alors que ces derniers sont essentiels pour tout piéton, femme, homme, enfant, lorsqu'ils se déplacent. Cela met en exergue la nécessité de porter un regard systématique sur l'impact des politiques publiques en matière d'égalité.

Un féminisme visionnaire pour une approche médicale inclusive

L'amélioration de la santé des femmes repose sur une vision plus large de l'égalité et du bien-être social. Il est nécessaire de continuer à sensibiliser, éduquer et structurer les politiques publiques pour que soit prise en considération la diversité des expériences féminines. Il est essentiel d'écouter les femmes sans remettre en question leur vécu. Encore trop souvent, lorsqu'une femme exprime une difficulté ou une souffrance, la réponse apportée résulte de l'argumentaire et non d'une véritable écoute. Il est indispensable de créer un climat de confiance afin de libérer la parole, cela constitue un levier essentiel à l'amélioration de la prise en charge de la santé de la femme.

Si la santé des femmes est un enjeu spécifique, elle ne peut être pensée sans la participation des hommes. De nombreux acteurs masculins se mobilisent sur ces sujets. Lorsque j'ai fait une audition sur les PMA, le Professeur René Frydman était venu me solliciter afin que j'appuie ma proposition de loi sur l'accompagnement psychologique des couples¹. Cette vision inclusive permet de ne pas isoler les problématiques féminines, mais de les replacer davantage dans un cadre global. Il ne s'agit pas ici d'effacer les inégalités ou de nier les violences systémiques subies par les femmes, mais d'impliquer tous les acteurs de la société dans l'amélioration de la prévention et de la prise en charge des femmes.

Toutefois, un autre combat doit être mené en parallèle : l'intégration des femmes dans la recherche médicale. En effet, longtemps, la médecine s'est construite sur des modèles masculins menant à des traitements inadaptés aux spécificités féminines. Aujourd'hui, des pathologies comme l'endométriose, la prise en considération d'aspects sociaux, restent encore sous-étudiées dans la recherche médicale. La santé intégrative permettrait de progresser en tout point vers une médecine universelle inclusive.

Sandrine Josso

1 - Rapport n°912 de Mme Sandrine JOSSO, LOI n°2023-567 du 7 juillet 2023 visant à favoriser l'accompagnement psychologique des femmes victimes de fausse couche.

Comment lutter contre les inégalités de santé entre les femmes et les hommes ?

Catherine Vidal

Neurobiologiste, directrice de recherche honoraire à l’Institut Pasteur, membre du Comité d’Éthique de l’Inserm et du Haut Conseil à l’Égalité

Résumé

Les différences de santé entre femmes et hommes résultent d’interactions complexes entre des facteurs biologiques, socioculturels et économiques, avec notamment des situations d’inégalité dans l’accès aux soins et la prise en charge médicale. Prendre en compte le sexe et le genre pour mieux soigner constitue un enjeu éthique majeur de santé publique qui convoque tant la formation des soignants que les politiques sociales et institutionnelles.

Mots clefs

Santé – Sexe – Genre – Stéréotypes – Inégalités - Éthique - Santé publique.

Abstract

Health differences between women and men result from complex interactions between biological, sociocultural and economic factors, including situations of inequality in access to care and medical treatment. Taking sex and gender into account to better treat is a major ethical public health issue that calls upon both the training of caregivers and social and institutional policies.

Keywords

Health – Sex – Gender – Stereotypes – Inequalities – Ethics – Public health.

Introduction

Les différences de santé entre les femmes et les hommes résultent d’interactions complexes entre des facteurs biologiques, socioculturels et économiques. Si des spécificités anatomiques et physiologiques participent de ces différences, elles ne sont pas exclusives. Les représentations sociales liées au genre féminin et masculin influencent l’expression des symptômes, le recours aux soins des malades, mais aussi l’interprétation des signes cliniques et la prise en charge des pathologies par les professionnels de santé. À cela s’ajoutent les conditions de vie, sociales et économiques, qui exposent différemment les femmes et hommes à des risques de santé. S’interroger sur les inégalités de santé au prisme du genre permet d’analyser plus précisément les pathologies, de formuler de nouvelles hypothèses de recherche et de construire des stratégies de prévention et de traitement. Ces sujets mobilisent de plus en plus les institutions de recherche, de médecine et les milieux associatifs. Gageons que ces démarches serviront d’aiguillon auprès des pouvoirs publics pour rendre la médecine plus égalitaire, au bénéfice de la santé des femmes et des hommes.

Prendre en compte le sexe et le genre pour mieux soigner : un enjeu de santé publique

Dans nombreux pays, les inégalités sociales de santé sont toujours présentes, en particulier au détriment des femmes. L'accès aux soins et la prise en charge médicale sont souvent plus difficiles pour les femmes que pour les hommes.

Il est important de faire la distinction entre les notions de différences et d'inégalités de santé. Les différences de santé sont liées à des facteurs biologiques (gènes, hormones, organes, etc.), tandis que les inégalités de santé, elles, relèvent de facteurs sociaux, culturels, économiques, pour lesquels la notion de genre joue un rôle prépondérant.

Un exemple typique est l'infarctus du myocarde, longtemps considéré comme une maladie d'homme stressé au travail. En conséquence, l'infarctus est encore sous-diagnostiqué chez les femmes. Celles-ci, insuffisamment informées, en minimisent les symptômes et appellent plus tardivement les urgences. À l'hôpital, leur prise en charge est aussi plus tardive.

À l'inverse, la dépression apparaît comme une pathologie féminine, les femmes étant deux fois plus touchées que les hommes. Une explication longtemps privilégiée est celle d'une origine hormonale liée aux menstruations, à la grossesse ou à la ménopause... Or des recherches récentes montrent que les facteurs biologiques ne jouent qu'un rôle minime, face à l'environnement socioculturel et économique (précarité, charge mentale, violences) qui expose davantage les femmes aux risques de dépression. D'après une étude menée sur plus de 200 pays, plus le niveau économique d'un pays est élevé, moins on constate de différences entre les hommes et les femmes dans la dépression.

Le poids des stéréotypes concerne aussi l'autisme qui est sous-diagnostiqué chez les filles. Chez le jeune enfant, le retrait sur soi est perçu comme de la timidité pour les filles, alors que, pour un garçon, on va suspecter un trouble de la communication sociale.

Les hommes sont également victimes des représentations stéréotypées des maladies. Ainsi, l'ostéoporose n'est pas l'apanage des femmes ménopausées. Un tiers des fractures ostéoporotiques concerne les hommes. Or, pour eux, le diagnostic et le traitement de l'ostéoporose sont quasi inexistant.

Ces exemples de biais dans les pratiques médicales montrent l'importance de considérer le concept de genre pour analyser les pathologies de manière plus pertinente et établir de meilleurs diagnostics¹.

Le poids des conditions de vie, sociales, économiques et environnementales : une menace pour la santé des femmes

Dans la vie au travail, les facteurs de risques et de pénibilité sont sous-estimés chez les femmes. Les troubles musculo-squelettiques et les risques psychosociaux touchent plus gravement les femmes, en particulier les employées et les ouvrières. Les cancers d'origine professionnelle sont moins souvent reconnus chez les femmes que chez les hommes. Une étude récente de l'Inserm montre que le travail de nuit augmente de 26 % les risques de cancer du sein.

Autres menaces pour la santé des femmes : la précarité et le poids des charges domestiques et familiales. La pauvreté, qui touche majoritairement les femmes, se traduit par le renoncement aux soins et par une dégradation de l'hygiène de vie : logement dégradé, mauvaise alimentation, sédentarité, pénibilité au travail ; autant de facteurs qui favorisent l'obésité, le diabète, les maladies cardiovasculaires, les troubles dépressifs, etc².

Les femmes sont aussi les premières victimes de violences, ce qui se répercute sur leur santé mentale et physique (blessures traumatiques et gynécologiques, troubles psychiques et psychosomatiques, anxiété, conduites

1 - Haut Conseil à l'Égalité, *Prendre en compte le sexe et le genre pour mieux soigner : un enjeu de santé publique*, 2020, disponible sur : https://www.haut-conseil-egalite.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_sexe_genre_soigner-v9.pdf (consulté le 18/12/2024) ; Haute Autorité de Santé, Sexe, genre et santé - Rapport d'analyse prospective 2020, décembre 2020, disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3223570/fr/sexe-genre-et-sante-rapport-d-analyse-prospective-2020 (consulté le 18/12/2024).

2 - Haut conseil à l'Égalité, *La santé et l'accès aux soins : Une urgence pour les femmes en situation de précarité*, 2017, disponible sur : https://www.haut-conseil-egalite.gouv.fr/IMG/pdf/hce_la_sante_et_l_acces_aux_soins_une_urgence_pour_les_femmes_en_situation_de_prcarite_2017_05_29_vf-2.pdf (consulté le 18/12/2024).

addictives, troubles du sommeil...). Les médecins, qui sont souvent leurs premiers interlocuteurs, ne bénéficient pas d'une formation au repérage des violences à la hauteur des besoins.

Enfin, les risques sanitaires des agents toxiques présents dans l'environnement pour les femmes enceintes vont croissant. L'exposition pré- et postnatale à divers polluants chimiques et atmosphériques constitue des risques avérés pour la croissance des fœtus et le développement des enfants.

Des pistes pour mieux soigner les femmes et les hommes : former les soignants, informer le public et les malades, soutenir les associations, alerter les autorités de santé publique

Depuis plus de vingt ans, aux États-Unis, au Canada et en Europe du Nord, la thématique « Genre et Santé » figure dans les plans stratégiques des institutions de recherche et dans les politiques de santé publique.

La France est en retard dans ce domaine. Il est urgent d'instaurer des programmes de formation des étudiants et des soignants, et de mener des campagnes d'informations et de prévention auprès du public. Une autre priorité est de soutenir les recherches sur le sexe et le genre dans la santé, associant les disciplines cliniques et biomédicales avec les recherches en sciences sociales et en santé publique (voir le projet européen Genghi soutenu par l'Inserm³).

Des initiatives récentes de la part d'institutions publiques et de la société civile sont encourageantes. En 2013, le Comité d'Éthique de l'Inserm a créé un groupe de travail sur la thématique « Genre et recherche en santé »⁴. Le Haut Conseil à l'Égalité (HCE) a publié deux rapports sur les inégalités de genre dans la santé en 2017 et 2020⁵. La Haute Autorité de Santé (HAS) s'est emparée du sujet en 2020⁶.

Le soutien aux associations est un autre impératif. Il faut souligner que l'endométriose, longtemps ignorée car réduite à une « affaire de femmes fragiles et souffreteuses », est sortie de l'ombre grâce à la mobilisation de patientes dans les années 2000. Or, ce n'est qu'en 2022 qu'une stratégie nationale de lutte contre l'endométriose a été officialisée⁷. Sachant que cette maladie est une cause majeure d'arrêt de travail, il est indispensable de former les inspecteurs du travail et les DRH sur l'endométriose, de même que les infirmier(e)s et médecins scolaires.

Le contexte international : une évolution souvent défavorable à la santé et aux droits des femmes

Un rapport des Nations Unies de 2022 a révélé que, partout dans le monde, la crise sanitaire de la Covid-19 a gravement exacerbé les facteurs d'inégalités de santé entre les femmes et les hommes⁸. De plus, les conflits armés et la crise climatique menacent tous les progrès difficilement accomplis dans l'accès aux soins des femmes, des enfants et des adolescent(e)s.

Dans de nombreux pays en développement, la santé sexuelle et reproductive des femmes est particulièrement menacée : grossesses non désirées, infection par le VIH et autres maladies sexuellement transmissibles, complications liées à la grossesse et à l'accouchement, entraves à la contraception et à l'avortement, etc.

3 - Projet européen Genghi, *Les inégalités de santé au prisme du genre*, disponible sur : <https://genghi.eu/le-projet/presentation/> (consulté le 28/12/2024).

4 - Comité d'Ethique de l'INSERM , Rapports du Groupe de travail « *Genre et recherche en santé* », <https://www.inserm.fr/ethique/les-groupes-de-reflexion-thematique-du-comite-dethique/#genre-et-recherche-en-sant%C3%A9A9>.

5 - Haut Conseil à l'Égalité, La santé et l'accès aux soins : Une urgence pour les femmes en situation de précarité, 2017, disponible sur : https://www.haut-conseil-equalite.gouv.fr/IMG/pdf/hce_la_sante_et_l_acces_aux_soins_une_urgence_pour_les_femmes_en_situation_de_precarite_2017_05_29_vf-2.pdf (consulté le 18/12/2024) ; Prendre en compte le sexe et le genre pour mieux soigner : un enjeu de santé publique, 2020, disponible sur : https://www.haut-conseil-equalite.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_sexe_genre_soigner-v9.pdf (consulté le 18/12/2024).

6 - Haute Autorité de Santé, *Sexe, genre et santé - Rapport d'analyse prospective 2020*, décembre 2020, disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3223570/fr/sexe-genre-et-sante-rapport-d-analyse-prospective-2020 (consulté le 18/12/2024).

7 - Ministère des Solidarités et de la Santé, Stratégie nationale de lutte contre l'endométriose, DE LUTTE CONTRE, 2022, disponible sur : <https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/strategie-endometriose.pdf> (consulté le 18/12/2024).

8 - World Health Organization and the United Nations Children's Fund (UNICEF), *Protect the promise: 2022 progress report on the Every Woman Every Child Global Strategy for Women's, Children's and Adolescents' Health (2016-2030)*, 2022, disponible sur : https://www.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/EWEC_Report_2022v2.pdf (consulté le 18/12/2024).

Dans les pays industrialisés, les progrès réalisés depuis des décennies contrastent avec les changements récents du contexte politique de certains états dont la législation régresse dramatiquement en s'opposant aux droits fondamentaux des femmes et des filles en matière de santé sexuelle et reproductive.

L'amélioration de la santé des femmes est indissociable de l'amélioration de leurs droits.

Il est urgent de contrecarrer la mouvance conservatrice internationale qui remet en question les droits acquis des femmes. C'est un enjeu majeur des missions de l'ONU, des ONG et des gouvernements des états démocratiques qui partagent les mêmes valeurs d'égalité et de justice entre les femmes et les hommes.

Catherine Vidal

Intersectionnalité dans l'accès aux soins

Fabien Coisy

Chef de clinique des universités, Assistant des hôpitaux – Service des Urgences, Centre Hospitalier universitaire de Nîmes, UR 103 UM IMAGINE, Nîmes, France

Résumé

Une étude randomisée internationale a examiné comment l'apparence physique de patients standardisés, représentés par des images générées par intelligence artificielle, influence l'évaluation de la gravité par des soignants des urgences. Les photos variaient en genre et couleur de peau, exposant des biais dans les jugements de gravité. Les résultats permettent d'observer une tendance à sous-évaluer l'urgence des femmes, surtout celles appartenant à des minorités ethniques. Cette étude révèle des préjugés significatifs dans le traitement des urgences, soulignant la nécessité de développer des formations ciblées pour les professionnels de santé afin de mieux reconnaître et traiter équitablement tous les patients. Des recommandations sont faites pour augmenter la diversité ethnique parmi les soignants et enrichir les curriculums médicaux, visant à réduire les erreurs de jugement et améliorer les soins prodigués aux minorités.

Mots clefs

Discrimination - Accès aux soins - Biais de jugement - Éducation médicale.

Abstract

An international randomized trial examined how the physical appearance of standardized patients, represented by artificial intelligence-generated images, influenced emergency room caregivers' severity judgments. The photos varied in gender and skin color, revealing biases in severity judgments. Results showed a tendency to underestimate the urgency of women, particularly those from ethnic minorities. This study reveals significant bias in emergency care and highlights the need for targeted training of healthcare professionals to better identify and treat all patients equitably. Recommendations are made for increasing the ethnic diversity of nurses and enriching medical curricula to reduce bias and improve care for minorities.

Keywords

Discrimination - Health care access - Bias in judgment - Medical education.

En décembre 2023, nous avons réalisé une étude randomisée internationale sur les soignants de structures d'urgence qui avait pour objectif principal de déterminer si l'apparence d'une ou d'un patient-e standardisé-e influait sur le jugement de la gravité qui lui était attribuée¹. Le cas clinique était joint avec une photographie générée par une intelligence artificielle (Midjourney, San Francisco, États-Unis d'Amérique), avec la requête de représenter un personnage en t-shirt blanc se tenant la poitrine avec un visage douloureux et une expression d'inquiétude dans les yeux en faisant varier le sexe et la couleur de peau. Les critères d'évaluation secondaire étaient le niveau d'hétéroévaluation de la douleur attribué par le clinicien et les facteurs influençant le fait de catégoriser la ou le

.....

1 - Coisy F, Olivier G, Ageron FX, Guillermou H, Roussel M, Balen F, et al. Do emergency medicine health care workers rate triage level of chest pain differently based upon appearance in simulated patients? European Journal of Emergency Medicine [Internet]. 13 déc. 2023 [cité 20 déc. 2023] : Disponible sur : <https://journals.lww.com/10.1097/MEJ.0000000000001113>.

malade comme étant grave. Les résultats sont sans appel : les femmes étaient jugées comme moins urgentes que les hommes, d'autant plus qu'elles étaient d'ethnie nord-africaine, asiatique ou noire.

Des études en pédiatrie montrent que dans des pays principalement « blancs », les patients non blancs ou présentant une barrière de langue sont considérés comme moins sévères et attendent plus longtemps que les patients blancs^{2,3}. D'autres études retrouvent que les moyens de secours déployés en cas de traumatisme grave ne sont pas les mêmes en fonction de l'origine⁴. La plupart des études prenant en considération l'ethnie sont américaines. Il existe en effet des interdictions européennes d'accéder à ces données^{5,6}. Cette interdiction, supposée protéger les minorités, est pourtant un frein à l'étude des spécificités de ces populations. Il existe des spécificités culturelles, voire physiologiques^{7,8} qui nécessitent d'être prises en compte pour améliorer la qualité des soins prodigues. Nier le besoin d'études prenant en compte l'origine des patients revient à faire l'autruche : on ne peut résoudre un problème que l'on ne voit pas⁹. Nous en voulons pour preuve les résultats d'une enquête récente non publiée. Cette enquête concernait les patients souffrant de drépanocytose, maladie génétique touchant quasi-exclusivement les populations d'origine subsaharienne et donnant des crises extrêmement douloureuses nommées crises vaso-occlusives (CVO). Des soignants des urgences ont été interrogés : 70 % redonnaient le même traitement antalgique que celui pris au domicile, 72 % voulaient limiter les doses de morphines administrées et 62 % pensaient que les patients étaient dépendants aux opiacés ! D'ailleurs, les recommandations françaises sur la prise en charge des patients drépanocytaires préconisent de ne pas prescrire de traitements morphiniques au domicile¹⁰, à l'opposé des recommandations américaines¹¹. Ce choix est justifié par l'idée de la nécessité d'une évaluation complémentaire en cas de crise sévère nécessitant la prise de morphine. Vrai bénéfice pour le patient ou peur du mésusage ?

Les soignants sont-ils alors des misogynes racistes ? Pour les sociologues, la réponse ne fait aucun doute : oui, à l'instar de tous les acteurs de la société. Quelques précisions sont à apporter pour pondérer cette réponse. D'abord, les malades jugés comme plus graves l'étaient principalement par des médecins, et par des soignants avec une expérience professionnelle plus importante. Ensuite, il semble important de prendre en compte l'habitude des soignants à prendre en charge des patients issus de minorités¹² ou la fréquence relative de la pathologie dans les différentes catégories de population¹³. Finalement, les biais de raisonnement, notamment discriminatoires, doivent

-
- 2 - Metzger P, Allum L, Sullivan E, Onchiri F, Jones M. Racial and Language Disparities in Pediatric Emergency Department Triage. *Pediatr Emerg Care*. 1 févr. 2022;38(2):e556-62.
- 3 - Johnson TJ, Goyal MK, Lorch SA, Chamberlain JM, Bajaj L, Alessandrini EA, et al. Racial/Ethnic Differences in Pediatric Emergency Department Wait Times. *Pediatr Emerg Care*. 1 févr. 2022;38(2):e929-35.
- 4 - Mpody C, Rudolph MI, Bastien A, Karaye IM, Straker T, Borngaesser F, et al. Racial and Ethnic Disparities in Use of Helicopter Transport After Severe Trauma in the US. *JAMA Surg* [Internet]. 22 janv. 2025 [cité 25 janv. 2025]. Disponible sur : <https://jamanetwork.com/journals/jamasurgery/fullarticle/2829406>.
- 5 - Bronselaer T, Bronselaer K, Sabbe M. Processing of personal data revealing racial or ethnic origin in the European Union. *Eur J Emerg Med*. 1 juin 2023;30(3):159-60.
- 6 - Yordanov Y, Le Louarn A, Khoshnood A. Challenges in recording race and ethnicity data in biomedical research: the French and Swedish perspectives. *Eur J Emerg Med*. 1 juin 2023;30(3):153-4.
- 7 - Kim HJ, Yang GS, Greenspan JD, Downton KD, Griffith KA, Renn CL, et al. Racial and ethnic differences in experimental pain sensitivity: systematic review and meta-analysis. *Pain*. févr. 2017;158(2):194-211.
- 8 - Bhopal RS, Bansal N, Fischbacher C, Brown H, Capewell S, Scottish Health and Ethnicity Linkage Study (SHELS). Ethnic variations in chest pain and angina in men and women: Scottish Ethnicity and Health Linkage Study of 4.65 million people. *Eur J Prev Cardiol*. Déc. 2012;19(6):1250-7.
- 9 - FILALI A, OSEI L, VIGNIER N. Tenir compte des origines dans le raisonnement médical en maladies infectieuses et tropicales ? Un regard critique. *MTSI*. 29 janv 2024;Vol. 4 No 1 (2024): MTSIRevue.
- 10 - Habibi A, Arlet JB, Stankovic K, Gellen-Dautremer J, Ribeil JA, Bartolucci P, et al. [French guidelines for the management of adult sickle cell disease: 2015 update]. *Rev Med Interne*. 11 mai 2015;36(5 Suppl 1):S53-84.
- 11 - Brandow AM, Carroll CP, Creary S, Edwards-Elliott R, Glassberg J, Hurley RW, et al. American Society of Hematology 2020 guidelines for sickle cell disease: management of acute and chronic pain. *Blood Adv*. 19 juin 2020;4(12):2656-701.
- 12 - Tversky A, Kahneman D. Judgment under Uncertainty: Heuristics and Biases: Biases in judgments reveal some heuristics of thinking under uncertainty. *Science*. 27 sept. 1974;185(4157):1124-31.
- 13 - He J, Zhu Z, Bundy JD, Dorans KS, Chen J, Hamm LL. Trends in Cardiovascular Risk Factors in US Adults by Race and Ethnicity and Socioeconomic Status, 1999-2018. *JAMA*. 5 oct. 2021;326(13):1286-98.

être expliqués aux étudiants¹⁴, malgré le fait que cela ne permette pas de diminuer les erreurs de raisonnement^{15,16}. Une manière de lutter contre les biais discriminatoires pourrait être d'avoir une représentativité ethnique plus importante dans le domaine dans la santé et de l'éducation médicale¹⁷. Une autre manière de lutter activement contre ces discriminations est d'incorporer dans les études médicales plus de vignettes cliniques représentant des patients issus de minorités, en sortant des clichés liés à certaines catégories de population¹⁸.

Le système de santé français n'a jamais été aussi fragile : réduction du nombre de lits d'hospitalisation complète, démission des soignants, déremboursements, privatisation... Autant de dangers pour (feu) le « meilleur système de santé au monde ». L'accès aux soins pour les patientes et patients issus de minorités est le premier mis en danger dans ce contexte, d'autant plus s'il existe un contexte de précarité¹⁹. Les structures d'urgences sont encore un lieu où la prise en charge des patients est égalitaire, mais pour combien de temps²⁰ ? Les discussions persistantes autour de la suppression de l'aide médicale de l'État présagent un risque pour les populations vulnérables²¹. Rappelons-nous Spinoza, dans *L'éthique* : « L'esprit humain est apte à percevoir un très grand nombre de choses, et d'autant plus apte que son corps peut être disposé d'un plus grand nombre de façons ».

Fabien Coisy

-
- 14 - Boatright D, Anderson N, Kim JG, Holmboe ES, McDade WA, Fancher T, et al. Racial and Ethnic Differences in Internal Medicine Residency Assessments. *JAMA Netw Open*. 1 déc. 2022;5(12):e2247649.
- 15 - Pelaccia T, Plotnick LH, Audétat MC, Nendaz M, Lubarsky S, Torabi N, et al. A Scoping Review of Physicians' Clinical Reasoning in Emergency Departments. *Ann Emerg Med*. Févr. 2020;75(2):206-17.
- 16 - Pelaccia T, Sherbino J, Wyer P, Norman G. Diagnostic reasoning and cognitive error in emergency medicine: Implications for teaching and learning. *Academic Emergency Medicine*. 21 oct. 2024;acem.14968.
- 17 - Takeshita J, Wang S, Loren AW, Mitra N, Shults J, Shin DB, et al. Association of Racial/Ethnic and Gender Concordance Between Patients and Physicians With Patient Experience Ratings. *JAMA Netw Open*. 2 nov. 2020;3(11):e2024583.
- 18 - Lee CR, Gilliland KO, Beck Dallaghan GL, Tolleson-Rinehart S. Race, ethnicity, and gender representation in clinical case vignettes: a 20-year comparison between two institutions. *BMC Med Educ*. 30 juill. 2022;22:585.
- 19 - Fazel S, Geddes JR, Kushel M. The health of homeless people in high-income countries: descriptive epidemiology, health consequences, and clinical and policy recommendations. *Lancet*. 25 oct. 2014;384(9953):1529-40.
- 20 - Feral-Pierssens AL, Aubry A, Truchot J, Raynal PA, Boiffier M, Hutin A, et al. Emergency Care for Homeless Patients: A French Multicenter Cohort Study. *Am J Public Health*. mai 2016;106(5):893-8.
- 21 - Feral-Pierssens AL, Charpentier S, Dumas F, Pateron D, Noizet M, Riou B. Il ne faut pas restreindre ni supprimer l'aide médicale d'État (AME). *Ann Fr Med Urgence* [Internet]. 2023 [cité 7 mars 2024]. Disponible sur : <https://afmu.revuesonline.com/10.3166/afmu-2022-0542>.

Personnes et santé

Commentaire de l'arrêt du Conseil d'État, 5^{ème} chambre, 22/10/2024, 489033 sur la technique du peau-à-peau

Manon Aidli

Avocate au Barreau de Paris, spécialisée en réparation du dommage corporel et droit pénal

Résumé

Si la technique du peau-à-peau apparaît initialement comme un acte non médicalisé, l'arrêt rendu par le Conseil d'État le 22 octobre 2024, s'interroge sur une possible mise en cause de la responsabilité d'un établissement de santé à ce titre. Cet arrêt est également particulièrement intéressant en mettant en perspective toutes les défaillances que peut présenter le régime de la solidarité nationale.

Mots clefs

Responsabilité médicale – Lien de causalité – Acte de soin – Accouchement – Solidarité nationale.

Abstract

Although the skin-on-skin technique initially appeared to be a non-medical procedure, the decision handed down by the Conseil d'État on 22 October 2024 raises the question of whether a healthcare establishment could be held liable in this respect. The ruling is also particularly interesting in that it puts into perspective all the potential shortcomings of the national solidarity system.

Keywords

Medical liability – Causality – Care act – Delivery (childbirth) – National solidarity.

La technique du *peau-à-peau* consiste à placer le nouveau-né, à terme ou prématuré, en position ventrale sur la poitrine d'un parent. En maternité, le bébé est nu et recouvert d'un linge réchauffé, tandis qu'en néonatalogie, il porte uniquement une couche et un bonnet. Cette pratique vise à instaurer un contact physique précoce entre l'enfant et l'un de ses parents, généralement la mère ou le père. Systématiquement proposée dans les hôpitaux français depuis les années 2000, elle soulève néanmoins des interrogations : comporte-t-elle des risques et peut-elle être constitutive d'une faute ?

C'est précisément cette question qui a été soumise à l'examen de la cinquième chambre du Conseil d'État dans son arrêt du 22 octobre.

En l'espèce, à l'occasion d'un accouchement dans un Centre hospitalier intercommunal le 18 juin 2009 à 12 h 38, une mère reçoit le nouveau-né dans ses bras. L'enfant est installé sur la poitrine de sa mère selon la technique du *peau-à-peau*. Toutefois, à 13 h, une sage-femme, alertée par le père, constate un arrêt cardio-respiratoire de l'enfant. L'intervention de l'équipe médicale permet de réanimer l'enfant, mais celui-ci conservera de lourdes séquelles, notamment neurologiques, ainsi qu'un retard de développement. Dans ce contexte, les parents de l'enfant ont saisi la Commission de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CCI), qui a estimé que les critères de sa compétence étaient remplis et a désigné deux experts. Un premier rapport a été déposé le 14 novembre 2012. Insatisfaits de ces conclusions, les parents ont sollicité le tribunal administratif de Pontoise pour obtenir une nouvelle expertise. Le tribunal a alors mandaté un collège d'experts, dont le rapport a été remis le 2 juin 2017. À

l'issue de l'instance, la demande d'indemnisation a été rejetée.

Les parents ont alors interjeté appel. La Cour administrative d'appel de Versailles, dans son arrêt du 12 mai 2023¹, a également rejeté la requête des consorts. En effet, il a été considéré, au regard du rapport d'expert du 14 novembre 2012, que l'origine du malaise de l'enfant ne pouvait être déterminée, empêchant de fait l'établissement d'un lien causal. De surcroît, la documentation médicale produite au débat ne permettait pas d'établir que la technique du *peau-à-peau* pouvait être considérée comme fautive. Enfin, la cour rejette également toute demande de prise en charge par la solidarité nationale, arguant de l'absence de lien causal direct et certain.

Un pourvoi est alors formé devant le Conseil d'État. Celui-ci est rejeté, la haute juridiction administrative considérant qu'aucune erreur de droit n'avait été commise par la cour administrative de Versailles et que les juges du fond avaient simplement fait application de leur pouvoir d'appréciation souverain des éléments du dossier.

Si cette décision présente un intérêt pédagogique en rappelant l'exigence d'une faute dans la mise en œuvre de la responsabilité médicale (**I**), elle brille cependant par son silence sur une potentielle intervention de la solidarité nationale écartée en raison du défaut de lien causal entre la pratique et le malaise (**III**).

I – L'appréciation stricte de la mise en œuvre de la responsabilité médicale

Retenant les critères s'imposant au regard de l'article L.1142-1 du Code de la santé publique, le Conseil d'État apprécie strictement la notion de faute (**B**). Toutefois, on peut regretter l'absence de qualification sur la technique du « *peau-à-peau* » (**A**).

A. L'absence de qualification de la technique du *peau-à-peau*

Pour rappel, les dispositions de l'alinéa 1^{er} de l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique sont les suivantes : « *Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins*² qu'en cas de faute ».

La prise en charge des accouchements a donné lieu à un important développement jurisprudentiel visant à distinguer ce qui relève de l'acte médical et ce qui constitue un phénomène naturel³. Il convient de rappeler que, si l'accouchement par voie basse, sans manœuvre obstétricale, n'est pas en lui-même considéré comme un acte de soins, ce qui exclut une éventuelle intervention de l'ONIAM, le choix de cette voie d'accouchement relève, en revanche, d'une décision médicale susceptible d'engager la responsabilité du professionnel de santé⁴.

De même, la jurisprudence a strictement circonscrit la frontière entre l'acte naturel et l'acte médical, affirmant ainsi que les manœuvres obstétricales réalisées par un professionnel de santé lors d'un accouchement constituent bien, quant à elles, des actes de soins⁵. Cette question rejaillit ici avec la technique du *peau-à-peau*. Au cas présent, ni la Cour administrative d'appel ni le Conseil d'État ne se prononcent sur la qualification de la technique du *peau-à-peau*. Néanmoins, l'ensemble des éléments de l'affaire semble démontrer que l'on est bien en présence d'une technique médicale.

En effet, la décision, bien qu'elle ne se prononce pas sur ce point, ne rejette la demande d'indemnisation qu'au motif que le lien causal n'est pas démontré et non pas parce qu'il ne s'agit pas d'un acte médical. De plus, rappelons que les demandeurs avaient au préalable saisi la CCI qui s'était déclarée compétente, alors même que son champ d'intervention est cantonné aux actes médicaux. Au regard de la décision rendue, on peut considérer que la pratique

1 - CAA Versailles, 6^e ch., 12 mai 2023, n° 21VE00445.

2 - Nous soulignons.

3 - CAA Lyon, 6^e ch., 9 mai 2019, n° 17LY01495.

4 - Cass. 1^{re} civ., 16 novembre 2016, n° 15-25.503. Voir également, CE, 5^e ch., 26 octobre 2017, n° 393456.

5 - Cass. 1^{re} civ., 19 juin 2019, n° 18-20.883 : D., 2019, p. 2058, obs. M. Bacache, A. Guégan et S. Porchy-Simon ; D., 2020, p. 40, obs. Ph. Brun, O. Gout et C. Quézel-Ambrunaz ; RCA, 2019, comm. 252, note L. Bloch ; RDSS, 2019, p. 942, obs. P. Curier-Roche ; RTD civ., 2019, p. 602, obs. P. Jurdain.

du peau-à-peau constitue un acte médical. Cette intuition est renforcée par la qualification donnée par les bonnes pratiques.

À ce titre, l'OMS qualifie de « soins essentiels aux nouveau-nés »⁶ la pratique du peau-à-peau. En effet, certaines revues scientifiques ont observé des effets favorables significatifs en présence de la technique du « peau-à-peau », telle qu'une meilleure stabilité cardio-respiratoire. Toutefois, bien que positifs, ces effets ne sauraient permettre à eux seuls de qualifier la technique comme un acte de prévention *stricto sensu*⁷. Aussi, le « peau-à-peau » semble plutôt relever de la voie contemporaine de la non-médicalisation des accouchements dans l'optique de favoriser une approche humaine et d'instaurer le lien parent/enfant dès les premiers instants.

Par conséquent, cette méthode étant effectuée en milieu médical sous la supervision d'un professionnel de santé en fonction de l'état de santé du nouveau-né, il semble cohérent de la considérer comme un acte médical. À l'inverse, la pratique du peau-à-peau à domicile, dans un milieu non médicalisé, ne pourrait pas revêtir cette qualification.

In fine, cette absence de qualification par les juges du fond, et par le Conseil d'État pourrait laisser penser que la pratique du peau-à-peau en milieu médicalisé est un acte médical. À défaut, la requête des parents aurait pu être rejetée sur ce seul point, rendant sans objet la question d'une potentielle faute. Dès lors, le fait que la haute juridiction administrative ait pris le soin de se prononcer sur la question de la faute renforce encore cette conviction.

B. La technique du « peau-à-peau » en conformité avec les données acquises de la science

En plus de ne pas engager la responsabilité de l'établissement du fait de l'absence de lien causal, le recours au « peau-à-peau » *per se* n'est pas considéré comme une faute. Il se pose, en effet, la question de la qualification de la technique.

Pour rappel, les dispositions du premier alinéa de l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique disposent que la responsabilité du professionnel de santé ou de l'établissement de santé ne peut être engagée « *qu'en cas de faute* ». Ces dispositions supposent donc qu'une faute ait été commise pour retenir la responsabilité du défendeur. Le Conseil d'État a alors rejeté le pourvoi formé par les demandeurs, considérant que les juges du fond n'avaient pas commis d'erreur de droit en procédant à « une appréciation souveraine, exempte de dénaturation, qui ne peut être utilement discutée devant le juge de cassation ». Partant, les juges du fond ont considéré que la mise en place de la technique n'était pas fautive, à l'inverse du rapport d'expertise de 2017 qui établissait un lien direct entre celle-ci et le dommage subi par l'enfant.

Cette appréciation semble se fonder sur des recommandations datées de 2009 selon l'arrêt d'appel sans plus de précisions. Par ailleurs, il ressort que, depuis 2006, l'Initiative Hôpital Ami des bébés (I-HAB)⁸ impose une surveillance non intrusive de l'équipe médicale⁹. Néanmoins, les pièces du dossier démontreraient un passage de la sage-femme après 10 minutes, ce qui correspond aux délais recommandés. Mais, plus encore, lesdites recommandations ont été publiées postérieurement aux faits litigieux. Or, il convient de rappeler que la faute s'apprécie au regard des données acquises de la science au moment des faits¹⁰. Principalement, les données scientifiques en la matière sont multiples et émanent principalement de la Haute Autorité de Santé, des sociétés savantes ou des revues scientifiques. Ainsi, elles constituent principalement de la *soft law*, c'est-à-dire du droit non contraignant.

Ici, la véritable problématique réside probablement dans le manque de données scientifiques en lien avec la pratique. À cet égard, des recommandations en faveur du « peau-à-peau » ont été émises par l'Organisation

6 - Organisation mondiale de la santé, *Mortalité néonatale*, 14 mars 2024, disponible sur : <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/newborn-mortality>.

7 - <https://www.reseau-naissance.fr/data/mediashare/zb/8xvxtqj46v4ddpwtyidq5jfhja3644-org.pdf>, voir pages 2 et 3 : méta-analyse Cochrane Collaboration, 2007 ; Cochrane DATABASE of Systematic Review, 2012.

8 - Haute Autorité de Santé, « Favoriser l'allaitement maternel : processus-évaluation », 2006.

9 - L. Girard, « Mettre en œuvre le peau à peau en sécurité », I-HAB, n° 445, février 2015, p. 8.

10 - Cass. civ, 20 mai 1936, Mercier (GAJC, 13^e éd., 2015, n° 162). Depuis consacré dans le Code de la santé publique à l'article R. 4127-32.

mondiale de la Santé¹¹, la Haute Autorité de Santé¹², ainsi que par le ministère de la Santé par le biais de la « charte du nouveau-né hospitalisé¹³ ». Si quelques cas d'anoxie ont été recensés¹⁴, il apparaît que cette complication est particulièrement marginale eu égard au nombre de naissances. La balance bénéfice-risque penche alors en faveur de la mise en place du « peau-à-peau » lorsque cela est possible. Par conséquent, une faute ne saurait être raisonnablement imputée au Centre hospitalier.

Après l'étude de la responsabilité pour faute, les juridictions se sont alors interrogées sur la responsabilité non fautive et l'activation de la solidarité nationale.

II - L'absence de lien causal et l'absence d'activation de la solidarité nationale

La décision rejette la demande en réparation en raison de l'absence de lien de causalité entre le dommage et la technique du peau-à-peau (**A**). Cette solution amène alors à s'interroger sur l'appréciation du lien causal et sur les conséquences de celle-ci (**B**).

A. La nécessité d'un lien causal direct et certain

La Cour administrative d'appel de Versailles, se fondant sur le premier rapport d'expertise (2012) a considéré qu'il n'était pas possible de se prononcer avec certitude sur l'origine du malaise parmi les trois hypothèses envisagées, dont deux n'avaient pas de rapport avec la pratique du « peau-à-peau ». Partant, la Cour administrative d'appel et le Conseil d'État font une juste application du triptyque de la responsabilité, à savoir :

- Un dommage
- Un lien causal
- Un fait générateur, en l'occurrence une faute dans le cas présent

De façon surprenante, la Cour écarte intégralement le rapport de 2017 qui, *a contrario*, établissait l'existence d'un lien entre le malaise et le manquement aux règles de l'art et aux données acquises de la science dans la mise en œuvre de la technique. Cela peut s'expliquer par le caractère lacunaire du rapport en question. En effet, la haute juridiction reprend la formule suivante : « *sur l'absence d'explication quant au rôle joué par [la pratique du "peau-à-peau"] dans les causes possibles de ce malaise* ». Il n'est donc apporté aucune explication sur l'origine du malaise, mais également quant au rôle joué par la technique dans sa survenance. Ainsi, il en découle que l'existence d'un lien causal n'est pas suffisamment caractérisée et doit être complétée par des explications précises quant au rôle de la pratique mise en cause.

Or, dans le cas présent, le rapport semble uniquement affirmer l'existence du lien entre la technique et le malaise, sans expliquer comment la première aurait provoqué le deuxième. En effet, des précisions auraient pu être opportunes : l'enfant présentait-il une pathologie sous-jacente ? S'agit-il d'un mauvais positionnement de l'enfant ? Des réponses précises à ces questions auraient pu alors complètement changer la solution en faisant apparaître d'une part un lien entre le dommage et la pratique de cette technique, mais également en démontrant qu'une faute peut être commise, quand bien même cette technique est en adéquation avec les données acquises de la science. Par ailleurs, c'est sur ce motif que la mise en place de la solidarité nationale est rejetée. En effet, à ce titre, les demandeurs avaient sollicité à titre subsidiaire une prise en charge par l'ONIAM.

Le deuxième alinéa de l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique indique que, en cas d'accident médical, lorsque celui-ci est directement imputable à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'il a pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci

11 - Organisation mondiale de la santé, « Mortalité néonatale », 14 mars 2024, disponible sur : <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/newborn-mortality>.

12 - Haute Autorité de Santé, « Accueil du nouveau-né en salle de naissance », disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2820763/fr/accueil-du-nouveau-ne-en-salle-de-naissance.

13 - Ministère des Solidarités et de la Santé, « Charte du nouveau-né hospitalisé », disponible sur : https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/charter_du_nouveau_ne_hospitalise.pdf.

14 - Réseau sécurité naissance, « Indications et surveillance du nouveau-né à terme en peau-à-peau en salle de naissance », disponible sur : <https://www.reseau-naissance.fr/data/mediashare/zb/8xvxtqj46v4ddpwyidq5jfjhja3644-org.pdf>.

et présente un caractère de gravité fixé par décret, la victime peut solliciter une réparation au titre de la solidarité nationale. La décision est dès lors logique puisque la solidarité nationale nécessite, elle aussi, que soit rapportée la preuve d'un lien causal.

B. Une appréciation stricte du lien de causalité

Comme mentionné précédemment, les juges du fond ont eu une appréciation relativement claire quant à l'absence de lien causal. Par ailleurs, c'est sur cet unique moyen que ces derniers se fondent pour rejeter les demandes formulées auprès de l'ONIAM au titre de la solidarité nationale. En ce sens, la décision apparaît cohérente. À l'inverse, si les juges du fond avaient considéré que la technique du « peau-à-peau » pouvait avoir un lien avec l'anoxie subie par l'enfant, la solidarité nationale aurait pleinement eu vocation à s'appliquer, indépendamment de l'absence de faute. En effet, l'ONIAM n'intervient que de manière subsidiaire, afin de réparer un acte qui n'est pas fautif mais représente un aléa thérapeutique à présent nommé accident médical non fautif. Autrement dit, lorsque les conséquences dommageables étaient inévitables et sont nécessairement en lien avec l'acte médical¹⁵.

Au surplus, l'atteinte doit être considérée comme particulièrement grave et anormale, ces deux conditions étant cumulatives¹⁶. Toutefois, le Conseil d'État confirmant l'arrêt d'appel effectue une appréciation relativement stricte du lien causal. En effet, les juridictions se sont alors contentées d'apprécier la causalité entre la technique et le dommage, et non pas entre les modalités de mise en œuvre de cette technique et le dommage subi. Cela peut alors s'expliquer par le caractère presque unique de cette décision, tant le contentieux sur cette technique est rarissime.

Cette décision met toutefois en exergue toute la difficulté pour les personnes victimes d'un aléa thérapeutique d'obtenir réparation des préjudices subis, ajoutant ainsi une nouvelle difficulté pour les victimes. Bien heureusement, l'absence de reconnaissance de responsabilité ne prive pas l'enfant d'aides complémentaires quant à son handicap et à sa vie future. S'il n'y a certes aucune indemnisation des préjudices, des aides financières sont ainsi mises en place pour permettre aux personnes handicapées et à leurs proches de subvenir à leurs besoins, mais également pour faciliter l'accès à l'éducation et à l'emploi. On y trouve notamment :

- L'allocation d'éducation de l'enfant handicapé ;
- L'allocation de l'adulte handicapé ;
- La prestation de compensation du handicap ;

Toutefois, l'existence de ces aides ne suppose pas que celles-ci soient attribuées automatiquement aux personnes en situation de handicap et implique nécessairement des démarches administratives complexifiant de nouveau l'accès aux aides. De plus, il est également regrettable que le niveau de prise en charge soit insuffisant, ne permettant pas de répondre adéquatement aux besoins réels.

Manon Aidli

15 -. Cass. 1^{re} civ., 20 janvier 2011, n° 10-17.357 : *D.*, 2011, p. 376, obs. I. Gallmeister ; *LPA*, 15 juillet 2011, p. 8, note A.-M. Romani ; *RTD civ.*, 2011, p. 354, obs. P. Jourdain ; *RDC*, 2011, p. 848, note J.-S. Borghetti ; Cass. 1^{re} civ., 24 avril 2013, n° 12-17.751. Voir également, P. Jourdain, « Responsabilité médicale : quel critère distinctif de la faute et de l'aléa thérapeutique en cas de lésion consécutive à une intervention chirurgicale ? », *RTD civ.*, 2009, p. 123.

16 - Cass. 1^{re} civ., 15 juin 2016, n° 15-16.824 : *D.*, 2016, p. 1373 ; *D.*, 2017, p. 24, obs. Ph. Brun, O. Gout et C. Quézel-Ambrunaz ; *RCA*, 2016, comm. 278, obs. S. Hocquet-Berg.

Professionnels et institutions de santé

Responsabilité pénale et chirurgie-dentaire : un état des lieux actualisé

Hadrien Diakonoff

Docteur en chirurgie dentaire, docteur en droit, Institut de Recherche Criminelle de la Gendarmerie Nationale, F-95000 Cergy-Pontoise, France et membre associé de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Résumé

La responsabilité pénale du chirurgien-dentiste est rarement recherchée et exceptionnellement engagée. Toutefois, certaines évolutions réglementaires et professionnelles récentes, impactant le secteur dentaire, ont conduit à une hausse du nombre de poursuites pénales à l'égard de personnes qui ne sont pas chirurgiens-dentistes mais exercent avec ou auprès de ces derniers, principalement pour des faits de fraudes et d'exercice illégal de l'art dentaire. Le présent article a pour ambition de traiter de la responsabilité pénale du chirurgien-dentiste de manière actualisée, en considérant d'une part les infractions pouvant être invoquées à l'égard de ce dernier (**1**) et en proposant d'autre part un état des lieux de la mise en œuvre de cette responsabilité (**2**).

Mots clefs

Responsabilité pénale - Chirurgie dentaire - Chirurgien-dentiste - Centres dentaires.

Abstract

In France, the criminal liability of dentists is rarely sought and only exceptionally established. However, recent regulatory and professional developments impacting the dental sector have led to an increase in criminal proceedings against individuals who are not dentists but work with or alongside them, primarily for fraud and unauthorized dental practice. This article aims to examine the criminal liability of dentists by outlining the offenses for which they may be held accountable (**1**) and offering an up-to-date overview of how this liability is enforced (**2**).

Keywords

Criminal liability - Dental surgery - Dentist - Corporated-affiliated group practice.

Introduction

Une approche courante de l'étude de la responsabilité pénale des professionnels de santé consiste à énumérer les différentes incriminations prévues par les dispositions du Code pénal et celles, plus récentes, qui viennent étoffer le Code de la santé publique¹. Ces incriminations, qu'elles soient générales (violences, violation du secret professionnel, escroquerie) ou spécifiques au domaine de la santé, s'appliquent aussi bien aux médecins qu'aux chirurgiens-dentistes. Cependant, si la responsabilité pénale des chirurgiens-dentistes ne diffère pas juridiquement de celle des médecins, leurs contextes d'intervention présentent des différences notables : les soins dentaires,

.....
1 - Il est possible d'évoquer l'apport de la loi du 4 mars 2002 en matière pénale puisque cette loi a institué 6 nouveaux délits et une procédure spécifique pour la poursuite, l'instruction et le jugement d'infractions sanitaires rencontrées dans des affaires qui sont ou apparaissent d'une grande complexité.

réalisés en ambulatoire, sont généralement peu invasifs et les décès, très rares. Par ailleurs, certaines modalités thérapeutiques à risque contentieux retrouvées en médecine ne le sont pas en chirurgie-dentaire : hospitalisation sans consentement, interruption de grossesse, fin de vie, recherche biomédicale interventionnelle, examens des caractéristiques génétiques... Pour toutes ces raisons, le risque pénal auquel s'expose le chirurgien-dentiste est minoré - sans toutefois être nul - et certaines incriminations opposables aux médecins ne le seront pas à l'égard des chirurgiens-dentistes².

L'étude de la responsabilité pénale du chirurgien-dentiste peut aussi s'envisager dans le cas particulier de la survenue d'un dommage corporel lié aux soins, événement indésirable qui peut conduire le patient, ou ses ayants droit, à initier une procédure pénale contre le praticien. Une telle approche, bien que pertinente, demeure insuffisante. En effet, la responsabilité pénale du chirurgien-dentiste peut être recherchée en dehors de toute atteinte à l'intégrité physique du patient - dans le cas de l'exercice illégal, de la violation du secret médical ou d'une infraction en matière de produit de santé - ou pour des infractions de droit commun : escroquerie, faux et usage de faux, fraude à la Sécurité sociale. Une approche globale, considérant l'ensemble de la prise en charge du patient, ainsi que les interactions que le professionnel peut avoir avec divers organismes (Ordre, tiers payeurs), est donc préférable dès lors que l'on s'intéresse à la responsabilité pénale du chirurgien-dentiste.

Enfin, il est indispensable d'intégrer les évolutions récentes du secteur dentaire, telles que l'émergence des centres dentaires associatifs, la hausse continue du nombre d'inscriptions à l'Ordre de praticiens diplômés à l'étranger, et l'immixtion de nouvelles professions, reconnues (assistants dentaires de niveau 2) ou non (denturologues). Ces mutations modifient le paysage de la responsabilité pénale du chirurgien-dentiste : en effet, la lecture de certains contentieux et affaires récentes met en lumière que des infractions traditionnellement invoquées à l'encontre des chirurgiens-dentistes sont désormais reprochées à des tiers qui exercent avec ou pour eux.

Le présent article a pour ambition de traiter de la responsabilité pénale du chirurgien-dentiste de manière actualisée, en considérant d'une part les infractions pouvant être invoquées à l'égard de ce dernier (**1**) et en proposant d'autre part un état des lieux de la mise en œuvre de cette responsabilité (**2**).

1. Les infractions pouvant être reprochées

En ce qui concerne le chirurgien-dentiste, il est possible de distinguer les infractions aux règles régissant l'accès à la profession et à l'exercice de l'art dentaire, les infractions commises à l'occasion des soins (que celles-ci conduisent ou non à une atteinte à l'intégrité physique) les infractions commises en marge de l'activité de soins et les infractions liées aux produits de santé. Il convient d'aborder ces différentes infractions successivement.

Des infractions relatives aux règles régissant l'accès à la profession et à l'exercice de l'art dentaire

Le Code de la santé publique prévoit, aux articles L. 4161-1 à L. 4163-11, différentes dispositions pénales en matière d'accès à la profession et à l'exercice des professions de médecin, chirurgien-dentiste et sage-femme. Le propos se limitera ici aux infractions les plus fréquemment rencontrées en matière de chirurgie dentaire : l'exercice illégal, la complicité d'exercice illégal et l'usurpation de titre.

L'exercice illégal de l'art dentaire³ est défini par l'article L. 4161-2 du Code de la santé publique et concerne aussi bien le chirurgien-dentiste qui exerce de manière irrégulière qu'une personne qui, n'étant pas elle-même chirurgien-dentiste, effectuerait des actes relevant de cet *art* (y compris, la réalisation de prothèses). Ce délit est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende, ainsi que de peines complémentaires précisées à l'article L. 4165-5 du Code de la santé publique.

2 - À titre d'exemple, les infractions en matière de santé publique prévues aux [articles 511-1 à 511-28 du Code pénal](#).

3 - Terminologie qualifiée de désuète et inadaptée par diverses instances représentatives de la profession et sociétés scientifiques, qui en demandent le remplacement par le terme « médecine bucco-dentaire ». ONCD, Remplacement de la terminologie « art dentaire » par la terminologie ISO « médecine bucco-dentaire », 8 décembre 2023. [En ligne](#).

L'infraction d'exercice illégal de l'art dentaire concerne donc en premier lieu le chirurgien-dentiste qui exerce sans être inscrit au tableau de l'Ordre⁴ ou celui qui exerce pendant la durée d'une peine disciplinaire d'interdiction temporaire d'exercice⁵.

Le chirurgien-dentiste inscrit au tableau de l'Ordre et exerçant de manière régulière peut quant à lui être poursuivi au titre de la complicité, s'il prête son concours à des tiers exerçant illégalement l'art dentaire, et pour exercice illégal de la médecine, dès lors qu'il réalise des actes médicaux qui outrepassent sa capacité professionnelle⁶. Par le passé, l'exercice illégal de la médecine a été retenu pour un chirurgien-dentiste qui se livrait de manière habituelle au diagnostic du syndrome algo-dysfonctionnel de l'appareil manducateur (SADAM), à partir d'une sémiologie lointaine et totalement étrangère à des anomalies et maladies orofaciales⁷. Un autre chirurgien-dentiste, salarié d'un hôpital public, a également été poursuivi pour avoir pratiqué des actes relevant de l'exercice de la médecine, actes qui avaient été facturés par son chef de service, médecin⁸.

De manière plus originale, c'est une ancienne chirurgienne-dentiste qui a été condamnée pour exercice illégal de la profession au motif qu'elle proposait des consultations en « dentisterie holistique », une approche qui se voudrait « psychologique et émotionnelle de la denture »⁹. Ce praticien, radié depuis une dizaine d'années, posait des diagnostics « psychodentaires » moyennant rémunération. Outre l'exercice illégal de la profession, le juge a également retenu l'infraction de travail dissimulé et de déclaration fausse ou incomplète aux fins d'obtenir d'un organisme de protection sociale une allocation ou prestation indue¹⁰.

Le délit d'exercice illégal peut aussi être retenu à l'encontre de personnes exerçant avec le chirurgien-dentiste : assistant(e) dentaire, secrétaire, étudiant, et même personnel d'entretien¹¹. Mais plus classiquement¹², ce délit est invoqué à l'encontre de prothésistes dentaires qui, du fait de leur activité, sont tentés de recevoir des patients dans leurs locaux en vue de réaliser des soins en bouche. De nombreux cas ont été rapportés par le passé¹³, notamment par l'Ordre des chirurgiens-dentistes qui est le plus souvent à l'initiative des actions¹⁴. À titre d'exemple, en 2021, un prothésiste à la retraite et son épouse ont été respectivement condamnés à 4 et 2 mois de prison avec sursis pour exercice illégal : sous couvert d'une association humanitaire, ils prodiguaient des soins dans un garage¹⁵.

Dans ce type d'affaires, le prothésiste peut agir de sa propre initiative ou avec l'aide d'un chirurgien-dentiste : il est possible de citer le cas d'un chirurgien-dentiste ayant laissé un prothésiste réaliser des actes d'orthodontie dans un local de son cabinet, tout en signant les feuilles de soins pour les actes réalisés. Le chirurgien-dentiste a été condamné pour complicité d'exercice illégal de la profession et complicité d'escroquerie tandis que le prothésiste a été condamné pour exercice illégal, usage de fausse qualité, faux et usage de faux¹⁶.

Autre infraction relative à la qualité professionnelle, l'usurpation de titre, de diplôme ou de qualité¹⁷ peut être reconnue à l'encontre d'une personne qui use sans droit de la qualité de chirurgien-dentiste ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession. En 2024, l'Ordre a communiqué sur

4 - Par exemple, à la suite d'une radiation prononcée par les juridictions disciplinaires. ONCD La Lettre, n° 208, septembre-octobre 2023, p. 4.

5 - Concernant une sanction pénale prononcée pour exercice illégal de la profession de chirurgien-dentiste à l'encontre d'un praticien ayant exercé durant une période d'interdiction, voir par exemple : [CA Nîmes, 5^{ème}, 21 décembre 2023, RG n° 22/01237](#).

6 - La capacité professionnelle est une notion collective qui renvoie au « pouvoir-faire » de l'ensemble des membres d'une profession. Pour les chirurgiens-dentistes, la capacité est définie à l'[article L. 4141-1 du Code de la santé publique](#). Cet article dispose que « la pratique de l'art dentaire comporte la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies congénitales ou acquises, réelles ou supposées, de la bouche, des dents, des maxillaires et des tissus attenants, dans le respect des modalités fixées par le code de déontologie de la profession [...] ».

7 - Les juges ont précisé que ce diagnostic relevait de la pratique médicale et n'entrant pas – à l'époque des faits – dans celle de l'art dentaire. [Cass. crim., 21 septembre 2004, n° 04-80.056, Inédit](#).

8 - En l'espèce, d'actes d'infiltration. [CE, 4e - 6e ss-sect. réunies, 22 mars 2000, n° 195615, Lebon](#).

9 - ONCD La Lettre, n° 137, mai 2015, p. 24.

10 - Article 441-6 du Code pénal.

11 - La Dépêche du Midi, Le dentiste escroc faisait faire des soins à son homme de ménage, 2 juillet 2015. [En ligne](#).

12 - Pour reprendre les termes employés par l'Ordre des chirurgiens-dentistes dans sa Lettre de septembre 2023. ONCD La Lettre n° 208, septembre-octobre 2023, p. 4.

13 - Cass. crim., 4 novembre 1986, n° 86-9024, Cass. crim., 14 mai 1997, Cass. crim., 25 juin 1997, Cass. crim., 7 avril 2021, n° 20-82599.

14 - ONCD La Lettre n° 41, octobre 2005, p. 8. ONCD La Lettre n° 48, juin 2006, p. 14. ONCD La Lettre, n° 138, juin 2015, p. 18.

15 - ONCD La Lettre, n° 192, septembre-octobre 2021, p. 8.

16 - ONCD La Lettre, n° 99, juillet-août 2011, p. 14.

17 - [Article L. 4162-1 du Code de la santé publique](#).

des cas d'usurpation de diplôme sur des plateformes de prise de rendez-vous, impliquant des chirurgiens-dentistes diplômés au sein de l'Union européenne qui prétendaient être diplômés de facultés françaises¹⁸. Les intéressés ont été invités à rectifier les informations affichées.

Quant au recours à de faux diplômes, ce phénomène semble atteindre des proportions inédites en ce qui concerne la profession¹⁹.

L'atteinte à l'intégrité physique du patient au décours des soins

L'article 16-3 du Code civil rend licite l'atteinte à l'intégrité physique en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. L'atteinte à l'intégrité physique du patient, par le chirurgien-dentiste, dans le cadre des actes de prévention, de diagnostic et de soins dentaires ne constitue donc pas une infraction en soi²⁰. Mais à la suite de complications graves ou de décès, la responsabilité pénale d'un chirurgien-dentiste peut être recherchée au titre d'une atteinte à l'intégrité physique de la victime.

Il convient de distinguer les atteintes volontaires (violences) des atteintes involontaires : si le dommage est le dénominateur commun de ces deux qualifications, celles-ci se distinguent par la seule volonté d'atteindre le résultat de l'infraction.

L'atteinte volontaire à l'intégrité physique, sanctionnée par l'article 222-9 du Code pénal, est fréquemment retenue dans le cas de soins inutiles et dommageables. Si le terme de « mutilations dentaires » est couramment retrouvé dans la presse grand public, le terme de « mutilation » constitue le résultat de l'atteinte volontaire à l'intégrité physique et non une infraction en soi.

Les atteintes involontaires non mortelles sont, quant à elles, sanctionnées par les dispositions générales régies par les articles 221-19, 220-20, R. 625-2 et R. 625-3 du Code pénal.

Les atteintes involontaires mortelles prennent la qualification d'homicide involontaire, délit sanctionné par l'article 221-6 du Code pénal. Ce délit est exceptionnellement retrouvé en chirurgie dentaire et concerne généralement des cas de décès liés à une mauvaise évaluation de l'état de santé du patient (prédispositions, affections rares) ou dans des cas de mésusage médicamenteux²¹. À titre d'exemple, un chirurgien-dentiste a été récemment mis en examen pour homicide involontaire à la suite du décès d'une patiente au décours d'une chirurgie implantaire invasive²². Ce décès serait lié à un surdosage de tranquillisants administrés à l'initiative du praticien, ayant conduit à un arrêt cardiaque.

La mise en danger de la vie d'autrui et la non-assistance à personne en péril

L'infraction de non-assistance à personne en péril, sanctionnée par l'article 223-6 du Code pénal, peut être retenue à l'encontre d'un chirurgien-dentiste qui, confronté à un patient en arrêt cardiaque au sein de son cabinet, ne met pas en œuvre les mesures de premiers secours et tarde à contacter le SAMU. Une telle infraction peut être retenue en complément d'une atteinte à l'intégrité physique : dans l'affaire précitée, le chirurgien-dentiste poursuivi pour homicide involontaire l'a également été pour non-assistance à personne en péril, ayant tardé à contacter les secours et n'ayant pas mis en œuvre de mesures de réanimation.

18 - ONCD La Lettre, n° 211, janvier-février 2024, p. 10.

19 - ONCD La Lettre, n° 217, novembre 2024, p. 19.

20 - Des interrogations subsistent actuellement en matière de médecine esthétique : le chirurgien-dentiste a-t-il le droit d'effectuer des injections d'acide hyaluronique dans les tissus attenants à la cavité orale ? Si un tel acte relève bien de la capacité professionnelle du chirurgien-dentiste (prévue à l'[article L. 4141-1 du Code de la santé publique](#)), il n'est autorisé que dans un cadre thérapeutique et non esthétique et ne peut être mis en œuvre qu'en regard d'un territoire anatomique délimité (lèvres et sillon nasogénien). La réalisation par le chirurgien-dentiste d'injections *ad hoc*, à des fins purement esthétiques, irait à l'encontre de l'[article 16-3 du Code civil](#) et pourrait engager sa responsabilité pénale au titre d'un exercice illégal de la médecine.

21 - Sabek, M. (2012) Les responsabilités du chirurgien-dentiste. 2nd ed. Bordeaux: Les Études Hospitalières, p. 163.

22 - La Croix, Radié en Angleterre, le dentiste officiait en France: enquête sur la mort d'une patiente. 13 juillet 2024. [En ligne](#).

En l'absence de toute atteinte à l'intégrité physique, le chirurgien-dentiste peut être poursuivi pour mise en danger de la vie d'autrui. Cette infraction, sanctionnée par l'article 223-1 du Code pénal, est ainsi retrouvée dans le cas d'un faux dentiste qui soignait des patients défavorisés à domicile²³ ou dans le cas de certaines affaires portant sur des centres dentaires qui seront évoquées ci-après.

Des infractions commises en marge de l'activité de soins

Diverses infractions peuvent être commises, par le chirurgien-dentiste, à l'occasion de son exercice mais en dehors d'un geste clinique à proprement parler. Ces infractions peuvent concerner le patient, tels le refus de soins discriminatoire et la violation du secret médical. Elles peuvent également concerner un organisme social, dans le cas d'une fraude aux prestations sociales.

Le refus de soins discriminatoire est une conduite réprimée à la fois par le Code pénal²⁴, le Code de la santé publique²⁵, ainsi que par les différents codes de déontologie des professions de santé²⁶. Il n'est pas possible de retrouver dans la littérature des cas de poursuites pénales engagées contre un chirurgien-dentiste pour des faits de discrimination liés aux soins. Ce type de comportement est plus fréquemment sanctionné par les juridictions disciplinaires, qui sont plus à même d'apprécier les situations relevant d'un refus de soins injustifié²⁷. Par ailleurs, en 2020²⁸, le législateur a instauré une commission de conciliation ordinaire dédiée aux cas de refus de soins discriminatoire²⁹, témoignant ainsi de l'importance particulière accordée à cette faute disciplinaire³⁰. La mise en place d'un tel dispositif pourrait constituer un facteur supplémentaire limitant le recours à une procédure pénale à l'encontre du chirurgien-dentiste en cas de refus de soins discriminatoire.

Autre conduite réprimée à la fois par le Code pénal³¹, le Code de la santé publique³², ainsi que par les différents codes de déontologie des professions de santé³³, la violation du secret médical constitue également un motif d'engagement de la responsabilité disciplinaire du chirurgien-dentiste. Si la jurisprudence civile regorge d'exemples plus ou moins fondés de violation de secret médical par des chirurgiens-dentistes, notamment dans le cas de missions d'expertise ou de contrôle d'activité, aucun cas d'engagement de la responsabilité pénale d'un chirurgien-dentiste, à ce titre, n'a été retrouvé. La lecture des rapports annuels d'activité de l'Ordre des chirurgiens-dentistes met en lumière quelques contentieux portant sur le secret médical, sans qu'il soit possible d'en savoir davantage.

Outre un comportement discriminatoire et une violation du secret médical le concernant, le patient peut être victime d'un faux produit et utilisé par un chirurgien-dentiste. Le délit de faux et usage de faux³⁴ peut ainsi se concrétiser par la délivrance d'un document ou certificat falsifié³⁵. Pareille situation peut se retrouver dans le cadre d'un contentieux civil où le patient recherche la responsabilité du praticien qui, en retour, produit des faux pour tenter de se dédouaner : un cliché radiographique³⁶ ou un devis prétendument signé par le patient³⁷.

23 - Le Parisien. Le faux dentiste écumait les cités défavorisées. 17 mars 2008. [En ligne](#).

24 - [Articles 225-1 à 225-4 du Code pénal](#).

25 - [Article L.1110-3 du Code de la santé publique](#).

26 - En ce qui concerne les chirurgiens-dentistes : [article R. 4127-211 du Code de la santé publique](#).

27 - Le refus de soins, à l'initiative du chirurgien-dentiste, est licite dès lors qu'il respecte les dispositions de l'[article R. 4127-232 du Code de la santé publique](#).

28 - [Décret n° 2020-1215 du 2 octobre 2020 relatif à la procédure applicable aux refus de soins discriminatoires et aux dépassements d'honoraires abusifs ou illégaux, JORF n° 0242 du 4 octobre 2020](#).

29 - Le fonctionnement de cette commission spécifique de conciliation est précisé à l'[article R. 1110-11 du Code de la santé publique](#).

30 - Il convient de noter que les plaintes portant sur cette faute disciplinaire ne représentent que 2% des plaintes traitées par les chambres disciplinaires de première instance de l'Ordre des chirurgiens-dentistes en 2023. Ce contentieux reste donc faible en volume. ONCD, rapport d'activité 2023, 3 juin 2024. [En ligne](#).

31 - Articles 226-13 à 226-14 du Code pénal.

32 - Notamment : [articles L. 1110-1 à L. 1110-13 du Code de la santé publique](#).

33 - En ce qui concerne les chirurgiens-dentistes : [article R. 4127-206 et suivants du Code de la santé publique](#).

34 - [Articles 441-1 à 441-12 du Code pénal](#).

35 - [Cass. crim., 13 février 1969 ; Bull. crim., n° 75 ; JCP G, 1969, IV, 76.](#)

36 - Au sujet de la falsification d'un cliché radiographique au décours d'opérations d'expertise : CA Besançon, 13 novembre 2018, RG n° 17/01704.

37 - En ce qui concerne la falsification d'un devis par un chirurgien-dentiste : CA Toulouse, 11 octobre 2004, RG n° 03/04772.

Le plus souvent toutefois, le délit de faux et usage de faux est commis par le chirurgien-dentiste à l'égard des organismes de protection sociale aux fins d'obtenir des remboursements d'actes fictifs. La jurisprudence regorge d'exemples de cas de fraudes et d'escroqueries à la prestation sociale commises par des chirurgiens-dentistes, pour lesquels le délit de faux et usage de faux est retrouvé³⁸. Par le passé, le Code de la Sécurité sociale réprimait la délivrance de faux certificats visant à obtenir, faire obtenir ou tenter de faire obtenir des prestations ou des allocations de toute nature, liquidées et versées par les organismes de protection sociale³⁹. Ces dispositions ont depuis été abrogées et intégrées à l'article 441-6 du Code pénal.⁴⁰

Le délit d'escroquerie peut être retenu à l'encontre d'un chirurgien-dentiste lorsque les faits reprochés sont caractérisés et permettent d'en établir la constitution⁴¹. Ce délit est aggravé lorsqu'il répond aux critères définis par l'article 313-2 du Code pénal, notamment lorsqu'il est commis au préjudice d'un organisme de protection sociale. En cas d'escroquerie en bande organisée, les peines encourues peuvent aller jusqu'à dix ans d'emprisonnement et 1 million d'euros d'amende⁴². Les chefs d'escroquerie aggravée et d'escroquerie en bande organisée, au détriment de la CPAM, ont été retenus dans plusieurs affaires impliquant des centres dentaires associatifs⁴³, comme cela sera développé par la suite.

Des infractions liées aux produits de santé

Dans son exercice quotidien, le chirurgien-dentiste utilise et fournit une grande variété de dispositifs médicaux⁴⁴. De manière plus secondaire, il est amené à prescrire quelques familles de médicaments (antibiotiques, antidouleurs, antiseptiques). Le chirurgien-dentiste est donc concerné par l'encadrement réglementaire des produits de santé et peut faire l'objet de sanctions pénales pour des infractions en lien avec ces produits particuliers. Les infractions prévues ne se limitent pas à l'utilisation et à la fourniture de ces produits, mais concerne également l'activité économique corrélée : à titre d'exemple, il est possible de citer le cas du dispositif anti-cadeaux, renforcé en 2019⁴⁵ qui prévoit un régime de coresponsabilité pénale entre celui qui promet ou offre un avantage (un industriel du secteur) et celui qui le reçoit (le professionnel de santé ou un étudiant en chirurgie dentaire). Les peines sont prévues aux articles L. 1454-7 et suivants du Code de la santé publique et peuvent aller, pour le professionnel de santé, jusqu'à un an de prison et 75 000 euros d'amende. Si le dispositif anti-cadeaux a déjà été appliqué à l'égard d'un grossiste-détaillant de dispositifs médicaux dentaires dans le cadre d'un programme de fidélisation à l'achat⁴⁶, il n'est pas retrouvé d'exemple de condamnation de chirurgiens-dentistes au titre du dispositif.

L'évocation des différentes infractions pouvant être reprochées au chirurgien-dentiste permet d'en apprécier la grande diversité. Il convient à présent de s'intéresser à la mise en œuvre de la responsabilité pénale du chirurgien-dentiste.

38 - À titre d'exemple récent : [CA Nîmes, 5^{ème}, 21 décembre 2023, RG n° 22/01237](#), précité.

39 - [Article L. 114-13 du Code de la sécurité sociale \(abrogé\)](#).

40 - « *Est puni [d'une peine de 2 ans de prison et de 30000 euros d'amende] le fait de fournir sciemment une fausse déclaration ou une déclaration incomplète en vue d'obtenir ou de tenter d'obtenir, de faire obtenir ou de tenter de faire obtenir d'une personne publique, d'un organisme de protection sociale ou d'un organisme chargé d'une mission de service public une allocation, une prestation, un paiement ou un avantage indu* ». Article 441-6 du Code pénal.

41 - JACOTOT David, « Quand une fraude à la « sécu » se voit qualifiée d'escroquerie », La lettre, n° 161, 2017, p. 34.

42 - [Article 313-2 du Code pénal](#).

43 - Cass. crim., 12 juillet 2022, n° 22-82.776. et Cass. crim., 24 août 2022, n° 22-83.643.

44 - D'un point de vue sémantique, le chirurgien-dentiste utilise des équipements, matériels, logiciels et consommables aux fins de réaliser les actes de prévention, de diagnostic et de soins. Dans certains cas, il fournit au patient des dispositifs médicaux tels que la prothèse dentaire, des implants ou encore, des dispositifs orthodontiques.

45 - [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, texte n° 3](#).

46 - [Cass. crim., 4 avril 2018, n° 17-82.446](#).

2. La responsabilité pénale, révélatrice des mutations du secteur dentaire

L'analyse de la mise en œuvre de la responsabilité pénale dans le secteur dentaire reflète les mutations actuelles qui affectent cette profession. Si cette responsabilité reste rarement engagée contre les chirurgiens-dentistes eux-mêmes (**1**), il est possible d'observer une judiciarisation croissante à l'encontre de personnes n'ayant pas la qualité de chirurgiens-dentistes, conséquence directe des évolutions réglementaires et structurelles du secteur (**2**).

1. Une responsabilité rarement recherchée à l'encontre des chirurgiens-dentistes

Les données de sinistralité publiées par la MACSF⁴⁷ depuis vingt ans montrent que le contentieux pénal intéressant les chirurgiens-dentistes reste rare : moins d'une dizaine de cas de procédure pénale chaque année. Cette faible fréquence s'explique par la préférence des victimes pour l'action disciplinaire, même lorsque les faits reprochés revêtent un caractère pénal⁴⁸. Par ailleurs, le recours à l'action disciplinaire est en hausse ces dernières années, comme le confirment les rapports annuels d'activité du Conseil de l'Ordre des chirurgiens-dentistes. Ce constat s'explique par les avantages de l'action disciplinaire : elle sanctionne les praticiens sur la base de règles déontologiques plus adaptées aux spécificités de leur exercice professionnel que les dispositions strictes et limitatives du Code pénal. En outre, la formulation parfois imprécise de ces règles offre au juge disciplinaire une plus grande marge d'appréciation. Enfin, les procédures disciplinaires s'avèrent généralement plus rapides que les procédures pénales.

La procédure pénale reste toutefois privilégiée dans les cas les plus graves, tels que des décès ou mutilations. L'action disciplinaire pourra alors venir en complément de la procédure pénale et être initiée soit par la victime, soit par l'Ordre : l'institution peut en effet initier une action disciplinaire de son propre chef, en cas de condamnation pénale du chirurgien-dentiste ou lorsqu'elle prend connaissance de faits d'une particulière gravité, soit par les médias, soit par les services de police ou la justice⁴⁹.

Un chirurgien-dentiste peut donc être à la fois condamné au pénal et sanctionné par les juridictions disciplinaires pour un même comportement fautif⁵⁰. Il est possible de retrouver ce type de « double sanction » dans des affaires d'escroquerie aux prestations sociales⁵¹ ou dans des cas très médiatisés de violences volontaires ayant entraîné des mutilations dentaires. Deux affaires emblématiques ayant marqué l'opinion publique ces dernières années illustrent ce phénomène : l'affaire Van Nierop et l'affaire Guedj.

Connue sous les surnoms du « dentiste de l'horreur », du « boucher du Morvan » ou encore du « dentiste hollandais »⁵², l'affaire Van Nierop fait référence à Jacobus Marinus Van Nierop, dit Mark, un chirurgien-dentiste néerlandais poursuivi pour avoir mutilé une centaine de patients entre 2008 et 2012. Recruté par un chasseur de têtes pour s'installer dans la Nièvre, un département particulièrement sous-doté en chirurgiens-dentistes, il avait dissimulé au Conseil de l'Ordre et à son assurance les poursuites et plaintes déposées contre lui aux Pays-Bas afin d'obtenir le droit d'exercer et de bénéficier d'aides fiscales. À la suite à de nombreux signalements de patients, il est mis en examen en mai 2013 pour escroquerie, faux et usage de faux et violences volontaires ayant entraîné une mutilation permanente. Son procès, retardé par sa fuite au Canada, se tient en 2016. Il est condamné à huit ans de prison. Le tribunal reconnaît 85 victimes de violences (dont 45 mutilations), ainsi que 71 victimes d'escroquerie, incluant des personnes physiques et des organismes sociaux.

47 - En 2023, la MACSF recensait 30 000 contrats pour 45 000 chirurgiens-dentistes inscrits à l'Ordre. Il s'agit donc du premier assureur du secteur dentaire. Entre 2012 et 2021, l'assureur dénombrait entre 0 et 2 procédures pénales par an, hormis pour l'année 2020 pour laquelle 5 procédures pénales à l'égard d'assurés ont été initiées.

48 - Afin d'illustrer le propos, il est possible de reprendre les exemples du refus de soins discriminatoire et de la violation du secret médical : lorsqu'ils sont commis par des professionnels de santé, ces comportements sont davantage sanctionnés par les juridictions disciplinaires que pénales, en atteste les chiffres présentés par les rapports annuels de l'Ordre des chirurgiens-dentistes.

49 - Au sujet de faits d'agression et de harcèlement sexuel commis par des chirurgiens-dentistes : ONCD La Lettre n° 199, juillet-août 2022, p. 20-21.

50 - À ce sujet, lire ONCD La Lettre, n° 207, juillet-août 2023.

51 - En juin 2022, une chirurgien-dentiste est condamnée à 18 mois de prison pour des fausses facturations d'actes, des escroqueries et des faux. Sur le plan disciplinaire, les juridictions ordinaires ont prononcé une sanction d'interdiction définitive d'exercice. Cela n'a pas empêché le praticien de s'installer en Belgique et de poursuivre son activité. Le journal du centre, « L'ancienne dentiste de Lormes est reconnue coupable d'escroqueries, interdite d'exercer et sommée de rembourser », 14 juin 2022. [En ligne](#).

52 - Ce surnom a été donné à l'époque en écho à une polémique politique : il était reproché au Président de la République de l'époque, François Hollande, d'avoir employé le qualificatif de « sans-dents » pour désigner des personnes en situation de précarité.

L'affaire Guedj fait quant à elle référence à Jean-Claude et Lionel Guedj, deux chirurgiens-dentistes - père et fils respectivement - exerçant dans un quartier populaire du nord de Marseille entre 2006 et 2012. Lionel Guedj, avec la complicité de son père, avait mis en place une organisation visant à maximiser ses revenus au détriment de ses patients. Il réalisait des actes médicaux inutiles et délétères⁵³, tout en émettant de fausses factures à la Sécurité sociale et aux mutuelles, entraînant un préjudice de plusieurs millions d'euros. En novembre 2012, les deux praticiens sont mis en examen pour escroquerie, faux et usage de faux, ainsi que violences volontaires ayant entraîné des mutilations. Leur procès se tient en février 2022 dans une ancienne caserne militaire, afin d'accueillir les 300 patients reconnus comme victimes. Le 8 septembre 2022, Lionel et Jean-Claude Guedj sont condamnés respectivement à huit et cinq ans de prison ferme avec mandat de dépôt pour violences volontaires ayant entraîné des mutilations et escroqueries⁵⁴. La condamnation est confirmée en appel début 2023. Sur le plan disciplinaire, les deux praticiens avaient été radiés du tableau de l'Ordre dès 2016.

Ces deux affaires, médiatisées à l'échelle nationale, sont emblématiques par leur nombre important de victimes et parce qu'elles touchent à des sujets de société sensibles : difficultés géographiques et financières d'accès aux soins, défaillances des organismes en charge de la régulation et le contrôle, incidence très négative sur la santé physique et psychique des patients, comportement des prévenus à l'égard des victimes (cupidité, déni, indifférence) et de la justice (fuite à l'étranger, organisation de l'insolvabilité). Si ces affaires concernent un à deux chirurgiens-dentistes, elles ne sont toutefois pas les seules affaires pénales qui ont défrayé la chronique ces dernières années. En effet, d'autres affaires, qui ne concernaient pas des chirurgiens-dentistes, mais des personnes physiques et morales exerçant dans le secteur dentaire et, notamment, des associations et gestionnaires de centres dentaires, ont pu être relevées. On observe ainsi, depuis plus de dix ans, une hausse du nombre de procédures engagées à l'encontre de ces personnes, ce qui illustre la mutation du secteur dentaire.

2. Une responsabilité de plus en plus recherchée à l'encontre de non-chirurgiens-dentistes, une conséquence des évolutions du secteur dentaire

L'immixtion de nouveaux acteurs dans la santé dentaire conduit à une augmentation des procédures pénales qui ont trait à ce secteur mais qui ne concernent pas directement des chirurgiens-dentistes. D'une part, l'accroissement du nombre de centres dentaires associatifs et le manque de contrôle de ces structures ont conduit à une hausse du nombre de procédures visant des gestionnaires, principalement pour des cas de fraude. D'autre part, dans un contexte d'assouplissement des conditions d'accès à la profession, sont mises en cause des personnes qui interviennent directement ou indirectement dans la prise en charge de patients : étudiants, assistantes dentaires, mais aussi prothésistes et denturologues. Ces deux problématiques seront développées successivement.

Des faits délictuels commis par des gestionnaires de centres dentaires associatifs

En 2009, une dérégulation du secteur dentaire est amorcée par la loi HPST, qui assouplit les conditions d'ouverture de centres dentaires sous statut d'association à but non lucratif (loi 1901)⁵⁵. Malgré ce statut, des dérives mercantiles sont très tôt dénoncées⁵⁶ et des actions civiles et pénales à l'encontre d'associations et de leurs gestionnaires sont initiées, soit par l'Ordre⁵⁷, soit par des patients.

La première affaire pénale d'envergure éclate en 2013, avec le dépôt de nombreuses plaintes visant l'association Dentexia, accusée de mutilations, de violations des règles d'hygiène, de tromperie, de fraudes et d'escroqueries. Des milliers de patients sont concernés, l'association Dentexia exploitant six centres dentaires et deux cabinets répartis sur quatre régions. Plus de dix ans après les faits et malgré le grand nombre de victimes, l'affaire n'a

53 - Alors qu'il exerce dans un des quartiers les plus pauvres de Marseille, Lionel Guedj était devenu, en 2010 et à l'âge de 30 ans, le chirurgien-dentiste ayant perçu le plus d'honoraires de la Sécurité sociale au niveau national : près de 3 millions d'euros.

54 - ONCD La Lettre, n° 201/22, novembre 2022, p. 7.

55 - Assemblée Nationale, Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi visant à améliorer l'encadrement des centres de santé, n° 514, 23 novembre 2022, p. 5. [En ligne](#).

56 - ONCD La Lettre n° 121, octobre 2013, p. 14-16.

57 - Fin octobre 2011, une première association est poursuivie par l'Ordre pour publicité illégale et concurrence déloyale. Ce type d'action va rapidement se multiplier à l'encontre d'autres associations, avec des résultats plus ou moins favorables au plaignant : les procédures sont longues, émaillées de recours et n'aboutissent pas forcément à la condamnation de l'association, l'acte de publicité n'étant pas suffisamment caractérisé. ONCD, La lettre n° 199, juillet-août 2022, p. 22-25. ONCD. La Lettre n° 200, septembre-octobre 2022, p. 14-16.

toujours pas été jugée.

En 2018, une autre affaire touche une association gestionnaire de centres dentaires du Sud de la France, Dental Access. Les deux centres gérés par cette association sont fermés à la suite du décès d'une patiente et de nombreuses procédures sont initiées, notamment à l'égard de sa dirigeante, avocate fiscaliste de formation⁵⁸.

En juillet 2021, ce sont deux centres dentaires gérés par une association dénommée Proxidentaire, en région Bourgogne-Franche-Comté, qui sont définitivement fermés par l'ARS pour manquement aux règles d'hygiène et de sécurité, à la suite d'un signalement de patient⁵⁹. Les dirigeants des centres (l'un ancien couvreur, l'autre expert informatique) sont poursuivis au pénal pour exercice illégal de la profession de chirurgien-dentiste, abus de confiance, tromperies sur une prestation de service ayant entraîné un danger pour la santé, travail dissimulé, fraudes aux prestations sociales et blessures involontaires et volontaires.

Plus récemment, l'association Cosem (regroupant 17 centres de santé) fait l'objet des poursuites pénales : dans un signalement adressé en mai 2023 au parquet national financier, des élus du comité social et économique (CSE) de l'association dénoncent des faits pouvant être qualifiés d'abus de confiance, de prise illégale d'intérêt, d'escroquerie à la Sécurité sociale et de harcèlement moral commis par l'équipe dirigeante. Le directeur de l'association est également visé par un signalement pour « détournement de fonds publics ». Le mois suivant, les centres sont placés en redressement judiciaire.

Désormais, les pouvoirs publics ne se limitent pas à l'action pénale mais la complètent par des mesures de déconventionnement, particulièrement délétères pour la santé économique de ces structures dont le modèle économique repose en grande partie sur le remboursement de soins par l'Assurance maladie. La Caisse nationale d'assurance maladie a ainsi décidé, début 2023, de déconventionner deux centres dentaires franciliens soupçonnés de fraude et visés par des plaintes pour escroquerie. Le préjudice pour l'Assurance maladie est estimé à 1,5 million d'euros pour ces deux établissements. En mai 2024, c'est dix centres dentaires d'un même réseau qui sont déconventionnés pour des durées allant de un à cinq ans. L'Assurance maladie a également déposé plainte contre ces structures pour des faits d'escroquerie, de faux et usage de faux, de fausses déclarations en vue d'obtenir ou de tenter d'obtenir d'un organisme de protection sociale un paiement indu.

Si la fraude sociale est le dénominateur commun d'un grand nombre d'affaires portant sur des centres dentaires associatifs, il est également possible d'observer une hausse de procédures pénales engagées à l'encontre de personnes exerçant illégalement l'art dentaire au sein de ces structures. À titre d'exemple, il est possible d'évoquer le cas d'un ancien dirigeant de centre dentaire, titulaire d'un diplôme algérien de médecin-dentiste non reconnu en France, condamné début 2023 pour exercice illégal de la profession dentaire. Il lui était reproché d'avoir pris en charge deux patientes sans être inscrit au tableau de l'Ordre⁶⁰.

Cette situation n'est pas isolée : l'actualité récente regorge de cas d'exercice illégal de l'art dentaire, une tendance qui s'explique par un contexte professionnel changeant, favorable à une hausse de cette infraction.

Un contexte professionnel changeant, propice à l'exercice illégal de l'art dentaire

Les problématiques de démographie professionnelle et d'accès aux soins (géographique et financiers) sont autant de catalyseurs à des évolutions récentes concernant les professionnels du secteur dentaire : d'une part, le législateur a créé le statut d'assistant(e) dentaire de niveau 2, un statut qui permettrait aux intéressés de réaliser quelques actes peu invasifs (imagerie, détartrages, actes d'orthodontie de base)⁶¹. D'autre part, les pouvoirs publics n'interviennent pas directement face à la croissance significative des inscriptions à l'Ordre de praticiens diplômés au sein de l'Union européenne⁶² et tendent à assouplir les modalités de sélection des praticiens étrangers titulaires de diplômes non-UE (PADHUE) pour en faciliter l'intégration.

58 - Voir à ce sujet : [CAA Marseille, 2^{ème}, 20 septembre 2024, n° 23MA00311](#).

59 - Agence régionale de santé Bourgogne-Franche-Comté, Suspension de l'activité du centre Proxidentaire de Chevigny-Saint-Sauveur, 9 juin 2021, 1 p. [En ligne](#).

60 - L'Union, Peine confirmée pour l'ex-directeur d'Avicenne, 6 janvier 2023. [En ligne](#).

61 - [Loi n° 2023-379 du 19 mai 2023 portant amélioration de l'accès aux soins par la confiance aux professionnels de santé. JORF n° 0116 du 20 mai 2023](#).

62 - Actuellement, plus d'un praticien sur 2 qui s'inscrit au tableau de l'Ordre des chirurgiens-dentistes dispose d'un diplôme délivré en Union européenne. ONCD La Lettre, n° 205, avril-mai 2023, p. 12.

Dans ce contexte, le nombre de cas pouvant s'apparenter à de l'exercice illégal de l'art dentaire a augmenté, au point d'inciter l'Ordre à communiquer activement sur le sujet⁶³.

En ce qui concerne les assistant(e)s dentaires de niveau 2, l'Ordre rappelle qu'en l'absence de publication des décrets d'application de la loi du 19 mai 2023, le périmètre d'intervention de ces professionnels ne peut donc être étendu, au risque d'être considéré comme de l'exercice illégal.

Quant aux praticiens diplômés de l'étranger, l'Ordre fait état de diverses infractions allant de la production de faux diplômes et d'usurpation de titres⁶⁴ à l'exercice illégal. En complément des exemples évoqués précédemment, il est possible d'illustrer le propos en citant le cas d'un praticien diplômé du Mexique, non inscrit au tableau de l'Ordre, qui réalisait des actes à visée esthétique dans un institut de beauté de l'Est de la France au nom évocateur : « Ravive sourire ».

Dans des cas extrêmes, des praticiens étrangers peuvent être recrutés par des intermédiaires pour réaliser des soins sur un court laps de temps, avant de retourner dans leur pays. Pareille situation a été retrouvée à l'été 2023 et concernait un cabinet dentaire situé dans les beaux quartiers de la Capitale⁶⁵ : des chirurgiens-dentistes portugais et brésiliens opéraient « à la chaîne », en toute clandestinité, se servant de l'identité d'un confrère (complice) régulièrement inscrit à l'Ordre pour facturer les actes. Alors que la structure avait déjà fait l'objet d'une plainte au pénal pour exercice illégal de l'art dentaire en 2017 - classée sans suite par le parquet de Paris - une nouvelle enquête a été diligentée pour blessures volontaires, exercice illégal de la profession de chirurgien-dentiste, tromperie aggravée et usurpation de titre.

Autre problématique professionnelle d'actualité, des personnes se qualifiant de « denturistes » ou de « denturologues » cherchent à implanter en France cette activité reconnue dans d'autres pays de l'Union, au titre de l'accès partiel à une profession réglementée⁶⁶. L'activité de « denturiste » équivaut à celle d'un prothésiste qui intervient directement en bouche pour fabriquer, poser et réparer des appareils amovibles. Elle intéresse un grand nombre d'élus de zones rurales qui y voient une manière de répondre aux difficultés d'accès aux soins pour les patients les plus âgés situés dans des déserts médicaux. Début 2024, l'Ordre a annoncé avoir déposé plainte contre une personne faisant activement la promotion de son activité de « denturiste » et de son organisme de formation⁶⁷.

L'incidence des évolutions du secteur sur la responsabilité pénale

Si les évolutions réglementaires et les mutations professionnelles dans le secteur dentaire entraînent une hausse des procédures pénales visant des chirurgiens-dentistes ou des tiers, il convient également de s'interroger sur leur impact sur le déroulement des procédures et l'effectivité des sanctions prononcées. La libre circulation des personnes et des services, garantie par l'Union européenne, illustre bien cette problématique. Comme mentionné précédemment, cette liberté favorise une augmentation du nombre de praticiens diplômés au sein de l'Union européenne venant exercer en France. Cependant, elle permet aussi à des praticiens interdits d'exercer dans un pays de contourner la sanction, en s'installant dans un pays limitrophe. Par exemple, une dentiste roumaine, condamnée en France à dix-huit mois de prison pour escroquerie et faux, et interdite d'exercice par l'Ordre des chirurgiens-dentistes⁶⁸, exerce aujourd'hui en Belgique. Ce qui fonctionne dans un sens fonctionne également dans un autre, comme il a été possible de le voir avec l'affaire Van Nierop : le praticien, qui faisait l'objet de plaintes aux Pays-Bas, n'avait eu aucune difficulté à venir s'installer en France en 2008. Également, dans l'affaire précitée du décès au décours d'une chirurgie implantaire invasive, un des chirurgiens-dentistes poursuivis pour homicide involontaire avait été radié à vie du tableau de l'Ordre britannique.

63 - Sont ainsi cités le cas de plusieurs praticiens non-inscrits qui réalisaient des examens et diagnostics, notamment au sein de centres dentaires associatifs ou encore, la condamnation par le tribunal correctionnel d'une secrétaire médicale qui avait prodigué des soins. ONCD La Lettre, n° 208, septembre-octobre 2023, p. 4.

64 - ONCD La Lettre, n° 211, janvier-février 2024, p. 10.

65 - France Info. Paris : des dentistes clandestins opéraient à la chaîne des patients pour leur poser des prothèses, 10 juin 2023. [En ligne](#).

66 - Il est possible de citer l'Irlande, le Danemark et la Finlande. [Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles. JOUE L 255 du 30 septembre 2005](#).

67 - ONCD La Lettre, n° 212, mars 2024, p. 4.

68 - Le journal du Centre. L'ancienne dentiste de Lormes est reconnue coupable d'escroqueries, interdite d'exercer et sommée de rembourser, 14 juin 2022. [En ligne](#).

Ces différentes affaires interrogent donc sur l'effectivité de la sanction prononcée à l'encontre du professionnel de santé, dans un contexte de libre circulation des personnes et des services au sein de l'Union. Cette problématique n'est pas récente et une solution existe depuis plusieurs années : introduit par le législateur européen en 2013, le système d'information sur le marché intérieur (ou « IMI ») est censé permettre aux ordres professionnels de l'Union d'échanger des informations relatives aux sanctions professionnelles⁶⁹. Or, fin 2024, ce système n'est toujours pas effectif en France pour les chirurgiens-dentistes⁷⁰ et fait l'objet d'un certain nombre de critiques de la part des utilisateurs⁷¹. En outre, les délais inhérents aux procédures disciplinaires et pénales permettent aux professionnels sous le coup de poursuites de s'installer librement dans un autre pays de l'Union avant qu'une interdiction d'exercer ne soit prononcée. Un exemple révélateur est celui d'un chirurgien-dentiste poursuivi en France pour des escroqueries en lien avec son activité : alors que les procédures le visant étaient en cours, il s'est établi sans difficulté au Luxembourg où il a pu exercer pendant dix ans. Ce n'est qu'à l'issue de nouvelles poursuites pour des faits similaires, engagées cette fois par l'Ordre luxembourgeois, qu'il a finalement été radié⁷².

Conclusion

Bien qu'il soit difficile de quantifier précisément le nombre de procédures pénales intentées contre des chirurgiens-dentistes ou d'en identifier les motifs exacts, la majorité des affaires concernent des fraudes aux prestations sociales ou des pratiques d'exercice illégal de la chirurgie dentaire. Ces infractions impliquent un nombre croissant de personnes, tant physiques que morales, n'étant ni chirurgiens-dentistes ni titulaires d'un diplôme reconnu par l'Ordre. Dans un secteur en pleine mutation, marqué par une forte augmentation des procédures pénales, ces observations conduisent à élargir le cadre d'analyse : il semble désormais plus pertinent de parler de responsabilité pénale en matière de chirurgie dentaire, plutôt que de se limiter à celle du seul chirurgien-dentiste.

Hadrien Diakonoff

69 - Plus précisément, les autorités émettent des « alertes sérieuses », qui restent toutefois à la discrétion de chaque État membre en l'absence de définition officielle : faute professionnelle, sanction disciplinaire, sanction pénale...

70 - En 2022, ce système d'alerte était effectif dans 12 pays de l'Union européenne, sur 27. ONCD La Lettre, n° 217, novembre 2024, p. 15.

71 - Cour des comptes de l'Union européenne. Rapport spécial 10/2024: Reconnaissance des qualifications professionnelles dans l'Union européenne – Un mécanisme essentiel, mais utilisé de manière sporadique et incohérente, 1^{er} juillet 2024, 80 p. [En ligne](#).

72 - Virgule, Pourquoi le « Lucky Luke de la fraise dentaire » a pu exercer au Luxembourg ? 05 février 2024. [En ligne](#).

Professionnels et institutions de santé

L'inégale construction de la déontologie et de l'ordre des psychologues

Benoît Bruyère

Docteur en droit, Chargé d'enseignement, Membre associé de l'Institut de Sciences Criminelles et de la Justice de Bordeaux,
Psychologue hospitalier au GHU Paris psychiatrie & neurosciences

Résumé

Le régime juridique de la profession de psychologue semble inabouti. Ainsi, d'une part, sa déontologie a été appréhendée par différents Codes, dont aucun n'a jamais obtenu de valeur légale, malgré le souhait exprimé depuis des décennies par les psychologues. D'autre part, la question de la création d'un ordre professionnel constitue un sujet de controverses au sein de cette profession. De récents documents parlementaires s'étant emparés de ces sujets, les lignes qui suivent en présentent un état des lieux.

Mots clefs

Psychologue – Régime légal - Déontologie – Ordre professionnel.

Abstract

The legal regime for the profession of psychologist seems incomplete. On the one hand, its ethics have been covered by different Codes, none of which has ever obtained legal value, despite the wishes expressed for decades by psychologists. On the other hand, the question of the creation of a professional order constitutes a subject of controversy within this profession. Recent parliamentary documents having addressed these subjects, the following lines present an overview.

Keywords

Psychologist – Legal regime – Ethics – Professional order.

1. Le régime juridique de la profession de psychologue soulève, aux plans de son statut et de son exercice, différentes nébulosités. Une récente question écrite parlementaire en évoque plusieurs, comme la variété des statuts administratifs des psychologues agents publics et l'imprécision de l'assujettissement de cette profession au secret professionnel¹. Cette dernière obligation figure pourtant de façon explicite dans la déontologie des psychologues². Toutefois, d'une part, cet ensemble de règles morales, n'est pas repris dans l'ordonnancement juridique³; d'autre part, nulle instance ordinaire ne peut statuer sur les comportements qui méconnaissent ses dispositions. L'interrogation du ministre de la Santé alors en fonction est l'occasion d'apporter quelques précisions sur la déontologie à laquelle sont astreints les psychologues (**I**), et sur leur hypothétique ordre professionnel (**II**).

1 - C. CAPDEVIELLE, Question écrite n° 2800, «Création d'un Ordre national des psychologues», 10 décembre 2024, sur *Assemblée nationale*, <https://questions.assemblee-nationale.fr/q17/17-2800QE.htm>, consulté le 11 janv. 2025.

2 - Par exemple, dans le Code de 2021, l'article 7 prévoit que : « La·le psychologue est tenu au secret professionnel dans les conditions et les limites des dispositions du code pénal (articles 226-13 et 226-14). Le secret professionnel couvre tout ce dont la·le psychologue a connaissance dans l'exercice de sa profession : ce qui lui est confié comme ce qu'elle·il voit, entend ou comprend ».

3 - Cf., le Code de déontologie est «dépourvu de toute valeur juridique» (Y. DURMARQUE, *Les psychologues, un statut juridique à la croisée des chemins*, éd. Tec et doc, 2001, p. 149).

I. La déontologie des psychologues

2. En France, la déontologie des psychologues a fait l'objet de cinq textes. Deux temps se distinguent dans leur élaboration. Une première séquence débute dans les années 1950 et se termine une trentaine d'années plus tard (1) ; une seconde période lui emboîte le pas et perdure (2).

A. Premiers pas

3. **Premiers textes.** C'est en 1958 qu'a vu le jour le « premier fascicule de déontologie des psychologues »⁴. Il fut suivi par un Code de déontologie, adopté le 7 mai 1961 par un congrès annuel de la Société Française de Psychologie (SFP)⁵. L'objet de ce texte était d'engager « moralement tous les membres de la Société » qui devaient y « conformer leur conduite professionnelle »⁶.

4. **Insuffisances du code de déontologie de 1961.** Le Code de déontologie de 1961 n'était pas satisfaisant. Il « revêtait un contenu par trop juridiquement imprécis »⁷. Ainsi, ce texte ne précisait pas « les finalités de l'action du psychologue »⁸ et ne définissait pas « la spécificité de son champ professionnel »⁹. Par suite, il ne « permettait pas de fonder les obligations qui découlent de cet exercice »¹⁰. Dans ces conditions, le « caractère général des principes énoncés laissait en suspens un certain nombre de problèmes déontologiques spécifiques à différents domaines »¹¹. Le Code de 1961 était certes imparfait mais il n'en avait pas moins permis de planter les jalons de la réflexion morale chez les psychologues, faisant apparaître progressivement une volonté de transformer ces règles, laquelle déboucha sur les textes actuels.

B. Adoption des Codes actuels de déontologie

5. **Évolution des pratiques concrètes des psychologues.** Outre les insuffisances internes au Code de déontologie de 1961 ci-dessus esquissées, plusieurs éléments extérieurs concoururent à insuffler chez les psychologues la volonté de délaisser le Code de 1961 afin d'adopter celui de 1996, actualisé en 2012 puis en 2021. D'abord, trente-cinq années avaient passé et un « écart »¹² s'était « creusé entre les dispositions générales »¹³ de ce « seul texte de référence commune (...) [et] la réalité concrète des situations professionnelles des psychologues »¹⁴.

6. **Protection de l'usage professionnel du titre de psychologue.** Par ailleurs, en 1985, l'usage professionnel du titre de psychologue a été protégé par une loi¹⁵. Il s'agissait d'un début de réglementation de la profession de psychologue¹⁶. Il sera rappelé que la protection de l'exercice de la psychologie n'avait pas été incluse dans cette loi. Il n'existe aucun exercice illégal de la psychologie. Cet élément est resté inchangé : encore aujourd'hui, aucun monopole d'exercice de la psychologie n'est réservé aux psychologues¹⁷.

4 - E. JACQUELET et M.-C. PHEULPIN, « Le code de déontologie des psychologues (mars 1996, révisé en février 2012) », in *40 commentaires de textes en psychologie clinique*, Dunod, 2014, p. 400.

5 - La SFP est une société scientifique, fondée en 1901 par Pierre JANET, à l'époque professeur suppléant de psychologie expérimentale et comparée au Collège de France.

6 - Cette phrase figure à la fin de ce qui paraît être le « Préambule », même s'il n'est pas qualifié ainsi, du Code de 1961.

7 - Y. DURMARQUE, *op. cit.*, p. 155.

8 - *Ibid.*

9 - *Ibid.*

10 - *Ibid.*

11 - O. BOURGUIGNON, *La Déontologie des psychologues*, Armand Colin, coll. « 128 », 2^{ème} éd., 2009, p. 27.

12 - « Code de déontologie des psychologues, France – Charte européenne des psychologues », *Bull. psychol.*, 2000, tome 53, n° 445, p. 147.

13 - *Ibid.*

14 - *Ibid.*

15 - Loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social, article 441 : « L'usage professionnel du titre de psychologue, accompagné ou non d'un qualificatif, est réservé aux titulaires d'un diplôme, certificat ou titre sanctionnant une formation universitaire fondamentale et appliquée de haut niveau en psychologie préparant à la vie professionnelle et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'État (...). »

16 - Aujourd'hui, la profession est considérée comme réglementée, cf. Arrêté du 26 avril 2017 relatif au référentiel de connaissances et de compétences des psychologues de l'éducation nationale, *Journal officiel*, n° 102, 30 avril 2017, texte 20, annexe, point 1 intitulé « Connaissances et savoirs ressources communs aux deux spécialités ».

17 - Il pourrait même être soutenu que, en France, si monopole d'exercice de la psychologie il y avait, il reviendrait aux médecins. En effet, les fameux tests, ou épreuves psychologiques, même s'ils sont enseignés aux psychologues, qui les pratiquent volontiers, sont des actes médicaux. Ainsi, les tests d'évaluation des aspects psychopathologiques de la personnalité, tels que les MMPI, Rorschach, CAT, et TAT, sont affectés du code : ALQP004 et remboursés par le Sécurité Sociale (cf. la [Classification Commune des Actes Médicaux \(CCAM\)](#) consultable sur le site www.ameli.fr).

7. La Charte européenne des psychologues et le Métacode de déontologie. Un autre élément, de facture internationale, qui a participé à l'adoption du Code de déontologie de 1996, peut être cité. Au mois de décembre 1993 s'est tenu à Marseille le colloque Euro-éthique¹⁸. Ce congrès a débouché sur l'adoption de la Charte européenne des psychologues, qui ne dispose d'aucune valeur juridique¹⁹. Elle fut votée le 5 novembre 1994 à Malte par le Groupe de l'Europe du Sud (Italie, Espagne, France, Grèce, Malte, Portugal)²⁰. Elle a ensuite été ratifiée par l'ensemble de la Fédération²¹. Ce symposium a également donné le Métacode de déontologie de la Fédération Européenne des Associations de Psychologues (FEAP) au mois de juillet 1995 à Athènes²². Ce texte a été révisé à l'Assemblée générale de la FEAP à Grenade en 2005²³.

8. Le groupe de concertation. Enfin, à la même époque, au mois de juillet 1994, des représentants de trois importantes associations de psychologues, l'Association des Enseignants de Psychologie des Universités (AEPU), l'Association Nationale des Organisations de Psychologues (ANOP), et la SFP ont créé un groupe de concertation afin d'actualiser le Code de déontologie de 1961 au regard des différents champs de la psychologie proposés²⁴. Le fruit de cette réflexion a été discuté le 24 juin 1995 lors d'une journée nationale à Paris, à l'issue de laquelle il a été décidé d'élaborer un Code de déontologie unique dont la rédaction a été déléguée à un groupe de sept personnes. Six d'entre elles exerçaient dans le secteur de la psychologie (trois praticiens et trois universitaires) et la septième était juriste²⁵. Une auteure observe que, parmi les sources d'inspiration de ce groupe de travail, figure le rapport du professeur Gérard Lyon-Caen intitulé « Les libertés publiques et l'emploi »²⁶.

9. Code de déontologie du 22 mars 1996 révisé en février 2012 et en juin 2021. Le Code de déontologie des psychologues a été voté le 22 mars 1996 par les trois associations de psychologues promotrices (AEPU, ANOP, SFP), et ratifié en assemblée générale par vingt et une associations ou syndicats de psychologues français²⁷. Les organisations signataires sans doute les plus connues étaient, outre les trois associations promotrices, le Syndicat National des Psychologues (SNP), l'Association française des Psychologues Scolaires (AFPS) et le Syndicat des Psychologues de l'Éducation Nationale (SPEN). Ensuite, au mois de février 2012, le Code de déontologie des psychologues a été révisé. En 2012, un psychologue, universitaire, alors co-président de la Fédération Française des Psychologues et de Psychologie (FFPP) et membre du Groupe Interorganisationnel pour la Réglementation de la Déontologie des Psychologues (GIRéDÉP), expliquait lors d'un débat portant sur les orientations à prendre concernant le Code de déontologie en France, qu'il avait été décidé d'adapter le code de 1996 aux « évolutions sociales » et aux « progrès technologiques intervenus depuis cette date », et de s'appuyer « sur l'expérience acquise grâce aux travaux de la » Commission Nationale Consultative de Déontologie des Psychologue (CNCDP)²⁸. Le Code de déontologie de 2012, qui ne s'éloigne ni de l'esprit ni de la structure du code de 1996, a été signé par trente

18 - GIRÉDÉP, « Quelles évolutions pour la déontologie des psychologues en France : propositions du GIRéDÉP », *J. psychol.*, 2016/5, n° 337, p. 36.
19 - Y. DURMARQUE, *op. cit.*, p. 162.

20 - O. BOURGUIGNON, *op. cit.*, p. 29 ; Y. DURMARQUE, *op. cit.*, *loc. cit.*

21 - Ce renseignement apparaît sur le site « Europsy » (EUROPSY, « Méta Code d'éthique EFPA », sur *Europsy*, <https://europsy.fr/meta-code-dethique-efpa/>), publié en 2024, consulté le 18 janv. 2025). Europsy est une certification délivrée par la FEAP « à destination de psychologues détenteurs du titre, souhaitant valoriser : La qualité de leur formation initiale, (...) Leur engagement à respecter le code de déontologie des psychologues et le métacode européen » (EUROPSY, « Présentation », sur *Europsy*, <https://europsy.fr/presentation/>), publié en 2024, consulté le 8 fév. 2025.

22 - O. BOURGUIGNON, *op. cit.*, *loc. cit.* ; GIRÉDÉP, *op. cit.*, *loc. cit.*

23 - EuroPsy, *op. cit.*, *loc. cit.*, [consulté le 18 janv. 2025]).

24 - Y. DURMARQUE, *op. cit.*, p. 116.

25 - Il s'agit des universitaires Odile BOURGUIGNON, Marie-Hélène LAVALLARD et Annick WEIL-BARAIS, des psychologues Claude NAVELET, Gérard FOURCHER et Alain LETUVÉ, et de l'avocate Laurence GRÉGOIRE (C. BALLOUARD, *L'aide-mémoire du psychologue - Métiers, pratiques, enjeux - en 20 fiches*, Dunod, 2009, p. 115).

26 - O. BOURGUIGNON, *op. cit.*, p. 30. Les références du document sont les suivantes : G. LYON-CAEN, *Rapport au ministre du Travail, de l'Emploi et de la Formation professionnelle*, « Les libertés publiques et l'emploi », La documentation française, 1992.

27 - O. BOURGUIGNON, *op. cit.*, p. 28 ; J. MORET-BAILLY et D. TRUCHET, *Droit des déontologies*, Presses Universitaires de France, coll. « Thémis. Droit », 2016, n° 223, p. 94.

28 - CODE DE DÉONTOLOGIE DES PSYCHOLOGUES - FRANCE, « Débats sur les orientations », sur *Code de déontologie des psychologues*, France, <https://www.codededéontologiedespsychologues.fr/2024/06/10/code-de-2012-debats-sur-les-orientations/>, publié en 2012, consulté le 16 janv. 2025.

organisations, à l'exception notable du SNP²⁹. Enfin, le 5 juin 2021, un dernier Code de déontologie a été signé par vingt et une organisations, réunies dans le CERéDéPsy³⁰. Quoique dépourvue de valeur légale, la déontologie des psychologues est conçue, rédigée et formalisée ; tel n'est en revanche pas le cas de l'instance professionnelle qui pourrait en assurer le respect.

II. L'ordre professionnel

10. La création d'un ordre professionnel des psychologues est également une question ancienne. Dès 1958, un éminent représentant de la profession les abordait toutes deux³¹. Dans un document connu comme le « projet Anzieu », l'auteur évoquait déjà la nécessité de « prévoir une organisation habilitée à poursuivre les charlatans qui se livreraient à l'exercice illégal de la psychologie »³². Différents facteurs, tant internes qu'externes à la profession, ont empêché ce projet d'aboutir³³. Plus d'un demi-siècle s'est écoulé, et à nouveau, la question a refait surface à trois reprises : d'abord, lors des quinzième et seizième législatures, avec deux propositions de loi qui sont devenues caduques³⁴ ; puis, au cours de l'actuelle législature, où la question écrite déjà mentionnée soulève à nouveau ce sujet³⁵. Ces documents lient la déontologie et l'ordre. Or, nombreux de psychologues ne semblent pas convaincus par cette liaison (1), qui, pourtant, devrait être envisagée (2).

A. Une déontologie réglementée sans instance ordinaire

11. **Une déontologie étatique en l'absence d'ordre professionnel.** D'un point de vue juridique d'abord, il est, en premier lieu, possible de conférer une force juridique à la déontologie des psychologues, sans création d'un ordre professionnel. Une hypothèse dissociant la juridicité de la déontologie et l'ordre se trouve par exemple dans le domaine de la sécurité où les policiers et gendarmes sont soumis à une déontologie légale sans disposer d'un ordre professionnel³⁶. Cette situation, qui ne paraît pas très fréquente, concerne ici des agents publics, et n'est pas intégralement transposable à la profession de psychologue qui comporte un exercice privé, salarié ou libéral. Néanmoins, la méconnaissance par un psychologue de ses obligations déontologiques, dans l'hypothèse d'une semblable juridiction du Code de déontologie de sa profession, serait passible de sanction juridictionnelle³⁷. Ainsi, la violation du secret professionnel par un psychologue serait du ressort du juge pénal, par le biais d'un mécanisme de renvoi aux dispositions de l'article 226-13 du Code pénal³⁸. Quoi qu'il en soit, l'insertion de la déontologie dans

29 - Le SNP aurait, d'une part, reproché au Code de 2012 « d'être plus proche de l'éthique que de la déontologie, de ne pas être spécifique aux psychologues (...), ou encore de ne pas être adapté à une application concrète, dans le cadre du droit français » (L. MALVY et al., « Réglementation du Code De Déontologie : ÉTAT DES LIEUX », sur *Organisation Française des Psychologues spécialisés en Neuropsychologie*, https://ofpn.fr/file_1704475136150.pdf, publié en 2017, p. 3, consulté le 25 janv. 2025. D'autre part, le SNP était, alors, favorable à la création d'un ordre des psychologues (J. BORGY, « La déontologie et sa réglementation : convergence ou divergences des psychologues ? », *Psychologues et Psychologies*, 2022/5, n° 281-282, p. 013).

30 - CODE DE DÉONTOLOGIE DES PSYCHOLOGUES. FRANCE, « Code de Déontologie des psychologues 2021 », sur *Code de déontologie des psychologues*. France, <https://www.codedeontologiedespsychologues.fr/2021/05/20/code-de-deontologie-des-psychologues-2021/>, publié en 2021, consulté le 9 fév. 2025.

31 - Il s'agit de Didier ANZIEU (1923-1999), normalien, professeur de psychologie et psychanalyste. Il a rédigé plusieurs ouvrages importants dont *L'auto-analyse de Freud et la découverte de la psychanalyse*, dont la dernière publication, aux Presses Universitaires de France, a eu lieu en 1998.

32 - Cette instance, nommée Conseil supérieur des psychologues, aurait également été chargée de faire respecter ce Code par les psychologues (D. ANZIEU, F. MARCHAND et M. L. SERGENTET, « Propositions pour le statut du psychologue », *Bull. psychol.*, 1968-1969, tome 22, n° 275, p. 531).

33 - Cf. B. BRUYÈRE, *Le Secret professionnel des psychologues*, Lexbase, 2024, n° 439 s.

34 - É. POULLIAT et al., « Proposition de loi portant création d'un ordre national des psychologues », n° 2587, 2 mai 2024, sur *Assemblée nationale*, https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/16/textes/16b2587_proposition-loi#, consulté le 11 janv. 2025 ; cf. trois ans auparavant, J. AUBERT et al., « Proposition de loi visant à la création d'un ordre des psychologues », n° 4055, 7 avril 2021 », sur *Assemblée nationale*, https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/textes/15b4055_proposition-loi#, p. 3, consulté le 11 janv. 2025.

35 - C. CAPDEVIELLE, préc., note 1.

36 - MINISTÈRE DE L'INTÉRIEUR, *Décret n° 2013-1113 du 4 décembre 2013 relatif aux dispositions des livres Ier, II, IV et V de la partie réglementaire du code de la sécurité intérieure (Décrets en Conseil d'État et décrets simples) instituant notamment un Code de déontologie de la police nationale et de la gendarmerie nationale*, Journal officiel, n° 283, 6 décembre 2013, texte 17. Par son annexe, ledit décret impose le secret à ces agents, en insérant dans le Code de la sécurité intérieure un article R. 434-8. Celui-ci dispose que : « Soumis aux obligations du secret professionnel et au devoir de discrétion, le policier ou le gendarme s'abstient de divulguer à quiconque n'a ni le droit, ni le besoin d'en connaître, sous quelque forme que ce soit, les informations dont il a connaissance dans l'exercice ou au titre de ses fonctions ». Il n'existe pas d'ordre des policiers ou des gendarmes.

37 - Cf. en ce sens « (...) les règles déontologiques sont traitées par la Cour de cassation exactement comme les autres règles de droit. Toute la question est alors *in fine* de savoir dans quel support juridique des règles déontologiques vont s'insérer » (J. MORET-BAILLY et D. TRUCHET, *op. cit.*, n° 347, p. 147).

38 - Cf. V. PELTIER Virginie, « Révélation d'une information à caractère secret. Conditions d'existence de l'infraction. Pénalités », J.-Cl. Pénal Code, art. 226-13 et 226-14, fasc. 20, n° 3.

l'ordonnancement juridique étatique sans création d'une instance ordinaire paraîtrait en vogue dans une partie non négligeable du monde des psychologues³⁹. Cependant, cette affirmation doit être aussitôt nuancée. La pensée des psychologues à ce sujet, pour peu que leurs associations représentent la majorité des quelque soixante mille membres de cette profession, paraît complexe⁴⁰. Il reste que de multiples raisons défavorables à la création d'un ordre sont avancées⁴¹. Parmi celles-ci, figurent conjointement les faits que la puissance de cette instance se substituerait à celle de l'État, et qu'elle serait consultée par les pouvoirs publics sur toutes les normes intéressant la profession⁴² ! Par ailleurs, les règles de constitution de cette instance impliqueraient que la profession ne soit pas harmonieusement représentée par celle-ci⁴³ ; un autre argument repose sur le fait qu'un ordre supprime la diversité « des champs d'exercice des psychologues, et de leurs références méthodologiques et théoriques »⁴⁴ et entraîne une « pensée unique »⁴⁵. En outre, un tel organe pourrait sanctionner un psychologue dont le comportement serait contraire aux intérêts de la profession⁴⁶. Enfin, l'obligation de cotiser à l'ordre pour être autorisé à exercer viendrait, par sa simple existence de condition supplémentaire, amoindrir la valeur du diplôme⁴⁷. Une telle hostilité au principe ordinal n'a pas systématiquement triomphé au sein des professions dotées de déontologie étatique.

39 - Plus précisément, la solution consistant à réclamer une déontologie juridique sans instance ordinaire paraît en vogue dans le monde représentatif de la psychologie. Ainsi, un regroupement d'une vingtaine d'associations de psychologues, le CERéDéPsy (Construire Ensemble la Réglementation de la Déontologie des Psychologues), qui compte deux structures importantes, est vent debout contre l'établissement d'un ordre, tout en exigeant la légalisation de leur Code. Le Syndicat national des psychologues souhaite par exemple une « instance représentative et indépendante qui ne revête pas le caractère d'une juridiction ordinaire » (SYNDICAT NATIONAL DES PSYCHOLOGUES, « CERéDéPsy : Des organisations associatives et syndicales ensemble pour la réglementation de la déontologie des psychologues », sur *Syndicat national des psychologues* [en ligne], publié le 9 avril 2021, [consulté le 8 août 2021]). La Fédération française de psychologie et ses composantes, quant à elles, réagissent à la proposition de loi n° 4055 visant à la création d'un ordre des psychologues précitée, « en accord fondamental avec l'ensemble des organisations du Cerédepsy, tiennent à souligner leur opposition majeure à cette proposition, de création d'un ordre, tant sur le fond que sur la forme » (FÉDÉRATION FRANÇAISE DE PSYCHOLOGIE, « Un ordre des psychologues tombé du ciel ? », sur *Fédération française de psychologie*, <https://ffpp.net/un-ordre-des-psychologues-tome-du-ciel/>, publié le 11 avril 2021, consulté le 16 janv. 2025) ; CERéDéPsy « Les Psychologues n'ont pas besoin d'un ordre ! », sur *Code de déontologie des psychologues* France, <https://www.codededeontologiedespsychologues.fr/2024/06/06/les-psychologues-nont-pas-besoin-dun-ordre-communique-du-ceredep-mai-2024/>, publié le 15 mai 2024, consulté le 11 janv. 2025).

40 - En 2016, le Groupe Interorganisationnel pour la Réglementation de la Déontologie des Psychologues (GIRéDÉP) avait organisé « un vote et une consultation nationale relatifs au devenir de la Déontologie des psychologues », auxquels 2792 psychologues ont participé. 91,98 % des votes exprimés sont favorables à la mise en place « d'une instance qui veille au respect du code de déontologie ». Selon 61,69 % des votes exprimés, cette instance doit être dotée des pouvoirs « de sanctionner le psychologue, indépendamment de toutes sanctions pénales ou administratives éventuelles », et selon 64,75 % elle doit pouvoir « saisir le juge en cas de non-respect du code de déontologie ». L'hostilité à la constitution d'un ordre semblerait avoir partie liée avec la méfiance envers l'État. Pour 64,09 % des votes exprimés, l'instance ne doit pas « être mise en place par les pouvoirs publics ». Les chiffres détaillés et précis, l'ensemble des questions posées ainsi que de nombreux autres renseignements à cet égard peuvent être lus sur plusieurs sites Internet. En voici deux : CODE DE DÉONTOLOGIE DES PSYCHOLOGUES. FRANCE, « Résultats de la consultation », sur *Code de déontologie des psychologues* France, <https://www.codededeontologiedespsychologues.fr/2024/06/10/enquete-giredep-printemps-2016/>, publié le 10 juin 2024, consulté le 13 janv. 2025 ; B. SCHNEIDER, « Code de déontologie. Consultation 2016, résultats des votes », FÉDÉRER, vol. n° 84, mai-juin 2016, p. 27-28.

41 - Ce phénomène n'est pas nouveau. Une présentation historique s'en trouve chez un auteur qui, au début de ce siècle déjà, évoquait l'« aversion » (p. 225) des représentants de la profession « particulièrement hostiles » (p. 226) à la constitution d'un ordre professionnel dont l'existence leur était « inconcevable » (p. 242) (Y. DURMARQUE, *op. cit.*, p. 226-242).

42 - GIRéDÉP, « Quelles évolutions pour la déontologie des psychologues en France : propositions du GIRéDÉP », *J. psychol.*, 2016/5, n° 337, p. 38.

43 - *Ibid.*

44 - SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PSYCHOLOGIE, « UN ORDRE POUR LES PSYCHOLOGUES ? De très bonnes raisons d'y être opposés ! », sur *Société Française de Psychologie*, <https://ffpp.net/un-ordre-pour-les-psychologues-de-tres-bonnes-raisons-dy-etre-oppose/>, publié le 16 sept. 2024, consulté le 8 fév. 2025.

45 - *Ibid.*

46 - *Ibid.* Il sera noté, à ce propos, que, depuis 1997, la Commission Nationale Consultative de Déontologie des Psychologues (CNDCP), organe privé, composé de 8 à 12 membres, « fournit des avis motivés sur des problèmes liés à la **déontologie des psychologues**. Elle se prononce sur les situations qui lui sont présentées et n'a pas pour fonction d'établir la matérialité des faits » (COMMISSION NATIONALE CONSULTATIVE DE DÉONTOLOGIE DES PSYCHOLOGUES, « Accueil », sur *Commission Nationale Consultative de Déontologie des Psychologues*, <https://www.cnmdp.fr/>, mise à jour le 21 déc. 2023, consulté le 8 fév. 2025). Ses avis sont lisibles en ligne : <https://www.cnmdp.fr/index.php/index-des-avis>, consulté le 20 janv. 2025.

47 - *Ibid.*

B. Une déontologie réglementée et une instance ordinaire

12. Un ordre professionnel nécessaire à la déontologie étatique. Plus répandue, et même prédominante, est, en second lieu, la solution qui joint une déontologie étatique à une instance ordinaire ou de nature voisine⁴⁸. Cette hypothèse a convaincu certains psychologues⁴⁹. Ceux-ci s'inscrivent dans une tradition bien ancrée⁵⁰. La création d'une instance ordinaire de cette profession ne recueille d'ailleurs pas les faveurs de ces seuls agents⁵¹. Enfin, au plan législatif, l'instauration d'un ordre des psychologues suscite, depuis quelques années, l'intérêt, comme l'attestent les deux propositions de loi précitées. Toutes deux avaient pour objet de créer un ordre des psychologues, dont les missions semblaient relativement classiques⁵². Parmi celles-ci se trouverait le contrôle de l'observation, par les psychologues, de leurs devoirs professionnels et règles déontologiques, qui seraient revêtues de l'onction normative⁵³. Des différences notables séparent toutefois ces deux textes. Deux d'entre elles seront présentées. D'abord, sur le plan de leurs motifs, la première, qui se situe explicitement dans le sillage de la crise sanitaire de la COVID-19 et de la nécessité de « pallier la pénurie de psychiatres hospitaliers »⁵⁴, souligne l'inégalité de la formation des psychologues et semble avoir pour objet, en grande partie, de protéger le public. Tel n'est pas le propos principal de la seconde proposition, même s'il n'en est pas totalement absent⁵⁵. Ensuite, la première proposition visait à l'insertion de ses dispositions dans le Code de la santé publique⁵⁶. Or, celui-ci régit certes la santé publique, mais aussi le secteur médico-social. Ces domaines conviennent sans doute aux psychologues, mais à une partie d'entre eux seulement. Il n'est que de se demander si la place naturelle des règles s'appliquant aux psychologues du travail et des organisations réside dans le Code de la santé publique. Cette proposition de loi tendait à insérer

48 - À côté des bien connus ordres des avocats, médecins et autres experts-comptables, et de leurs codes de déontologie, existe un dyptique plus récent et moins renommé. Il s'agit du Conseil national de la transaction et de la gestion immobilières, et du Code de déontologie y correspondant. Le premier a été créé par la *loi n° 2014-366 du 24 mars 2014 pour l'accès au logement et un urbanisme rénové*, Journal officiel, n° 72, 26 mars 2014, texte n° 1, art. 24 ; il est actuellement prévu par la *loi n° 2018-1021 du 23 novembre 2018 portant évolution du logement, de l'aménagement et du numérique*, Journal officiel, n° 272, 24 novembre 2018, texte n° 1, art. 151 et régi par le décret n° 2019-298 du 10 avril 2019, Journal officiel, n° 86, 11 avril 2019, texte n° 47 y relatif. Quant au Code de déontologie applicable à certaines personnes exerçant les activités de transaction et de gestion des immeubles et des fonds de commerce, il fut institué par la norme suivante : MINISTÈRE DE LA JUSTICE, décret n° 2015-1090 du 28 août 2015 fixant les règles constituant le code de déontologie applicable à certaines personnes exerçant les activités de transaction et de gestion des immeubles et des fonds de commerce, Journal officiel, n° 200, 30 août 2015, texte n° 16. Pour des développements sur ces éléments, cf. M.-L. BESSON, « Les professionnels de l'immobilier ont leur propre Code de déontologie ! », L'ESSENTIEL. Droit de l'immobilier et urbanisme, oct. 2015, n° 09, p. 6 ; B. BRUYÈRE, *op. cit.*, n° 456 ; J. MORET-BAILLY et D. TRUCHET, *Introduction à la déontologie*, Presses Universitaires de France, 2022, p. 245.

49 - À l'inverse des positions rappelées *supra*, il existe, depuis juillet 2020, une Association pour la Création d'un Ordre des Psychologues (ACOPsy), qui regroupe à la date ci-dessous, 721 membres, dont le but est de « promouvoir la création d'un ordre des psychologues, ayant pour mission principale de donner une valeur juridique au Code de déontologie des psychologues et d'en assurer le respect par les professionnels, leurs employeurs, et les pouvoirs publics ». Elle veut aussi « informer sur la proposition de loi n° 4055, visant à la création d'un ordre des psychologues », à l'élaboration de laquelle elle n'a pas participé, (ASSOCIATION POUR LA CRÉATION D'UN ORDRE DES PSYCHOLOGUES, « Accueil », sur ACO Psy, <https://acopsy.fr/>, s. d., consulté le 8 fév. 2025). Par ailleurs, si toutes les associations ne partagent pas la même opinion à cet égard, une même organisation peut, en outre, modifier sa doctrine. Ainsi, le Syndicat national des psychologues, à une époque qui n'est pas antédiluvienne, soutenait la création d'un ordre : « Le Congrès du Syndicat National des Psychologues décidait en mai 2006, après 3 années de réflexion et d'études préparatoires initiées par le précédent congrès de 2003, de s'engager dans le projet de création d'un ordre professionnel », *Manifeste pour un ordre professionnel des psychologues*, document approuvé par le Conseil Syndical National du SNP le 31 janvier 2009. Il s'agit ici d'une version imprimée de ce manifeste, autrefois disponible sur le site Internet de cette association, mais dont il ne reste qu'une trace parcellaire à l'adresse suivante : SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PSYCHOLOGIE, « Manifeste pour un Ordre professionnel des psychologues », sur Société française de psychologie, <https://www.sfpsy.org/2020/09/26/archives/manifeste-pour-un-ordre/>, 26 sept. 2020, consulté le 15 janv. 2025. L'évolution du SNP est expliquée par son ancien secrétaire général : J. BORGY, *op. cit.*, p. 015.

50 - En 1969, ANZIEU envisageait déjà la création d'un « Conseil supérieur chargé 1° de protéger la profession et les usagers », notamment en « s'assurant que les psychologues (...) respectent les règles déontologiques fixées par la loi » et « 2° De [sic] défendre les intérêts de la profession » (D. ANZIEU, « Propositions en vue du statut du psychologue », *Bull. psychol.*, 1968-1969, tome 22, n° 275, n° 5-4-1, p. 531).

51 - Un auteur, spécialiste des règles régissant la profession des psychologues, se prononçait déjà résolument pour la création d'un ordre des psychologues en 2001 : « Si la profession aspire à voir son code de déontologie doté d'une valeur juridique, il sera alors inévitable que, par voie de conséquence, les psychologues s'érigent en ordre, tant il est vrai que les deux aspects constituent l'avers et le revers d'une même monnaie » (Y. DURMARQUE, *op. cit.*, p. 254).

52 - Celui-ci, pour les auteurs du texte, devrait veiller « au maintien des principes d'éthique, de moralité, de probité et de compétence indispensables à l'exercice de la profession de psychologue et à l'observation, par tous ses membres, des devoirs professionnels ainsi que des règles édictées par le code de déontologie de la profession de psychologue (CSP, art. L. 4172-1, al. 2) » ; cf. J. AUBERT et al., *op. cit.*, p. 6. Pour les auteurs de la seconde proposition, il « est créé un ordre national des psychologues chargé de représenter la profession de psychologue et de veiller au respect des conditions d'exercice de la psychologie (É. POULLIAT et al., *op. cit.*, art. 3, 1). Cet ordre est en outre « chargé de se prononcer sur l'ensemble des sujets impliquant la profession de psychologue, y compris lorsque ceux-ci sont portés par les différents ministères. Il organise à cet effet la consultation des psychologues régulièrement inscrits à l'ordre (*ibid.*, art. 3, 3) »

53 - Cf. « Un code de déontologie, préparé par le conseil national de l'ordre des psychologues, est édicté sous la forme d'un décret en Conseil d'État (CSP, art. L. 4172-1, al. 3) » (J. AUBERT et al., *op. cit.*, p. 7).

54 - *Ibid.*, p. 2.

55 - « (...) il apparaît désormais nécessaire de mieux structurer la profession (...) et (...) d'offrir aux personnes, aux groupes ou aux organisations qui ont recours à leurs interventions [des psychologues] l'assurance d'une compétence adaptée à leurs besoins » (É. POULLIAT et al., *op. cit.*, p. 2)

56 - Placer les psychologues dans le Code de la santé publique ne représente pas une innovation. Il s'agit d'un aboutissement logique de l'orientation donnée à la psychologie par Théodule RIBOT et Pierre JANET aux yeux desquels l'objet de celle-ci était, non pas l'étude de l'âme, comme le pensait au contraire William JAMES (1842-1910), mais celle de ses maladies pour le premier, et de leur traitement pour le second.

« un titre VII » consacré à la profession de psychologue dans le **livre premier**, visant les professions médicales, **de la quatrième partie du Code de la santé publique**, relative aux professions de santé. Les trois professions médicales sont les médecins (titre troisième), les chirurgiens-dentistes (titre quatrième), et les sages-femmes (titre cinquième). Un titre sixième contient les dispositions pénales et les psychologues auraient fermé le banc⁵⁷. Il n'est pas cohérent de ranger dans le groupe des professions médicales les psychologues issus des facultés de sciences humaines⁵⁸; il est ensuite surprenant de songer, dans la même séquence chronologique, à hisser les psychologues au rang de profession médicale⁵⁹, et de ne pas considérer leur formation suffisante pour exercer leur art, sérieusement et de façon autonome⁶⁰. C'est peut-être en tenant compte de ce type de considérations que la seconde proposition plaçait l'ordre national des psychologues sous la tutelle du Premier ministre⁶¹.

13. Un compromis équilibré. Enfin, dans cette question, une dimension d'une nature peut-être politique pourrait être aperçue. Certes, l'insertion de la déontologie dans l'ordonnancement juridique semble une nécessité pour la profession de psychologue. En effet, en matière de secret professionnel par exemple, le psychologue se trouve, ou a vocation à être, dans la nécessité de recueillir des informations secrètes, ou confidentielles, de ses clients. Il est donc souhaitable que le droit vienne saisir sa déontologie⁶². La création, parallèle à l'édition du Code par une norme étatique, d'un ordre professionnel, ou d'une instance, prévue par une règle de droit positif, chargée de représenter et défendre cette profession ainsi que de veiller au respect de sa déontologie, compose sans doute la solution juridique la plus cohérente⁶³. Il s'agirait, par suite, de tendre à sa constitution, malgré l'opposition, semblerait-il, d'un certain nombre de psychologues. Néanmoins, au risque d'aboutir à des déconvenues importantes, cette solution devrait nécessairement aller de pair avec une réorganisation très sensible de cette profession⁶⁴.

Benoît Bruyère

57 - Au risque de souligner lourdement l'évidence : le titre régissant les psychologues serait venu *après* les dispositions pénales, qui sanctionnent l'exercice illégal, l'usurpation du titre et d'autres comportements. Fallait-il en déduire qu'elles n'auraient pas touché les psychologues ?

58 - Il serait pour le moins cocasse qu'un psychologue des médias exerce une profession médicale. Cf. les considérations d'un éminent spécialiste de ce domaine sur une façon plus astucieuse par laquelle le Président des États-Unis aurait pu évoquer publiquement un épisode biographique lui ayant causé bien des embarras, y compris constitutionnels (B. LUSKIN, « Incidents sans précédent », « Incidents Without Precedent », *The Greentree Gazette*, Sept. 2006, p. 44).

59 - En 1985, le point de départ de la réglementation de la profession inclinait à loger la profession de psychologue dans la famille paramédicale. L'avant-projet de loi envisageait conjointement les masseurs-kinésithérapeutes et les psychologues. Cf. « Sur le plan statutaire, le Gouvernement vous propose de mieux définir les contours de deux professions de santé, celle de masseur-kinésithérapeute et celle de psychologue » (G. DUFOIX, *Journal officiel*, Assemblée Nationale, débats, séance du 23 mai 1985, p. 1091); de même, pour un auteur : « La conséquence inéluctable est la réduction des professionnels de la psychologie à des paramédicaux gratifiés quelquefois d'un "haut niveau" » (Y. DURMARQUE, *op. cit.*, p. 40).

60 - Plusieurs exemples peuvent être pris. D'abord, dans son exposé des motifs, la proposition de loi elle-même évoque les « préoccupations du Gouvernement (...) portant sur la formation initiale des psychologues » (J. AUBERT et al., *op. cit.*, p. 3). Ensuite, un des derniers signes en date de la considération des autorités pour cette profession, est le dispositif national « Monsoutienpsy ». En effet, d'une part, les psychologues ne peuvent effectuer des actes dans le cadre de ce dispositif que s'ils ont été sélectionnés « notamment au regard des diplômes et de l'expérience professionnelle acquis » (CSS, art. L. 162-58, II, 2^e). D'autre part, il n'existe pas, dans ce cadre, d'accès direct au psychologue. Le patient doit nécessairement lui avoir été adressé par un médecin, prioritairement généraliste, ou une sage-femme (CSS, art. L. 162-58, I, 2^e). Il sera noté que cette profession peut être consultée directement alors qu'elle est pourtant titulaire d'un diplôme effectué en cinq années d'études, comme un psychologue. Une différence considérable sépare pourtant ces deux professions en matière scientifique : alors qu'un nombre non négligeable de psychologues effectuent des thèses de doctorat depuis des décennies, cet exercice paraît très limité chez les sages-femmes (cf. entre autres : C. COULOMBE-JUTRAS, *La recherche : une modalité d'exercice dans la profession de sage-femme ?* [<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01415916>], mémoire de diplôme d'État de sage-femme, maïeutique, Université de Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines, 2016, 56 p., consulté le 16 janv. 2025]) Il est vrai que la cohérence ne préside pas à l'organisation du monde des professionnels de la santé. Ainsi, les sages-femmes appartiennent à une profession médicale, mais, relevant de la fonction publique hospitalière, elles ne relèvent pas de la catégorie de praticien hospitalier (Cf. « Les médecins, dentistes et pharmaciens des hôpitaux nommés à titre permanent constituent le corps unique des praticiens hospitaliers dans toutes les disciplines médicales, biologiques, pharmaceutiques, odontologiques et leurs spécialités. Ils portent le titre de médecin, chirurgien, psychiatre, spécialiste, biologiste, pharmacien ou odontologiste des hôpitaux », CSP, art. R6152-3); sur ces questions, cf. B. BRUYÈRE, *op. cit.*, n° 121, note n° 714.

61 - É. POUILLAT et al., *op. cit.*, art. 3, 2.

62 - Cf. « (...) une "juridicisation" du code de déontologie des psychologues ne peut être que bénéfique tant à la profession qu'au public » (Y. DURMARQUE, *op. cit.*, p. 278).

63 - Un auteur note qu'il est difficile de concevoir la constitution d'« un code de déontologie à valeur réglementaire sans ordre professionnel » (*Ibid.*, p. 148).

64 - Pour des pistes de transformation, cf. B. BRUYÈRE, *op. cit.*, spé. Première partie, titre 2 « La nécessaire réorganisation de la profession de psychologue », n° 204 s.

Condamnation pénale d'un directeur des affaires financières de CHU : quelques observations à propos de l'affaire de Nice

Robin Gonalons

Conseiller référendaire en service extraordinaire à la Cour des comptes, directeur d'hôpital, doctorant au sein de l'Institut droit et santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Résumé

Un directeur des affaires financières de CHU a été condamné pour plusieurs infractions pénales, dans une affaire emblématique des atteintes à la probité susceptibles d'être commises par des gestionnaires publics. Cette affaire souligne l'intérêt, pour les établissements de santé en particulier comme pour les organismes publics en général, de se doter de procédures de contrôle interne et de maîtrise des risques.

Mots clefs

Prise illégale d'intérêts - Escroquerie - Abus de confiance - Faux et usage de faux - Centre hospitalier universitaire – Condamnation – Directeur d'hôpital.

Abstract

A chief financial officer (CFO) of a university hospital was convicted of multiple criminal offenses in a landmark case illustrating breaches of probity that may be committed by civil servants. This case highlights the importance for healthcare institutions, and public organizations more broadly, to implement internal control procedures and risk management frameworks.

Keywords

Public sector – Conviction – University hospital – Chief financial officer - Forgery and use of forged documents - Breach of trust – Fraud – Conflict of interest.

Un ancien directeur des affaires financières du centre hospitalier universitaire (CHU) de Nice, M. K, a été condamné à trois ans d'emprisonnement, dont vingt-quatre mois assortis d'un sursis probatoire, et 20 000 euros d'amende pour la commission de plusieurs infractions pénales.

La sanction infligée à ce gestionnaire public, par sa lourdeur, est assez peu fréquente dans le secteur public en général et hospitalier en particulier. Prononcée en novembre 2024 dans le cadre d'une comparution sur reconnaissance préalable de culpabilité - procédure dite de « plaider coupable » - cette décision est devenue définitive¹.

.....

1 - Après expiration du délai d'appel de l'ordonnance d'homologation, rendue le 14 novembre 2024. Un renvoi sur les intérêts civils, sollicité par le CHU de Nice qui s'est constitué partie civile, a cependant été accordé par la juridiction. Le montant des dommages et intérêts de M. K à d'éventuels paiements de dommages et intérêts au CHU de Nice sera ainsi déterminé par une décision ultérieure.

Au-delà de la qualité du prévenu et des faits de l'espèce² (**I**), l'intérêt de cette décision est de rappeler l'enjeu, pour les établissements publics de santé, de se doter de procédures de contrôle et de maîtrise des risques auxquels ils sont exposés (**II**).

1. Une ténébreuse affaire

a. Les faits

Agent contractuel, M. K a occupé des fonctions de direction au sein de plusieurs établissements de santé publics et privés. Il devient directeur des affaires financières du centre hospitalier universitaire de Nice, l'un des plus importants du pays, en août 2022³.

Celui-ci est en parallèle gérant d'une société commerciale, la SARL H, depuis septembre 2016, dont il est seul associé depuis avril 2022. En mars 2023, il cède la gérance de la société, dont l'objet social correspond à la conception, le développement et la commercialisation de logiciels informatiques à Mme F. Il reste titulaire de l'intégralité des parts sociales⁴.

Dans le cadre de ses fonctions au CHU, M. K. promeut le déploiement d'un logiciel de gestion commercialisé par la société SARL H., dont il est associé. La mise en place du progiciel est engagée, sans que les liens de M.K. avec ladite société ne soient connus.

Des doutes émergent progressivement en interne quant aux rapports entretenus entre M. K et la société SARL H. En avril 2024, M. K est suspendu de ses fonctions au CHU de Nice et une enquête administrative est engagée. Le 24 mai 2024, le directeur général de l'hôpital fait un signalement au procureur de la République au titre de l'article 40 du Code de procédure pénale⁵. L'affaire fait alors l'objet de nombreuses mentions dans la presse, non sans une certaine confusion d'ailleurs avec d'autres faits concernant des opérations de travaux de l'hôpital, sans lien avec ce dossier⁶. L'établissement fait finalement savoir que M.K a quitté « officiellement les effectifs du CHU » le 3 juillet 2024⁷.

Comparaissant dans le cadre d'une procédure sur reconnaissance préalable de culpabilité (CRPC), procédure par laquelle le prévenu accepte de reconnaître les faits et la peine proposée par le parquet, M. K est condamné le 14 novembre 2024 à une peine d'emprisonnement de trois ans, assortie de 24 mois de sursis probatoire et 20 000 euros d'amende. Différentes peines d'interdiction⁸, notamment d'exercice dans le secteur public, ainsi que des obligations⁹ s'imposent à lui.

2 - Le présent article sur le fondement de l'ordonnance d'homologation rendue par le Tribunal judiciaire de Nice le 14 novembre 2024, dont l'auteur du présent article a obtenu copie auprès de la juridiction. À la différence des décisions de justice pénale, les éléments de faits contenus dans une ordonnance d'homologation sont généralement plus restreints, comme c'est le cas en l'espèce. Des sources complémentaires ont donc été mobilisées pour préciser certains aspects de faits.

3 - « L'ancien directeur des finances du CHU de Nice Philippe Klimczak condamné à trois ans de prison avec sursis » [en ligne], APMnews, [consulté le 29 novembre 2024].

4 - Les informations relatives à la société, la gérance et les parts sociales sont issues de la consultation des informations disponibles sur <https://www.pappers.fr/entreprise/hospi-board-822788444> [consulté le 13 décembre 2024].

5 - « Le directeur financier du CHU de Nice suspendu à titre conservatoire pour quatre mois » [en ligne], APMnews, [consulté le 8 octobre 2024].

6 - « Soupçons de détournements de fonds au CHU de Nice : le directeur des affaires financières suspendu à titre conservatoire » [en ligne], France 3 Provence-Alpes-Côte d'Azur, 27 mai 2024, [consulté le 13 décembre 2024].

7 - « L'ancien directeur des finances du CHU de Nice Philippe Klimczak condamné à trois ans de prison avec sursis » [en ligne], APMnews, [consulté le 29 novembre 2024].

8 - Interdiction d'exercer une fonction publique pendant 5 ans, interdiction d'exercer une profession commerciale ou industrielle ou de direction d'une entreprise ou société pendant 5 ans, cinq ans d'exclusion des marchés publics, deux ans d'inéligibilité.

9 - Obligation d'exercer une activité professionnelle ou de suivre un enseignement ou une formation professionnelle ; réparation en tout ou partie des dommages causés par les infractions ; justifier qu'il acquitte mes sommes dues au trésor public en fonction de ses capacités contributives.

b. La prise illégale d'intérêts

Le prévenu est tout d'abord condamné pour prise illégale d'intérêts, atteinte à la probité réprimée par l'article 432-12 du Code pénal.

Cette infraction sanctionne « le fait par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public ou par une personne investie d'un mandat électif public, de prendre, recevoir ou conserver, directement ou indirectement, un intérêt de nature à compromettre son impartialité, son indépendance ou son objectivité dans une entreprise ou dans une opération dont elle a, au moment de l'acte, en tout ou partie, la charge d'assurer la surveillance, l'administration, la liquidation ou le paiement [...] ».

Ce chef de poursuite se comprend aisément tant au regard des faits que de la qualité de l'auteur. Il est peu contestable que M. K se trouve chargé d'une mission de service public, en tant que directeur des affaires financières du CHU. Il a, par ailleurs, ainsi que le relève l'ordonnance d'homologation, « pris, reçu ou conservé, directement ou indirectement un intérêt à compromettre son impartialité, son indépendance ou son objectivité dans une entreprise » du fait de ses intérêts dans la société commerciale SARL H.

Les éléments de l'infraction n'appellent en ce sens guère de commentaire, et s'imposent de façon évidente.

c. Les autres infractions commises

L'affaire se complexifie cependant quelque peu s'agissant des autres infractions commises et des victimes ayant subi un préjudice.

La première victime de l'affaire est, sans surprise, le CHU de Nice. M. K est condamné pour escroquerie et tentative d'escroquerie, dont l'infraction est réprimée à l'article 313-1 du Code pénal et qui punit le fait de « soit par l'usage d'un faux nom ou d'une fausse qualité, soit par l'abus d'une qualité vraie, soit par l'emploi de manœuvres frauduleuses, de tromper une personne physique ou morale et de la déterminer ainsi, à son préjudice ou au préjudice d'un tiers, à remettre des fonds, des valeurs ou un bien quelconque, à fournir un service ou à consentir un acte opérant obligation ou décharge ». Plusieurs faits sont réprimés en l'espèce sur deux périodes de temps distinctes, pendant lesquelles il est reproché à M. K la production de « devis frauduleux ».

Notons que cette infraction est aggravée lorsqu'elle est commise « par une personne dépositaire chargée d'une mission de service public, dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions ou de sa mission » (article 313-2 du Code pénal), comme c'est effectivement le cas en l'espèce. Si l'élément matériel de l'infraction suppose la remise d'une chose par la victime de l'escroquerie, comme des fonds ou valeurs, l'infraction est également consommée par le consentement de victime à un acte opérant obligation ou décharge¹⁰. Les termes de l'ordonnance d'homologation ne permettent pas de déterminer si le CHU s'est limité à un engagement contractuel avant de mettre à jour l'escroquerie, ou si des paiements ont été réalisés par l'établissement – l'élément matériel étant réalisé dans les deux cas. Le CHU de Nice, qui s'est porté partie civile, devrait se voir attribuer des dommages et intérêts au regard du préjudice subi. La décision sur les intérêts civils est cependant reportée à une date ultérieure.

La seconde victime est le directeur général de l'établissement, M. B. En effet, M. K est condamné pour abus de confiance au préjudice de ce dernier. Rappelons que cette infraction, prévue à l'article 314-1 du Code pénal, réprime le fait « de détourner, au préjudice d'autrui, des fonds, des valeurs ou un bien quelconque qui lui ont été remis et qu'elle a acceptés à charge de les rendre, de les représenter ou d'en faire un usage déterminé ». En l'espèce, une « pièce d'identité » avait été remise à M. K, dont il a manifestement fait un usage inapproprié. Les éléments mentionnés dans l'ordonnance d'homologation étant cependant lapidaires, il n'est pas possible de préciser plus avant ce point. Notons que M. B ne s'est pas constitué partie civile.

Enfin, la dernière victime, et ce, de manière plus surprenante, est la gérante de la société SARL H à laquelle M. K a cédé la gestion, mais dont ce dernier demeurait titulaire des parts sociales. Il est en effet condamné pour infraction de faux, réprimée à l'article 441-1 du Code pénal, qui correspond à « 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

10 - C. ANDRÉ, *Droit pénal spécial*, Dalloz, 7^e éd., 2024, p. 348.

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 ». En l'espèce, M. K a procédé à la falsification d'un « devis, une facture et un procès-verbal d'assemblée générale ».

Ces éléments conduisent à envisager des faits plus complexes qu'ils n'y paraissaient au premier abord. Le jugement souligne en effet que M. K s'est comporté comme « gérant de fait »¹¹, notion de droit des sociétés correspondant à la personne qui agit comme le gérant d'une société alors qu'il n'est pas désigné comme tel dans les statuts et qu'il ne dispose pas d'un mandat social officiel. Or, « la notion de dirigeant de fait est plus difficile à appréhender que celle de dirigeant de droit, car elle peut refléter une multitude de situations concrètes, parfois très différentes les unes des autres »¹². Les éléments contenus dans l'ordonnance d'homologation étant là encore limités, il n'est pas possible de caractériser les faits de façon plus précise. À noter que Mme F. ne s'est pas non plus constituée partie civile.

Si les éléments contenus dans la décision de justice ne permettent pas de faire la lumière sur tous les faits commis par M. K, elle dessine en creux un bien douteux personnage, duplice à l'égard de son employeur, le CHU, de sa hiérarchie hospitalière, M. B, comme de la gérante de la société dont il est seul associé, Mme F. La sévérité de la peine proposée par le parquet et infligée à M. K doivent se comprendre à cette aune, en prévoyant en plus des peines d'emprisonnement et d'amende des interdictions d'exercice dans la fonction publique comme de gérance d'une société.

L'intérêt de cette décision réside cependant surtout dans le très utile rappel à la vigilance qu'elle constitue à l'intention des gestionnaires publics en général et des professionnels du secteur hospitalier en particulier.

2. Une affaire emblématique des risques auxquels sont exposés les établissements publics de santé

a. Des liaisons dangereuses entre fonction publique et activité privée

Cette affaire souligne les risques liés à l'exercice d'activités privées et en particulier commerciales par un agent public, qu'elles aient été autorisées ou non. Rappelons que le principe est celui du dévouement de l'agent à son service¹³, ce dernier devant se consacrer de façon exclusive à ses fonctions publiques.

Le fonctionnaire doit dès lors consacrer l'intégralité de son temps professionnel à son service public, dans un contexte où, comme l'énonçait le président de section honoraire du Conseil d'État Christian Vigouroux, certains agents ont la « maladie du deuxième métier »¹⁴. De surcroît, comme le relève Antony Taillefait, « une activité secondaire n'est pas toujours accessoire, et va d'une part réduire l'attention du fonctionnaire pour ses fonctions et d'autre part, multiplier les tentations et les confusions dans la sphère publique et la sphère purement privée »¹⁵.

Le premier des risques est en effet que l'agent néglige ses obligations de service public au profit de son activité privée. Un autre risque, peut-être moins fréquent, mais qui n'est certainement pas moindre dans sa gravité, est celui tenant à ce que l'agent soit tenté d'instrumentaliser ses fonctions au profit de la société dans laquelle il détient des intérêts. C'est évidemment le cas de l'affaire de l'espèce du CHU de Nice.

Ces motivations ont de longue date justifié un régime imposant des restrictions quant à l'exercice d'activités privées. Ce régime est encadré principalement par le Code général de la fonction publique (CGFP), complété par des dispositions spécifiques selon les corps ou les fonctions exercées. L'article L. 123-1 du CGFP dispose ainsi

11 - Ce point est abordé dans la motivation de l'ordonnance d'homologation au soutien de la répression de la tentative d'escroquerie et d'escroquerie du CHU de Nice, en indiquant qu'il était « gérant de fait et bénéficiaire effectif » de la société SARL A. S'il est effectivement bénéficiaire effectif en qualité d'associé unique de la société, il avait cédé la gestion depuis mars 2023. Or, il lui est reproché d'avoir commis de tels actes entre « décembre 2023 et jusqu'au 4 janvier 2024 » (pour l'escroquerie) et « courant avril 2024 et jusqu'au 26 avril 2024 » pour la tentative d'escroquerie.

12 - X. Delpech, *Société à responsabilité limitée SARL 2013/2014*, 2012.

13 - Régime exemplaire en cela de la vision monacale du serviteur de l'État de Michel Debré, selon lequel l'agent public est « *homme de silence, il travaille, il sert et il se tait* ». Cité par Georges Dupuis, in V. Kondylis, *Le principe de neutralité dans la fonction publique*, Thèse, LGDJ, janvier 1995.

14 - Cité par A. Taillefait, *Droit de la fonction publique*, Dalloz, 2022, p. 374.

15 - A. Taillefait, *Droit de la fonction publique*, Dalloz, 2022, p. 374.

qu'un « agent public ne peut exercer, à titre professionnel, une activité privée lucrative de quelque nature que ce soit », tandis que l'article L. 121-3 du CGFP dispose que les agents publics consacrent l'intégralité de leur activité professionnelle aux missions qui leur sont confiées. En conséquence, ils ne peuvent exercer une activité privée lucrative de manière indépendante ou salariée, sauf dérogations prévues par la loi.

Il existe des exceptions, permettant le cumul d'activités. Les différents dispositifs existants doivent selon le cas, faire l'objet d'une déclaration (cas de la poursuite de l'exercice d'une activité privée au sein d'une société ou association à but lucratif; cas du cumul d'activités pour des agents publics exerçant à temps non complet ou exerçant des fonctions à temps incomplet) ou obtenir une autorisation (cas de l'exercice d'une activité accessoire ; cas de la création ou reprise d'une entreprise) auprès de l'autorité hiérarchique.

En cas de non-respect des règles, des sanctions disciplinaires ou le cas échéant pénales sont encourues par l'agent concerné.

b. Des risques associés à chacune des étapes de la chaîne de la dépense publique

Cette décision vient également rappeler les risques susceptibles d'intervenir au cours de la chaîne de la dépense publique – au stade de l'engagement, de liquidation, de l'ordonnancement ou du paiement de la dépense.

Il suffit pour s'en convaincre de rappeler l'affaire du centre hospitalier de Vitry-le-François, où un contrôleur de gestion a pu détourner sur une période de dix ans plus de 1 million d'euros. Bénéficiant de complicités extérieures, celui-ci avait mis en place un système de faux bons de commande et de fausses factures, d'un montant relativement limité - ne dépassant pas 4500 euros - afin d'éviter les détections. Il est à ce titre condamné pour détournement de fonds publics, infraction prévue par l'article 432-15 du Code pénal, à une peine d'emprisonnement de quatre ans, dont trois avec sursis, et mise à l'épreuve¹⁶.

Cette dernière affaire, ainsi que celle du CHU de Nice, soulignent les infractions susceptibles d'être commises par les ordonnateurs en général et agents intervenant dans le processus de la dépense publique en particulier. Les directions des affaires financières sont singulièrement exposées, bien que la plupart des fonctions de directions soient exposées à l'instar des directions des achats et des services logistiques, des travaux, des systèmes d'information, des ressources humaines ou encore des directions en charge de la recherche clinique.

À noter que l'intensité de ce risque n'est pas moins importante pour les comptables, intervenant au stade de la mise en paiement. Une affaire le rappelle, dans le secteur médico-social, dans laquelle un agent comptable de deux EHPAD a également été condamné pour détournement de fonds publics¹⁷. Cet agent détournait vers des comptes personnels des sommes versées par les collectivités territoriales au profit des résidents.

c. De l'importance d'engager une démarche de contrôle interne et de maîtrise des risques

Au-delà de ce cas spécifique et des mesures qui auraient permis de la prévenir, cette affaire souligne un enjeu structurel : la qualité du contrôle interne et de maîtrise des risques dans le secteur public, et plus particulièrement dans le secteur hospitalier.

Un système de contrôle interne efficace est essentiel pour prévenir la commission d'infractions pénales, et, le cas échéant les détecter. Dans le contexte hospitalier, où les enjeux financiers sont considérables, les établissements disposant de budget de plusieurs centaines de millions d'euros, des défaillances dans le système de contrôle peuvent ainsi avoir des conséquences graves sur le plan budgétaire, sans compter le préjudice réputationnel.

Plusieurs outils peuvent désormais être mobilisés par les établissements pour faire face aux problématiques spécifiques pouvant découler d'un cumul de fonctions et de conflits d'intérêts.

Des dispositifs juridiques sont venus récemment renforcer les capacités de contrôle des établissements. L'article L. 1451-5 du Code de la santé publique, introduit par la loi n° 2021-502 du 26 avril 2021, permet à l'autorité investie

.....
16 - Tribunal correctionnel de Châlons-en-Champagne, 3 juillet 2019, Centre hospitalier de Vitry-le-François.

17 - Cass. crim., 14 juin 2017, 16-81.699, Inédit.

du pouvoir de nomination de consulter le fichier national de déclarations préalables à l'embauche (FNDE)¹⁸. Cette consultation, encadrée par le décret n° 2023-936 du 10 octobre 2023, offre aux directions hospitalières la possibilité d'identifier les cumuls d'activité non autorisés et d'en tirer les conséquences qui s'imposent¹⁹. Par ailleurs, certaines obligations déclaratives, notamment auprès de la Haute autorité pour la transparence de la vie publique (HATVP), renforcent la prévention, bien que leur application reste limitée à un nombre restreint de personnels, principalement les chefs d'établissement²⁰.

En complément, des outils en ligne simplifient aujourd'hui l'identification des situations de gérance ou de participation dans des sociétés. Des plateformes comme Infogreff²¹ ou Pappers²², qui agrègent les informations des entreprises déposées auprès des greffes des tribunaux de commerce, permettent un accès à ces données, facilitant les vérifications au moment du recrutement ou de manière régulière. Dans le cas du CHU de Nice, de tels outils auraient permis de détecter les liens entretenus entre M. K et la société SARL H. À cet égard, des contrôles pourraient être régulièrement menés au sein des établissements afin d'identifier d'éventuels liens incompatibles avec l'exercice de leurs fonctions hospitalières par les agents. Ces contrôles devraient prioritairement cibler les agents occupant des fonctions sensibles, tels que ceux de la gouvernance ou impliqués dans la chaîne de la dépense publique.

Enfin, une sensibilisation accrue des gestionnaires publics aux règles déontologiques associées à leurs fonctions est essentielle. Dans de nombreux cas, les comportements à risque résultent davantage d'une méconnaissance des obligations que d'une volonté délibérée de fraude. La possibilité pour tout agent public de consulter un référent déontologue, ainsi que le prévoit l'article L. 124-2 du CGFP²³, apparaît à ce titre particulièrement utile. Une formation régulière contribuerait par ailleurs à réduire les risques en permettant aux agents publics de mieux s'approprier les obligations qui s'imposent à eux.

En conclusion

Cette décision doit inciter à une réflexion approfondie sur les dispositifs de contrôle interne et les mécanismes de supervision dans le secteur public. Les établissements hospitaliers, en particulier, gagneraient à renforcer leurs processus de contrôle interne, de maîtrise des risques, en particulier déontologiques. Ils peuvent pour cela s'appuyer sur les dispositifs qui permettent, davantage que par le passé, un contrôle plus efficace. Alors que la démarche de *compliance* - ou conformité - témoigne d'une appropriation croissante par les acteurs privés face à des risques désormais mieux identifiés, la présente affaire rappelle que cette démarche concerne tout autant les organismes publics²⁴.

Robin Gonalons

18 - Les données contenues dans le FNDE correspondent aux déclarations réalisées par un employeur dans le cadre de la déclaration préalable à l'embauche (DPAE) prévue aux termes des articles L. 1221-10 et R. 1221-1 du Code du travail. Les données contenues dans le fichier correspondent données d'identification de l'employeur (dénomination sociale ou noms et prénoms, adresse et numéro du système d'identification du répertoire des entreprises et de leurs établissements et code de l'organisme de recouvrement destinataire de la déclaration), les données d'identification du salarié : noms, prénoms, date et lieu de naissance et les données relatives à l'activité professionnelle du salarié (date et heure d'embauche et numéro du dossier).

19 - L'article R. 1451-18 du Code de la santé publique précise que « Le directeur peut désigner jusqu'à trois personnes habilitées à procéder, en son nom et pour son compte, à la consultation prévue à l'article L. 1451-5, parmi les agents de son établissement chargés de vérifier le respect des règles de cumul d'activités. Seuls les agents exerçant leurs fonctions au sein des directions chargées des ressources humaines ou des affaires médicales peuvent être désignés à cet effet ».

20 - La Fédération hospitalière de France (FHF) a produit une très utile note pratique sur le régime applicable ; voir FHF, *Note relative à la réforme du contrôle déontologique des agents publics*, 13 février 2020.

21 - <https://www.infogreff.fr/>.

22 - <https://www.pappers.fr/>.

23 - Ainsi que le dispose l'article L. 124-2 du CGFP : « Tout agent public a le droit de consulter un référent déontologue, chargé de lui apporter tout conseil utile au respect des obligations et des principes déontologiques [...] ».

24 - L'auteur remercie M. Christophe André, maître de conférences en droit privé, et M. Rudy Chouvel, docteur en droit public, pour leur relecture et commentaires avisés.

Professionnels et institutions de santé

Vers une meilleure compréhension de la mobilisation des normes de l'Organisation mondiale de la Santé en droit interne : constats tirés d'une étude empirique¹

Gaëlle Foucault

Candidate au doctorat en droit international et chargée de cours en droit international à l'Université de Montréal

Catherine Régis

Professeure à la Faculté de droit de l'Université de Montréal, titulaire d'une Chaire de recherche du Canada en droit et politiques de la santé et d'une chaire CANADA-CIFAR en intelligence artificielle et co-directrice du Hub santé - Politique, Organisations et Droit (H-POD)

Julie Nicolas

Candidate au doctorat en droit de la santé à l'Université de Montréal et à Aix-Marseille Université

Stanislas Boda

Candidat au doctorat en droit de la santé à l'Université de Montréal

Résumé

Sur le fondement de données collectées en droit interne, dans le cadre d'un projet analysant le *leadership normatif* de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), l'article met en lumière les enjeux de santé ayant le plus donné lieu à la citation de l'OMS dans les lois, les règlements et les décisions de justice de sept pays (Canada, Costa Rica, États-Unis, France, Israël, Nouvelle-Zélande et Suisse). Cette analyse a permis, d'une part, de révéler la pluralité des contextes de mobilisation des normes de l'OMS (sécurité au travail, questions environnementales, COVID-19, etc.) et, d'autre part, de rendre compte que la santé mentale et les produits de santé sont les deux enjeux qui ressortent le plus. En s'appuyant sur ces constats, il y a lieu de souligner l'ampleur du terrain sur lequel l'OMS peut influencer, par ses normes, les États et leur système de santé. Dans le contexte contemporain de crise institutionnelle traversée par l'OMS, cette étude permet de rappeler l'importance de cette organisation et des normes qu'elle adopte pour la santé à l'échelle mondiale et nationale.

Mots clefs

Organisation mondiale de la Santé – Enjeux de santé – Leadership normatif – Étude empirique.

Abstract

Based on data collected in domestic law as part of a project analyzing the normative leadership of the World Health Organization (WHO), this article highlights the health issues that have most frequently given rise to citations of the WHO in laws, regulations and court decisions in seven countries (Canada, Costa Rica, France, Israel, New Zealand, Switzerland and the United States). This analysis revealed the wide range of contexts in

1 - Cet article s'inscrit dans le cadre d'un projet de recherche de plusieurs années qui a pu compter sur le travail précieux de deux chercheuses postdoctorales (Stéphanie Cadeddu et Nathalie Voarino) et de nombreux étudiants embauchés comme auxiliaires et assistants de recherche (Thomas Grenier, Thibault Lepitre, Maelenn Corfmat, Nathan Detracey, Béatrice Joanis-Bergeron, Ido Alon, Shany Schwartz) que nous remercions. Le projet a également bénéficié de la collaboration et de l'expertise de chercheurs internationaux qui ont permis de mieux comprendre les contextes nationaux des sept États mentionnés dans l'article, à savoir : Katherine Ginsbach, Florian Kastler, Hugo Muñoz Ureña, Sandra Hotz, Pamela Laufer-Ukeles, Mélanie Lévy et Jeanne Snelling.

which WHO norms are used (occupational safety, environmental issues, COVID-19, etc.), and also showed that mental health and health products are the two issues that stand out most. On the basis of these observations, it is worth emphasizing the extent to which the WHO can use its norms to influence governments and their healthcare systems. In the context of WHO's current institutional crisis, this study serves as a reminder of the importance of this organization and the norms it sets for global and national health.

Keywords

World Health Organization – Health issues – Normative leadership – Empirical study.

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) doit faire face à une crise institutionnelle sans précédent. En l'espace de quelques semaines, deux pays, les États-Unis et l'Argentine, ont annoncé leur retrait de l'organisation, invoquant des désaccords sur sa gouvernance et sa gestion des crises sanitaires. Donald Trump a signé dès son investiture un décret officialisant la sortie des États-Unis², un projet qu'il avait déjà amorcé en 2020 avant un blocage de l'ancienne Administration Biden³. En Argentine, Javier Milei suit la même trajectoire, dénonçant une ingérence excessive de l'OMS dans la souveraineté nationale et critiquant sa gestion de la pandémie de COVID-19⁴. Ces départs ne sont pas sans conséquence puisqu'ils privent l'OMS de financements cruciaux (les États-Unis représentant 18 % des cotisations fixées⁵), affaiblissent la solidarité internationale en matière de santé mondiale et fragilisent la capacité de réponse coordonnée eu égard à des enjeux sanitaires qui dépassent les frontières étatiques. En effet, alors que l'OMS doit déjà composer avec des ressources limitées⁶, ces retraits risquent de fragiliser son rôle dans la prévention des épidémies et dans la réponse aux crises sanitaires mondiales.

Malgré ces tensions et critiques, l'OMS demeure d'utilité publique internationale tant et aussi longtemps que son ambitieux objectif, à savoir « amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible »⁷, n'est pas atteint. En l'occurrence, son rôle dans l'élaboration des normes internationales en matière de santé conserve un intérêt considérable et mériterait d'être potentialisé. Pour cela, une fine compréhension de l'OMS et de son *leadership normatif*, à savoir sa capacité à influer sur les comportements de ses États membres grâce à son éventail normatif (conventions, règlements, lignes directrices, déclarations, avis, etc.) est nécessaire pour orienter au mieux les améliorations utiles au renforcement de la position de l'OMS sur l'échiquier international en tant qu'unique organisation internationale dédiée à la santé. À cet égard, une recherche menée à l'Université de Montréal, déjà présentée lors d'un précédent numéro du *JDSAM*⁸, s'aligne directement avec cet objectif et propose d'offrir des clés de compréhension du leadership normatif de l'OMS et de son évolution possible.

Dans le cadre de cette publication, l'attention est portée sur l'une des phases empiriques de la recherche qui a permis la collecte de l'ensemble des références à l'OMS trouvées dans le droit interne, c'est-à-dire les lois, les règlements et les décisions de justice, de sept États : le Costa Rica, Israël, les États-Unis, la France, la Suisse, le Canada et la Nouvelle-Zélande⁹. À la suite de l'analyse quantitative et qualitative de ces données, diverses observations ont pu être émises quant à l'appréhension de la diffusion et l'intégration des normes de l'OMS en droit interne, dont l'une est au cœur du présent article : les contextes principaux de mobilisation des normes produites par l'OMS.

2 - The White House, » Withdrawing the United States from the World Health Organization », Executive Order n°14155, 20 janvier 2025.

3 - D.G. Jr. McNeil, « Trump says US is leaving WHO, but experts aren't so sure », *The New York Times*, 30 mai 2020, [en ligne] <https://www.nytimes.com/2020/05/29/health/virus-who.html> [consulté en février 2025].

4 - « L'Argentine annonce se retirer de l'OMS, jugée "néfaste" », *Le Monde*, 5 février 2025, [en ligne] https://www.lemonde.fr/en/international/article/2025/02/05/argentina-announces-exit-from-the-world-health-organization_6737828_4.html [consulté en février 2025].

5 - P. Lapointe, « Vérification éclair : combien donnent les États-Unis à l'OMS ? », *Agence Science-Presse*, 27 janvier 2025, [en ligne] <https://www.sciencepresse.qc.ca/actualite/detecteur-rumeurs/2025/01/27/verification-eclair-combien-donnent-etats-unis-oms> [consulté en février 2025].

6 - S. Reddy, S. Mazhar et R. Lencucha, « The financial sustainability of the World Health Organization and the political economy of global health governance: a review of funding proposals », *Global Health*, 2018, vol. 14, n°119.

7 - *Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé*, 14 R.T.N.U. 185, 22 juillet 1946 [1948], art. 1.

8 - G. Foucault, N. Voarino, C. Régis, « Pour mieux comprendre l'impact de l'action normative de l'OMS : un aperçu de la situation en France et aux États- Unis », *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie*, 2022, vol. 34, p. 144.

9 - Sur les aspects méthodologiques de la recherche, voir : C. Régis, G. Foucault, P. Larouche, J.-L. Denis et M. Cohen, « L'appréhension empirique du *leadership normatif* d'une organisation internationale : l'exemple de l'Organisation mondiale de la Santé », *Lex Electronica*, 2024, vol. 29, n°5, p. 109-127.

Plus précisément, en analysant concrètement les enjeux de santé au cœur des instruments nationaux (soit les lois, règlements et décisions de justice mentionnés précédemment) comptant au moins une référence à l'OMS, il y a lieu de constater quels sont les contextes qui rendent le plus compte de la mobilisation des normes de l'OMS par les autorités nationales ou devant les juges nationaux en fonction des pays à l'étude. En l'occurrence, avant de souligner l'absence d'uniformité parfaite entre les pays étudiés concernant les enjeux de santé les plus récurrents lorsque l'OMS est citée (**I**) et d'arrêter notre attention sur les deux enjeux qui se démarquent particulièrement (**II**), il convient de mettre en lumière d'emblée que certains enjeux de santé publique, pourtant majeurs, n'ont que peu rendu compte de l'utilisation des normes de l'OMS. À la lumière des enjeux de santé qui avaient été ciblés dans la recherche, ceux qui ne sont pas ressortis, ou de manière marginale, sont : le tabac (malgré la Convention-cadre pour la lutte antitabac, un instrument juridiquement contraignant), l'obésité, le vieillissement, les addictions (drogues, alcool), le matériel biologique (sang, organes, gamètes), les cosmétiques, la fin de vie, l'alimentation, la santé infantile et maternelle, la santé reproductive, la sécurité routière ou encore les enjeux géopolitiques liés à la santé. De même, à l'exception de la COVID-19, les maladies infectieuses ont peu été au cœur des instruments nationaux citant l'OMS.

I. La diversité des contextes sanitaires de mobilisation de l'OMS en droit interne

En premier lieu, l'analyse des références à l'OMS au sein des instruments nationaux a révélé que l'OMS était mobilisée dans des contextes sanitaires extrêmement variés qui diffèrent d'un pays à l'autre.

Les données révèlent, tout d'abord, une utilisation des normes de l'OMS dans des contextes liés à la santé et à la sécurité au travail, notamment en Israël (20 %), en Nouvelle-Zélande (11 %) et en Suisse (6 %). Ce domaine recouvre une diversité d'enjeux, allant des conditions de travail et de la prévention des risques professionnels à la reconnaissance et l'indemnisation des maladies professionnelles, en passant par la couverture des travailleurs par les régimes d'assurance maladie. Dans ces trois États, les instruments nationaux faisant référence à l'OMS sont quasi exclusivement des décisions de justice, rendues majoritairement par des juridictions ou des chambres spécialisées en matière de protection sociale. De plus, ce sont principalement la *Classification internationale des maladies* (CIM) et les instruments du Centre international de Recherche sur le Cancer (IARC) de l'OMS qui sont mentionnés lorsqu'un instrument exact de l'OMS est cité dans une décision de justice rendue en matière de santé et de sécurité au travail. Par ailleurs, les juridictions israéliennes, néo-zélandaises et suisses se réfèrent essentiellement à l'OMS lorsqu'il est question de déterminer l'exposition d'un travailleur à des risques pour sa santé, son degré d'incapacité de travail, en cas de refus de versement d'une rente d'invalidité ou d'indemnisation des dommages corporels accidentels. En ce qui concerne la Suisse, ces données ne paraissent pas étonnantes eu égard au fait qu'un quart des consultations chez le médecin de famille sont liées au travail¹⁰.

Ensuite, un nombre conséquent de références à l'OMS se retrouve dans des instruments nationaux abordant la question sanitaire du cancer en Israël (15 %) et aux États-Unis (11 %). Si, en Israël, ces références à l'OMS proviennent exclusivement de décisions de justice rendues principalement par des juridictions spécialisées en matière de sécurité sociale, ce n'est pas le cas aux États-Unis où des références à l'OMS dans ce contexte sont aussi observables dans des actes réglementaires fédéraux et des actes législatifs ou réglementaires fédérés. De plus, en Israël, la mobilisation de l'OMS par le droit national, sur la thématique sanitaire du cancer, intervient majoritairement dans un contexte de santé et de sécurité au travail, ce qui n'est pas le cas aux États-Unis. En outre, les instruments de l'OMS directement cités en droit interne sont très diversifiés, puisqu'il est fait mention des différentes monographies de l'IARC, de la *Classification internationale des maladies pour l'oncologie* (CIM-O), de la *Classification internationale des tumeurs du système nerveux central* ou encore de la CIM.

De plus, bien que la COVID-19 n'apparaisse pas dans tous les pays étudiés comme l'enjeu de santé le plus présent dans leur droit interne lorsque l'OMS est citée, elle l'est, toutefois, au Canada (28 %), au Costa Rica (13 %) et en France (11 %). Sur ce point, il est intéressant de relever que la COVID-19 est, de loin, la maladie infectieuse la plus souvent évoquée dans les instruments nationaux citant l'OMS, et plus précisément, dans la jurisprudence. Lorsqu'il est fait directement référence à une norme de l'OMS au sein des instruments nationaux analysés, il s'agit principalement

10 - B. Chiarini, D. Chouanière, S.-M. Praz-Christinaz, B. Danuser, « Mieux connaître la médecine du travail », *Rev Med Suisse*, 2009, vol. 5, p. 694-695.

de la *Déclaration de la pandémie*. En ce qui a trait plus précisément au contexte d'utilisation de cet instrument juridiquement non contraignant de l'OMS, il y a lieu de souligner qu'en France la *Déclaration de la pandémie* est mobilisée à l'occasion de contentieux portant sur les mesures d'urgence prises par le gouvernement français ou les collectivités territoriales pour faire face à la pandémie de la COVID-19, notamment dans des litiges liés à la remise en cause de telles mesures nationales. Du côté canadien et costaricien, cette dernière est principalement évoquée au sein de la jurisprudence pour clarifier le contexte de l'affaire. Si l'enjeu de santé et la norme utilisée de l'OMS sont les mêmes, le recours à cette dernière se distingue selon les États.

De façon plus surprenante, il est aussi fait référence à l'OMS dans des instruments nationaux portant sur des questions liées à l'administration du système de santé aux États-Unis (16 %) et au Canada (7 %). Précisons que, dans notre analyse, cet enjeu de santé couvrait aussi bien l'organisation nationale du système de santé que la formation et la déontologie des professionnels de santé, la gestion des données de santé ou encore l'éthique de la recherche biomédicale. En droit états-unien, cet enjeu de santé ressort dans tous les types d'instruments nationaux étudiés. En droit canadien, il est intéressant de noter que c'est dans la jurisprudence qu'ont le plus été trouvées des citations à l'OMS où étaient en jeu des questions liées au système de santé. Eu égard aux normes de l'OMS spécifiquement mentionnées dans ce contexte, il convient de souligner que ce sont les annuaires mondiaux de l'OMS répertoriant les différentes écoles de professions médicales (école de médecine générale, école de médecine dentaire, école de pharmacie) qui ont largement été trouvés.

Enfin, les enjeux environnementaux sont particulièrement ressortis en Nouvelle-Zélande (13 %) et au Costa Rica (7 %). S'agissant des préoccupations environnementales, il importe de noter qu'elles recouvrent, dans notre analyse, les préoccupations liées au changement et au réchauffement climatiques, à la pollution de l'air, de l'eau et des sols et à la préservation de la biodiversité. Plus précisément, en ce qui a trait au type d'instruments nationaux, il y a lieu de mettre en lumière le fait que tant les décisions de justice, que les lois et les règlements ont été les vecteurs de contextes traitant de préoccupations environnementales et citant l'OMS. En outre, lorsqu'il est question d'enjeux environnementaux en droit interne néo-zélandais et costaricain, les instruments de l'OMS directement mentionnés portaient majoritairement sur les pesticides (*Directive pour l'homologation des pesticides, Classification recommandée des pesticides en fonction des dangers qu'ils présentent*) et la qualité de l'eau potable (*Lignes directrices pour la qualité de l'eau potable*). Ainsi, alors que la Nouvelle-Zélande adopte depuis longtemps une approche « une seule santé » et se démarque par sa volonté de préserver l'environnement¹¹, le Costa Rica voit émerger des problématiques plus spécifiques, notamment la pollution de l'eau potable par les pesticides¹², mettant en évidence une utilisation des normes de l'OMS pour traiter des nuisances environnementales pouvant avoir un impact sur la santé de la population.

À la lumière de ces données, il y a lieu de conclure à la mobilisation variée des normes de l'OMS qui ne dessine aucunement un schéma unique pour tous les États et à la flexibilité de l'OMS en tant que ressource normative. En effet, les références à l'OMS se déploient dans des contextes distincts, tels que pour justifier les politiques publiques, pour structurer les contentieux ou encore pour influencer l'organisation des systèmes de santé. Le potentiel de l'OMS en tant qu'agence normative dépasse ainsi largement des visions restrictives de la santé mondiale qui graviteraient autour des maladies transmissibles pour embrasser des enjeux plus larges, tels que l'environnement ou les systèmes nationaux de santé. Malgré cette diversité, deux enjeux de santé ressortent de manière plus prégnante pour une large majorité des États étudiés, à savoir la santé mentale et les produits de santé.

11 - S. Harrison et al., « One Health Aotearoa: A Transdisciplinary Initiative to Improve Human, Animal and Environmental Health in New Zealand », *One Health Outlook*, 2020, vol. 2, n°4, p. 1-6 [en ligne] <https://doi.org/10.1186/s42522-020-0011-0> [consulté en février 2025].

12 - B. van Wendel de Joode et al., « Manganese Concentrations in Drinking Water from Villages Near Banana Plantations with Aerial Mancozeb Spraying in Costa Rica: Results from the Infants' Environmental Health Study (ISA) », *Environmental Pollution*, 2016, vol. 215, p. 247-257 [en ligne] <https://doi.org/10.1016/j.envpol.2016.04.015> [consulté en février 2025].

II. La santé mentale et les produits de santé comme contextes sanitaires privilégiés de mobilisation des normes de l'OMS en droit interne

En second lieu, certains enjeux de santé se sont révélés être particulièrement propices à la mobilisation de l'OMS en droit interne : la santé mentale et les produits de santé.

Tout d'abord, au sein des sept pays étudiés, la santé mentale apparaît comme l'un des trois premiers enjeux de santé pour cinq États : la Suisse (55 %), Israël (20 %), la France (12 %), la Nouvelle-Zélande (11 %) et le Canada (8 %). En revanche, elle est bien moins présente aux États-Unis (6 %) et au Costa Rica (4 %), ce qui peut sembler surprenant au vu des préoccupations croissantes pour les questions de santé mentale à l'échelle nationale et internationale. La faible proportion d'instruments nationaux portant sur la santé mentale aux États-Unis, parmi les instruments analysés, pourrait s'expliquer par l'existence d'autres manuels de référence nationaux (en particulier le *Diagnostic and Statistical Manual*) auxquels les autorités et les professionnels de santé ont davantage recours¹³. Au Costa Rica, la faible présence de cette thématique parmi les instruments analysés pourrait être due à l'accent mis sur d'autres priorités sanitaires, notamment la gestion de la COVID-19 et les problématiques environnementales, qui semblent dominer les références aux normes de l'OMS. Il convient également de citer qu'en égard à la place essentielle de la CIM dans le cadre des références à l'OMS pour des situations de santé mentale, les résultats plus faibles du côté états-unien et costaricien pourraient également s'expliquer par une potentielle absence de mention de l'OMS lorsque la CIM est utilisée par les autorités nationales. Or, puisque la collecte des instruments nationaux a été fondée sur des équations de recherche faisant référence à l'OMS, toute citation à la CIM omettant de mentionner l'OMS aurait échappé à cette analyse.

Plus précisément, en Suisse et en Israël, la santé mentale est particulièrement prédominante parmi les instruments nationaux analysés, puisqu'elle représente 55 % du corpus total des références à l'OMS en Suisse et 20 % en Israël. Relevons, tout d'abord, que cette thématique est exclusivement ressortie en jurisprudence dans ces deux pays, et ce au sein de décisions de justice rendues par des juridictions spécialisées en matière de protection sociale. Par ailleurs, la jurisprudence suisse et israélienne intervient dans des contextes très variés, allant de la sécurité routière à la santé et à la sécurité au travail, en passant par les questions liées à la nutrition et celles portant sur les produits de santé. En outre, en Israël, la santé mentale est devenue un sujet central dans un contexte de stress sociopolitique, notamment en raison des politiques restrictives lors de la pandémie de COVID-19¹⁴. En Suisse, en revanche, la forte proportion de références aux normes de l'OMS en matière de santé mentale pourrait également être liée aux politiques nationales de prévention et à l'importance accordée au bien-être psychologique, en particulier sur le lieu de travail¹⁵.

Dans les autres pays où cet enjeu de santé est fortement présent, les proportions sont néanmoins plus modérées avec 12 % des instruments en France, 11 % en Nouvelle-Zélande et 8 % au Canada. Une fois encore, les références à l'OMS apparaissent quasi exclusivement en jurisprudence s'agissant des instruments nationaux relatifs à la santé mentale. Dans ces trois pays, c'est essentiellement l'expertise scientifique de l'OMS qui est sollicitée en matière de santé mentale, notamment afin d'établir l'existence d'un trouble mental chez le requérant. De plus, lorsqu'un instrument de l'OMS est directement mentionné, il s'agit essentiellement de la CIM, mais on retrouve également les rapports de l'OMS sur la situation sanitaire des différents pays ainsi que ses listes de médicaments essentiels disponibles au niveau national.

Ensuite, en ce qui a trait aux produits de santé, sur les sept pays étudiés, cet enjeu apparaît parmi les trois premiers enjeux de santé pour quatre États : le Costa Rica (28 %), la France (17 %), les États-Unis (9 %) et la Suisse (7 %). Plus précisément, dans notre analyse, cette thématique couvre à la fois la brevetabilité, la mise sur le marché, l'accès, la gestion, le prix et la dénomination des médicaments, des vaccins, des dispositifs et matériels médicaux. En l'occurrence, les instruments nationaux traitant des produits de santé citant l'OMS sont plus divers que dans le

13 - Voir notamment en ce sens : Christopher M. Weaver et Robert G. Meyer, *Law and Mental Health: A Case-Based Approach*, Guilford Publications, 2019, 430 p.

14 - E. Shapiro, L. Levine et A. Kay, « Mental health stressors in Israel during the coronavirus pandemic », *Psychological Trauma: Theory, Research, Practice, and Policy*, 2020, vol. 12, n°5, p. 499–501 [en ligne] <https://doi.org/10.1037/tra0000864> [consulté en février 2025].

15 - S. M. Scholz et A. Z. Cherix, « Work-related mental health problems in Switzerland », *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, 2023, vol. 10, p. 1097.

cas précédent de la santé mentale puisqu'ils couvrent certes la jurisprudence, mais également les actes législatifs et des actes réglementaires. De même, lorsque des normes spécifiques de l'OMS sont citées dans un tel contexte, une grande variété de normes apparaît, à savoir : les dénominations communes internationales qu'elle a élaborées, ses listes des médicaments essentiels par pays, ses rapports sur la situation sanitaire par pays, son rapport annuel sur les statistiques sanitaires mondiales, le *Règlement sanitaire international* (RSI) ou encore ses certificats internationaux de vaccination ou de prophylaxie.

Plus spécifiquement, le Costa Rica se démarque avec 28 % des références à l'OMS observables au sein d'instruments nationaux portant sur les produits de santé, ce qui en fait l'un des pays où cet enjeu de santé est le plus prégnant. Cette forte proportion peut notamment être expliquée par les débats nationaux autour de l'accès aux médicaments, notamment du fait de l'absence de politique nationale en matière de contrôle et de réglementation liée aux cycles des médicaments et des efforts du pays pour garantir une couverture sanitaire étendue¹⁶. S'agissant de la France, il peut sembler surprenant que cette thématique soit le premier enjeu de santé observé, avec 17 % du corpus des instruments nationaux mentionnant l'OMS, alors que l'encadrement des produits de santé découle en grande partie du droit de l'Union européenne¹⁷. Concernant les États-Unis, la mobilisation de l'OMS et de ses instruments se produit dans une grande diversité de contextes, allant de la vaccination à l'évaluation de l'efficacité d'un médicament dans le traitement de certaines pathologies, en passant par la non-contrefaçon de brevets pharmaceutiques et la formation des pharmaciens. Cela peut expliquer la place importante des instruments nationaux traitant des produits de santé parmi tous les instruments analysés, soit 9 % du corpus. Enfin, en Suisse, où l'industrie pharmaceutique est un secteur économique clé, les références aux normes de l'OMS (7 %) sont étonnantes, compte tenu de la réputation de la Suisse pour avoir une politique en matière de médicaments très différente du reste du monde, laquelle s'écarte généralement des recommandations internationales¹⁸.

En conclusion, à la lumière des données et de leur analyse tant quantitative que qualitative, il convient de souligner la grande diversité des contextes sanitaires nationaux ayant donné lieu à la mobilisation de l'OMS et de ses instruments en droit interne. À cette importante diversité des enjeux de santé abordés par les instruments nationaux faisant référence à l'OMS se superpose la présence fréquente de deux enjeux de santé au sein de ces instruments. Cela rend compte de l'ampleur du terrain sur lequel l'OMS peut influencer, par ses normes, les États et leur système de santé. Reposant sur une définition large de la santé, à savoir « un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité »¹⁹, l'OMS est loin d'œuvrer exclusivement dans des pans précis de la santé, ce que les États semblent avoir largement intégré eu égard aux nombreux contextes nationaux ayant conduit à l'utilisation de normes de l'OMS. L'impact d'un retrait de l'OMS et d'une potentielle désapprobation de son pouvoir normatif pourraient ainsi avoir des conséquences plurielles pour les systèmes de santé étatiques et pour la santé des nationaux concernés, puisque l'OMS est loin de se cantonner à quelques problématiques sanitaires précises.

Gaëlle Foucault, Catherine Régis, Julie Nicolas et Stanislas Boda

16 - L. J. Herrera, « El acceso a medicamentos en Latinoamérica, una mirada al caso de Costa Rica », *Revista Cubana de Salud Pública*, 2019, vol. 45, n°4.

17 - Voir notamment : E. Brosset, *Droit de l'Union européenne de la santé*, Bruylant, 2024, 448 p.

18 - F. Zobel, « Swiss drug policy », dans *European Drug Policies*, Routledge, 2017, p. 206-212.

19 - *Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé*, 14 R.T.N.U. 185, 22 juillet 1946 [1948], préambule.

Système et politiques de santé

Alimentation : quelles informations pour les consommateurs ?

Marie-Caroline Buiatti

Avocat en droit de la santé

Résumé

Le 1^{er} octobre 2024, des médecins, chercheurs, responsables politiques et membres de la société civile appellent dans une tribune publiée par l'Express à renforcer la lutte contre la malbouffe via l'adoption d'une nouvelle loi Evin. La loi Evin avait permis de limiter considérablement la consommation de tabac et d'alcool, en renforçant notamment l'information des consommateurs sur les risques liés à la consommation de ces produits. Aujourd'hui, quelles obligations pèsent sur les industriels en matière d'information pour les consommateurs de denrées alimentaires ?

Mots clefs

Alimentation – Information – Étiquetage – Allégation - Nutrition.

Abstract

On October 1st, 2024, doctors, researchers, politicians and citizens called, in an article published by the French newspaper L'Express to reinforce the fight against junk food through the vote of new Evin law. The French Evin law had allowed to considerably limit the consumption of tobacco and alcohol, through the reinforcement, in particular, of the information of consumers on risks linked to the consumption of such products. Today, what are the firms' obligations in terms of information for food consumers?

Keywords

Food – Information Labelling – Claim - Nutrition.

Nous proposons donc d'analyser dans le présent article les obligations d'information pesant sur les industriels commercialisant des denrées alimentaires. En particulier, nous analyserons dans une première partie l'information requise en droit français sur l'étiquetage des denrées alimentaires puis traiterons du cas spécifique des allégations nutritionnelles et de santé permises sur les denrées alimentaires.

Partie 1 : Information relative à l'étiquetage des denrées alimentaires

Qu'est-ce qu'une denrée alimentaire ?

Le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires définit les principes généraux, les exigences et les responsabilités générales régissant l'information sur les denrées alimentaires et en particulier l'étiquetage des denrées alimentaires (le « Règlement INCO »).

L'ingrédient compose la denrée alimentaire mais n'est pas la denrée alimentaire : l'ingrédient est une « substance ou [...] produit » en ce compris « les arômes, les additifs alimentaires et les enzymes alimentaires, ou tout constituant d'un ingrédient composé, utilisé dans la fabrication ou la préparation d'une denrée alimentaire et encore présent dans le produit fini, éventuellement sous forme modifiée » (à l'exception des résidus qui ne sont pas des ingrédients).

D'après le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire (le « **Règlement Définitions** »), une denrée alimentaire est un aliment i.e. « toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain ». Ce terme recouvre les « boissons, les gommes à mâcher et toute substance, y compris l'eau, intégrée intentionnellement dans les denrées alimentaires au cours de leur fabrication, de leur préparation ou de leur traitement ». Ceci exclut tout médicament, produit cosmétique, aliment pour animaux, etc.

Quelles sont les informations obligatoires des consommateurs ?

En principe et sous réserve d'exceptions, la liste complète des mentions obligatoires des produits préemballés figure à l'article 9 du Règlement INCO :

- la dénomination de la denrée alimentaire (dénomination légale ou, le cas échéant, nom usuel ou nom descriptif e.g. chocolat noir), en ce compris son état physique au cas où l'omission de cette information serait susceptible d'induire l'acheteur en erreur (e.g. congelé), conformément à l'article 17 du Règlement INCO,
- la liste des ingrédients, dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur mise en œuvre dans la fabrication de la denrée, conformément à l'article 18 du Règlement INCO,
- tout ingrédient ou auxiliaire technologique provoquant des allergies ou intolérances ou dérivé d'une substance ou d'un produit provoquant des allergies ou intolérances, utilisé dans la fabrication ou la préparation d'une denrée alimentaire et encore présent dans le produit fini, même sous une forme modifiée, mis en évidence par une « impression qui le distingue clairement du reste de la liste des ingrédients, par exemple au moyen du corps de caractère, du style de caractère ou de la couleur du fond », conformément à l'article 21 du Règlement INCO,
- la quantité de certains ingrédients ou catégories d'ingrédients, en particulier ceux qui sont mis en valeur dans la dénomination de vente (e.g. cake aux amandes), conformément à l'article 22 du Règlement INCO,
- la quantité nette de denrée alimentaire (exprimée en volume ou en masse), conformément à l'article 23 du Règlement INCO,
- la date de durabilité minimale ou la date limite de consommation¹,
- les conditions particulières de conservation et/ou d'utilisation (e.g. à consommer 4 jours après ouverture dans un lieu sec),
- le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant du secteur alimentaire, i.e. « *la ou les personnes physiques ou morales chargées de garantir le respect des prescriptions de la législation alimentaire dans l'entreprise du secteur alimentaire qu'elles contrôlent* », comme l'indique le Règlement Définition,
- le pays d'origine ou le lieu de provenance, en ce inclus l'origine de l'ingrédient primaire si l'étiquetage fait apparaître l'origine d'une denrée alimentaire et que l'origine de l'ingrédient primaire diffère² ;
- un mode d'emploi lorsque son absence rendrait difficile un usage approprié de la denrée alimentaire,
- pour les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume, le titre alcoométrique volumique acquis,

.....

1 - La date de durabilité minimale est exprimée sous la forme « à consommer de préférence avant le... » ; et la date limite de consommation est exprimée sous la forme « à consommer jusqu'au ... ». La date limite de consommation remplace la date de durabilité minimale pour les denrées alimentaires microbiologiquement très périssables qui peuvent présenter un danger immédiat pour la santé humaine après une courte période, conformément à l'article 24 du Règlement INCO.

2 - Le Règlement INCO définit l'ingrédient primaire comme « *le ou les ingrédients d'une denrée alimentaire qui constituent plus de 50 % de celle-ci ou qui sont habituellement associés à la dénomination de cette denrée par les consommateurs et pour lesquels, dans la plupart des cas, une indication quantitative est requise* ».

- une déclaration nutritionnelle telle que décrite à l'article 30 du Règlement (valeur énergétique, quantité de graisses, d'acides gras saturés, de glucides, de sucres, de protéines et de sel ; les acides gras mono-insaturés³, polyinsaturés⁴, polyols, amidon, fibres, vitamines ou sels minéraux ne sont pas obligatoires), qui peut être complétée, comme indiquée par le Ministère, par le Nutri-score, à titre volontaire⁵.

Par ailleurs, l'article R. 412-4 du code de la consommation requiert « la mention permettant d'identifier le lot et, le cas échéant, la lettre "L" [...] sur le préemballage ou sur une étiquette liée à celui-ci » (sauf lorsque la date de durabilité minimale ou la date limite de consommation figure dans l'étiquetage avec au moins les jours et mois).

Ces informations, la publicité et la présentation des denrées alimentaires doivent être claires et aisément compréhensibles par les consommateurs et ne doivent pas induire en erreur ni attribuer des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, conformément à l'article 7 du Règlement.

En cas de vente à distance, les informations sont fournies avant la conclusion de l'achat et figurent sur le support de la vente à distance ou sont transmises par tout autre moyen approprié clairement précisé par l'exploitant du secteur alimentaire (à l'exception de la date de durabilité minimale ou la date limite de consommation qui sont fournies au moment de la livraison), conformément à l'article 15 du Règlement.

Dans certains cas prévus par le Règlement, certaines de ces informations ne sont pas obligatoires (e.g. liste des ingrédients pour les fruits et légumes frais conformément à l'article 19 dudit Règlement INCO, déclaration nutritionnelle pour les gommes à mâcher conformément à l'article 16.3 du Règlement INCO, les eaux destinées à la consommation humaine dont les seuls ingrédients ajoutés sont des arômes).

Enfin, la présence d'une allégation nutritionnelle et/ou de santé peut avoir un impact sur l'étiquetage nutritionnel conformément au règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires.

Les additifs et arômes

Les additifs alimentaires et arômes sont des ingrédients (cf. ci-dessus). Par conséquent, et sous réserve de l'article 20 du Règlement INCO, ils doivent figurer dans la liste des ingrédients.

Les denrées non préemballées

D'après l'article 44 du Règlement INCO, il s'agit des « denrées alimentaires proposées non préemballées à la vente au consommateur final » (e.g. en vrac) ou des « denrées alimentaires emballées sur les lieux de vente à la demande du consommateur ou préemballées en vue de leur vente immédiate » (e.g. « baguette de pain, pâtisserie non emballée, traiteur, etc. »⁶).

Doivent figurer, sur « la denrée elle-même ou à proximité de celle-ci de façon qu'il n'existe aucune incertitude quant à la denrée à laquelle elles se rapportent » (i.e. « une affichette [ou un écriteau] [...] à proximité du produit proposé à la vente »⁷) :

- la dénomination de la denrée alimentaire, au sens du Règlement INCO (en ce compris l'état physique le cas échéant), d'après l'article R. 412-11 du code de la consommation ;
- et
- l'indication de la présence d'allergènes (le cas échéant), conformément à l'article 44, para. 1, a. du Règlement INCO.

3 - Oméga-9 : huiles d'olive, de palme, de sésame, d'arachide (Source: Vidal, les acides gras saturés, insaturés et trans, mis à jour le 16 septembre 2019, disponible sur : [Les acides gras saturés, insaturés et trans - VIDAL](#)).

4 - Oméga-3 (huile de colza) et Omagé-6 (huile de tournesol) (Source: Vidal, les acides gras saturés, insaturés et trans, mis à jour le 16 septembre 2019, disponible sur : [Les acides gras saturés, insaturés et trans - VIDAL](#)).

5 - Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Denrées alimentaires : quelles sont les règles d'étiquetage ?, consulté le 1^{er} octobre 2024 et disponible sur : [Denrées alimentaires : quelles sont les règles d'étiquetage ? | économie.gouv.fr](#).

6 - Ministère de l'économie des finances et de l'industrie, *Etiquetage des denrées alimentaires : contrôle de l'application du règlement INCO*, consulté le 7 octobre 2024, disponible sur : [Etiquetage des denrées alimentaires : contrôle de l'application du règlement « INCO » | économie.gouv.fr](#).

7 - Ministère de l'économie des finances et de l'industrie, *Etiquetage des denrées alimentaires : contrôle de l'application du règlement INCO*, consulté le 7 octobre 2024, disponible sur : [Etiquetage des denrées alimentaires : contrôle de l'application du règlement « INCO » | économie.gouv.fr](#).

Par ailleurs, « la mention [permettant d'identifier le lot] et, le cas échéant, la lettre "L" figurent sur l'emballage ou le récipient ou, à défaut, sur les documents commerciaux s'y référant » (article R. 412-5 du code de la consommation).

Perturbateurs endocriniens

Les denrées alimentaires sont considérées comme des produits au sens de l'article L. 5232-5 du code de la santé publique⁸.

Par conséquent, et aux termes dudit article « toute personne qui met sur le marché des [denrées alimentaires] qui, au terme de leur fabrication, comportent des substances dont l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail qualifie les propriétés de perturbation endocrinienne d'avérées ou présumées met à la disposition du public par voie électronique, dans un format ouvert, aisément réutilisable et exploitable par un système de traitement automatisé, pour chacun des produits concernés, les informations permettant d'identifier la présence de telles substances dans ces produits ».

À défaut, une amende pour les contraventions de la cinquième classe peut être infligée (article R5232-21 du code de la santé publique).

Nanomatériaux

D'après l'article 18 du Règlement INCO, tous les ingrédients qui se présentent sous forme de nanomatériaux manufacturés sont indiqués clairement dans la liste des ingrédients. Le nom des ingrédients est suivi du mot « nano » entre crochets.

Compléments alimentaires

Les compléments alimentaires sont définis par la Directive 2002/46/CE du Parlement européen transposée par le décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 comme des « denrées alimentaires ». Par conséquent, ils sont soumis aux règles énoncées ci-dessus⁹.

Labels

Sous réserve de remplir les critères spécifiques, les industriels peuvent également ajouter les labels qui leur sont propres : Agriculture Biologique, Label Rouge, Appellation d'Origine Contrôlée, etc.

Partie 2 : Le cas spécifique des allégations

Selon le règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires (le « **Règlement** »), une allégation est un « message ou [...] représentation, non obligatoire en vertu de la législation communautaire ou nationale, y compris une représentation sous la forme d'images, d'éléments graphiques ou de symboles, quelle qu'en soit la forme, qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières ». Il existe deux types d'allégations :

- l'allégation nutritionnelle qui « affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles bénéfiques particulières de par : [...] l'énergie [et] les nutriments », c'est par exemple le cas de « faible teneur en matières grasses », « sans sucre ajouté » ou « riche en fibres »¹⁰, ou peut être faite de façon comparative

8 - Le Lamy Debove, para. 283-45, *Définition de la liste des perturbateurs endocriniens et des catégories de produits présentant un risque particulier*, mis à jour en avril 2024.

9 - Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie et Ministère chargé du Budget et des Comptes Publics, Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, *Etiquetage, présentation et publicité des compléments alimentaires*, mis à jour le 15 décembre 2023, disponible sur : [Etiquetage, présentation et publicité des compléments alimentaires | Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie et Ministère chargé du Budget et des Comptes publics \(economie.gouv.fr\)](https://www.economie.gouv.fr/etiquetage-présentation-et-publicité-des-compléments-alimentaires/).

10 - Autorité européenne de sécurité des aliments, EFSA, *Allégations nutritionnelles et de santé*, consulté le 8 octobre 2024, disponible sur : [Allégations nutritionnelles et de santé | EFSA \(europa.eu\)](https://www.efsa.europa.eu/en/allégations-nutritionnelles-et-de-santé).

(« à teneur réduite en » ; « allégé en »¹¹) ;

- l'allégation de santé qui « affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé », c'est le cas, par exemple de « contribue au renforcement des défenses naturelles » ou « améliore les capacités d'apprentissage ».

En principe, les denrées alimentaires qui peuvent comporter des allégations nutritionnelles et de santé sont celles qui satisfont aux profils nutritionnels. Ces profils nutritionnels sont déterminés en fonction des « quantités de certains nutriments [matières grasses, acides gras saturés, sucres, sel/sodium]] », « le rôle et l'importance de la denrée alimentaire et l'apport au régime alimentaire de la population en général », « la composition nutritionnelle globale de la denrée alimentaire et la présence de nutriments reconnus scientifiquement comme ayant un effet sur la santé », d'après l'article 4 du Règlement. L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a effectué un système de profilage nutritionnel, applicable aux denrées alimentaires qui se voient attribuer deux scores : le SAIN, qui correspond à un minimum à atteindre, et le LIM, qui correspond à une valeur à ne pas dépasser¹².

Ce principe comporte, d'après l'article 4, para. 2 du Règlement, deux exceptions : (i) dans le cas où un nutriment excède le profil nutritionnel pourvu qu'une mention « Forte teneur en [...] » apparaisse à proximité de l'allégation ; (ii) si les allégations nutritionnelles sont « relatives à la réduction de la teneur en matières grasses, en acides gras saturés, en acides gras trans, en sucres et en sel/sodium, [...] ».

Concernant les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume, celles-ci ne peuvent contenir des allégations de santé ; toutefois, elles peuvent, d'après l'article 4, para. 3 du Règlement, contenir des allégations nutritionnelles si elles portent sur la « faible teneur en alcool ou sur la réduction de la teneur en alcool ou du contenu énergétique ».

Dans tous les cas, les allégations nutritionnelles et de santé ne doivent pas, conformément à l'article 3 du Règlement, « être inexactes, ambiguës ou trompeuses ; susciter des doutes quant à la sécurité et/ou l'adéquation nutritionnelle d'autres denrées alimentaires ; encourager ou tolérer la consommation excessive d'une denrée alimentaire ; affirmer, suggérer ou impliquer qu'une alimentation équilibrée et variée ne peut, en général, fournir des nutriments en quantité appropriée [...] ; inspirer des craintes au consommateur ou [...] exploiter de telles craintes ».

Conditions spécifiques aux allégations nutritionnelles

Les allégations nutritionnelles doivent se conformer à la liste des allégations autorisées à l'annexe du Règlement en respectant leurs critères applicables (e.g. sans sucres est une allégation selon laquelle « une denrée alimentaire ne contient pas de sucres, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, qui ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,5 g de sucres par 100 g ou par 100 ml ».) Toutefois, il n'est pas possible de demander l'autorisation d'une nouvelle allégation nutritionnelle : « [le Règlement] ne prévoit pas de procédure pour des demandes de modification de l'annexe du Règlement. Cette modification n'est possible qu'à l'initiative de la Commission européenne »¹³.

Conditions spécifiques aux allégations de santé

Les allégations de santé doivent figurer sur une liste d'allégations autorisées, voire, dans certains cas font l'objet d'une autorisation spécifique, et si, conformément à l'article 10 du Règlement, certaines informations « figurent sur l'étiquetage ou, à défaut d'étiquetage, sont communiquées dans le cadre de la présentation du produit ou de la publicité faite pour celui-ci :

11 - Lamy Droit de la santé, *Etude 422 Produits à allégation de santé*, para. 422-57 – Définition, mis à jour en novembre 2023.

12 - ANSES, *Profils nutritionnels*, mis à jour le 11 décembre 2012, disponible sur: [Profils nutritionnels | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail](https://www.anses.fr/en-sante/produits-alimentaires/produits-a-allegation-de-sante/profils-nutritionnels).

13 - Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie et Ministère chargé du Budget est des Comptes publics, *Allégations nutritionnelles et de santé*, mis à jour le 22 janvier 2024, disponible sur : <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/Fiches-pratiques/Allegations-nutritionnelles-et-de-sante>.

- Une mention indiquant l'importance d'une alimentation variée et équilibrée et d'un mode de vie sain ;
- La quantité de la denrée alimentaire concernée et le mode de consommation requis pour obtenir l'effet bénéfique allégué ;
- S'il y a lieu, une indication à l'attention des personnes qui devraient éviter de consommer la denrée alimentaire en question ; et
- Un avertissement approprié pour ce qui concerne les produits susceptibles de présenter un risque pour la santé en cas de consommation excessive ».

Les allégations fonctionnelles qui remplissent certains critères objectifs (e.g. elles décrivent le rôle d'un nutriment dans la croissance de l'organisme), doivent figurer sur une liste d'allégations autorisées adoptée par la Commission, et reposer « sur des preuves scientifiques généralement admises et sont bien comprises par le consommateur moyen », conformément à l'article 13 du Règlement. Il est possible de demander l'ajout d'une nouvelle allégation de santé en suivant la procédure décrite à l'article 18 du Règlement¹⁴.

Les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie ou se rapportant au développement et à la santé infantiles font l'objet de la procédure spécifique d'autorisation décrite à l'article 15 du Règlement¹⁵.

En tout état de cause, certaines allégations de santé sont interdites sans dérogation possible par l'article 12 du Règlement (e.g. s'abstenir de consommer la denrée alimentaire pourrait être préjudiciable à la santé, faire référence à des recommandations d'un médecin ou d'un professionnel de la santé déterminé).

Conditions générales applicables aux allégations nutritionnelles et de santé

En tout état de cause, les allégations nutritionnelles et de santé doivent respecter les conditions suivantes, énoncées à l'article 5 du Règlement :

- « la présence, l'absence ou la teneur réduite dans une denrée alimentaire ou une catégorie de denrées alimentaires d'un nutriment ou d'une autre substance faisant l'objet de l'allégation s'est avérée avoir un effet nutritionnel ou physiologique bénéficiaire, tel qu'établi par des preuves scientifiquement généralement admises ;

- La présence ou l'absence d'un nutriment ou toute autre substance faisant objet de l'allégation [...] [produit] l'effet nutritionnel ou physiologique affirmé, tel qu'établi par des preuves scientifiques généralement admises ;

- La quantité du produit raisonnablement susceptible d'être consommée apporte [...] une quantité significative [du nutriment ou de la substance objet de l'allégation ou permettant de produire l'effet nutritionnel ou physiologique affirmé] [,tel qu'établi par des preuves scientifiques généralement admises].

Enfin, il faut s'attendre « à ce que le consommateur moyen comprenne les effets bénéfiques exposés dans l'allégation ».

Autres allégations

D'autres allégations ont fait l'objet d'une clarification en droit français (naturel, sans OGM, durable, responsable, frais...). À ce titre, le Conseil national de la consommation, le Premier ministre par voie de décret¹⁶, la Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes, les juges, sont venus détailler les conditions d'emploi de ces termes au cas par cas¹⁷.

14 - Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie et Ministère chargé du Budget et des Comptes publics, Allégations nutritionnelles et de santé, mis à jour le 22 janvier 2024, disponible sur: [Allégations nutritionnelles et de santé | Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie et Ministère chargé du Budget et des Comptes publics \(economie.gouv.fr\)](https://economie.gouv.fr/allégations-nutritionnelles-et-de-santé-ministère-de-l'économie-des-finances-et-de-l'industrie-et-ministère-chargé-du-budget-et-des-comptes-publics).

15 - Rapport d'information n°346 de M. Pierre Médeville, Rapporteur de la Commission des affaires européennes, *Allégations nutritionnelles et de santé : pour une application effective de la réglementation* ; déposé le 4 février 2021, disponible sur: [Allégations nutritionnelles et de santé : pour une application effective de la réglementation - Sénat \(senat.fr\)](https://www.senat.fr/allégations-nutritionnelles-et-de-santé-pour-une-application-effective-de-la-réglementation.html).

16 - Décret n°2012-128 du 30 janvier 2012 relatif à l'étiquetage des denrées alimentaires issues de filières qualifiées «sans organismes génétiquement modifiés».

17 - Le Lamy Debove, *Etude 285 – Etiquetage des denrées alimentaires – Mentions optionnelles*, Section VII – Dispositions nationales : allégations volontaires définies, consulté le 11 octobre 2024.

Enjeux

Ces éléments sont aujourd’hui fondamentaux pour deux raisons :

- 91 % des Français considèrent que la composition des produits est un critère de choix important dans leurs achats alimentaires¹⁸. Cela incite les entreprises à favoriser le « Clean Label » (e.g. simplifier les listes d’ingrédients, réduire les additifs) ;
- une enquête de la Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes en 2015 révèle un « taux important de non-conformités en ce qui concerne l’indication de la présence d’allergènes dans les produits non préemballés » ; et la même Direction révèle en 2019 une anomalie dans 44 % des contrôles qu’elle a effectués concernant les allégations¹⁹.

Marie-Caroline Buiatti

18 - Nestlé, *En quoi consiste la démarche Clean Label*, 8 juillet 2022, disponible sur : [En quoi consiste la démarche Clean Label ? | France Corporate \(nestle.fr\)](https://francecorporate.nestle.fr/).

19 - Rapport d’information n°346 de M. Pierre Médevielle, Rapporteur de la Commission des affaires européennes, *Allégations nutritionnelles et de santé : pour une application effective de la réglementation* ; déposé le 4 février 2021, disponible sur: [Allégations nutritionnelles et de santé : pour une application effective de la réglementation - Sénat \(senat.fr\)](https://www.senat.fr/allegations-nutritionnelles-et-de-sante-pour-une-application-effective-de-la-reglementation.html).

Système et politiques de santé

Accès aux soins, gamme des solutions... et hiérarchie



Focus n°22

21 octobre 2024

Stéphane Le Bouler¹

Président de Lisa

Résumé

Dans cette note, Lisa s'attache à une analyse des solutions envisagées ou mises en œuvre en termes d'accès aux soins et établit une hiérarchie de ces solutions en termes de qualité de la réponse.

Mots clefs

Accès aux soins - Démographie professionnelle - Temps soignant disponible - Division du travail - Répartition territoriale.

Abstract

In this note, LISA analyzes the solutions considered or implemented regarding access to healthcare and ranks them based on the quality of their response.

Keywords

Access to healthcare - Professional demographics - Available caregiving time - Division of labor - Territorial distribution.

Le débat sur l'accès aux soins est pressant, légitimement. Il mobilise nos concitoyens et leurs élus. Sensible et complexe, la discussion ne va pas sans quelques confusions.

Confusion des temps avec l'anxiété présente et des solutions ou des perspectives d'amélioration souvent lointaines.

Confusion des représentations où la recherche des solutions d'organisation connues ou que l'on a connues est prégnante, quand bien même ce passé paraît révolu : le médecin de famille d'antan, se déplaçant volontiers à domicile, avec des amplitudes horaires déraisonnables ; les spécialistes à large spectre d'activité ; des territoires peu denses mais bien couverts, etc.

Confusion des performances attendues de telle ou telle solution enfin.

.....
1 - contact.lisalab@gmail.com - www.lisa-lab.org

On voudrait insister ici sur ce dernier point et sur la hiérarchie des solutions en termes de qualité de la réponse face aux problèmes d'accès aux soins.

Si on prend ces problèmes de façon analytique, il convient de distinguer :

- Les ressources soignantes disponibles, en termes d'individus physiques, médecins et non médecins ;
- Le temps soignant disponible dans les différentes catégories de professionnels ;
- La division du travail pertinente entre professionnels et donc la cible de répartition de ce temps soignant, optimisant la prise en charge en population ;
- La répartition des individus et du temps soignant sur le territoire et entre les organisations de prise en charge ;
- La qualité des usages : question de coordination, de pertinence des soins, autrement dit, comment ne pas gaspiller les ressources quand elles viennent à manquer ?

C'est tout cela, et bien entendu aussi le comportement des usagers, qui fabrique aujourd'hui concrètement l'accès aux soins, en termes d'accessibilité physique et financière. Cela se traduit en termes de délais d'attente, de possibilité d'accès et... de non recours. La présence visible de tel ou tel professionnel sur le territoire ne fait pas tout.

Cette approche analytique permet d'étudier les déterminants en cause à chaque niveau et d'envisager les solutions adaptées.

Problème	Déterminants	Pistes de solution
Nombre de professionnels	Attractivité des professions	(Re)donner du sens aux métiers du soin Adapter la politique des revenus
	Régulation des effectifs	Revoir la politique des quotas et des numerus clausus Consolider les parcours de formation
	Capacités de formation	Augmenter les capacités de formation, en formation initiale (universités et instituts) et continue (promotion professionnelle, développement de l'alternance et de la VAE)
Temps soignant disponible	Réglementation	Adapter la durée du travail
	Conditions de travail	Améliorer les conditions de travail dans la perspective de limiter l'absentéisme et d'augmenter la durée d'activité
	Conciliation vie familiale – vie professionnelle	Alléger les charges de conciliation qui pèsent sur les femmes désormais majoritaires
	Comportements générationnels	Adapter la régulation aux schémas contemporains
	Rémunération	Mieux réguler les rémunérations dans le but d'optimiser le temps disponible et de gagner en équité
	Durée d'activité dans la profession	Donner des perspectives de carrière Envisager les « secondes carrières »
Division du travail	Répartition des tâches entre professionnels	Ajuster de façon agile les compétences de chaque profession Faire émerger et implanter des métiers intermédiaires
	Degré de spécialisation	Eviter la scissiparité des professions soignantes Réguler les phénomènes d'« hyperspecialisation »
	Allègement de la charge administrative	Développer les métiers supports
	« Fuites » ?	Colmater les « fuites » ?

Répartition sur le territoire	Politique d'affectation post études	Contractualiser sur la liaison études/installation (CESP...) Bien répartir les ressources au moment de l'internat Réguler à l'installation
	Sociologie et géographie des professionnels	Améliorer l'orientation et le recrutement des étudiants (socialement et géographiquement) ² Revoir l'implantation des facultés, des antennes universitaires et des lieux de stage Faciliter les services partagés hors des métropoles HU
	Marchés locaux et perspectives de rémunération	Au-delà de la régulation à l'installation en fonction de la densité, différencier la tarification
	Aménités des territoires	Conforter la politique d'aménagement du territoire et la présence des services publics locaux Considérer les contraintes familiales (deux métiers dans le couple)
Qualité des usages	Qualité de la coordination professionnelle et interprofessionnelle	Renforcer l'évaluation et améliorer la qualité des protocoles de prise en charge Développer les organisations coordonnées des soins <ul style="list-style-type: none"> - En ville - Entre la ville et l'hôpital - Entre la ville / l'hôpital et le domicile Améliorer les outils de coordination, notamment numériques
	Qualité de la tarification des actes	Avoir une tarification agile, au plus près des usages jugés pertinents

Le lecteur se dira sans doute que toutes les solutions ont été expérimentées, avec plus ou moins de vigueur, sauf celles sur lesquelles se concentre le débat de façon récurrente (la régulation à l'installation ou le conventionnement sélectif en particulier).

Rien de très neuf en effet dans tout ceci... mais ce n'était pas le but.

L'important est de souligner le caractère multifactoriel des questions d'accès aux soins et la nécessité de déployer un ensemble de solutions articulées³.

Cela concerne la régulation des professions et des formations, les questions d'installation, les tarifications, l'organisation des soins mais aussi des politiques plus globales d'aménagement du territoire. Cela concerne donc l'Etat mais aussi l'assurance maladie et ses conventions avec les professions de santé, l'Université et ses facultés, les collectivités locales, etc.

Il est rare d'embarquer tous ces acteurs et tous ces outils... et pourtant cette action réellement collective apparaît indispensable pour améliorer l'accès aux soins, lutter ainsi contre le non-recours et les pertes de chance afférentes.

Stéphane Le Bouler

2 - J. Silhol, « Les médecins généralistes libéraux s'installent souvent à proximité de leurs lieux de naissance ou d'internat », Insee Première n°2024, 12 novembre 2024, <https://www.insee.fr/fr/statistiques/8281726>

3 - Le récent rapport d'information du Sénat est assez riche de ce point de vue : Jean-François Longeot, président, Bruno Rojouan rapporteur, *Inégalités territoriales d'accès aux soins : aux grands maux, les grands remèdes*, Rapport d'information n° 137 (2024-2025), déposé le 13 novembre 2024, <https://www.senat.fr/notice-rapport/2024/r24-137-notice.html>

Système et politiques de santé

Un « petit article » de loi sur la couverture complémentaire des salariés qui en dit long sur les ambivalences de notre système de protection sociale

Sidoine Delteil

Expert en protection sociale, diplômé de Clermont School of Business, ancien élève de 大连理工大学 (République Populaire de Chine) et licencié de l'université Lyon 3 en philosophie

Résumé

À partir de la lecture d'un seul article de loi et de ses deux décrets d'applications successifs, l'article vise à mettre en évidence quelques tensions propres au système d'assurance maladie tel qu'il existe aujourd'hui en France. Celles-ci portent sur les notions d'utilité, d'équité et de solidarité. Le présent article cherche à interroger les questions de justice sociale auxquelles notre système de protection sociale doit faire face.

Mots clefs

Justice sociale - Philosophie politique - Protection sociale - Solidarité - Mutualisation.

Abstract

Based on a single article of legislation and its two successive implementing decrees, this article aims to highlight some of the tensions inherent in the health insurance system as it exists in France today. These relate to the notions of utility, equity and solidarity. This article seeks to question the social justice issues facing our social protection system.

Keywords

Social justice - Political philosophy - Social protection - Solidarity - Mutualisation.

Le Sénat, dans sa récente mission d'information « Complémentaires santé, mutuelles : l'impact sur le pouvoir d'achat des Français » déposée le 24 septembre 2024, évoquait une « urgence », à savoir celle de « renforcer la mutualisation à l'attention des exclus des contrats collectifs »¹. Pour cela, le rapport préconise de « réviser les mécanismes de sortie des contrats collectifs [...] dans une logique de mutualisation intergénérationnelle » et « que soit instaurée une logique de taux d'effort dans l'éligibilité à la C2S »². Ces propositions sont, pour partie des vieilles recettes, aussi il nous semble d'actualité d'interroger un mécanisme de solidarité intergénérationnelle qui a déjà été mis en place depuis maintenant plus de 30 ans afin de chercher à comprendre ce qu'il dit des solidarités et de la justice sociale. L'article 4 de la loi n° 89-1009 du 31 décembre 1989 renforçant les garanties offertes aux personnes assurées contre certains risques³, est venu instaurer un lien entre l'assurance complémentaire santé des salariés et celle des anciens salariés, devenus retraités. Ce qui peut sembler un détail dans l'architecture de notre système de

1 - Rapport d'information n° 770 (2023-2024), <https://www.senat.fr/notice-rapport/2023/r23-770-notice.html>, voir également la synthèse : <https://www.senat.fr/rap/r23-770/r23-770-syn.pdf>.

2 - C2S : Complémentaire Santé Solidaire.

3 - L. n° 89-1009, 31 déc. 1989, art. 4 : JO 2 janv. 1990.

protection sociale n'est pas aussi anodin qu'il y paraît. En effet, à y regarder de plus près, ce simple article flanqué de ses deux décrets d'application (les décrets n° 90-769 du 30 août 1990⁴ et n° 2017-372 du 21 mars 2017⁵) qui témoignent d'une interprétation distincte du texte initial au regard de la logique de solidarité intergénérationnelle, révèle de profondes tensions qui le parcourrent jusqu'à notre système d'assurance maladie lui-même. À partir de l'analyse de ce « petit texte », il est permis de mettre en évidence quelques-unes de ses tensions, voire de ses contradictions.

Au-delà des différences se rapportant à l'introduction d'une logique de redistribution entre les actifs et les retraités, le texte de loi soulève une ambiguïté quant à la compréhension de l'utilité des parcours de soins pris en charge par l'assurance maladie obligatoire avec ce qui relève de l'assurance volontaire. Pour nourrir une réflexion plus globale sur le rôle et l'organisation de notre système d'assurance maladie, nous souhaitons nous appuyer sur cet article de loi afin de mettre en évidence les hésitations et les ambivalences du système actuel.

I. Contexte et contenu de l'article de loi

a. Architecture générale du système de protection sociale

Le système de protection sociale français s'entend de la prise en charge « au premier euro » des dépenses de santé par l'assurance maladie obligatoire (AMO) dans la limite d'un « plafond » correspondant au tarif réglementé défini par les pouvoirs publics. Ainsi, cette couverture légale correspond à un pourcentage d'une « base de remboursement » (BR) fixée par l'État, la différence entre le montant remboursé (i.e. pris en charge) par l'AMO et le montant de la BR de chaque acte étant appelé « ticket modérateur » (TM). Ce reste à charge de l'assuré avait initialement pour objectif de responsabiliser chaque assuré sur ses dépenses de santé et donc, d'instaurer une sorte d'*autorégulation* des dépenses de la part des usagers du service public de sécurité sociale. L'efficience d'un tel dispositif pourrait être analysée, mais ce n'est pas ici l'objet de notre propos. Cependant, en pratique, l'existence de ce TM, ainsi que d'éventuels « dépassements d'honoraires » (c'est-à-dire de niveaux de facturation par les professionnels de santé allant au-delà de la BR), implique leur éventuelle prise en charge dans le cadre de couvertures complémentaires, lesquelles ont été généralisées en France depuis le 1^{er} janvier 2016 au bénéfice de tous les salariés du secteur privé, et plus récemment aux agents publics.

Avec la baisse du pouvoir d'achat et la croissance des dépenses de santé, ces contrats d'assurance maladie complémentaire (AMC) ont pris une importance de plus en plus grande dans le budget des ménages. La concurrence qui oppose les organismes assureurs dans ce secteur d'activité les a conduits à proposer des tarifs et types de contrats qui peuvent varier en fonction de l'âge de l'assuré, ce qui n'était pas initialement le cas dans les sociétés de secours mutuel. Nous reviendrons ultérieurement sur cette question d'une tarification en fonction de l'âge.

b. Particularisme de l'article 4 de la loi n° 89-1009 et de ses décrets d'application

Les entreprises tenues de mettre en place des contrats collectifs de couverture santé au bénéfice de leurs collaborateurs salariés, proposent le plus souvent une couverture complémentaire à un prix « moyen » en fonction du « risque » moyen des salariés et donc, en pratique, fixée partiellement en fonction de l'âge moyen des salariés présents à leurs effectifs. Ces contrats sont co-financés par l'entreprise (au moins pour moitié) et par le salarié.

Les travailleurs indépendants et les personnes sans activité, comme les retraités, ne bénéficient pas de telles solutions. S'ils souhaitent bénéficier d'une couverture complémentaire santé, ils doivent souscrire à ce titre un contrat individuel, tarifié dès lors en fonction du niveau de risque, celui-ci étant nécessairement croissant en fonction de l'âge.

4 - D. n° 90-769, 30 août 1990, pris pour l'application des articles 4, 9 et 15 de la loi n° 89-1009 du 31 décembre 1989 renforçant les garanties offertes aux personnes assurées contre certains risques : JO 1^{er} sept. 1990.

5 - D. n° 2017-372, 21 mars 2017, relatif à l'application de l'article 4 de la loi n° 89-1009 du 31 décembre 1989 renforçant les garanties offertes aux personnes assurées contre certains risques : JO 23 mars 2017.

Aussi, l'article 4 de la loi n° 89-1009 du 31 décembre 1989, dite loi Evin, prévoit que les salariés peuvent, lorsqu'ils partent à la retraite, continuer à bénéficier du contrat d'assurance qu'ils avaient dans leur entreprise moyennant une cotisation (prime) d'assurance qui devait initialement être inférieure ou égale à 150 % de la prime des salariés [dans le cas du décret n° 90-769], puis inférieure ou égale à respectivement 100 %, 125 % et 150 % de la prime des salariés respectivement l'année suivant le départ à la retraite, la deuxième année et la troisième année [dans le cas du décret n° 2017-372]. Or, le plus important dans le cadre de cette succession de textes réglementaires est que le dernier décret ne dit rien et laisse donc libre la tarification des primes d'assurance à compter de la quatrième année de retraite.

II. Ambiguïté du texte quant à l'utilité des soins couverts par une complémentaire

La première interrogation qui émerge à la lecture d'un tel dispositif législatif et réglementaire porte sur ce qu'il implique en matière de compréhension de la notion d'utilité des soins. Cette implication porte plus particulièrement sur la compréhension de ce qui est utile comme soins. Le projet politique véhiculé par l'État-providence est de socialiser les « besoins sociaux dont la satisfaction est reconnue comme un droit personnel que la logique assurantielle ne peut satisfaire »⁶.

a. La prise en charge des soins utiles

Cette prise en charge de certaines charges est l'une des lignes de démarcation entre la prise en charge par la Sécurité sociale, d'une part, et ce qui reste à charge « après intervention » de celle-ci, d'autre part. Cette ligne de partage est proposée pour distinguer les soins qui relèvent d'un « panier de soins » devant être « laissé à la responsabilité individuelle et au financement individuel »⁷. Dans ce même article, il est proposé l'analyse de différents critères de « besoin de santé » (*health needs*) ; dans quelle mesure ceux-ci peuvent-ils orienter les dispositifs de prise en charge publique ou du moins « illustrer les définitions et priorités des politiques publiques ».

La hiérarchie des besoins, avec en premier lieu les besoins « de base » au sens où ils sont définis par Bernard Baertschi⁸, semble pouvoir être prise en compte en grande partie par le système hospitalier et par la Sécurité sociale. Les critères « d'urgence », « d'efficacité, de « sévérité » ou de « presse » (au sens de besoin pressant) semblent relever, en France, du système étatique, sans doute justement, en vertu d'une recherche d'adéquation avec les besoins qui seraient les plus nécessaires à prendre en compte dans l'élaboration d'une politique publique⁹.

b. La nécessaire prise en considération d'autres soins

Pourtant, lorsque l'on regarde plus en avant, il est permis non seulement de nuancer cette affirmation (i), mais aussi d'observer la montée de désirs et de soins dits « de confort » (ii) :

(i) Prenant acte d'un accroissement des dépenses de santé en raison notamment de l'arrivée de nouveaux traitements et du vieillissement de la population, les pouvoirs publics ont procédé à certains « désengagements » de la part de la Sécurité sociale, et ce, depuis la fin des années 1960 qui ont vu une succession « de plans dits de redressement qui reposent sur le même schéma de réduction des dépenses (baisse des prestations, modification des modalités de remboursement...) et d'augmentation des recettes [...] »¹⁰. Les pouvoirs publics ont renvoyé au « reste à charge », éventuellement pris en charge par les complémentaires, une partie croissante des dépenses. Le « ticket modérateur » (TM) a souvent été revu à la hausse et, en ne revalorisant pas la tarification des actes médicaux, les dépassements d'honoraires ont augmenté pour maintenir la valeur économique des soins. Enfin, les soins dentaires et d'audioprothèse sont très clairement insuffisamment pris en charge, les innovations technologiques n'ayant pas été accompagnées de revalorisations des bases de remboursement (BR) proportionnelles.

6 - C. Bec, *La Sécurité sociale - Une institution de la démocratie*, coll. La bibliothèque des sciences humaines, éd. Gallimard, 2014, pp. 145-146.

7 - P. Batifoulier, J. Latsis et J. Merchiers, "The Philosophy of Need and the Normative Foundations of Health Policy", *Revue de philosophie économique* 2009, pp. 79 à 101.

8 - B. Baertshi, « Chacun doit-il recevoir des soins en proportion de ses besoins ? », *Revue de métaphysique et de morale*, 2002/1 n° 33, pp. 83 à 101.

9 - P. Batifoulier, J. Latsis et J. Merchiers : préc.

10 - C. Bec, *La Sécurité sociale - Une institution de la démocratie* : préc., p. 202.

(ii) L'offre de soins permet aujourd'hui de prendre en charge des soins innovants ou de qualités variables, parfois estimés de confort. Dans une logique de bien-être associé à la santé, les progrès technologiques peuvent conduire à une inflation de demandes et de nouveaux besoins¹¹. L'apparition de ces nouvelles demandes et attentes peut ainsi ouvrir une problématique sur la fixation des critères se rapportant à l'utilité des soins, comme nécessairement évolutive en fonction de la sociologie des patients et des progrès technologiques, même si tel n'est pas l'objet de la présente étude.

c. La question du recours au critère de l'utilité des soins

Si le texte du projet de loi prend acte du « *développement, au cours des dix dernières années, des couvertures complémentaires de prévoyance* »¹², il constate également qu'il est « *particulièrement choquant qu'aujourd'hui des personnes se trouvent ainsi brutalement privées de toute couverture complémentaire maladie* »¹³. Cela conduit donc à infléchir la réflexion précédente ; nous considérons en effet avec Valérie Clément et Daniel Serra que « *dans le cas d'un système de santé avec financement socialisé, l'importance de disposer d'outils qui permettent d'étudier les préférences sociales des individus se révèle cruciale* »¹⁴. Ainsi, à la première lecture, il semblerait que la détermination des besoins les plus utiles mène à la définition du panier de soins couverts par la Sécurité sociale, tandis que les soins les moins utiles pourraient être financés par des « contributions personnelles ». Le constat est que les pouvoirs publics s'impliquent à présent directement dans la détermination des conditions de financement de la complémentaire qui relevait de mécanismes d'assurances privées et concurrentielles.

En suivant une telle logique, si les pouvoirs publics interviennent dans la régularisation des assurances complémentaires, c'est que les soins qu'elles prennent en charge sont considérés comme nécessaires et utiles. Les désengagements de la Sécurité sociale et les phénomènes de non-prise en charge de nouveaux traitements ne manifestent donc pas des décisions politiques basées sur une évaluation de l'utilité ou de l'efficacité des traitements à des fins de « *répartition des ressources* »¹⁵, mais d'une simple logique de réduction des coûts financés par la solidarité nationale. Les choix suivant une « *logique gestionnaire* »¹⁶ ne relèvent donc pas d'un souci normatif de fondation d'une politique publique. Il apparaît que l'utilité sur le plan de la santé publique ne peut pas (ne peut plus ?) être déduite de la simple distinction entre leur prise en charge par un régime socialisé et une assurance privée.

III. Dangérosité du texte quant à l'accès aux soins en fonction de l'âge

Une deuxième question mise en évidence par ce dispositif législatif et réglementaire est celle de l'accès aux soins en fonction de l'âge. Sur cette question, deux questions méritent une attention particulière : la croissance des dépenses de santé en fonction de l'âge (**a**) ; la question de l'utilité des soins en fonction de l'âge (**b**).

a. Croissance des dépenses de santé en fonction de l'âge

Sur l'ensemble d'une population adulte, de l'âge actif à celui de « jeune retraité », c'est-à-dire en excluant ce qu'il est convenu d'appeler le quatrième âge, les dépenses de santé prises en charge par une assurance complémentaire croissent en fonction de l'âge de l'assuré, et ce, indépendamment de l'inflation. Avec « U » qui représente ci-dessous le coût du risque pour une année d'âge « n » donnée et « p » le pourcentage d'augmentation du risque d'une année d'âge à l'année d'âge suivante. La fonction du coût du risque par année d'âge pourrait être représenté (hors tout facteur de risque particulier) de la manière suivante :

$$\begin{aligned} \forall n, p_n &> 0 \\ U_{n+1} &= U_n \cdot (1 + p_n) \end{aligned}$$

11 - P. Batifoulier, J. Latsis et J. Merchiers : préc.

12 - Cf. Exposé des motifs, p. 2.

13 - *Ibid.*, p. 5.

14 - V. Clément et D. Serra, L'équité en matière de santé : qu'en pense l'opinion publique ? Une revue de l'éthique empirique dans le champ de la santé : *Revue de Philosophie économique*, 2009, n° 10/1, pp. 55 à 77.

15 - *Ibid.*

16 - C. Bec, *La Sécurité sociale - Une institution de la démocratie*, coll. La bibliothèque des sciences humaines, éd. Gallimard 2014.

Dès lors que l'on a un système mutualisé entre salariés actifs d'une entreprise (ceux qui relèvent de l'article n° 2 de la loi n° 89-1009), le coût par salarié est notamment fonction de la moyenne d'âge des salariés. Ce coût de revient « actuariel » de l'assurance complémentaire n'a pas de rapport *mathématique* avec le coût de la même assurance complémentaire pour un retraité.

L'article 4 de la loi n° 89-1009 et ses décrets d'application introduisent une corrélation réglementaire entre les prix de ces deux produits d'assurance. Cette corrélation est alors fondée sur une volonté politique d'équité comprise comme un écart maximal acceptable entre ce que payent les uns et les autres pour un même *droit d'accès* aux soins. Parmi les multiples conceptions de l'équité exposées par Valérie Clément et Daniel Serra¹⁷, il s'agait là d'une sorte de conception hybride entre « *égalité des dépenses par tête* (ED) » et « *égalité d'accès* (EA) » aux soins.

Cette conception de l'équité conduit à penser qu'une mutualisation entre différents segments de la population, pour avoir une sorte de tarif non pas unique mais lié entre eux, pour permettre une proportionnalité de dépenses *ex ante* (c'est-à-dire des dépenses en prime d'assurance) afin de garantir une égalité *ex post* d'accès aux soins au moment où le bénéficiaire doit faire face à une dépense de santé.

b. Justice sociale : égalité vs équité

Les contrats de complémentaire santé fonctionnent sur le principe assurantiel et non assistanciel. Dès lors, les cotisations d'un groupe d'assurés doivent couvrir les prestations versées à ce groupe¹⁸. En créant un rapport mathématique maximal entre deux groupes d'assurés – les salariés d'une entreprise, d'une part, et les retraités qui ont terminé leur carrière dans cette entreprise, d'autre part – cette loi implique une solidarité entre ces deux populations. Cela conduit en pratique à un transfert de charges des salariés (qui voient leurs primes d'assurance majorées) au bénéfice des retraités (pour que leurs primes d'assurance restent dans un certain écart maximum par rapport à celles des actifs).

Alors que la Sécurité sociale est fondée sur une logique d'équité, où chacun contribue selon ses moyens et chacun reçoit selon ses besoins, la contribution de chacun ici n'est pas fonction de ses ressources, ces dernières n'étant pas prises en compte. Le transfert de solidarité est alors organisé d'un groupe de personnes – salariés actifs – au profit d'un autre groupe de personnes – retraités. Ce transfert est donc conceptualisé sans tenir compte ni des ressources ni de la richesse de chacun. Cette distorsion nous interroge donc sur la conception de la justice sociale sous-tendue par un tel dispositif.

Celui-ci vient sans doute d'une vision de la santé que nous pourrions rapprocher d'une compréhension d'un « *bien premier* » au sens où il est envisagé par John Rawls comme un bien « *que tout homme rationnel est supposé désirer* »¹⁹. Ajoutons à cela un lieu commun du débat qui véhicule, dans l'opinion publique, que les retraités seraient un groupe économiquement moins favorisé que les actifs. Il n'est pas ici le lieu de discuter une telle proposition. Toutefois, sur la base de cette croyance, nous pouvons identifier ici une prise en compte rawlsienne d'une répartition suivant un principe de différence²⁰ en considérant que la *distorsion* des prix du marché se justifie car elle est censée procurer « *le plus grand bénéfice aux membres les plus défavorisés de la société* »²¹.

c. L'utilité des soins est-elle une fonction décroissante dans le temps ?

Le critère d'âge est l'un des critères parfois évoqués pour envisager la distribution de ressources rares²². Ceci s'explique par plusieurs éléments d'analyse. Le premier d'entre eux est l'utilisation du critère de « *fonctionnement normal* » du corps. Or, celui-ci est différent en fonction du temps. Le fonctionnement typique de l'espèce humaine n'est pas le même depuis la naissance, dans l'enfance en jeune adulte, dans la maturité, puis dans la vieillesse. Par

17 - V. Clément et D. Serra, « L'équité en matière de santé : qu'en pense l'opinion publique ? Une revue de l'éthique empirique dans le champ de la santé », *Revue de Philosophie économique*, 2009, n° 10/1, pp. 55 à 77.

18 - X. Landes, *How Fair Is Actuarial Fairness ?* : *Journal of Business Ethics* 128, n° 3 (mai 2015), 519 33. <https://doi.org/10.1007/s10551-014-2120-0>.

19 - J. Rawls, *Théorie de la justice*, éd. du Seuil, 1997, p. 93.

20 - *Ibid.*, p. 109.

21 - J. Rawls, *La justice comme équité - Une reformulation de Théorie de la justice*, éd. La Découverte, 2008, p. 70.

22 - B. Baertshai, « Chacun doit-il recevoir des soins en proportion de ses besoins ? », *Revue de métaphysique et de morale*, 2002/1 n° 33, pp. 83 à 101.

exemple, la diminution de l'acuité visuelle (presbytie) ou auditive (presbyacusie) fait partie de l'évolution « *naturelle* » d'un individu en fonction de son âge. Dès lors, la demande de prise en charge médicale vise à atténuer certaines dégradations naturelles liées au vieillissement et cela explique, en partie, l'augmentation du besoin en fonction de l'âge. Un même soin n'apporte pourtant pas le même résultat, quel que soit l'âge du patient car ce qui est dû au vieillissement n'est pas toujours compensé. La mobilité ne revient pas à l'identique à la suite de la consolidation d'une fracture (même s'il s'agit pourtant d'un soin identique) d'une personne âgée ou d'une personne plus jeune.

L'évaluation par la méthode des Qalys peut dès lors conduire à attribuer une valeur plus faible aux soins attribués à un patient lorsque son âge augmente. Cela peut se faire de deux manières :

(i) en diminuant la valeur unitaire d'un Qalys. Ainsi, un patient jeune (A) et un patient plus âgé (B) auront à la suite d'un traitement donné un Qalys pour une année de vie qui peut être améliorée de respectivement (a) et (b) avec (a) et (b) compris entre 0 et 1 et :

$$(b) = (a) - \varepsilon$$

(ii) en considérant que *ceteris paribus* le nombre d'années restant à vivre est statistiquement plus réduit pour un patient plus âgé que pour un patient plus jeune. Si l'on considère respectivement (n) l'espérance du nombre d'années restant à vivre pour (A) et (m) pour (B) nous aurions alors la formule suivante :

$$\sum_1^n a(i) > \sum_1^m b(i)$$

Notons que si la question d'une diminution de l'utilité des soins avec le temps n'est pas directement corrélée aux questions soulevées par le jeu de l'article 4 de la loi n° 89-1009, elle peut néanmoins se poser avec une plus grande acuité lorsqu'intervient la question de la solidarité intergénérationnelle et des transferts de richesses, des ménages les plus jeunes vers les plus âgés.

IV. La question finale du financement de l'Assurance maladie

Parmi les questions soulevées par le texte, nous pouvons envisager une brève analyse sur la question du financement de l'assurance maladie qu'il effleure en effet.

a. Un financement par les salariés ?

L'assurance maladie obligatoire est originellement, suivant la logique des systèmes bismarckiens, financée par les cotisations sociales des actifs. Avec le temps et compte tenu de la croissance des dépenses de santé, l'assiette du financement s'est élargie à l'ensemble de la population imposable avec des contributions additionnelles. Colette Bec citant le président Roosevelt, rappelle que « *le financement n'est pas un problème économique. C'est une question purement politique* »²³. Ainsi, elle explique que le financement par les cotisations sociales permet de légitimer la cogestion de la Sécurité sociale par les partenaires sociaux.

Il en est de même pour les régimes de protection sociale complémentaire en entreprise où il peut y avoir une forme de co-gestion entre les partenaires sociaux de l'entreprise et l'organisme assureur. En instaurant une mesure de solidarité et de maintien de la couverture santé des actifs au bénéfice des retraités, cela permet également de relier les populations et de manifester ainsi une solidarité intergénérationnelle au sein de l'entreprise et du dialogue social. Cependant, cela instaure une différence de nature entre les assurés : les « actifs » ont le droit de décider des orientations du pilotage de leur régime de complémentaire santé à travers les mécanismes de représentations du personnel alors que les inactifs n'ont comme seul choix que de rester ou de sortir du système de mutualisation ainsi mis en place.

23 - C. Bec, *La Sécurité sociale - Une institution de la démocratie*, coll. La bibliothèque des sciences humaines, éd. Gallimard, 2014, p. 150.

L'instauration d'un mécanisme de transfert tel qu'imposé par les pouvoirs publics vient infléchir la logique assurantielle du système complémentaire qui reposait sur un modèle de « *pooling* »²⁴. Xavier Landes explique que l'assurance n'est pas, dans son principe, un mécanisme de « *redistribution* » qui fait référence à un transfert à « sens unique » des plus riches vers les moins riches. En créant une intrication entre les cotisations des actifs et celles des retraités, c'est d'une certaine manière un retour aux origines des principes mutualistes qui prévoyaient des cotisations identiques pour tous les sociétaires.

Deux [...] « normes et valeurs » sont importantes : l'égalité et la responsabilité. Centrales de la philosophie politique, elles ont été au cœur de nombreux débats sur la bonne compréhension de l'égalité ou sur la sensibilité de la redistribution à la responsabilité individuelle telle qu'elle est exprimée dans la littérature égalitariste, par exemple. L'influence que l'assurance, en particulier l'assurance sociale, a exercée sur ces deux principes est particulièrement évidente dans les origines de l'assurance sociale. À cet égard, le rôle des mutuelles et des sociétés de secours mutuel est instructif²⁵.

Ce mécanisme-là serait alors, pour les complémentaires santé, un retour au mode de fonctionnement « *des premières mutuelles qui répartissaient le risque sur l'ensemble de leurs adhérents* »²⁶ avec un « *tarif unique* ». Il y avait alors une « « *solidarité intergénérationnelle* [...] qui répartissait les coûts de santé sur l'ensemble des générations » ». La pression économique et l'accentuation de la concurrence sur ce marché ont conduit à la cessation de ce fonctionnement. L'article 4 de la loi n° 89-1009 interroge donc la cohérence du cadre législatif sur ce sujet-là. D'un point de vue normatif, est-il souhaitable d'avoir une solidarité intergénérationnelle ?

b. Les contraintes liées à un financement assurantiel

Ces éléments-là s'articulent autour d'une tension entre deux termes. Le premier terme en tension est celui d'une assurance complémentaire qui a été laissée au libre choix du marché en considérant que, si la Sécurité sociale assure la sécurité d'une protection de base, les compléments peuvent être laissés aux préférences individuelles. Il a alors pu être observé que « s'il existe un lien direct entre les contributions personnelles et l'utilisation des ressources santé au niveau individuel, le recours aux préférences personnelles des individus semble s'imposer »²⁷. De plus en plus, semble émerger un consensus autour du second terme, qui pourrait lui-même être discuté, sur le fait que la complémentaire santé relève également des « biens premiers » qui devraient être garantis par les pouvoirs publics ; cette loi et ses décrets d'application sont une des tentatives des pouvoirs publics (on peut citer également la généralisation de la complémentaire santé des actifs, la définition du cahier des charges des *contrats responsables*...) pour établir un *contrôle social* sur la complémentaire ; nous observons ainsi une extension du domaine de la Protection sociale dirigée par l'État.

Pour une même loi, la nuance entre le décret n° 90-769 et le n° 2017-372 est majeure. Le premier décret impose une corrélation forte entre les cotisations des actifs et celles des retraités (une limite maximale de cotisation à 150 % du tarif des actifs). Cet encadrement tarifaire avait la particularité d'être viager. Une des fragilités du dispositif relevait justement de la temporalité de la mesure au regard du temps économique : l'engagement viager nécessite le financement de cet engagement dans le temps alors que les cotisations d'assurance ne couvrent que le risque « de l'exercice », c'est-à-dire, en pratique, le risque de l'année en cours. Cette loi ne fixait qu'un objectif de résultat sans refondre le mécanisme de financement de l'assurance complémentaire et sans déterminer les modalités de financement viager propre aux retraités, lorsque le contrat des salariés arrive à échéance. Le second décret est bien plus limité, puisqu'il ne fait qu'accompagner la transition entre un régime assurantiel mutualisé entre les actifs (et donc avec un coût moyen entre les actifs) et un coût en fonction de la tranche d'âge pour les salariés retraités. Ce décret de 2017 consiste alors uniquement d'une régularisation « transitionnelle » qui semble prendre acte de l'abandon de l'ambition de régularisation que portait la loi de 1989.

24 - X. Landes, *The Normative Foundations of (Social) Insurance*, Technology, Social Practice and Political Philosophy, 2013, p. 17 (Centro Einaudi • Laboratorio di Politica Comparata e Filosofia Pubblica).

25 - Cf. X. Landes, *The Normative Foundations of (Social) Insurance* : préc., p. 15 (Traduction personnelle assistée par ordinateur avec www.DeepL.com/Translator).

26 - D. Rosenweg, *Le Livre (très) noir des mutuelles*, éd. Albin Michel, 2021, p. 53.

27 - V. Clément et D. Serra, « L'équité en matière de santé : qu'en pense l'opinion publique ? Une revue de l'éthique empirique dans le champ de la santé », *Revue de Philosophie économique*, 2009, n° 10/1, pp. 55 à 77.

V. Conclusion : un enjeu trop ambitieux pour un seul article de loi

Les questions soulevées par le texte de loi examiné sont nombreuses et il est manifeste que l'ambition initiale de celui-ci était sans doute légitime, tant les sujets ouverts par un si petit article de loi sont nombreux et interrogent notre modèle de protection sociale.

Consacrant l'utilité économique et sociale des assurances complémentaires santé, ce texte de loi ne concerne qu'une petite partie de la population (les anciens salariés d'une entreprise du secteur privé) et ne prévoit aucune refonte du financement de la protection sociale complémentaire permettant d'envisager une répartition du financement qui soit *durable*, notamment dans le cas de la cessation de la couverture des actifs.

En termes d'utilité de la protection sociale, cette loi semble inspirée par une conception éthique issue de l'égalitarisme libéral au sens où elle ne remet pas en cause le fonctionnement d'une assurance publique *de base* et laisse la possibilité d'envisager une assurance privée en complément. Toutefois, elle semble hésiter sur l'inclusion de cette dernière dans le panier des biens premiers, pour reprendre ici l'expression de John Rawls. En apportant un financement pour un panier de soins défini (c'est-à-dire la poursuite de celui en vigueur pour les salariés actifs), cette loi ne se positionne pas clairement entre « *une présomption en faveur d'une allocation de ressources en espèces* » et l'intervention « *sous la forme d'une assurance soins de santé* »²⁸.

Enfin, le texte de loi raisonne en considérant des ensembles de population et en prévoyant un mécanisme de transfert indifférencié des actifs vers les retraités sans prévoir de mesure ou d'évaluation des écarts de richesses des uns et des autres. La réalité économique des agents est ignorée, comme s'il ne pouvait pas y avoir de *travailleurs pauvres* ni de *retraités aisés*. C'est ici l'une des principales faiblesses éthiques de cette loi qui s'est révélée, en pratique, ouvrir à ce qu'il est possible d'appeler des *solidarités à l'envers*. En effet, les complémentaires santé des actifs sont souvent assez « haut de gamme » car elles bénéficient d'un prix fonction de la moyenne d'âge des salariés et d'une participation de l'employeur. Ces deux éléments conduisent à pouvoir proposer des garanties élevées pour un tarif payé par le salarié relativement maîtrisé. Lors du passage à la retraite, le salarié doit non seulement s'acquitter seul de l'intégralité de la prime d'assurance (il n'y a plus de participation patronale) mais, en plus, celle-ci est majorée du fait de son âge. Seuls les retraités les plus aisés sont en situation de choisir des complémentaires « haut de gamme », alors que les anciens salariés les plus modestes renoncent à cette couverture pour prendre des complémentaires visant à couvrir ce qu'ils estiment être le minimum le plus utile.

Ce regard philosophique sur les tensions qui innervent notre système de protection sociale, et ce, à travers le prisme très réduit d'un seul article de loi, trouve aujourd'hui un écho particulier dans le débat public. La remise en cause du modèle de l'État Providence tel que nous le connaissons en France se fait toujours plus pressante²⁹, parfois au motif de son coût économique, parfois au motif d'un élargissement des prérogatives de l'État à des sphères qui devraient rester extérieures au champ public. C'est ainsi qu'Erell Thevenon-Poullennec propose avec l'Institut pour l'innovation économique et sociale (site web : [www.https://2ies.fr/](https://2ies.fr/)) de passer de l'actuel État providence à un État prévoyance dans son ouvrage éponyme³⁰. Il nous semble important, si l'on souhaite convenir d'*« un nouveau contrat social pour le XXI^e siècle »*³¹ comme elle l'envisage, de bien prendre conscience des tensions et des enjeux normatifs qui se posent pour que les réponses collectives puissent être à la hauteur des ambitions.

Sidoine Delteil

28 - Ch. Arnsperger et Ph. Van Parijs, *Éthique économique et sociale*, coll. Repères, éd. La Découverte, 2003, p. 95.

29 - V. par ex., P. Rosanvallon, *La crise de l'Etat-providence*, coll. Essais, éd. Seuil, 1981 ; *La nouvelle question sociale. Repenser l'Etat-providence*, coll. Essais, éd. du Seuil, 1995. – F. Ewald, *L'Etat-providence*, éd. Grasset 1986. – V. aussi, P. Trainar, *Quel avenir pour l'Etat-providence ?*, Commentaire, vol. 45, n° 179, automne, pp. 591-599. – V. aussi, M. Hau et F. Torres, *Le décrochage français. Histoire d'une contre-performance politique et économique (1983-2017)*, éd. PUF, 2024.

30 - E. Thevenon-Poullennec, *L'Etat-prévoyance*, éd. PUF, 2025.

31 - Ph. Coursier et B. serizay, *Le renouveau des systèmes de protection sociale* in *Le renouveau du contrat social*, LexisNexis, 2^e éd., 2019, p. 97.

Système et politiques de santé

Séminaire Politiques de l'autonomie : à rénover de fond en comble



8^{ème} séance : Mercredi 23 octobre 2024

« Géographie et territoires du grand âge »

La huitième séance du séminaire était consacrée à l'intervention d'**Olivier Lacoste**, Géographe conseil des collectivités locales et des organisations professionnelles.

Résumé

La séance du séminaire LISA - OCIRP du 23 octobre 2024 a porté sur la territorialisation des politiques du grand âge, illustrant la nécessité d'une approche adaptée aux réalités locales. Le constat général met en lumière une gérontocroissance marquée et des disparités territoriales dans l'accompagnement des personnes âgées. Les politiques publiques peinent, à cet égard, à structurer une offre cohérente, oscillant entre maintien à domicile et institutionnalisation.

Mots clefs

Gérontocroissance - Territorialisation - Autonomie - Mobilité - Politiques publiques.

Abstract

The LISA - OCIRP seminar session on 23 October 2024 focused on the territorialisation of policies for the elderly, illustrating the need for an approach adapted to local realities. The general observation was of marked geronto-growth and territorial disparities in support for the elderly. In this respect, public policies are struggling to structure a coherent offer, oscillating between home care and institutionalisation.

Keywords

Geronto-growth - Territorialisation - Autonomy - Mobility - Public policies.

Synthèse

La huitième séance a débuté par un retour historique sur les politiques de santé en France, avec un aperçu des premières tentatives de territorialisation et des défis rencontrés. En 1970, la **loi hospitalière** a instauré les **secteurs sanitaires**, à partir de zones de 200 000 habitants, regroupées autour des hôpitaux, sans prendre en compte des spécificités géographiques ou sociales locales.

Cet exemple illustre les limites d'une approche uniformisée et centralisée, qui peine à s'adapter aux diversités territoriales. Aujourd'hui, alors que le **vieillissement démographique** transforme les besoins en matière de services de santé et de soutien social, il devient crucial d'adopter une approche plus fine, capable de répondre aux particularités de chaque territoire.

Pour cela, l'étude présentée s'appuie sur une **analyse géographique à trois niveaux**, permettant de contextualiser les tendances et de comparer les réalités locales avec celles d'autres pays européens.

Cette analyse est structurée comme suit :

- **Données de l'Union européenne** : pour situer la France dans un contexte élargi et observer les tendances partagées ou divergentes avec d'autres pays européens.
- **Données départementales** : pour explorer les configurations territoriales spécifiques à chaque département et identifier les disparités locales en matière de vieillissement et de services de santé.
- **Bassins de vie** : environ 1 400 zones définies par l'INSEE en France métropolitaine (hors Mayotte), correspondant aux espaces fréquentés par la population pour les services quotidiens et les commerces de proximité. Ces bassins, souvent utilisés pour le zonage des professions libérales de santé, comme les médecins généralistes, permettent d'observer les dynamiques locales à l'échelle des besoins réels des habitants.

Ce cadre d'analyse, centré sur les réalités spécifiques de chaque niveau territorial, souligne l'importance d'une **adaptation locale des politiques publiques** pour relever les défis du vieillissement et amorce des pistes vers une réponse territorialisée, mieux adaptée aux attentes et aux besoins des seniors.

Le grand âge : une question rarement intégrée dans les politiques locales

Sur le terrain, la question du **grand âge** n'émerge que rarement comme une priorité dans les politiques locales. Les collectivités s'interrogent souvent sur l'angle à adopter pour traiter cette problématique : faut-il la considérer avant tout sous l'aspect du logement, de l'accessibilité, des transports ou des services sociaux ? Doit-on privilégier la **prévention** ou se concentrer sur la **préservation des capacités** des seniors ? Autant de questions qui témoignent d'une approche fragmentée, le grand âge étant souvent perçu comme une préoccupation secondaire.

Les collectivités comptent fréquemment sur l'offre de santé pour répondre aux besoins des seniors, sans développer une stratégie spécifique et structurée pour le **grand âge**. Par exemple, la catégorie des « plus de 65 ans » est encore couramment utilisée pour décrire la population âgée. Cependant, cette classification ne reflète plus fidèlement la réalité du vieillissement : aujourd'hui, la notion de grand âge a évolué. Les perceptions et attentes ont changé, imposant une nécessaire réévaluation des fondements de cette approche.

La gérontocroissance : une dynamique démographique marquante

L'un des aspects centraux de la question du **grand âge** est le phénomène de **gérontocroissance**, c'est-à-dire l'augmentation absolue du nombre de personnes âgées dans la population. Contrairement aux idées reçues, l'allongement de l'espérance de vie n'a pas été uniforme : jusqu'aux années 1970, les gains provenaient essentiellement de la réduction de la mortalité infantile et des jeunes adultes. Depuis les années 1980, cependant, l'augmentation concerne principalement les personnes âgées de plus de 80 ans, entraînant une hausse notable du nombre de centenaires et de personnes décédant à un âge avancé.

En France, le nombre de personnes de plus de 75 ans a presque doublé entre 1980 et 2015, et devrait encore doubler d'ici 2050, soit une multiplication par quatre par rapport à 1980. Ce phénomène de **gérontocroissance**, loin d'être unique à la France, se manifeste dans l'ensemble de l'Europe de l'Ouest, posant des défis similaires en matière de prise en charge et d'adaptation des infrastructures et services.

Disparités territoriales dans le vieillissement

L'analyse géographique de la répartition des seniors révèle d'importantes **disparités territoriales**. Certaines régions, comme le Sud-Est, le Centre et une partie de l'Ouest, présentent une proportion élevée de personnes âgées de plus de 75 ans. À l'inverse, l'Île-de-France et les Hauts-de-France affichent une proportion plus faible, un phénomène attribuable en partie à la migration des seniors vers des régions plus attractives et à une natalité plus élevée dans ces zones.

La dynamique de vieillissement, initialement concentrée sur la « diagonale du vide » (zones de faible densité démographique), s'étend progressivement vers le Sud-Ouest, le Sud et l'Ouest, redéfinissant la carte démographique française. Au niveau local, les **bassins de vie** montrent aussi des disparités : les centres des agglomérations accueillent une faible proportion de seniors de plus de 75 ans, en raison de la présence de jeunes actifs et d'étudiants, tandis que les zones périphériques enregistrent une augmentation plus rapide de cette population.

La dualité économique des retraités : des réalités contrastées

Une **dualité économique** marquée se dessine au sein de la population des retraités, influençant leur choix de lieu de résidence. Dans certaines zones rurales, où les infrastructures et services sont souvent limités, les retraités sont majoritairement des personnes à revenus modestes. Ces régions, en particulier dans le Centre de la France, manquent de services adaptés aux besoins des seniors.

D'autres territoires, en revanche, attirent des retraités aisés à la recherche d'une qualité de vie supérieure. Des destinations comme les Sables-d'Olonne, La Baule, Royan, le Cap Ferret ou Saint-Tropez sont privilégiées par ceux disposant de moyens financiers pour s'offrir des logements dans ces lieux de forte identité et au coût de la vie plus élevé. Cette dualité géographique traduit des aspirations et besoins différents, nécessitant des réponses politiques spécifiques et diversifiées.

L'offre de services : des configurations contrastées entre départements

L'organisation des **services pour le grand âge** varie largement d'un département à l'autre, révélant des configurations hétérogènes dans l'allocation des ressources. Dans certains territoires, les conseils départementaux privilient le maintien à domicile, à charge pour eux de garantir une offre robuste de services d'aide à domicile. À l'inverse, d'autres départements favorisent les structures institutionnelles en augmentant les places dans les Ehpad (établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes).

Les disparités dans la densité de professionnels de santé illustrent également cette diversité. Par exemple, certaines régions, comme le Massif Central, bénéficient d'une forte concentration d'infirmières libérales, facilitant la prise en charge à domicile, tandis que la répartition des médecins généralistes reste inégale, compliquant l'accès aux soins primaires pour les seniors dans les zones rurales. Ces configurations territoriales montrent l'importance d'une offre de services adaptée aux spécificités locales et aux besoins de chaque population.

Les défis de la territorialisation du grand âge

L'un des principaux obstacles à la création de **territoires spécifiques** pour le grand âge réside dans l'absence d'une autorité unique pour coordonner les politiques. Actuellement, la responsabilité des services est partagée entre les conseils départementaux et les services de l'État (ARS), ce qui complique la mise en œuvre d'une politique cohérente et harmonisée.

Pour qu'une territorialisation efficace puisse émerger, un leadership clair est crucial pour coordonner les actions liées au grand âge. Sans cette coordination, les efforts demeurent dispersés, réduisant leur impact et leur efficacité. La clarification des responsabilités permettrait d'éviter les chevauchements et de combler les lacunes dans la prise en charge.

La mobilité : un enjeu fondamental pour l'autonomie des seniors

Enfin, la **mobilité** est un élément clé pour garantir l'autonomie des seniors, notamment pour ceux résidant dans des zones rurales ou faiblement desservies. En l'absence de transports en commun organisés par les intercommunalités, les régions prennent souvent le relais, mais les politiques de transport varient fortement d'une zone à l'autre, laissant parfois certaines régions sans offre suffisante.

Le recours aux **transports à la demande (TAD)** est particulièrement prisé par les seniors, car il leur permet de se déplacer pour des consultations médicales, des courses ou des activités sociales, contribuant ainsi à leur maintien à domicile et à leur qualité de vie. Cependant, dans les zones démographiquement en déclin, il reste complexe de maintenir un réseau de transport adapté aux besoins des seniors, ce qui appelle des solutions pragmatiques et innovantes.

Autres défis du grand âge : évolution des structures familiales et enjeux urbains

En plus des services et de la mobilité, l'évolution des structures familiales représente un défi important. Autrefois courante, la cohabitation intergénérationnelle a beaucoup diminué, accentuant le besoin de services externes pour accompagner les personnes âgées. Dans certains quartiers prioritaires des politiques de la ville, la proportion de seniors de plus de 75 ans est élevée.

Cette concentration pose des défis spécifiques d'aménagement urbain et de cohésion sociale, nécessitant des politiques urbaines pour améliorer l'inclusion et le bien-être des aînés.

Débat et échanges avec les participants

Une question centrale concerne l'impact de l'augmentation de l'espérance de vie sur les politiques locales, en particulier dans les zones montagneuses ou dans les zones urbaines denses. Il est apparu que les intercommunalités investissent encore peu dans des politiques pour le grand âge. Cela appelle une meilleure intégration du vieillissement dans les priorités locales.

Un intervenant a souligné la nécessité d'anticiper la gérontocroissance par des infrastructures adaptées, mais la mobilisation des ressources reste un défi. Un participant a également mentionné la complexité des projections démographiques et leur transformation en actions concrètes, mettant en évidence l'importance de sensibiliser les élus locaux aux enjeux du vieillissement.

La mobilité a également suscité des discussions : les transports à la demande (TAD) sont bien adaptés mais difficiles à maintenir dans les régions en déclin démographique, nécessitant des solutions pragmatiques. Enfin, des formes d'habitat innovantes comme les résidences pour seniors ont été abordées, soulignant l'absence de cadre réglementaire spécifique malgré leur popularité.

Constats et perspectives

La présentation a mis en lumière la complexité et l'importance de la territorialisation du grand âge en France, avec des défis institutionnels, démographiques, socio-économiques et opérationnels. La création de territoires dédiés nécessite une autorité claire pour organiser les services et coordonner les actions.

Pour répondre aux défis du grand âge, il est crucial de mobiliser les collectivités locales, les acteurs institutionnels et la société civile. En intégrant cette question au cœur des priorités, il est possible de développer des territoires

adaptés, garantissant le bien-être et la dignité des personnes âgées.

La sensibilisation des acteurs locaux, l'anticipation des tendances démographiques et l'utilisation des données sont des éléments clés pour relever ces défis et adapter les politiques publiques locales de manière proactive et cohérente.

En partenariat avec :



Université Paris Cité
Inserm UMRS 1145

Annexes

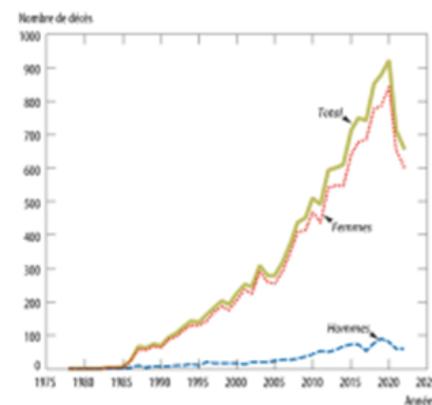
Allongement de l'espérance de vie « par le haut » par une progression aux âges élevés : le mouvement de fond vecteur de la **gérontocroissance**

Figure 1. Évolution du nombre de décès à 105 ans ou plus

Très forte progression de la durée de vie depuis 1980

Plus de 80 ans : + 80 % de mieux versus 25 % pop générale

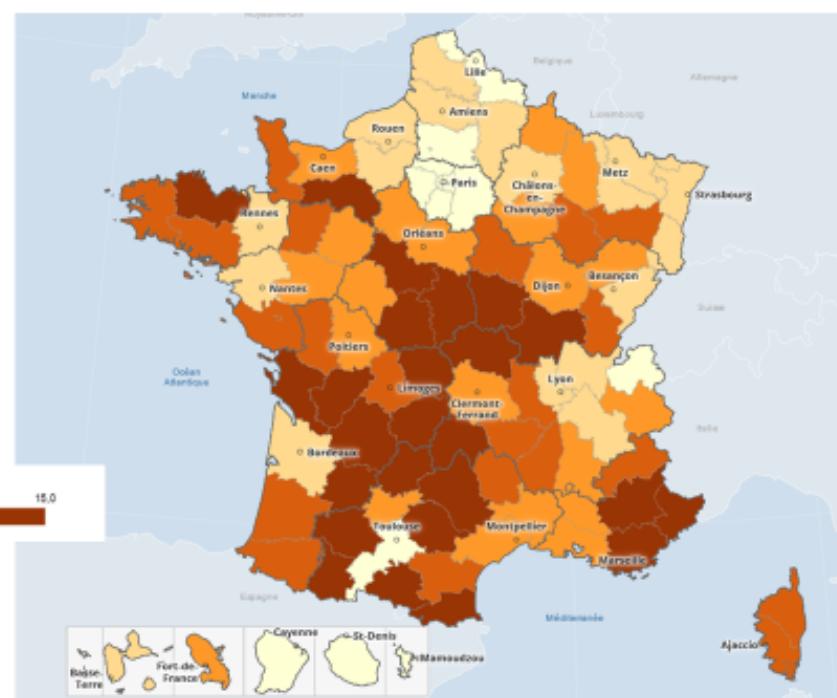
Spectaculairement, cela se retrouve chez les centenaires et plus surtout dans les DOM, Proportionnellement à la population, on trouve près de 5 fois plus de supercentenaires en Guadeloupe et en Martinique qu'en France hexagonale.



France Meslé, Jacques Vallin, Carlo-Giovanni Canarda, Arianna Caporali, Svitlana Poniakina, Laurent Toussaint, Jean-Marie Robine, Vivre au-delà de 105 ans : quand l'improbable devient réalité, 2024, Population et Sociétés, n° 621

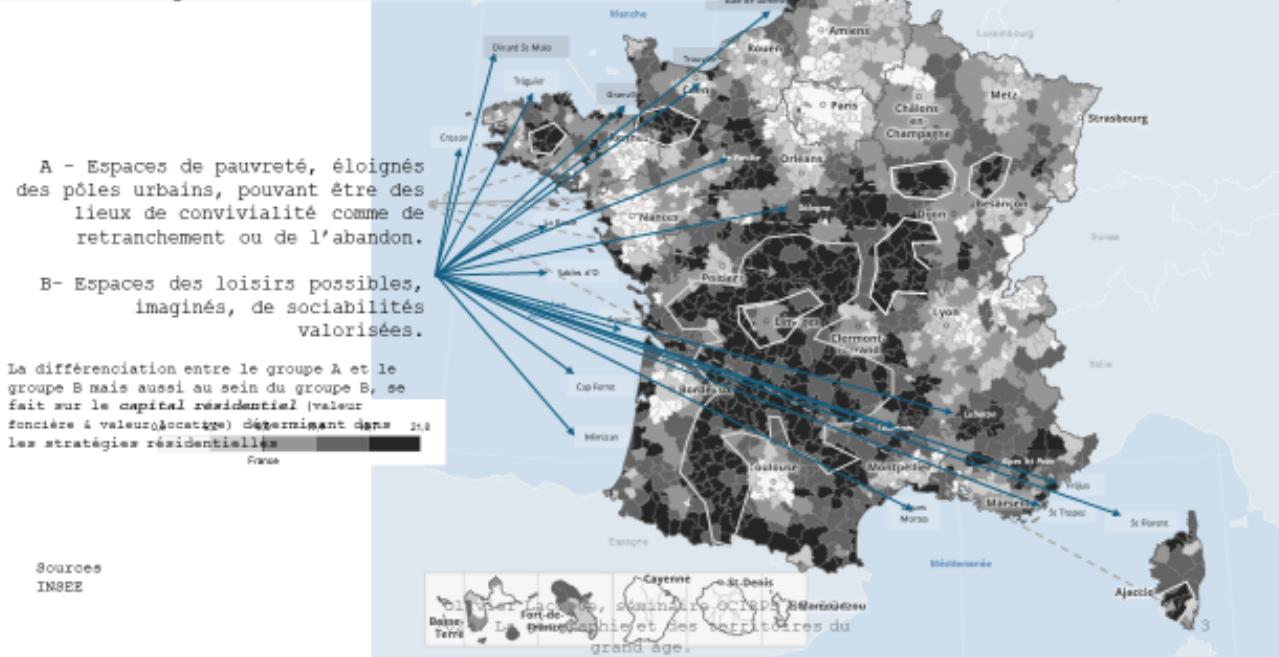
Élisée Lassere, séminaire INED 22-10-2024. La géographie "agée" des territoires du grand âge

Part des 75 ans et plus dans la population et plus en 2021



Source
INSEE

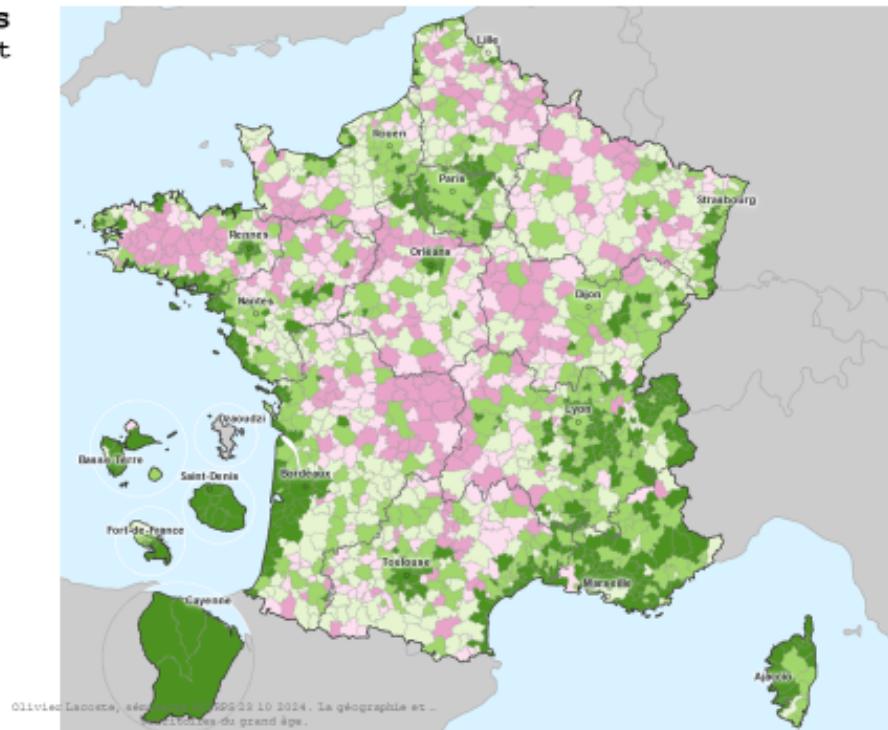
Part des 75 ans et plus en 2021 niveau local et par types d'espaces et taux de pauvreté, ou non



Taux d'évolution des 75 ans et plus dans la population et plus entre 2015 et 2021

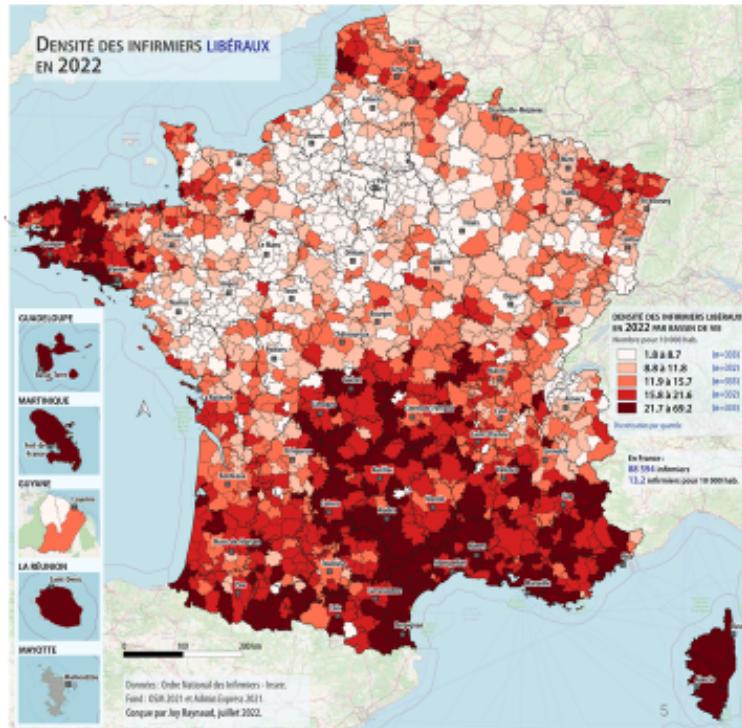
-1.87 -0.82 0.00 0.72 1.06 5.89 N/A

Source: INSEE



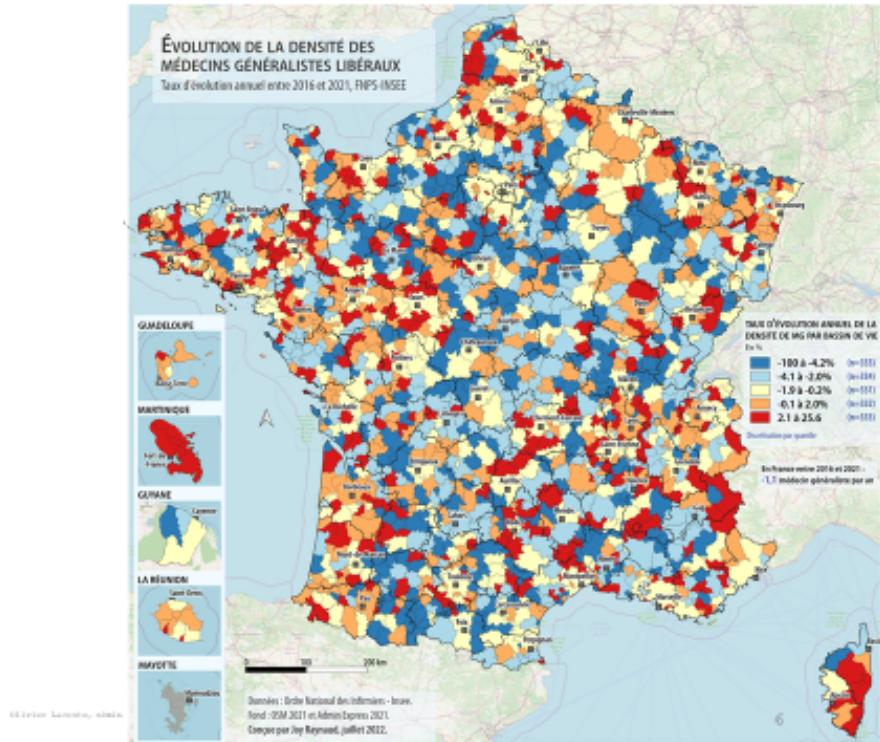
Densité des infirmières libérales en 2022 pour 10 000 habitants

Source OMI



Une géographie devenue « incompréhensible » :
Évolution de la présence des médecins généralistes libéraux entre 2016 et 2021 Taux d'évolution annuel

Source : PNBS
INSEE



Les mobilités adaptées

Les « marques » des AOM

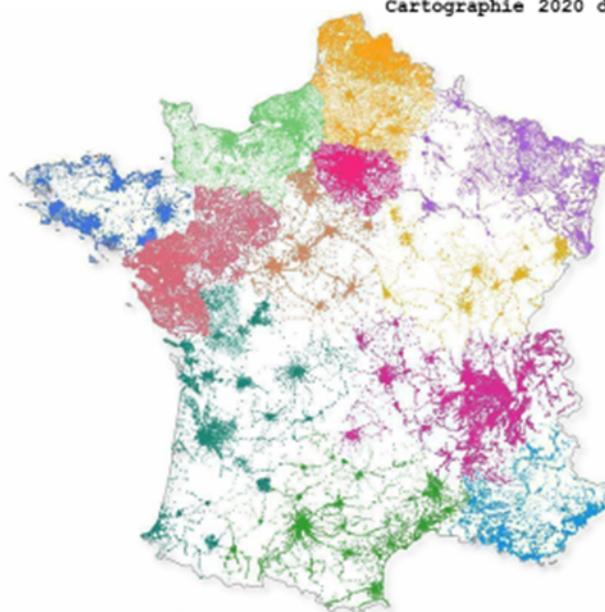
Autorités organisatrices de la mobilité



DRÉGENCE

Source : Latitude Carthagène

Transports en commun :
Cartographie 2020 des points
d'arrêts



Source : B Méricksay -
Elisee Lasson, émission ONUdata 2020 : géographie et des
technologies du grand dép.

7



Système et politiques de santé

Séminaire Politiques de l'autonomie : à rénover de fond en comble



9ème séance : mercredi 18 décembre 2024

« Les enjeux organisationnels et financiers du grand âge vus du point de vue d'un département »

La neuvième séance du séminaire était consacrée à l'intervention de **Stéphane Corbin**, Directeur général des services du département de la Gironde.

Résumé

La neuvième séance du séminaire LISA - OCIRP a exploré les défis organisationnels et financiers du grand âge à l'échelle départementale. Il est souligné l'urgence économique et démographique, appelant à une réforme du financement et de la gouvernance. La contractualisation entre État et collectivités est essentielle pour une gestion plus efficiente. Les évolutions doivent aller vers une approche territorialisée, anticipant les besoins croissants liés au vieillissement, afin d'assurer une prise en charge plus juste et durable.

Mots clefs

Autonomie - Gouvernance - Financement - Territorialisation - Dépendance

Abstract

The ninth session of the LISA - OCIRP seminar explored the organisational and financial challenges of the elderly at departmental level. It highlighted the economic and demographic urgency, calling for a reform of funding and governance. Contractualisation between the State and local authorities is essential for more efficient management. The changes must take a regional approach, anticipating the growing needs associated with ageing, to ensure fairer and more sustainable care.

Keywords

Autonomy - Governance - Financing - Territorialisation - Dependency

Synthèse

Lors de cette neuvième séance du séminaire LISA, **Marie-Anne Montchamp** a ouvert les discussions en soulignant l'importance de questionner la **politique de l'autonomie** et ses avancées. Elle a mis en lumière les **lenteurs persistantes** qui entravent encore son déploiement. Malgré des progrès notables, il persiste une approche **progressive et empirique**, alors même que les connaissances sur la **transition démographique** sont aujourd'hui bien établies. Elle a insisté sur la nécessité d'**équiper notre système de protection sociale** afin d'assurer une mise en œuvre plus efficace des politiques d'autonomie.

Elle a rappelé que la **politique nationale de l'autonomie** progresse lentement, laissant aux territoires la responsabilité de mettre en œuvre des solutions parfois **incomplètes** et mal coordonnées. Elle a insisté sur le rôle clé de la **CNSA** dans l'**agencement et l'organisation des dispositifs**, soulignant que cette mission est d'autant plus importante aujourd'hui dans le contexte de la **cinquième branche de la sécurité sociale**.

C'est dans ce cadre que **Stéphane Corbin**, ancien cadre dirigeant de la **CNSA**, a été invité à intervenir. Il a développé une relation étroite avec les **collectivités territoriales** et a contribué activement à la **construction des dispositifs actuels**. Son intervention vise à explorer la **fabrique de la politique territoriale de l'autonomie en mettant en exergue les freins et les opportunités**.

Il a souhaité explorer les thèmes suivants : de quel type de réforme avons-nous besoin ? Sur quoi doit-elle porter ? Quelles sont les contraintes de financement ? Quid de la gouvernance nationale/locale ?

Les défis territoriaux et les urgences à venir

Stéphane Corbin a ouvert son intervention en revenant sur son parcours, mentionnant son passage en **Seine-Saint-Denis**, un territoire confronté à des défis majeurs, avant de rejoindre la **Gironde**, un territoire où les contrastes sont marqués entre zones urbaines et rurales et territoires aisés et ceux connaissant des poches de précarité (croissant de la pauvreté dans le Nord de la Gironde). Fort notamment de cette double expérience, il relève deux **urgences majeures** :

- **L'urgence économique**, illustrée par les tensions financières affectant les **établissements et services**, qui peinent à répondre aux attentes en raison d'un modèle économique à bout de souffle ;
- **L'urgence démographique**, avec l'**arrivée massive des plus de 85 ans** dans les prochaines années, qui nécessite une anticipation rigoureuse pour éviter une saturation des dispositifs.

Il souligne ici que ces problématiques, bien que connues des pouvoirs publics, peinent à être traduites en **réponses coordonnées et homogènes** sur l'ensemble du territoire.

Le service public de l'autonomie : un chantier en cours

La création en **2020** de la **branche autonomie** a permis de consolider un cadre réglementaire dans le **code de la Sécurité sociale**, et d'intégrer la problématique aux débats annuels du **PLFSS**. Cependant, son **déploiement dans les territoires demeure** très largement **inachevé**, laissant place à des **disparités significatives**. La promesse d'une branche de la sécurité sociale couvrant le risque de la perte d'autonomie quel que soit l'âge reste encore à tenir.

Le **service public départemental de l'autonomie**, prévu pour entrer en vigueur le **1^{er} janvier 2025**, est ainsi encore en construction. L'enjeu est d'assurer une réelle accessibilité des prestations via des **guichets physiques et numériques** adaptés aux besoins des citoyens et capables d'accompagner tous les parcours, notamment les plus complexes..

Les défis du maintien à domicile et de la prévention

Une politique structurée de l'autonomie, de la prévention à la transformation de l'offre d'accompagnement des personnes en perte d'autonomie, reste encore à stabiliser.

La prévention de la perte d'autonomie a connu des avancées majeures grâce aux **conférences départementales des financeurs**, qui permettent de coordonner les initiatives. Toutefois, les **programmes de prévention** restent longs à mettre en place et **fragiles financièrement**, freinant leur déploiement structurel à grande échelle.

Comment **imaginer l'établissement de demain** alors que les EHPAD connaissent aujourd'hui une crise majeure, à la fois en termes d'image, d'attractivité et de viabilité financière. Sachant que, bien entendu, le modèle de l'EHPAD d'aujourd'hui n'apporte pas toutes les solutions aux besoins multiples de la population concernée.

L'intervention à domicile est un autre enjeu central. Stéphane Corbin a pointé du doigt la complexité de l'articulation entre les **SAAD (services d'aide et d'accompagnement à domicile)**, **SSIAD (services de soins infirmiers à domicile)** et les **infirmiers libéraux**, entraînant des ruptures dans les parcours d'accompagnement des bénéficiaires. La réforme en cours vers des services unifiés appelés Services Autonomie à Domicile connaît de réelles difficultés de mise en œuvre.

Un autre point critique est le rôle des **aidants familiaux**, qui constituent un pilier du dispositif, mais qui restent **insuffisamment soutenus**. Stéphane Corbin insiste sur la nécessité de développer des solutions adaptées, permettant un meilleur **accompagnement des aidants et des dispositifs de répit** pour éviter leur épuisement.

Les besoins de financement : un impératif pour la réforme

Selon Stéphane Corbin, la « *réforme du grand âge* » ne pourra se concrétiser sans un **renforcement des financements**, compte tenu de trois effets :

1. **L'effet prix**, qui concerne l'augmentation des coûts liée notamment à la nécessité de renforcer l'attractivité des métiers. Il souligne la nécessité d'améliorer la rémunération pour fidéliser les professionnels, les aides à domicile comme les personnels en établissement, tout en maîtrisant les dépenses globales. Il faut élaborer une refonte/revalorisation des métiers du *care* : c'est la pierre angulaire de la réforme à conduire ;

2. **L'effet volume**, pour anticiper la croissance du nombre de bénéficiaires liée à la transition démographique. Les projections de l'**INSEE** et de l'**INED** montrent une poussée démographique à partir de 2030 de personnes ayant des besoins d'accompagnement, nécessitant une anticipation budgétaire accrue.

3. **L'effet de gamme**, qui implique l'élargissement du périmètre des prestations, en prenant en compte de nouveaux besoins tels que le **lien social** et la participation à la vie active.

Trois propositions concrètes de réforme

1. **Une réforme de l'APA** : c'est une prestation **socle de la branche autonomie** qu'il faut (re)prendre au sérieux. Pour l'APA en établissement, il faut aller vers une généralisation rapide de la fusion des sections tarifaires. Pour l'APA à domicile, il faut retrouver le chemin de la convergence avec la PCH et abolir la barrière d'âge. Le plafonnement journalier d'un GIR 1, c'est 2H45 d'intervention, ce n'est évidemment pas tenable. Le virage domiciliaire nécessite de construire des solutions à partir des prestations de base de la branche autonomie. Or, on peut bâtir des accompagnements en habitat inclusif pour les personnes handicapées avec la prestation de compensation du handicap (PCH), pas pour les personnes âgées avec l'APA. Il devient urgent de déplafonner l'APA et mettre en place des participations forfaitisées ;

2. **Une réforme de l'aide sociale à l'hébergement (ASH)** : le modèle de cette prestation apparaît très daté ; c'est celle du secours pour les plus nécessiteux, alors qu'il faut aujourd'hui bâtir une couverture globale du risque d'entrée en EHPAD en lien avec les pathologies. L'hébergement en EHPAD est pour une grande majorité des personnes non pas un choix mais une nécessité. Le tarif hébergement est aujourd'hui payé principalement par les résidents. Un établissement qu'on rénove aujourd'hui, c'est 10 € par jour en plus sur l'hébergement. Si on ne le rénove pas, il

risque de ne plus correspondre aux besoins. Mais comment faire supporter le coût de ces rénovations sur le prix de journée sans risque de voir les personnes renoncer à l'entrée en EHPAD ? Stéphane Corbin a la conviction qu'il faut créer une prestation d'hébergement dans une logique d'allocation logement, sous conditions de ressources. Cette problématique vaut pour les EHPAD comme pour les résidences autonomie ;

3. Elargir le périmètre d'intervention des services médico-sociaux à domicile, au-delà des actes techniques.

Evidemment, se pose en face la question des recettes. La contribution des usagers en fonction des revenus n'est pas à récuser à condition d'avoir une vraie discussion sur le reste-à-chARGE soutenable. Nous ne pouvons pas ignorer que la classe d'âge des plus de 65 ans est la catégorie de la population, toutes choses égales par ailleurs, ayant le plus de capital immobilier et financier. La mise en jeu de ce capital est une question cruciale lorsque nous abordons les besoins de financement.

Gouvernance et territorialisation

Stéphane Corbin a abordé ensuite la question de la gouvernance en soulignant la nécessité d'élargir la logique de l'**ONDAM**, en mettant en place un **véritable objectif national de dépenses de l'autonomie**, garantissant une couverture équitable des territoires. Il a défendu une approche **contractualisée**, impliquant une meilleure répartition des responsabilités entre l'État et les collectivités (principalement les conseils départementaux), afin d'adapter les politiques aux spécificités territoriales.

La comparaison avec des modèles étrangers, notamment la **Suède**, illustre une approche fondée sur les responsabilités claires entre l'État qui fixe des **lignes directrices pour l'ensemble des territoires et une mise en œuvre décentralisée**, plus responsable et plus efficace, au lieu de l'enchevêtrement des responsabilités et de la complexité administrative observés en France.

Débat : Perspectives et réflexions sur la politique de l'autonomie

Le débat a été ouvert par **Marie-Anne Montchamp**, qui a tenu à remercier **Stéphane Corbin** pour la richesse et la pertinence de son intervention. Elle a souligné combien celle-ci était en phase avec ses propres convictions, insistant sur l'importance de **revenir à des idées simples** pour donner du sens à la transformation en profondeur du **modèle français de protection sociale**. Elle a notamment mis l'accent sur la nécessité de **distinguer clairement le vieillissement**, processus naturel, de la **dépendance**, qui constitue un véritable **risque à gérer**. Selon elle, le **territoire** est au cœur de cette transformation, et son **appréhension doit être améliorée** afin d'éviter des déséquilibres qui finissent par impacter la **branche autonomie**. Elle a également rappelé que la **notion d'âge est relative et contingente**, ce qui impose de **repenser l'Allocation Personnalisée d'Autonomie (APA)** en l'alignant davantage sur la **Prestation de Compensation du Handicap (PCH)**, supprimant ainsi la **barrière d'âge des 60 ans**.

Marie-Anne Montchamp, conclut ici en affirmant que l'enjeu dépasse la simple gestion de la dépendance pour devenir un **enjeu sociétal**. Il ne s'agit pas seulement de traiter la question du grand âge, mais bien de repenser les **équilibres sociaux et économiques** de toute la société.

Complexité administrative et efficacité des dispositifs

Christophe Lannelongue a pris la parole pour soulever plusieurs sujets. Tout d'abord pour évoquer l'impact réel des **conférences des financeurs**, mises en place au niveau départemental, il y a une dizaine d'années. Il s'est notamment interrogé sur leurs capacités à améliorer le dialogue entre les **acteurs locaux** et à apporter des réponses concrètes aux besoins des usagers.

Il a ensuite évoqué la **bureaucratisation croissante du secteur**, qui semble avoir ralenti les progrès en matière d'autonomie. Il a pris l'exemple des **CLIC (Centres Locaux d'Information et de Coordination)**, dont la gradation n'a jamais été très lisible et dont l'efficacité aux yeux des bénéficiaires n'est pas toujours évidente. Enfin, il a comparé la gestion française à celle de la **Suisse**, où les politiques d'autonomie reposent sur une **contractualisation entre l'État et les familles**, un modèle qui, selon lui, pourrait inspirer certaines réformes en France.

En réponse, **Stéphane Corbin** a insisté sur la nécessité de mener une **réforme systémique**, plutôt que de simples ajustements budgétaires. Il a affirmé que les **conférences des financeurs** représentent une avancée indéniable, mais que leur efficacité est limitée par un **manque de régulation nationale**, qui les empêche d'être pleinement opérationnelles. Concernant la **bureaucratisation**, il a souligné que la prolifération des dispositifs a généré un **manque de lisibilité** pour les citoyens, et a plaidé pour une **simplification des services d'accompagnement**. Quant à l'approche suisse, il a reconnu que l'idée d'une **contribution patrimoniale accrue** pourrait être une piste de réflexion à explorer.

Approche financière et territoriale

Stéphane Le Bouler est intervenu pour souligner à son tour la distinction essentielle, faite par **Stéphane Corbin**, entre trois enjeux financiers :

1. **L'effet prix**, qui correspond à l'augmentation inévitable des coûts liés aux services et à l'attractivité des métiers ;
2. **L'effet volume**, qui reflète la croissance du nombre de bénéficiaires en raison de la transition démographique ;
3. **L'effet de gamme**, qui implique l'amélioration et l'élargissement des services pour couvrir des besoins plus diversifiés.

Il a souligné que ces distinctions sont cruciales pour une meilleure **articulation des politiques publiques**, mais que **les responsables politiques et les administrations préfèrent mettre en avant l'effet volume**, plus simple à justifier politiquement, laissant souvent de côté les enjeux de qualité et d'innovation.

Christophe Lannelongue a évoqué la nécessité d'adopter une **approche différenciée des financements territoriaux**, proposant d'instaurer une **dotation régionale ou départementale**, tenant compte des **disparités socio-économiques**. Il a insisté sur le défi posé par **l'articulation entre les niveaux de collectivités**, soulignant la nécessité de disposer d'un **cadre national clair**, avec des objectifs partagés, tout en maintenant une **flexibilité locale** pour adapter les réponses aux réalités du terrain.

Réflexion sur la complexité et lisibilité des dispositifs

Bernard Ennuyer a ensuite pris la parole pour évoquer la **complexité** des dispositifs actuels, souvent perçue de manière négative. Selon lui, la **complexité est inévitable**, et il convient de la considérer comme une **opportunité d'adaptation**, plutôt que de chercher à la simplifier excessivement. Il a cité **Edgar Morin**, qui affirme que la **simplification à outrance conduit à des politiques inefficaces**, et a félicité Stéphane Corbin pour sa capacité à rendre ce sujet compréhensible.

Laure Bassouls a tenu à préciser que les **financements sont déjà différenciés** en fonction de plusieurs critères territoriaux, mais a reconnu que des améliorations restent possibles, notamment en matière d'**évaluation** et de **sanction** pour les territoires ne respectant pas les objectifs fixés. Elle a insisté sur la nécessité d'une meilleure collaboration entre les **départements** et les **ARS**, afin de mieux harmoniser les dispositifs.

Vers une gouvernance plus intégrée et contractuelle

Stéphane Corbin a conclu en insistant sur l'importance d'un **modèle de gouvernance hybride**, combinant une régulation nationale avec une autonomie locale accrue. Il a mis en avant l'intérêt du **Service Public Départemental de l'Autonomie**, qui pourrait constituer un cadre efficace à condition d'être bien piloté. Il a défendu une **contractualisation renforcée**, permettant aux différents acteurs de mieux coopérer et de proposer des solutions adaptées aux besoins des personnes âgées.

En réponse, **Stéphane Le Bouler** est revenu sur l'hypothèse parfois évoquée de **découplage entre l'ARS et les départements**, en mettant en garde contre une séparation trop stricte, qui risquerait de **nuire à la prise en charge globale** des usagers. Selon lui, la mise en place de dispositifs de **gouvernance partagés** est essentielle pour éviter des cloisonnements administratifs nuisibles à l'efficacité des services.

Stéphane Corbin a conclu en affirmant qu'il faut **accepter la complexité**, tout en s'efforçant de la rendre plus lisible pour les citoyens. Il a souligné que les solutions simplistes, telles que l'idée d'une séparation stricte entre **gestion du domicile par les départements** et des **établissements par les ARS**, seraient contre-productives. La véritable transformation, selon lui, doit être **centrée sur les besoins des personnes**, plutôt que sur des luttes de pouvoir entre institutions.

La conférence a mis en évidence les avancées et les défis persistants des politiques de l'autonomie en France, soulignant la **nécessité** d'une approche plus **structurée** et **coordonnée**.

Le financement, la diversification des solutions d'accompagnement et la gouvernance territoriale sont apparus comme des enjeux majeurs pour répondre aux besoins croissants liés au vieillissement de la population.

Stéphane Corbin a insisté sur l'importance d'un équilibre entre l'État et les collectivités locales, tout en promouvant une vision plus inclusive et humaniste du grand âge. La conférence a ainsi appelé à une réforme systémique, fondée sur l'anticipation, la solidarité et l'adaptation aux spécificités territoriales.

En partenariat avec :



Système et politiques de santé

Une prise en charge renouvelée et interdisciplinaire de la multimorbidité pour une santé soutenable

Pierre Simon

PH en néphrologie, Conseiller général des établissements de santé, Juriste de la santé, Président de la Société française de télémedecine et du Think tank santé numérique et télésanté

Amélie Baux

Docteure en droit, Fondatrice KOS Avocats droit de la santé, Co-Présidente association de patient Assomast

Delphine Giaimo-Pechim

Directrice de recherche et patiente engagée, Co-rédactrice en cheffe de la Revue HEGEL, Fondatrice The Simplelab Group, Membre expert SN2P et d'associations de patients

Résumé

Dans un contexte de crise environnementale, la multimorbidité - définie par la coexistence croissante de maladies chroniques chez un même individu - constitue un défi éminent pour les systèmes de santé. Des stratégies de prévention durables ou de traitements personnalisés, co-construits avec les patients, offrent des perspectives inédites adaptées aux réalités cliniques complexes des patients, tout en répondant aux enjeux éthiques, environnementaux et réglementaires.

Mots clefs

Maladies chroniques - Douleurs réfractaires - Prise en charge intégrative - Recherche action - Préparations magistrales personnalisées - Santé durable et inclusive.

Abstract

In the context of an environmental crisis, multimorbidity—characterized by an increase in the number of chronic diseases in a single individual—poses a significant challenge to health systems. An innovative strategy, co-developed with patients and centered on tailored preparations, offers unprecedented opportunities for prevention and personalized treatments. These solutions address complex clinical realities while tackling ethical, environmental and regulatory challenges.

Keywords

Chronic diseases - Chronic pain - Action research - Personalized compounded preparations - Sustainable and inclusive health.

Plus d'un tiers de la population en France vit avec au moins deux maladies chroniques dès 15 ans¹. Contrairement aux idées reçues, cette accumulation ne s'explique pas uniquement par le vieillissement démographique². La multimorbidité – définie par la coexistence de plusieurs maladies chroniques chez un même individu – s'intensifie sous l'effet de l'exposition aux micropolluants et aux perturbateurs endocriniens, surpassant l'impact du vieillissement dans la progression des maladies non transmissibles (MNT) et des poly-pathologies^{3, 4}. Bien que ces expositions contribuent significativement aux risques de maladies chroniques, elles restent sous-estimées dans les stratégies de prévention et de prise en charge, alors que des études estiment que 70 à 90 % des risques de maladie sont environnementaux^{5, 6, 7}.

A. Environnement et multimorbidité, une crise systémique sous-estimée

L'impact environnemental sur la santé est reconnu. Des décisions juridiques le confirment. Dès 2008, la Cour de justice de l'Union européenne établissait la responsabilité de l'État dans les atteintes sanitaires résultant de la dégradation environnementale⁸. Plus récemment, le Conseil d'État a ordonné au gouvernement de réduire la pollution de l'air sous astreinte financière, rappelant l'obligation faite aux pouvoirs publics de prévenir les risques sanitaires liés aux polluants⁹.

Dans un jugement n° 2019924 du 16 juin 2023, point 3, le tribunal administratif de Paris reconnaît la responsabilité de l'État dans un litige individuel en raison des pics de pollution en région parisienne. Ces décisions, dans la lignée directe de condamnations antérieures de la CEDH pour inaction face aux risques environnementaux¹⁰, exigent une réponse coordonnée pour en réduire plus globalement l'impact sanitaire¹¹.

1.1. L'explosion des maladies chroniques et l'influence des facteurs environnementaux sous-évaluée

Fréquente, mais sous-estimée dans les politiques de santé (**figure 1**), la multimorbidité pâtit de la confusion entre maladies chroniques non transmissibles (MNT) et affections de longue durée (ALD). Cette approche statistique invisibilise de nombreux patients multimorbes¹² ou en errance diagnostique, comme les femmes atteintes d'endométriose, dont le délai avant la pose d'un diagnostic dépasse en moyenne 6 ans¹³. En 2021, la CNAM indiquait que 35 % des assurés du régime général avaient reçu des soins pour des pathologies chroniques, bien au-delà des 17 % pris en charge au titre d'une ALD¹⁴. Cette sous-représentation entrave directement l'accès aux soins et freine le développement de stratégies adaptées à leurs besoins complexes.

Le vieillissement de la population est souvent avancé pour expliquer l'augmentation du nombre de maladies chroniques chez un même individu. Cependant, dès les années 1970, Laslett théorisait une nouvelle conception de l'avancée en âge, selon laquelle bien vieillir est possible¹⁵. À l'inverse, Rowe et Khan réfutaient l'idée que le vieillissement soit nécessairement pathologique, expliquant que la hausse des maladies chroniques chez les

1 - OECD (2019), Health at a Glance 2019 : OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/4dd50c09-en>.

2 - Dress, Santé publique France, l'Etat de la santé de la population en France, rapport 2017.

3 - Whitmee, Sarah, et al. "Safeguarding human health in the Anthropocene epoch: Report of The Rockefeller Foundation-Lancet Commission on planetary health." *The Lancet*, 2015;386(10007):1973-2028. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)60901-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)60901-1).

4 - GBD 2019 Risk Factors Collaborators. "Global burden of 87 risk factors in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019." *The Lancet*, 2020;396(10258):1223-1249. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30752-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30752-2).

5 - Vrijheid M, Fossati S, Maitre L, et al. "Multi-omics signatures of the human early life exposome." *Nat Commun.*, 2022 ; 13(1) : 1-13.

6 - Lim, S. S. et al. "A comparative risk assessment of burden of disease and injury attributable to 67 risk factors and risk factor clusters in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010." *The Lancet*, 2012;380:2224-2260.

7 - Rapport SM, Smith MT. Epidemiology. Environment and disease risks. *Science*. 2010 ; 330(6003) : 460-1.

8 - Cour de justice de l'Union européenne, arrêt du 25 juillet 2008, affaire C-237/07.

9 - CE, 10 octobre 2018, n° 412243.

10 - CESE (2019). Cohésion et transitions : agir autrement - Rapport annuel sur l'état de la France 2019

11 - CE, 13 novembre 2019, n° 416860.

12 - ONG et al. (2020). The underrepresentation of multimorbidity in clinical research: A call for change. *Journal of Clinical Epidemiology*.

13 - Haute Autorité de Santé (HAS), Rapport sur l'endométriose, 2021.

14 - CNAM (2021). Données sur les pathologies chroniques en France.

15 - Laslett, P. (1987). "The emergence of the third age." *Ageing & Society*, 7(2), 133-160.

jeunes résulte en grande partie d'expositions environnementales^{16,17}. Sans attribuer l'environnement comme cause unique des maladies chroniques, les recherches en épidémiologie confirment les interactions gène-environnement comme rôle clé dans l'apparition des maladies chroniques, modulant l'impact des expositions aux polluants selon les individus¹⁸.

L'encadrement réglementaire des micropolluants, majoritairement responsables, demeure lacunaire au regard des connaissances actuelles sur leurs effets sanitaires. Cette situation interroge la capacité du droit existant à répondre aux enjeux de santé publique liés à cette multimorbidité¹⁹. Au-delà de l'exposition (physique, chimique, biologique...), d'autres facteurs, comme la durée et la fenêtre d'exposition, ainsi que la voie d'entrée et le devenir des substances dans l'organisme (distribution tissulaire, métabolisme, excrétion), modulent le risque de maladie²⁰. Une approche interdisciplinaire et une stratégie « hors les murs » deviennent urgentes pour les appréhender²¹.

1.2. Un cadre juridique qui évolue lentement face aux preuves scientifiques

Prenant l'exemple des plastiques, omniprésents dans les aliments, les jouets, mais aussi les médicaments, ou encore les pesticides, ils contiennent des substances toxiques dont les PFAS²². Ces micropolluants, qui s'accumulent, perturbent les mécanismes biologiques, favorisant la multimorbidité à tous les âges²³. Leur dissémination s'intensifie, tandis que la réglementation peine à s'adapter à l'encadrement de ces substances tout au long de leur cycle de vie, notamment lors du recyclage²⁴; D'où l'importance d'une stratégie sanitaire intégrée et du principe de précaution²⁵ (art. 191 TFUE) pour limiter ces impacts, notamment sur les systèmes hormonaux humains²⁶.

Malgré des interdictions, l'industrie les remplace par des substances tout aussi nocives, mais non encore réglementées. Des études récentes ont montré que des substituts des PFAS, présentés comme plus sûrs, présentent une toxicité hépatique et rénale, des effets perturbateurs endocriniens et des risques immunotoxiques, avec des impacts sur la santé similaires, voire supérieurs²⁷. Le temps de réaction juridictionnel pérennise l'aggravation des vulnérabilités immunitaires, les réactions inflammatoires²⁸, la complexité des maladies chroniques, notamment chez les enfants²⁹. Ces expositions entraînent une réponse altérée à la vaccination chez ces derniers à des doses d'exposition très faible³⁰. Parallèlement, l'incidence des cancers, notamment pédiatriques, continue d'augmenter drastiquement. En France, 1 enfant sur 440 né en 2014 développera un cancer avant ses 15 ans³¹. Il est établi que ces cancers pédiatriques (leucémies, tumeurs cérébrales, lymphomes) sont liés à des expositions précoces

-
- 16 - Rowe, J. W., & Khan, R. L. (1997). "Successful aging." *The Gerontologist*, 37(4), 433-440.
- 17 - Vrijheid, M., Fossati, S., Maitre, L., et al. (2022). "Multi-omics signatures of the human early life exposome." *Nature Communications*, 13(1), 1-13.
- 18 - Nicolle-Mir, L. (2018). «Études d'interaction gène-environnement : défis et opportunités.» *Environnement, Risques & Santé*, 17(3), 235-236. <https://stm.cairn.info/revue-environnement-risques-et-sante-2018-3-page-235?lang=fr>.
- 19 - Grandjean, P., & Clapp, R. (2015). "Perfluorinated alkyl substances: emerging insights into health risks." *New England Journal of Medicine*, 373(7), 580-583.
- 20 - CESE (2019). Rapport sur l'impact environnemental et la santé.
- 21 - Lim, S. S., et al. (2012). "A comparative risk assessment of burden of disease and injury attributable to 67 risk factors and risk factor clusters in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010." *The Lancet*, 380, 2224-2260.
- 22 - Whitmee, S., et al. (2015). "Safeguarding human health in the Anthropocene epoch: report of The Rockefeller Foundation-Lancet Commission on planetary health." *The Lancet*, 386(10007), 1973-2028.
- 23 - Gore, A. C., et al. (2015). "Endocrine-disrupting chemicals: effects on neuroendocrine and reproductive systems." *Nature Reviews Endocrinology*, 11(3), 157-167.
- 24 - CESE (2019). Rapport sur l'impact environnemental et la santé.
- 25 - Nicolle-Mir, L. (2018). «Études d'interaction gène-environnement : défis et opportunités.» *Environnement, Risques & Santé*, 17(3), 235-236.
- 26 - GBD 2019 Risk Factors Collaborators. (2020). "Global burden of 87 risk factors in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019." *The Lancet*, 396(10258), 1223-1249. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30752-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30752-2).
- 27 - Chappell, G. A., Thompson, C. M., Wolf, J. C., Cullen, J. M., & Klaunig, J. E. (2020). Assessment of the Mode of Action Underlying the Effects of GenXin Mouse Liver and Implications for Assessing Human Health Risks. *Toxicologic Pathology*, 48(4), 494-508. <https://doi.org/10.1177/0192623320905803>.
- 28 - Grandjean, P., & Clapp, R. (2015). Perfluorinated alkyl substances: emerging insights into health risks. *New England Journal of Medicine*, 373(7), 580-583.
- 29 - Rappazzo, K. M., Coffman, E., & Hines, E. P. (2017). Exposure to perfluorinated alkyl substances and health outcomes in children: A systematic review of the epidemiologic literature. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 14(7), 691.
- 30 - Grandjean, P., Budtz-Jørgensen, E. (2013). Immunotoxicity of perfluorinated alkylates: calculation of benchmark doses based on serum concentrations in children. *Environmental Health*, 12(1), 35.
- 31 - Institut national du cancer. (2024). La lutte contre les cancers pédiatriques en France : Enjeux, actions et perspectives.

aux polluants ainsi qu'à des mutations épigénétiques causées par la dégradation de l'environnement³². Malgré les efforts de prévention, les nouveaux cas de cancer chez les actifs ont bondi de 79 % entre 1990 et 2019 et une hausse supplémentaire de 31 % est attendue chez les moins de 50 ans d'ici 2030³³. Ces données justifient un franc virage dans les stratégies de santé publique.

B. Limites des stratégies cliniques et assurantielles face à la multimorbidité

La recherche médicale ignore encore trop les interactions entre maladies, traitements et environnement. Si l'approche sectorisée produit des recommandations cliniques utiles dans des cas tout à fait circonscrits - une maladie, une recommandation -, celles-ci deviennent inapplicables pour les patients multimorbides³⁴.

Sans qu'une pathologie domine nécessairement, cette condition provoque un parcours de soins morcelé, marqué d'iatrogénie et de perte de chance de rémission³⁵. Pourtant, 63 % des études cliniques ne portent que sur des patients atteints d'une seule maladie, continuant de produire des référentiels cliniques inadaptés³⁶. Face à ces limites, peu de leviers semblent pouvoir dépasser l'approche en silos qui domine la production des recommandations médicales.

2.1. Des recommandations médicales standardisées inapplicables aux patients multimorbides

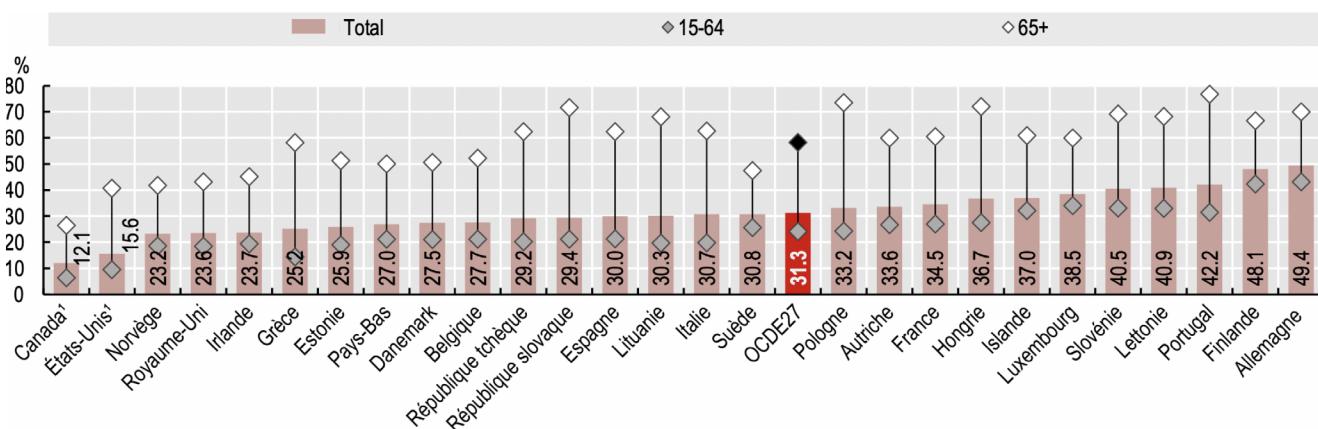


Figure 1. Graphique 3.15 du rapport OCDE. Pourcentage en 2014 des personnes atteintes d'au moins deux maladies chroniques, par âge, (OECD, 2019 OECD (2019). Health at a Glance 2019: OECD Indicators.)

La France se distingue par une consommation médicamenteuse parmi les plus élevées d'Europe, avec 320 milliards d'euros dépensés en 2022³⁷. Un patient diabétique, par exemple, peut se voir prescrire jusqu'à 18 spécialités différentes, comprenant des co-prescriptions hautement déconseillées³⁸.

Au-delà des risques de co-prescription, des recherches récentes soulignent que l'effet des médicaments ne se limite pas à leur cible thérapeutique. Récemment, Joël Doré a montré que certains patients présentant un microbiote intestinal altéré répondent moins favorablement aux thérapies, suggérant que la santé microbienne influence directement l'efficacité des traitements. Les travaux de Maier et al., publiés dans *Nature* en 2018 ont révélé que plus d'un quart des médicaments non antibiotiques testés inhibaient la croissance d'au moins une

32 - Belpomme D, et al. The growing incidence of cancer: role of lifestyle and environmental risk factors. *Biomed Pharmacother*. 2007;61(10):640-658.

33 - Shah RR, et al. Trends in the incidence of early-onset colorectal cancer in all 50 United States from 2001 through 2017. *Cancer*. 2021 ; 128:299-310.

34 - Tinetti ME, Fried TR. The end of the disease era. *Am J Med*. 2004;116(3):179-185.

35 - Ranganath VK, Maranian P, Elashoff DA, Woodworth T, Khanna D, Hahn T, et al. Comorbidities are associated with poorer outcomes in community patients with rheumatoid arthritis. *Rheumatol Oxf Engl* 2013;52:1809-1817.

36 - Whitmee, S., et al. (2015). Safeguarding human health in the Anthropocene epoch: report of The Rockefeller Foundation-Lancet Commission on planetary health. *The Lancet*, 386(10007), 1973-2028.

37 - Les dépenses de santé en 2022 – Édition 2023. DREES. Résultats des comptes de la santé sous la direction de Franck Arnaud et Geoffrey Lefebvre.

38 - Dupont, A. G., Van Ganse, E., Fardet, L., et al. (2008). Pharmacoépidémiologie du diabète : évaluation du bon usage des médicaments chez les patients diabétiques de type II. *Thérapie*, 63(2), 97-106.

espèce bactérienne du microbiote intestinal, perturbant ainsi davantage un équilibre déjà fragilisé par des expositions environnementales³⁹. Ces interactions soulignent la nécessité d'une prise en compte systématique de la santé intestinale dans l'élaboration des stratégies thérapeutiques. D'un autre côté, malgré une stratégie active de lutte contre les antibiorésistances (plan Ecoantibio III), les prescriptions d'antibiotiques en médecine de ville ont bondi de 16,6 % par rapport à 2021, dépassant les niveaux pré-pandémique de 2019, particulièrement chez les 0 à 4 ans⁴⁰ faisant le lit de nouvelles vulnérabilités. Les conclusions d'une étude récente publiée dans *Nature Communications* par Vrijheid et al. (2022) ont démontré que les expositions cumulées aux micropolluants et aux médicaments modifient directement la biologie humaine à travers des mécanismes complexes, remettant en question l'adéquation des recommandations cliniques standardisées qui ne tiennent pas compte des altérations causées par les expositions environnementales et les traitements co-existants⁴¹.

La surprescription génère par ailleurs 18 000 tonnes de médicaments jetées en 2023⁴², représentant un tiers des émissions du secteur médical⁴³. Ces contradictions ne relèvent pas d'une simple problématique logistique, mais illustrent l'absence de solutions adaptées aux patients multimorbes. Compromettant la réalisation des Objectifs de développement durable (ODD), notamment l'ODD3 (assurer une vie saine et promouvoir le bien-être) et l'ODD12 (consommation et production pharmaceutique responsable), elle contrevient également à l'Article 191 du TFUE, qui impose la prévention des risques graves et irréversibles pour la santé et l'environnement.

2.2. Un cadre assurantiel faiblement adapté, frein aux innovations thérapeutiques

L'Assurance Maladie peine à intégrer les besoins croissants des patients multimorbes, qui représentent 33,6 % des assurés dès 15 ans, et 60 % après 65 ans, en 2014 selon l'OCDE (**figure 1**). Malgré cette tendance alarmante de la multimorbidité à tous les âges, les stratégies médicales restent déconnectées de la réalité des patients, la recherche a produit des données inapplicables cliniquement, compromettant la validité des conclusions tirées.

Soigner ces patients de telle sorte détériore leur état général⁴⁴ pour 40 % d'entre eux et aggrave une condition médicale co-existante⁴⁵, tout en augmentant les coûts évitables pour l'Assurance Maladie. La Commission de la Transparence (CT) de la Haute Autorité de Santé (HAS) évalue les médicaments en fonction de deux critères principaux : le Service Médical Rendu (SMR) et l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR). La HAS indique que la proportion de médicaments classés ASMR V est passée de 60-70 % en 2000-2005 à 80-90 % après 2005, tandis que l'ASMR I est devenu rare (seulement 3 attributions entre 2012 et 2016 contre 18 en 2002), suggérant un ralentissement des innovations thérapeutiques majeures.

Ce qui signifie ni meilleure efficacité, ni réduction des effets secondaires, ni confort accru pour les patients⁴⁶. Le risque de présenter une réponse faussée aux traitements standards révèle que les patients avec une multimorbidité élevée ont deux fois moins de chances d'atteindre une rémission d'une des conditions ainsi traitée⁴⁷. Outre ces limites, le fardeau thérapeutique est écrasant (**figure 2**) : une personne diabétique de type 2 consacre par exemple 143 minutes par jour à ses soins⁴⁸. En France, près de 40 % des patients en ALD jugent cette charge insupportable,

39 - Maier, L., Pruteanu, M., Kuhn, M., Zeller, G., Telzerow, A., Anderson, E. E., et al. (2018). *Extensive impact of non-antibiotic drugs on human gut bacteria*. Nature, 555(7698), 623-628. <https://doi.org/10.1038/nature25979>.

40 - Plan Ecoantibio III (2023-2028).

41 - Vrijheid, M., Fossati, S., Maitre, L., et al. (2022). *Multi-omics signatures of the human early-life exposome*. Nature Communications, 13(1), 1-13, <https://doi.org/10.1038/s41467-022-34422-2>.

42 - Décarboner la santé – Résumé aux décideurs – The Shift Project – Avril 2023(v2) https://theshiftproject.org/wp-content/uploads/2023/04/180423-TSP-PTEF-Synthese-Sante_v2.pdf.

43 - IRDES - Questions d'économie de la santé - N°278 (2023). <https://www.irdes.fr/recherche/questions-d-economie-de-la-sante/278-comment-ameliorer-la-soutenabilite-environnementale-des-systemes-de-sante.pdf>.

44 - Myaing, M. H., & Curtis, J. R. (2020). Multimorbidity and treatment burden in chronic disease. American Journal of Medicine, 133(5), 582-589.

45 - Iwasaki et al. (2020). Multimorbidity and treatment response in autoimmune diseases. Rheumatology Advances in Practice.

46 - Le Pen, C. (2018). Une (brève) histoire de la Commission de la transparence. Revue française des affaires sociales, (3), 111-127. <https://doi.org/10.3917/rfas.183.0111>.

47 - Nakajima, A., Inoue, E., Shimizu, Y., Kobayashi, A., Shidara, K., Sugimoto, N., et al. (2015). Presence of comorbidity affects both treatment strategies and outcomes in disease activity, physical function, and quality of life in patients with rheumatoid arthritis. Clinical Rheumatology, 34, 441-449.

48 - Ong MK, Hernandez-Boussard T, Fang M, et al. The underrepresentation of multimorbidity in clinical research: A call for change. *J Clin Epidemiol*. 2020; 129:103-111.

un chiffre atteignant 70 % chez les patients polypathologiques⁴⁹.

Cette surcharge s'accompagne de difficultés croissantes dans les relations avec les soignants, perçues comme un manque d'empathie et entraînant un sentiment d'abandon⁵⁰.

La prise en charge de la douleur est un autre point critique : 30 % des patients atteints de maladies chroniques signalent des douleurs sévères ou intolérables, dégradant leur qualité de vie et leur capacité d'adaptation⁵¹. Malgré son inclusion récente dans la Classification internationale des maladies (CIM-11)⁵², la douleur chronique reste largement sous-diagnostiquée et mal traitée, en particulier chez les patients cumulant plusieurs pathologies, 70 % des patients douloureux n'ayant pas accès à un traitement approprié selon la SFETD⁵³, la multimorbidité, aggrave cette situation et complique l'accès aux traitements adaptés⁵⁴. Le Code de la santé publique (articles L. 4130-1 et R. 4127-37) impose pourtant aux médecins la mission de soulager la souffrance des patients en assurant par exemple un lien avec les structures spécialisées. Or, les délais d'attente y sont en moyenne de six mois, période durant laquelle l'état du patient se détériore encore significativement⁵⁵.

Enfin, une fois la prise en charge établie, la structure du système de santé privilégie les soins de courte durée par rapport au traitement des maladies chroniques, facilitant par conséquent la prescription des traitements pharmacologiques malgré qu'ils montrent des limites importantes : effets secondaires fréquents (nausées, vomissements, accoutumance, allergies, concentration altérée...), risques d'aggravation de maladies coexistantes (par exemple, le diabète avec les anti-inflammatoires), et une efficacité souvent limitée, voire nulle dans les douleurs neuropathiques ou liées à des mécanismes centraux qui constituent une large part des douleurs persistantes⁵⁶.

L'inadéquation des traitements, le fardeau excessif ou l'absence de solutions adaptées aux patients multimorbides, met en défaut l'article L. 1110-1 du Code de la santé publique disposant que « le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne ».

Cette lacune dépassant la carence médicale, elle doit inviter à porter un regard nouveau sur la structuration administrative qui limite l'accès des patients concernés, à des soins adaptés et à des prises en charge innovantes pourtant déjà existantes.

Gore, Grandjean et Clapp (2015) ont mis en évidence l'impact sanitaire des expositions environnementales, tandis que Whitmee et al. (2015) appellent à une refonte des standards médicaux pour mieux répondre à ces réalités cliniques⁵⁷ : ouvrir des voies d'aiguillage claires et co-construites pour que les patients et les professionnels de la santé puissent s'orienter, accroître la sensibilisation aux ressources disponibles, permettre la mise au point de nouveaux traitements, tester l'efficacité des traitements et, ultimement, adapter les traitements à la personne en tenant compte de ses propres facteurs biologiques, psychologiques, sociaux et environnementaux, et aider les patients à y accéder.

49 - May CR, Montori VM, Mair FS. Patient burden of chronic disease management. *Ann Fam Med*. 2014;12(2):102-9.

50 - Eton DT, Ramalho de Oliveira D, Egginton JS, et al. Patient experience of burden in chronic disease. *Patient Educ Couns*. 2012 ; 88(2) : 250-6.

51 - Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D. Chronic pain in Europe: Prevalence, impact on daily life, and treatment. *Eur J Pain*. 2006;10(4):287-333.

52 - World Health Organization. International Classification of Diseases 11th Revision (ICD-11). Geneva : WHO; 2019.

53 - Société Française d'Étude et de Traitement de la Douleur (SFETD). Available from: <https://www.sfetd-douleur.org>.

54 - Huang Y, Wei X, Wu T, Chen R. Patient dissatisfaction and complexity of multimorbid conditions. *J Gen Intern Med*. 2019 ; 34(7) : 1255-63.

55 - Groupe de travail canadien sur la douleur. (2020). Ce que nous avons entendu : Travailler ensemble pour mieux comprendre, prévenir et gérer la douleur chronique. Ottawa, Canada.

56 - Académie Nationale de Médecine. Rapport du Groupe de travail « douleurs chroniques rebelles » - Commission XV. *Bull Acad Natl Med*. 2018;202(3):1355-70.

57 - Whitmee S, Haines A, Beyrer C, Boltz F, Capon AG, de Souza Dias BF, et al. Safeguarding human health in the Anthropocene epoch: report of The Rockefeller Foundation–Lancet Commission on planetary health. *The Lancet*. 2015;386(10007):1973-2028.

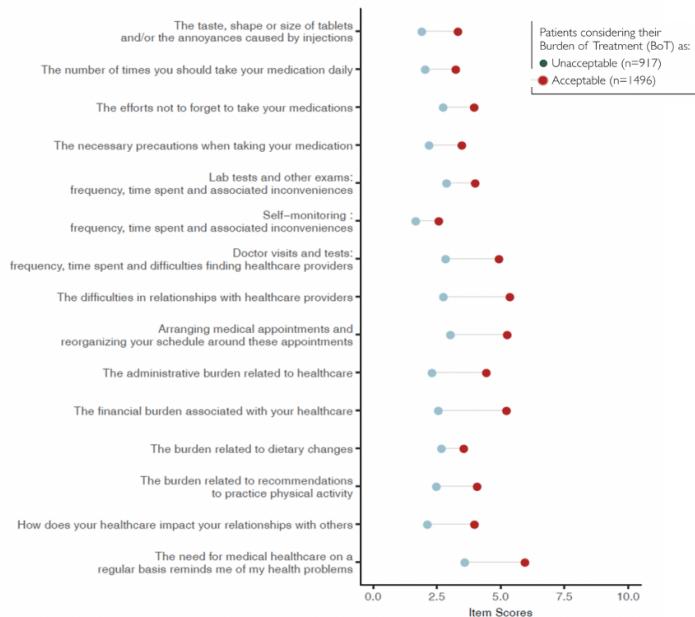


Figure 2 - Fardeau du traitement : Scores du questionnaire TBQ comparant les patients jugeant leur charge de traitement acceptable (n=1496) et inacceptable (n=917). Les points rouges et bleus indiquent les scores moyens pour chaque groupe. Estimations obtenues après pondération et ajustement par âge, sexe et niveau d'éducation, sur la base d'un recensement national des personnes déclarant au moins une maladie chronique. Exam = examen ; Lab = laboratoire.*

C. Co-construire une approche durable et interdisciplinaire de la prévention et des soins

Un nombre croissant d'articles scientifiques démontrent qu'en l'absence de traitement curatif aux maladies chroniques et au cumul de ces maladies, les stratégies intégratives et interdisciplinaires améliorent significativement la santé⁵⁸. Si ces constats appellent une transformation des modèles actuels évoqués en section B), il est tout aussi essentiel, en attendant ces évolutions profondes attendues, de mieux exploiter les dispositifs garantissant déjà un accès équitable aux soins, dont les cadres nécessitent d'être largement diffusés et mis en œuvre (**table 2**).

3.1. Lever les obstacles administratifs : vers des soins équitables pour les patients multimorbes

Alors que les patients multimorbes se heurtent à des inégalités systémiques, amplifiant leur vulnérabilité sociale et médicale, un cadre juridique solide existe pourtant, apte à les protéger. Par exemple, faute de traitements efficaces, ces patients peuvent se voir prescrire des préparations magistrales adaptées à leur état. Or, une méconnaissance des modalités de mise en œuvre ou des refus ponctuels de prise en charge par l'Assurance Maladie freinent l'accès à ces solutions, pourtant prescrites en l'absence de stratégies thérapeutiques valides. Une meilleure connaissance des procédures et des recours existants permettrait de lever ces barrières administratives et d'assurer une prise en charge plus juste et adaptée. Les promesses du numérique doivent être également intégrées comme un levier clé permettant de développer l'accès à une médecine innovante et de qualité sur l'ensemble du territoire⁵⁹. Si la télémédecine abolit les distances et étend la capacité d'action des professionnels de santé, le télésoin permet aux pharmaciens ou aux auxiliaires médicaux d'obtenir des avis cliniques ponctuels par la téléexpertise, accessible à tous patients et professionnels⁶⁰. Plus généralement, il s'agit de libérer et déployer les capacités des acteurs locaux qui développent des projets adaptés aux caractéristiques précises des territoires et des patients. L'enjeu est avant tout médical et éthique : éviter que des patients ne soient exclus de soins pourtant accessibles dans le cadre légal existant.

58 - Lavie, C. J., et al. (2017). « Nonpharmacological Management of Chronic Cardiovascular Disease: A Review of Lifestyle Interventions », Journal of the American College of Cardiology. <https://www.jacc.org>.

59 - Groupe de travail canadien sur la douleur. (2020).

60 - URPS Médecins Libéraux d'Occitanie <https://www.medecin-occitanie.org/> - Date de mise à jour : Juin 2023 -

3.2. Anticiper : redéploiement des fonds de l'Assurance Maladie vers la prévention élémentaire

L'Assurance Maladie élargit progressivement son champ d'action en intégrant la prévention des risques environnementaux. Parmi les initiatives récentes, le programme **Zéro Phtalate** adopte une approche anticipative pour réduire la prévalence des maladies chroniques et alléger la charge des soins à long terme.

Financé par les caisses primaires dédiées à la prévention et à l'action sanitaire et sociale, ce programme, étendu en 2025, devra être évalué à l'appui d'études internationales, qui ont notamment chiffré l'impact des phtalates sur les naissances prématurées⁶¹. Cependant, cette évolution soulève des questions de gouvernance. La prévention des risques environnementaux relève historiquement du ministère de l'Environnement, ce qui interroge sur la légitimité de l'Assurance Maladie à intervenir dans ce domaine. Un rapport conjoint de l'IGAS et de l'IGEDD sur l'évaluation de la stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens (SNPE2) souligne bien l'intérêt de cette approche⁶². Il met en évidence le cloisonnement des politiques de santé et d'environnement, qui limite l'efficacité de l'État face aux nouveaux risques sanitaires liés aux polluants. Cette fragmentation institutionnelle a également été pointée par une mission d'information du Sénat, qui alerte sur l'absence de coordination entre ces deux domaines⁶³. D'autres initiatives émergent, à l'image de l'**Ordonnance verte**, inscrite dans la Stratégie nationale de Lutte contre les Perturbateurs Endocriniens (SNPE 2, 2019), et constituent un tournant intégrant des solutions écologiques et préventives, se traduisant par une évolution des politiques de santé vers une meilleure prise en compte des risques environnementaux. Inspirée de l'approche *Une seule santé*, cette démarche pilote, expérimentée par plusieurs collectivités locales, encourage une alimentation biologique et des pratiques préventives durant les 1 000 premiers jours de vie.

Face à l'ampleur des défis, la temps presse et la coopération des différents acteurs est essentielle. Aux côtés notamment du ministère de l'Économie et des Finances, de l'Anap, la HAS, l'ANSM, l'Ademe, la DNS, les ARS et la CNSA, la Cnam prend sa part dans le pilotage de cette feuille de route commune.

Avec l'inédite prise en charge d'un panier de légumes biologiques et une formation active des parents, son coût annuel estimé à 700 millions d'euros s'il était étendu, reste largement inférieur aux 160 milliards d'euros estimés liés aux impacts sanitaires des perturbateurs endocriniens en Europe⁶⁴, l'inaction coûtant indéniablement plus cher que la prévention.

3.3. Innovations inspirées du vivant : Vers une transformation des stratégies thérapeutiques

L'innovation thérapeutique représente un levier essentiel pour améliorer la prise en charge des maladies à composante environnementale impactant les patients multimorbes. Du côté des substances actives, une opportunité unique émerge pour répondre à des besoins non couverts et combler les lacunes des prises en charge. Certaines substances, inspirées des mécanismes biologiques naturels, ciblent la cyclooxygénase (COX) et les récepteurs TRPV1, réduisant ainsi les prostaglandines responsables de l'inflammation⁶⁵. Ces propriétés, dont le mode d'action est connu, par exemple pour atténuer les douleurs réfractaires sans interagir avec les traitements en cours. D'autres, inspirées de la pharmacopée traditionnelle, inhibent les systèmes de transport membranaires des hépatocytes, limitant l'absorption des toxiques. Ces mécanismes étudiés contribuent à prévenir notamment le carcinome hépato-cellulaire ou la prolifération tumorale et métastatique de divers cancers⁶⁶. Désormais produites selon des procédés écoconçus et conformes aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), ces substances sont prescriptibles et remboursables, offrant des solutions adaptées aux patients à risque, complexes ou polymédiqués,

61 - Encadré 15 du rapport Charges & Produits 2023 de la CNAM : *Une action innovante conduite par le réseau de l'Assurance Maladie : la prévention des risques liés aux perturbateurs endocriniens*.

62 - Sénat. Sécurité sociale écologique du XXI^e siècle. Paris : Sénat ; 2022 mars 30. Disponible sur : <https://www.vie-publique.fr/rapport/284747-securite-sociale-ecologique-du-xxi-siecle>.

63 - Trasande, L., et al. (2016). Estimating burden and disease costs of exposure to endocrine-disrupting chemicals in the European Union. *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 101(2), 364-371.

64 - Malek et al. (2017). Anti-inflammatory effects of bisabolol and its impact on transient receptor potential (TRP) channels. *Frontiers in Pharmacology*.

65 - Ramasamy K, Agarwal R. Multitargeted therapy of cancer by silymarin. *Cancer Lett.* 2008 Oct 8 ; 269(2) : 352-62.

tout en minimisant les interactions avec leurs traitements essentiels⁶⁶.

Facilitant leur intégration dans les prises en charge de pathologies rares (CE 21/10/2019, n° 419169), des recours fondés sur l'article R.163-1 CSS ont démontré l'intérêt thérapeutique de préparations magistrales.

Un exemple notable est le cromoglicate de sodium, pouvant être synthétisé à partir de la khelline, utilisée notamment pour ses propriétés antihistaminiques en ethnomédecine. Cette substance s'est révélée particulièrement pertinente dans le traitement des hypersensibilités et des symptômes gastro-intestinaux liés à la mastocytose, une maladie rare caractérisée par une accumulation anormale de mastocytes dans divers tissus (peau, moelle osseuse, organes internes). La mastocytose entraîne notamment des réactions anaphylactiques aux opiacés et des anomalies métaboliques, souvent retrouvées dans d'autres affections, telles que l'endométriose ou le syndrome d'activation mastocytaire (SAMA) ce qui laisse présager des améliorations pour plusieurs groupes de patients.

Bien que son utilité soit avérée pour réduire les réactions d'hypersensibilité, le cromoglicate de sodium a initialement fait l'objet de refus ponctuels de remboursement. Cependant, il a été démontré que cette préparation répondait pleinement aux critères d'un besoin thérapeutique sans alternative disponible parmi les spécialités pharmaceutiques, validant ainsi son intégration dans les protocoles de soins dédiés aux pathologies rares. Un autre cas emblématique est celui du CBD en préparation pharmaceutique. Son usage thérapeutique avait initialement été exclu du remboursement par l'Assurance Maladie, en raison d'une confusion avec le cannabis récréatif (THC) ou les nouveaux cannabinoïdes inscrits par l'ANSM sur la liste des stupéfiants, interdisant leurs production, vente et usage en France à partir du 3 juin 2024. Cependant, l'analyse juridique combinée à la démonstration de son efficacité thérapeutique et de l'absence d'alternative équivalente a permis de valider son remboursement (**Table 1**). Cette décision, soutenue par la pharmacopée européenne et la littérature médicale, souligne l'importance d'un cadre équitable, adapté aux spécificités des traitements personnalisés.

3.4. Écoconception : Vers une nouvelle chaîne de valeur pharmaceutique

Face au nombre croissant de patients cumulant des maladies d'origine environnementale, l'intégration de matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) constitue une avancée stratégique vers une médecine plus soutenable⁶⁷. Utilisées en l'absence d'alternatives parmi les spécialités pharmaceutiques, elles permettent des préparations magistrales adaptées, comblant d'importantes lacunes thérapeutiques. Conformes aux bonnes pratiques de fabrication et critères de remboursement, elles réduisent les disparités régionales et assurent une égalité d'accès aux soins. Cependant, leur adoption reste marginale, freinée par une méconnaissance des dispositifs réglementaires et la crainte de remboursements indus. Une meilleure information sur les règles du Code de la santé publique (art. R.163-1 CSS, L.5121-1, R.160-5) élargirait leur usage et limiterait l'errance thérapeutique. Les bénéfices environnementaux sont également significatifs : entre 2010 et mai 2022, plusieurs études estiment que leur adoption pourrait réduire l'empreinte carbone de 5691 ktCO2e par an (NHS England, 2020) et l'impact environnemental des traitements⁶⁸.

Le Parlement européen a souligné que des mesures doivent être prises à chaque étape pour réduire l'utilisation des ressources, les émissions et les résidus pharmaceutiques dans l'environnement⁶⁹. En France une réflexion similaire pourrait être envisagée dans le cadre des référentiels de l'Assurance Maladie⁷⁰.

Dans cette tendance, le ministère explore les soins écoresponsables par une initiative qui vise à recenser, sélectionner et diffuser des pratiques pertinentes en collaboration avec l'Assurance Maladie et l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP).

66 - Matrices éthanoïques actives écoconçues à partir de souches botaniques ou fongiques (MethaBex; MethaMex) autorisées par l'ANSM sous le numéro 2024-00046 en date du 7 février 2024.

67 - Nature planetary 2022 et Kümmerer K, et al. « A path to clean pharmaceuticals ». *Nature Reviews Drug Discovery*, 2019;18(7):431-432. doi:10.1038/d41573-019-00074-1.

68 - Jones T, White P, Keller D : Eco-designed pharmaceutical solutions: impact on carbon footprint and sustainability. *Lancet Planetary Health*. 2021;5(8):e460-e472.

69 - Parlement européen. Résolution du Parlement européen du 17 septembre 2021 sur une stratégie pharmaceutique pour l'Europe (2021/2013(INI)). Disponible sur : https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0317_FR.html [consulté le 6 février 2025].

70 - CEHTRA. Rapport sur les critères environnementaux dans l'évaluation du cycle de vie des produits pharmaceutiques. CEHTRA - Centre Européen d'Écotoxicologie et de Toxicologie des Produits Chimiques ; 2023. Disponible sur : <https://www.cehtra.com/publications> [consulté le 6 février 2025].

Par ailleurs, 60 % des dépenses sont dédiées aux ALD uniques, alors que la majorité des patients souffrent de plusieurs pathologies encore insuffisamment prises en compte⁷¹.

Si l'argument écologique peine à s'imposer dans les arbitrages budgétaires, l'optimisation économique – en réduisant la surprescription, les ruptures d'approvisionnement et l'usage de traitements inadaptés – pourrait constituer un levier décisif pour faire évoluer le cadre normatif. Les recherches en biomimétisme appliquée à la santé, confirment que s'inspirer des mécanismes naturels permet de concevoir des solutions résilientes qu'il s'agisse de dispositifs médicaux ou de formulations thérapeutiques⁷². La faisabilité de s'inspirer du vivant pour promouvoir des solutions innovantes, répond parfaitement aux exigences de sécurité et d'efficience. Les études montrent ainsi que l'intégration des traitements personnalisés améliore l'efficacité (+40 %) par rapport aux thérapies standardisées en réduisant les effets secondaires et en ciblant précisément les mécanismes pathologiques⁷³.

Un pilote de processus de biotransformation durable, financé par la région Île-de-France, évalue actuellement la production locale de substances actives répondant à de tels critères écologiques et thérapeutiques stricts. Conformément à l'article L.5121-1 du Code de la santé publique (CSP)⁷⁴, ces solutions seraient intégrées dans les préparations magistrales. Elles répondraient ainsi efficacement aux exigences spécifiques des patients⁷⁵, tout en étant une solution durable face aux pénuries chroniques d'approvisionnement.⁷⁶.

Cette orientation dynamiserait la transition vers des systèmes de santé plus résilients, permettant des ajustements nécessaires pour adapter les traitements aux besoins des patients ou aux nouvelles connaissances scientifiques, comme le souligne le rapport de l'ANSM⁷⁷, postulat soutenu par le rapport conjoint de l'IRDES et Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance maladie (Hcaam)⁷⁸ comme étant parfaitement intégré dans des politiques transversales, telles que la Stratégie nationale de santé 2030⁷⁹. En résonance avec les études récentes, l'ensemble des analyses suggère que l'intégration des préparations magistrales personnalisées offre une valeur plurielle, alliant pertinence clinique⁸⁰, contribution à la durabilité et à la viabilité économique, sous réserve d'une évaluation approfondie de leur impact à grande échelle⁸¹.

71 - Vauzelle-Kervroëdan, M. (2000). La prise en charge des affections de longue durée : Enjeux et perspectives. Paris : CNAMTS.

72 - Ng, E., et al. From Bioinspired to Bioinformed: Benefits of Greater Engagement From Biologists. *Frontiers in Ecology and Evolution*. 2021;9:735618. doi:10.3389/fevo.2021.735618.

73 - De Maeseneer J, Boelen C, Haq C, et al. Tackling NCDs: a different approach is needed. *Lancet*. 2012 ; 379(9829) : 1860-1. Haute Autorité de Santé (HAS). Rapport annuel sur l'amélioration du service médical rendu (ASMR). Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2023. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST), JORF n°167 du 22 juillet 2009.

74 - Vauzelle-Kervroëdan, M. (2000). La prise en charge des affections de longue durée : Enjeux et perspectives. Paris : CNAMTS.

75 - Ordre National des Pharmaciens. Ruptures de stock de médicaments : constats et solutions. Paris : CNOP ; 2022.

76 - Shift et al. (2023). « Décarboner la santé pour soigner durablement : édition 2023 », Paris, The Shift Project, 177.

77 - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Évaluation des médicaments et suivi post-AMM : enjeux et perspectives. Paris : ANSM ; 2023.

78 - IRDES, Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance maladie (HCAAM). Évolutions des politiques de santé en France : bilan et perspectives. *Rapport n°586*. Avril 2023.

79 - Ministère des Solidarités et de la Santé. Stratégie nationale de santé 2030. Paris : Ministère de la Santé ; 2023.

80 - Jones T, White P, Keller D. Eco-designed pharmaceutical solutions: impact on carbon footprint and sustainability. *Lancet Planetary Health*. 2021;5(8):e460-e472.

81 - Commission Européenne. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des données (RGPD). Journal officiel de l'Union européenne.

R. 163-1 du CSS : Les préparations magistrales et les préparations officinales, mentionnées aux 1^o et 3^o de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, délivrées sur prescription médicale, sont prises en charge par l'assurance maladie conformément à l'article R. 160-5.

- elles poursuivent à titre principal un but thérapeutique
- une spécialité pharmaceutique disponible ne lui est pas substituable;
- ne sont pas susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie.
- présentent un intérêt de santé publique suffisant en raison d'une efficacité établie, d'une place d'intérêt dans la stratégie thérapeutique
- présentent de caractère habituel de gravité des affections auxquelles elles sont destinées ;
- contiennent des matières premières répondant aux spécifications de la pharmacopée.

Efficacité thérapeutique établie (v. Pièce n° x : Littérature médicale attestant de l'efficacité du cromoglicate de sodium) = SMR important, quand bien même pathologie rare (v. en ce sens arrêt CE 21/10/2019, n° 419169). NB: rôle important des médecins.

« Dénier un intérêt de santé publique d'un médicament au prétexte qu'il ne sert qu'à une faible portion de patients porteurs de maladies rares serait incontestablement discriminatoire et condamnable ».

Toutes les matières premières entrant dans sa composition = inscrites à la pharmacopée. NB: CSS n'impose pas que les matières premières de la PM appartiennent elles-mêmes à la Pharmacopée mais qu'elles « répondent aux spécifications de la pharmacopée » (fourniture des certificats d'analyse).

Recours possibles en cas de refus	Détail
1. Contester auprès de la CRA	Adresser un recours à la Commission de Recours Amiable (CRA) dans un délai de 2 mois après réception du refus.
2. Saisir le tribunal judiciaire	Porter le litige en cas de rejet par la CRA devant le pôle social du tribunal judiciaire compétent. Si les délais de saisine ne sont pas précisés dans le courrier, aucun délai ne peut être opposé au patient.
3. Utiliser la circulaire n° 58/2008	Appuyer le recours sur la circulaire n° 58/2008 du 05/11/2008 qui stipule que seul le prescripteur peut déterminer si la préparation est nécessaire dans le cadre des maladies rares, orphelines, ou des pathologies chroniques graves ou celles expressément visées au point 2.1.2 et 2.1.3.

Table 1. Synthèse des recours administratifs pour garantir la prise en charge des préparations personnalisées pour les patients multimorbides- Diffusé par le SN2P

D. Vers une gouvernance partagée du système de soins : patients co-architectes

L'évolution nécessaire des systèmes de soins repose sur un changement de paradigme fondamental : l'implication des patients. Ceux-ci ne sont plus de simples bénéficiaires passifs des traitements qui leur sont administrés, mais deviennent un point d'appui d'une médecine éthique et soutenable⁸². Ils doivent pouvoir faire valoir leur engagement dans leur propre prise en charge, non pas seulement sur les avis et préférences, mais comme parfaitement capables d'influencer la recherche, les politiques de santé et les protocoles thérapeutiques, mis en pleine capacité d'être impliqués dans les décisions qui les concernent⁸³.

82 - Sathanapally H, et al. BMJ Open 2020;10:e033445. doi:10.1136/bmjopen-2019-033445.

83 - Curtis JR, Harrold LR, Allison JJ, et al. Patients with multiple chronic conditions : assessing disease burden in healthcare. J Multimorb Chronic Dis Manag. 2018;12(2):45-59.

4. 1. Après la recherche centrée sur le patient

Mieux intégrer le patient dans le processus de recherche est une dynamique louable. La collaboration entre La Ligue contre le cancer et l'unité d'études cliniques de Sanofi France l'illustre⁸⁴. La création d'un comité de patients, chargé d'examiner les formulaires de consentement éclairé, marque un progrès notable vers une meilleure prise en compte de l'avis des patients. Cette contribution améliore indéniablement l'élaboration des protocoles d'études cliniques, mais la démarche reste insuffisante, car elle se limite à un rôle consultatif, sans réelle influence sur les décisions stratégiques ni sur la gouvernance des projets⁸⁵.

Ce modèle, bien qu'encourageant, reflète encore une approche paternaliste, où les patients valident des orientations prédefinies, plutôt que de **co-construire des solutions**.

À l'heure où des résultats préoccupants révèlent que 40 maladies présentent une réponse faussée aux traitements standards chez les patients multimorbides, malgré un potentiel indéniable, des outils comme les PROMs (Patient-Reported Outcome Measures) et PREMs (Patient-Reported Experience Measures) peinent à se traduire en actions concrètes et à être pleinement intégrés dans les protocoles de soins personnalisés. Ces données sur l'impact des soins, sur la qualité de vie et l'expérience du parcours de soins, pourraient servir à l'ajustement en temps réel des traitements et services de santé, via des plateformes collaboratives intégrées à Mon Espace Santé (MES), en lien avec les CPTS (Communautés Professionnelles Territoriales de Santé).

La législation française et européenne accompagne progressivement ces dispositifs à même de favoriser une véritable implication des patients. La loi Jardé (2012), le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD, 2018) et la loi de bioéthique (2021) encadrent l'usage des données de santé et pourraient renforcer encore l'implication des patients dans une recherche-action dynamique. Cependant, des enjeux cruciaux subsistent quant à l'équité numérique, le droit à la vie privée, l'exploitation des données dans un cadre participatif, et soulèvent aussi des problématiques d'accès aux soins pour certaines tranches d'âge⁸⁶, ou encore des biais algorithmiques dans l'analyse des données médicales⁸⁷.

Mais d'autres leviers peuvent encore être activés et l'intégration de la télémédecine dans le cadre législatif français a marqué un tournant qu'il convient d'explorer.

La loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires (HPST) de 2009 a constitué la première reconnaissance juridique de la télémédecine en France, en définissant un cadre réglementaire pour les bases des pratiques de téléconsultation, télé-expertise et télémonitoring, facilitant ainsi l'accès aux soins pour les patients en zones sous-dotées et permettant une meilleure coordination des professionnels de santé⁸⁸.

Depuis lors, plusieurs décrets et plans stratégiques, notamment dans le cadre de Ma Santé 2022, ont consolidé ces avancées en encourageant l'essor des outils numériques et en facilitant leur intégration dans le parcours de soins, alternant les soins distanciels par télésanté et les soins présentiels inévitables. L'évolution de ce cadre permet désormais l'utilisation proactive des données. Renforçant les mécanismes de consentement éclairé dynamique, permettant aux patients d'ajuster leurs autorisations au fil du temps, ouvre la voie à d'autres modes de recherche qui permettent de dépasser les limites, en intégrant les savoirs expérientiels des participants⁸⁹. Enrichissant la compréhension des phénomènes étudiés et favorisant l'acceptation et l'appropriation des résultats par les communautés concernées, des modèles outre-Atlantique, comme le programme Stratégie de recherche axée sur le patient des IRSC⁹⁰, le Centre d'excellence sur le partenariat avec les patients et le public (CEPPP)⁹¹, Patient

84 - Haute Autorité de Santé (HAS). Évaluation de la télémédecine en France. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021.

85 - Jones SM, Du Y, Bell-Brown A, Bolt K, Unger JM. Feasibility and validity of asking patients to define individual levels of meaningful change on patient-reported outcomes. J Patient Cent Res Rev. 2020; 7:239-48.

86 - Morlet-Haidara, L. (2022). Le numérique et l'intelligence artificielle au service des publics âgés : des opportunités soulevant des problématiques éthiques et juridiques. *Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance - Maladie (JDSAM)* N° 31(1), 26-34. <https://doi.org/10.3917/jdsam.221.0026>.

87 - Agathe Voillemet (2022) - *L'usage de la donnée médicale : Contribution à l'étude du droit des données* (Thèse de doctorat en Droit privé et sciences criminelles, sous la direction de Lina Williatte-Pellitteri et Julien Icard, soutenue au C3RD).

88 - La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 (loi HPST) – Introduit la télémédecine dans le droit français et fixe un cadre juridique pour sa mise en œuvre.

89 - Recherches participatives en santé et bien-être des populations : défis et pratiques. (2023). Santé Publique, 35, (HS2).

90 - <https://cihr-irsc.gc.ca/f/41204.html> [consulté le 9 février 2025].

91 - <https://cepp.ca>.

and Community Engagement Research (PaCer)⁹² et l'initiative La communauté de patients pour la Recherche (ComPaRe)⁹³, en France, permettent de servir de références à développer en matière de recherche participative, qui permet d'innover aussi dans le savoir-faire et dans le savoir-être⁹⁴. Malgré des progrès récents, la recherche participative en santé reste peu développée et fragmentée, ce qui risque d'entraîner des biais méthodologiques, une défiance envers les innovations et, plus largement, envers la communauté scientifique et médicale.

4.2. Vers un système de soins adapté, interconnecté et réactif

Si des espaces d'innovation et de co-construction des soins constituent différents *tiers-lieux* en santé indispensables pour accompagner les défis de la multimorbidité, leur efficacité repose aussi sur l'adoption d'infrastructures numériques robustes, facilitant la coordination et le suivi des patients. La capacité à collecter, analyser et partager des données de santé en toute sécurité devient un enjeu central. C'est dans cette perspective que Mon Espace Santé et les plateformes de téléexpertise partagées s'imposent comme des outils clés de cette transformation. La Haute Autorité de Santé (HAS) propose ainsi d'évaluer la mise en œuvre de la téléexpertise par la méthode du *Patient traceur*⁹⁵. Elle favorise les échanges et la communication entre les acteurs de la prise en charge par une approche pédagogique, sans jugement ni recherche de responsabilité, qui permet l'adhésion des professionnels et le déploiement de la méthode⁹⁶. Le « Montréal Model », décrit par Pomey et al. (2015)⁹⁷, illustre également une évolution majeure du partenariat entre patients et professionnels de santé.

Encadré 1. Élargissement du cadre réglementaire de la télésanté et introduction du Patient traceur

Le décret n° 2021-707 du 3 juin 2021 a élargi l'accès au télésoin et à la téléexpertise, permettant aux professionnels de santé, y compris non médicaux, de collaborer sur des cas complexes. Issu de la loi du 24 juillet 2019, dite « Ma Santé 2022 », ce dispositif offre aux patients la possibilité d'accepter ou de refuser la collecte et le traitement de leurs données numériques, que ce soit en temps réel (synchrone) ou en différé (asynchrone). Cette évolution marque une transformation du suivi médical en facilitant une participation active des patients. Elle ouvre également la voie à de nouvelles approches, comme la recherche-action, les *living lab* et le « patient traceur » développé au point 4.2.

Appliqué à la **téléexpertise** et aux modèles de soins connectés, le patient traceur favorise un suivi adaptatif et en temps réel des patients, en intégrant leur expérience et leurs retours à la stratégie d'amélioration continue. Il constitue ainsi un outil essentiel dans le cadre de la **démocratie sanitaire**, en renforçant la participation des patients à l'évaluation et à la gouvernance des soins.

Très peu utilisé malgré sa prise en charge par l'Assurance Maladie, l'usage de la téléexpertise a commencé à se développer à partir d'avril 2022, avec l'entrée en vigueur de l'avenant 9 qui a rendu cette pratique accessible à l'ensemble des patients et des professionnels de santé. Cet avenant a également revalorisé la rémunération liée à la téléexpertise en fusionnant les deux tarifs en vigueur pour s'aligner sur le tarif le plus avantageux.

Ces mécanismes pourraient même conduire à envisager une responsabilité partagée, où les patients seraient encouragés, voire juridiquement incités, à partager leurs données dans l'intérêt de la recherche et de la santé publique⁹⁸. La mise à jour du décret n° 2021-707 du 3 juin 2021 relatif à la télésanté (encadré 1), joue un rôle structurant dans cette transition. Depuis 2022, ces dispositifs sont accessibles à l'ensemble des patients, renforçant ainsi leur inclusion dans un système de soins de plus en plus réactif et participatif.

92 - <https://www.ucalgary.ca/patient-community-engagement-research/about/who-we-are-0>.

93 - https://compare.aphp.fr/dt_testimonials/aurelie-marsigny/.

94 - Michel P, Brudon A, Pomey MP, et al. Terminology of patient engagement for French healthcare organizations. Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique. 2020 ; 68(1) : 51-56. doi:10.1016/j.resp.2019.11.009.

95 - Haute Autorité de Santé (HAS), 2019. **Grille d'évaluation - Méthode du patient traceur : téléconsultation et téléexpertise.** HAS. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/grille_devaluation_methode_du_patient_traceur_teleconsultation_et_teleexpertise.pdf.

96 - Gola S. Recherche participative en santé : construire des ponts entre les patients et les chercheurs. Médecine/Sciences. 2024 ; 40(3) : 241-247.

97 - Pomey et al. (2015) - Le *Montréal Model*, qui illustre le partenariat entre patients et professionnels de santé.

98 - Voillemet Agathe Contribution à l'étude du droit des données. Thèse de doctorat en Droit privé et sciences criminelles. Sous la direction de Lina Williatte-Pellitteri et de Julien Icard. Soutenue le 10-03-2022 C3RD. ED PHF.

Les cliniques communautaires des années 1970-1980 au Québec ont été des précurseurs de cette approche intégrée où patients, soignants et citoyens cogéraient des espaces de soins, souvent en lien avec des associations⁹⁹. Ce modèle a probablement inspiré des structures en France, comme les Maisons de Santé Pluridisciplinaires (MSP) et les Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS)¹⁰⁰. En 2018, le rapport «Faire ensemble pour mieux vivre ensemble» (Patrick Levy-Waitz) a reconnu l'importance des tiers-lieux pour l'innovation sociale et économique, ouvrant la voie à leur extension dans le champ de la santé¹⁰¹. Le ministère de la Santé a intégré cette réflexion dans sa Stratégie nationale de santé 2022-2025, encourageant les espaces collaboratifs de soins¹⁰².

Encadré 2. Jumeau numérique du patient ou... des substances ?

Un jumeau numérique est une réplique virtuelle d'un objet, d'un processus ou d'un système physique qui permet de simuler, d'analyser et de prévoir son comportement dans divers scénarios. Appliquée à la santé, ce concept pourrait être utilisé pour intégrer les **préparations magistrales écoconçues et les traitements personnalisés** dans des infrastructures numériques tierces, facilitant un ajustement en temps réel des thérapies. Par exemple, dans la gestion des **douleurs chroniques complexes**, cette approche adossée à une interface **multi-indication matching (MIM)**, permettrait de mesurer l'efficacité des traitements en adaptant les dosages ou en introduisant des substances actives sur mesure¹⁰³. Dans cette dynamique, des initiatives se construisent, telles que l'accès à un **stock jumeau virtualisé (VTS-virtual twin stock)** d'un registre de substances actives distribuées, intégralement sécurisé par des contrats intelligents, dont l'accessibilité est évaluée sur tout le territoire, susceptible d'ouvrir de nouvelles perspectives pour la personnalisation accrue des soins, comme l'exhortent les études dans ce domaine¹⁰⁴.

4.3. Vers une reconnaissance institutionnelle du patient co-décideur

Reconnaitre le patient comme étant capable d'agir de manière proactive pour améliorer les pratiques et innover constitue une transformation qui implique des initiatives structurées, comme les *living labs* ou des dispositifs participatifs innovants, à la fois physique et numérique. Ce concept inscrit au sein d'une recherche-action translationnelle, en tant qu'espace participatif animé par les patients et leur aidant, pourrait amplifier cette dynamique¹⁰⁵. La démocratie sanitaire, inscrite dans la loi n° 2002-303, offre un cadre juridique pour renforcer cette participation et garantir des décisions co-construites, adaptées aux besoins réels des usagers. Le Diabète LAB, initiative portée par la Fédération Française des Diabétiques, illustre cette dynamique¹⁰⁶. Ce *living lab* permet aux patients de participer à la conception et à l'évaluation de produits et services dédiés à la prise en charge du diabète, traduisant directement l'expérience des patients en actions concrètes. Les résultats sont probants : une satisfaction des patients augmentée de 20 % et hospitalisations évitables réduites de 15 %, qui démontrent l'efficacité de ce modèle collaboratif¹⁰⁷.

Comme le soulignent Bovin et Blin¹⁰⁸, avec la pair-aidance, les démarches d'autodétermination sont des leviers majeurs pour redonner aux patients une place active dans la prise en charge de leur santé, avec des résultats cliniques et organisationnels significatifs. Leur potentiel réside dans leur capacité à adapter en temps réel les traitements et services.

-
- 99 - Gagnon, M. et al. (2018). Les cliniques communautaires : un modèle intégré de soins. *Revue de Santé Publique*, 30(2), 112-129.
- 100 - Ministère des Solidarités et de la Santé (2021). Les Maisons de Santé Pluridisciplinaires et les CPTS : état des lieux et perspectives.
- 101 - Giaimo-Pechim, Racoceanu, ICM/Simplelab. (Projet européen collaboratif e-plateforme en santé en cours).
- 102 - *Ibid.*
- 103 - Siest, G. et Visvikis-Siest, S. (2016). La Pharmacogénomique, meilleur exemple de médecine personnalisée. *Hegel*, N° 1(1), 10-21.
- 104 - Schlemmer, P., & Renard, F. (2020). Living Labs et co-construction des soins : vers une médecine intégrative ? *Sciences Sociales & Santé*, 38(3), 35-52.
- 105 - Morin, A. (2021). Les tiers-lieux en santé : innovation participative et patient partenaire. Presses de l'EHESS.
- 106 - Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
- 107 - Fédération Française des Diabétiques (2023). Le Diabète LAB : un espace d'innovation pour et avec les patients.
- 108 - Pomey, M.-P., et al. (2021). Impact des Living Labs sur la prise en charge du diabète : une évaluation participative. *Journal de Médecine et Santé Publique*, 45(4), 289-305.

Le cadre juridique a évolué avec la loi ASAP (2020), renforçant la sécurité et l'accessibilité des données de santé, essentielles à l'adoption des outils numériques. Il instaure un cadre de confiance, condition essentielle à l'adoption des outils numériques par les patients et les professionnels. L'intégration d'une messagerie sécurisée dédiée aux échanges médicaux, la mise à disposition de services numériques pour la prévention et l'accès structuré aux algorithmes en santé offrent un socle technologique capable d'optimiser les parcours de soins tout en garantissant un usage éthique et maîtrisé des données. Les Français semblent séduits. Une enquête, menée fin juillet 2020 auprès de 2 100 citoyens âgés de 18 ans et plus, a en effet révélé que 8 Français sur 10 se déclarent « favorables » à l'utilisation de cet espace numérique en santé et qu'un quart d'entre eux y est même « très favorables »¹⁰⁹.

Initiative ou Avancée	Description	Effets attendus	Références
Zéro Phtalate	Prévention anticipative des maladies chroniques via la réduction des expositions aux perturbateurs endocriniens.	Réduction des expositions aux perturbateurs endocriniens, diminution des maladies associées et des soins à court, moyen et long terme.	Stratégie Nationale de Lutte les Perturbateurs Endocriniens (SNPE 2, 2019).
Ordonnance verte	Soutien à l'alimentation bio, formation et information à la prévention dès les 1 000 premiers jours de vie.	Réduction des impacts sanitaires des perturbateurs endocriniens et substances CMR notamment sur la santé maternelle et infantile.	Stratégie SNPE 2, 2019; rapport Assurance Maladie, 2020.
Substances écoconçues ; matières premières à usage pharmaceutique (MPUP)	Matrices éthanoïques actives écoconçues à partir de souches botaniques ou fongiques (MethaBex; MethaMex) conformes aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), utilisable dans les préparations magistrales.	Réduction de l'empreinte carbone des traitements; Amélioration de l'efficacité clinique chez les patients multimorbes (i.e Ciblage des prostaglandines responsables des douleurs inflammatoires;)	Autorisation ANSM 2024-00046, 7 février 2024; Pharmacopée Européenne. Normes ICH, ISO 9001, 14001
Bioblee/ Monograph/ Nosograph	Utilisation des mécanismes naturels pour développer des traitements ciblés et respectueux des écosystèmes dans des bioraffineries locales	Développement de traitements innovants, résilience accrue des chaînes d'approvisionnement, et respect des écosystèmes naturels.	Vincent et al., Bioinspiration & Biomimetics, 2021; Nature Sustainability, 2023. Giaimo-Pechim, Racoceanu, ICM/ Simplelab/ Région IDF
Multi indication Matching	Comparer l'intensité d'un effet thérapeutique attendu, ou d'un mode d'action connu de substances actives, au sein de familles ou de populations.	Obtenir un maximum d'efficacité pour un minimum d'effets indésirables à partir de substances éco-conçues localement disponibles.	E-plateforme Medicin4all, Giaimo-Pechim, Racoceanu, ICM/ Simplelab. (Projet européen collaboratif en santé en cours).
Virtual twin stock	Expérience critique de virtualisation de MPUP permettant la mise à disposition en temps réel d'un stock de traitements mobilisables pour la multimorbidité	Réduction des interactions médicamenteuses et de l'iatrogénie; tolérance des traitements co-prescrits	E-plateforme Medicin4all, Giaimo-Pechim, Racoceanu, ICM/ Simplelab/ SN2P. (Projet européen collaboratif en santé en cours).
Patients co-déicideurs	Implication active des patients dans la prise de décision médicale, via la co-construction des parcours de soins et l'usage des PROMs/PREMs.	Amélioration de l'adhésion aux traitements, meilleure adaptation des soins aux besoins des patients multimorbes, participation des professionnels de santé	Loi n° 2002-303 sur la démocratie sanitaire; HAS, 2021.

109 - Les Ateliers Citoyens du numérique en santé. (Phase 2). *Les Français et le virage numérique en santé*. Rapport disponible sur : <https://esante.gouv.fr/virage-numerique/ateliers-citoyens>.

Télésoins et patients traceurs	Développement des outils numériques pour le suivi à distance, incluant la téléexpertise et la télémédecine.	Réduction des déplacements inutiles, optimisation du suivi des maladies chroniques, amélioration de la coordination des soins, prise en compte coordonnées des avis.	Décret n° 2021-707 du 3 juin 2021; HAS, 2022; URPS ML Occitanie, 2023 (Téléexpertise).
Living LAB	Initiative de co-construction impliquant patients et chercheurs pour améliorer la gestion des conditions médicales.	Augmentation de la satisfaction patient de 20 %, réduction des hospitalisations évitables de 15 %.	Fédération Française des Diabétiques; Bovin & Blin, 2021.

Table 2. Récapitulatif des initiatives et avancées majeures propices à répondre aux enjeux de la multimorbidité

Cet article souligne l'urgence d'une approche intégrative pour relever les défis complexes de la multimorbidité et des pathologies environnementales. La convergence entre prévention élémentaire, innovations thérapeutiques et gouvernance numérique offre un levier inédit pour renforcer la résilience des systèmes de santé. L'adoption immédiate des préparations magistrales personnalisées, soutenue par des infrastructures numériques et logistiques robustes intégrant des stocks virtualisés de substances actives¹¹⁰, ainsi qu'une téléexpertise collaborative incluant l'avis des patients et de leur écosystème de soins, pourrait non seulement permettre un ajustement fin des traitements en l'absence d'alternatives disponibles, tout en réduisant les erreurs médicamenteuses de 31 % selon l'ANSM¹¹¹ et entre 25 % et 43 % des hospitalisations évitables, selon la Dress¹¹². Cette transition s'inscrit dans un modèle de santé durable et équitable, non plus centré uniquement sur l'expérience du patient, mais aligné sur sa réalité vécue. Pour atteindre cet objectif, une exploitation optimisée des cadres réglementaires existants et un investissement stratégique dans l'implication des patients en tant que co-déicideurs s'avèrent indispensables. Ainsi, la convergence entre médecine personnalisée, régulation environnementale et innovations numériques et bio-sociale, représente un levier stratégique majeur pour assurer une prise en charge efficiente et pérenne, en phase avec les impératifs de santé publique et les ambitions d'une gouvernance sanitaire durable.

Pierre Simon, Amélie Baux et Delphine Giaimo-Pechim

110 - Digital Twins in Chemical Engineering: Current Practices and Future Challenges. (2020). *Processes*, 8(9), 1088. <https://doi.org/10.3390/pr8091088>.

111 - HAS, Erreurs associées aux produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits sanguins labiles) déclarées dans la base de retour d'expérience nationale des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS), novembre 2020.

112 - DREES, Études et Résultats, avril 2023, n° 1262.

Chronique permanente « Droit des brevets »

Camille Maréchal Pollaud-Dulian

Maître de conférences HDR en droit privé, Directrice du Master 2 Droit général des activités numériques, Université Paris Cité, Inserm, Institut Droit et Santé, F-75006 Paris, France

Résumé

La chronique de droit des brevets pharmaceutiques revient sur les décisions récentes, en particulier celle relative à la crédibilité de l'effet thérapeutique – notion utilisée pour apprécier aussi bien la suffisance de la description de l'invention, que la nouveauté et l'activité inventive.

Mots clefs

Brevet - Recevabilité de l'intervention du licencié - Essai clinique - Crédibilité de l'effet thérapeutique - Suffisance de la description - Nouveauté - Activité inventive - CCP - Produit protégé par le brevet de base - Anticorps.

Abstract

The pharmaceutical patent law column comes back to recent decisions, in particular the one concerning the credibility of the therapeutic effect - a concept used to assess the sufficiency of the invention's description, as well as its novelty and inventive step.

Keywords

Patent - Admissibility of the licensee's intervention - Clinical trial - Credibility of the therapeutic effect - Sufficiency of disclosure - Novelty - Inventive step - Supplementary protection certificate for medicinal products - Product protected by a basic patent in force - Antibody.

TJ Paris, 3^{ème} ch., 2^{ème} section, 6 septembre 2024, RG 21/06416, PIBD 2024, 1235-III-1

La société Sanofi mature IP est titulaire d'un brevet européen intitulé « nouvelle utilisation antitumorale du cabazitaxel », qui porte sur l'utilisation de cette molécule, de la famille des taxanes, à visée palliative, en association avec la prednisone ou la prednisolone, dans le cancer de la prostate métastatique après échec de la privation hormonale puis échec d'une première thérapie à base de docétaxel. Le brevet indique qu'un aspect de l'invention inclut l'augmentation de la survie du patient, décrit les modes d'administration, la prise en compte et la prévention du risque de divers effets indésirables, des contre-indications à l'administration du cabazitaxel, puis décrit à travers plusieurs exemples les résultats d'un essai clinique dont l'objet était de comparer le cabazitaxel (avec prednisone) à la mitoxantrone (avec prednisone).

Ce brevet a été déposé le 27 octobre 2010 sous priorité de sept demandes de brevets aux États-Unis, dont la plus ancienne date du 29 octobre 2009 et la suivante du 11 janvier 2010. Les sociétés Sanofi Winthrop industrie et Sanofi-Aventis France, respectivement licenciée et sous-licenciée, commercialisent la molécule brevetée sous la

forme du médicament Jevtana. La société Accord, qui commercialise en France une spécialité hybride du Jevtana¹, agit en nullité de la partie française du brevet européen. Les sociétés Sanofi l'assignent en contrefaçon et les deux instances sont jointes.

Fondement de l'intervention du licencié simple à l'action en contrefaçon du brevet

Les parties s'opposaient sur l'interprétation à donner à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 615-2 du Code de la propriété intellectuelle, aux termes duquel « *tout titulaire d'une licence est recevable à intervenir dans l'instance en contrefaçon engagée par le titulaire du brevet, afin d'obtenir la réparation du préjudice qui lui est propre* »². Le licencié simple subit, en effet, un préjudice du fait des actes d'exploitation illicites. Cependant, le texte ne précise pas sur quel fondement doit être réparé ce préjudice : droit commun de la responsabilité civile ou dispositions spéciales du Code de la propriété intellectuelle ? Les sociétés Accord soutenaient que le fondement de cette intervention ne pouvait être que le droit commun de la responsabilité civile et non la contrefaçon. En effet, l'action en contrefaçon défend le droit privatif et est donc réservée au titulaire du brevet. Ce n'est que par exception qu'elle autorise le licencié à agir. Les faits de contrefaçon constitueraient, à l'égard du licencié qui est dépourvu de droit privatif, des actes de concurrence déloyale³.

Le Tribunal rejette pourtant cette argumentation en se fondant essentiellement sur l'effet utile de la disposition spéciale du Code de la propriété intellectuelle par rapport aux dispositions du Code de procédure civile, lesquelles conditionnent la recevabilité de l'intervention à l'intérêt à agir de l'intervenant et à l'existence d'un lien suffisant entre ses demandes et les préentions originaires. L'avant-dernier alinéa de l'article L. 615-2 du Code de la propriété intellectuelle ne présente d'intérêt, selon le tribunal, que s'il permet au licencié intervenant d'agir en contrefaçon par une action réservée au sens de l'article 31 du Code de procédure civile. Le Tribunal ajoute que cette interprétation est renforcée par la limite, exprimée par le texte, tenant à ce que le licencié ne peut rechercher que la réparation de son préjudice propre. Selon le tribunal, cette limite ne se justifie que parce que le licencié peut fonder ses demandes sur la contrefaçon : « *en rappelant que l'objet de la demande du licencié doit, conformément aux principes de la responsabilité civile et du droit d'agir, se limiter à son propre préjudice, l'alinéa en cause vise simplement à éviter un malentendu venant précisément de ce qu'il a pour objet d'ouvrir au licencié l'action en contrefaçon* ». Le Tribunal en déduit que les sociétés licenciées sont recevables à fonder leurs demandes sur la contrefaçon et à invoquer à leur bénéfice tous les moyens procéduraux spécifiques à la contrefaçon, dans la mesure où l'objet de leur demande se limite à leur propre préjudice.

En faveur de l'interprétation retenue par le tribunal, il faut ajouter que l'action en contrefaçon était déjà ouverte au licencié exclusif, sous certaines conditions, alors même qu'il n'est pas non plus titulaire d'un droit privatif. Enfin, le troisième alinéa de l'article L. 615-2, tel que modifié par l'ordonnance du 9 mai 2018, dispose désormais que le titulaire d'une licence non exclusive peut exercer l'action en contrefaçon, si le contrat de licence l'y autorise expressément, à condition, à peine d'irrecevabilité, d'informer au préalable le titulaire du brevet. Il n'y a donc pas d'obstacle théorique à ce que l'intervention du licencié à l'action engagée par le titulaire du brevet soit fondée sur la contrefaçon.

Validité de la revendication de priorité et identité de l'invention

Le tribunal rejette aussi le moyen de la société Accord qui visait à contester la validité de la priorité la plus ancienne revendiquée par Sanofi au motif que le brevet aurait été plus étendu que la demande antérieure. En interprétant les revendications par référence à l'homme du métier, le Tribunal retient qu'en raison de l'identité de l'invention, le brevet pouvait valablement revendiquer la priorité de la demande la plus ancienne.

La crédibilité de l'effet thérapeutique

Dans la décision commentée, la crédibilité de l'effet thérapeutique joue un rôle pour apprécier la suffisance de la description et la nouveauté de l'invention.

1 - Il s'agit d'un générique qui diffère par certains aspects du médicament *princeps*.

2 - Il s'agissait du dernier alinéa de l'article dans la version applicable aux faits de l'espèce, antérieure à l'entrée en vigueur de l'ordonnance n°2018-341 du 9 mai 2018.

3 - En ce sens, F. Pollaud-Dulian, *La Propriété industrielle*, Economica, 2^{ème} éd., 2022, n°2375.

La notion est d'abord utilisée pour évaluer la suffisance de la description. Le brevet portait sur une nouvelle application thérapeutique de principes actifs connus. La société Accord soulevait l'insuffisance de la description de la revendication principale dans la mesure où le traitement revendiqué n'avait pas d'effet sur la totalité de la population visée par les revendications. Or, prétendait-elle, s'agissant d'une seconde application thérapeutique, l'obtention de l'effet thérapeutique, qui est une caractéristique fonctionnelle de l'invention, doit pouvoir être atteint pour exécuter l'invention.

La question se pose de savoir si, en matière pharmaceutique, la démonstration de l'effet technique revendiqué – c'est-à-dire l'effet thérapeutique – est exigée pour la brevetabilité de l'invention au titre de l'exigence de suffisance de la description. En particulier lorsqu'un brevet porte sur une seconde application thérapeutique, l'invention ne réside pas dans le produit, qui est déjà dans l'état de la technique, mais dans son indication thérapeutique, qui doit être nouvelle et inventive. Dans ce cas, la Cour de cassation, se ralliant à la position des chambres de recours de l'OEB, a retenu l'exigence de crédibilité de l'effet thérapeutique en affirmant que « *lorsqu'une revendication porte sur une application ultérieure d'une substance ou d'une composition, l'obtention de cet effet thérapeutique est une caractéristique fonctionnelle de la revendication, de sorte que si, pour satisfaire à l'exigence de suffisance de description, il n'est pas nécessaire de démontrer cliniquement cet effet thérapeutique, la demande de brevet doit refléter directement et sans ambiguïté l'application thérapeutique revendiquée, de manière que l'homme du métier comprenne, sur la base de modèles communément acceptés, que les résultats reflètent cette application thérapeutique* »⁴. L'effet thérapeutique n'a donc pas à être démontré : il suffit qu'il soit plausible pour l'homme du métier⁵.

Après s'être référé à cette jurisprudence, le tribunal relève qu'il est constant que les données divulguées par le brevet montrent en moyenne un effet thérapeutique favorable, mesuré de façon directe ou indirecte selon divers critères, tels que la durée de survie ou le taux de l'antigène spécifique à la prostate, même si l'effet n'est pas démontré pour certaines sous-catégories de la population. Il rappelle également qu'il est fréquent qu'un traitement globalement efficace échoue pour certaines personnes, en particulier en oncologie, et que le brevet n'est pas tenu d'identifier les éventuelles sous-catégories concernées, ce qui serait impossible. Pour le tribunal, il suffit que le brevet divulgue les éléments permettant d'éviter les échecs prévisibles de la réalisation de l'invention, ce qu'il fait ici. Le moyen tiré de l'insuffisance de description est donc rejeté.

La décision fait ensuite le lien entre la crédibilité de l'effet thérapeutique et la nouveauté. La société Accord soutenait aussi que la divulgation d'un essai clinique de phase III aurait pour effet de détruire la nouveauté de l'invention. L'argument avait été retenu dans une décision en référé du tribunal de grande instance de Paris du 3 juin 2022. Pour le juge, au stade de la phase III des essais cliniques, l'effet thérapeutique n'est plus seulement hypothétique de sorte que le document qui le décrit est bien destructeur de nouveauté. L'argument tenant à l'absence de nouveauté de l'invention avait été jugé suffisamment sérieux pour remettre en cause l'apparente validité du brevet demandé, ce qui avait fait obstacle au prononcé des mesures provisoires⁶.

Au contraire, selon les sociétés Sanofi, un essai clinique sans son résultat n'est pas destructeur de nouveauté car l'effet thérapeutique, qui, à ce stade, est supposé, constitue la caractéristique essentielle de l'invention. Pour détruire la nouveauté, il faudrait que la divulgation permette la reproduction de l'invention, donc que l'efficacité soit démontrée à ce stade.

Pour le tribunal, une invention de médicament doit être considérée comme dépourvue de nouveauté quand un effet thérapeutique crédible est divulgué. À l'inverse, lorsque l'effet thérapeutique est seulement divulgué en tant qu'éventualité sans être rendu crédible, la divulgation n'est pas destructrice de nouveauté car elle ne permet pas la mise en œuvre de l'invention. Le tribunal souligne la nécessité de donner un sens uniforme à la notion d'invention qu'il s'agisse d'apprécier la suffisance de description ou la nouveauté : « *une caractéristique revendiquée est comprise dans l'état de la technique si et seulement si sa divulgation antérieure la rend exécutable, c'est-à-dire si et seulement si cet effet est reflété par le contexte de sa divulgation (autrement dit crédible)* ». En l'espèce, les documents cités comme

4 - Cass. com., 6 décembre 2017, n°15-19726 ; Dalloz IP/IT 2018, p. 186, F. Pollaud-Dulian ; T. Gisclard, « Les brevets de nouvelle application thérapeutique et la description de l'effet thérapeutique », Propr. Ind. 2018, étude 11.

5 - V. aussi TJ Paris (ref.) 6 octobre 2022, RG 22/55799 Biogen c/Mylan - Viatris, [JDSAM 2023, n°36](#), p. 107, nos obs. et Paris (pôle 5, chambre 2), 12 janvier 2024, n° RG 22/16673, Merck c/Mylan, [JDSAM 2024, n°40](#), p. 94, nos obs.
Sur cette question : F. Pollaud-Dulian, *La Propriété industrielle*, précité, n°456.

6 - TGI Paris (référé), 3 juin 2022, RG n°22/52718 Novartis c/Biogaran, [JDSAM 2022, n°35](#), p. 132, nos obs.

antériorités décrivaient l'essai clinique sans révéler aucune donnée clinique ou théorique sur les chances de succès du traitement. Pour le tribunal, le déroulement d'essais cliniques de phase 3 est, certes, un indice très important mais qui ne peut suffire à prouver la crédibilité de l'effet thérapeutique ; il ne permet pas de conclure à la divulgation de l'invention dans tous ses éléments. Le moyen tiré du défaut de nouveauté est ainsi rejeté.

Essai clinique et activité inventive

La société Accord aura finalement raison du brevet de Sanofi sur le terrain de l'activité inventive. Le document décrivant l'essai clinique divulguait bien toutes les caractéristiques de l'invention, mais pour deux d'entre elles, sous la forme d'une hypothèse dont la vérification était en cours. Or, la divulgation d'essais cliniques de phase 2 ou 3 peut rendre l'application thérapeutique évidente pour l'homme du métier. En effet, il n'y a pas évidence seulement lorsque la réussite de la solution technique est certaine. Dans une décision du 22 mars 2023, la Cour d'appel de Paris avait ainsi jugé qu'au regard des résultats positifs des essais de phase II, des modalités dévoilées de l'organisation de phase III et des enseignements de l'art antérieur rendant probable une efficacité du principe actif dans la posologie revendiquée, il apparaissait que l'homme du métier avait, à la date de priorité de la demande de brevet, un espoir raisonnable que l'indication thérapeutique soit efficace⁷.

Les directives d'examen de l'OEB enseignent que, pour établir qu'une solution est évidente, il suffit de démontrer que l'homme du métier aurait suivi l'enseignement de l'état de la technique avec une espérance de réussite raisonnable. L'espérance raisonnable de réussite suppose que l'homme du métier est en mesure de prévoir, à partir des connaissances disponibles avant le lancement d'un projet de recherche, que celui-ci peut être mené à bien dans un délai raisonnable. Dans sa décision T 96/20, la chambre de recours a estimé que l'annonce d'un protocole d'essais cliniques de sécurité et d'efficacité détaillé pour une thérapie et une maladie données apportait à l'homme du métier une espérance raisonnable de réussite de cette thérapie particulière, sauf si l'état de la technique apportait des preuves du contraire⁸. Dans le même sens, la décision T 2506/12 indique que la considération générale selon laquelle tout essai clinique peut échouer ne jette pas un doute supplémentaire sur le traitement combiné particulier envisagé et n'est donc pas suffisante pour établir une activité inventive⁹. Pour la chambre de recours, si des études cliniques sont menées, c'est parce que leurs résultats sont incertains mais il ne s'agit pas moins de tests de routine et le fait que leur résultat soit incertain ne suffit pas à caractériser l'activité inventive. La chambre de recours technique en a déduit qu'alors que le résultat d'un essai clinique peut être un succès ou un échec, aucune raison particulière n'était connue qui aurait découragé l'homme du métier de procéder à une évaluation expérimentale pour confirmer l'utilité du traitement combiné et que le fait de découvrir de cette manière directe qu'il existe des combinaisons de dosage utiles offrant à la fois efficacité et sécurité ne peut être considéré comme une invention.

Dans le litige opposant Accord à Sanofi, le tribunal prend soin d'affirmer, à plusieurs reprises, qu'un essai clinique ne détruit pas en soi l'activité inventive mais est de nature à influencer et renforcer l'enseignement tiré du reste de l'art antérieur et qu'il est nécessaire de prendre en compte les particularités de chaque cas d'espèce. En effet, face à la divulgation d'une piste thérapeutique qui a été jugée suffisamment prometteuse pour engager un essai clinique de phase III, la personne du métier est incitée à rechercher dans l'art antérieur ce qui est susceptible de conforter cette hypothèse. Déterminer s'il existait des chances raisonnables de succès en présence d'un essai clinique portant sur l'invention ne requiert pas, pour le tribunal, de suivre l'approche « problème-solution ».

L'homme du métier est défini comme un oncologue connaissant le traitement des cancers de la prostate métastatique résistant à la castration après un premier traitement à base de docétaxel et un biochimiste spécialisé dans le développement de médicaments chimiothérapeutiques dont les taxanes. Pour le tribunal, il résulte de différents documents de l'art antérieur que le cabazitaxel constituait une piste intéressante pour des patients résistant à un premier taxane, le docétaxel et « *il en résulte que pour la personne du métier, les résultats encourageants du cabazitaxel sur le cancer de la prostate d'une part, sur la résistance au docétaxel d'autre part, pouvaient lui faire espérer un effet favorable sur la survie quand bien même ces résultats portaient seulement sur des indicateurs autres que*

7 - Paris, Pôle 5, ch. 1, 22 mars 2023, RG 22/11165 Novartis c/Biogaran.

8 - T 96/20, 22 avril 2021.

9 - T 2506/12, 4 octobre 2016.

la seule survie ». Quant au dosage revendiqué, l'homme du métier pouvait, là aussi, y voir un choix d'expérimentation rationnel compte tenu de documents antérieurs. Enfin, l'essai clinique était en cours depuis trois ans à la date de priorité sans avoir été arrêté, « ce qui indiquait à tout le moins que le promoteur de cet essai ne l'avait pas encore jugé décevant ». Le tribunal en conclut qu' « au regard de ces données de l'art antérieur, la personne du métier aurait estimé que, comparé à la mitoxantrone dont elle savait qu'elle n'avait qu'un effet palliatif en première ligne et n'était pas même approuvée pour une utilisation en deuxième ligne, l'expérimentation du cabazitaxel en deuxième ligne en cours dans un essai de phase III depuis plus de trois ans, avait des chances raisonnables de montrer un effet favorable incluant l'augmentation (modérée) de la survie ». La revendication principale est donc jugée dépourvue d'activité inventive, de même que les revendications dépendantes.

CCP

Produit protégé par le brevet de base

Paris, 27 septembre 2024 - RG n° 23/08706 et 23/08707, PIBD 2024, 1234-III-1

L'arrêt commenté, rendu sur renvoi après cassation, concerne la notion de produit protégé par le brevet de base¹⁰. Le certificat complémentaire de protection ne peut être délivré que si le produit, c'est-à-dire le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament, est protégé par un brevet de base en vigueur¹¹.

D'après la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, un produit peut être considéré comme protégé par un brevet de base au sens du règlement n° 469/2009 lorsqu'il est défini dans le brevet de façon seulement fonctionnelle, c'est-à-dire lorsqu'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 produit est ainsi couvert par une définition fonctionnelle, il doit être spécifiquement identifiable, à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués dans le 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 technique¹². Cela signifie, d'une part, que le produit doit nécessairement relever, pour l'homme du métier, à la lumière de la description 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 brevet¹³.

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 autonome¹⁴. Pour exclure le CCP dans cette hypothèse, la Cour de justice explique que s'il pouvait être tenu compte de résultats issus de recherches intervenues après la date de dépôt ou de priorité du brevet de base invoqué, un CCP pourrait permettre à son titulaire de bénéficier indûment d'une protection pour ces résultats, alors même que ceux-ci n'étaient pas connus à l'une ou l'autre de ces dates.

La société Ono Pharmaceutical avait déposé une demande de CCP pour le produit pembrolizumab, sur la base d'un brevet européen déposé en 2003 et délivré en 2010 portant le titre « compositions immunostimulantes ». La demande faisait référence à une AMM accordée en 2015 à la société Merck Sharp & Dohme pour une spécialité pharmaceutique dénommée « Keytruda », ayant pour principe actif le pembrolizumab. La demande de CCP avait été rejetée par le directeur de l'INPI au motif que le produit n'était pas protégé par le brevet de base. Par un arrêt du 19 janvier 2021, la Cour d'appel avait rejeté le recours contre cette décision, en retenant l'existence d'une activité inventive autonome. Après avoir constaté que le principe actif était implicitement et nécessairement visé par le brevet en ce qu'il relève de la définition fonctionnelle du produit, la Cour d'appel avait relevé qu'il avait fallu cinq

10 - Com., 1^{er} février 2023, n°21-13663, JDSAM 2023, n°37, p. 154, nos obs.

11 - Règlement CE n°469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, art. 3 sous a).

12 - CJUE, Eli Lilly, 12 décembre 2013, aff. C-493/12 ; Royalty Pharma, 30 avril 2020, aff. C-650/17.

13 - CJUE, Teva, 25 juillet 2018, aff. C-121/17.

14 - Arrêt Royalty Pharma, précité, point 47 ; F. Pollaud-Dulian, *Droit de la propriété industrielle*, Economica, 2^{ème} éd., 2022, n°651.

années à un tiers pour déposer un brevet concernant spécifiquement le pembrolizumab, ce brevet mentionnant trois inventeurs et comportant 21 revendications précisant les séquences des anticorps se liant au PD-1 humain et correspondant au pembrolizumab. Elle en avait déduit que le temps nécessaire au dépôt de ce brevet constituait un indice robuste de la complexité des recherches à effectuer et de la nécessité de procéder, à partir du brevet (de base) à une activité inventive autonome au sens de l'arrêt *Royalty Pharma*.

L'arrêt avait été cassé pour défaut de base légale au double visa de l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009 et 83 de la Convention sur le brevet européen¹⁵. La Cour d'appel aurait dû, en effet, rechercher, ainsi qu'elle y était invitée, d'une part, si les procédés de fabrication des anticorps monoclonaux étaient bien connus de l'homme du métier à la date du dépôt de la demande du brevet de base et si ce dernier, dans sa description, décrivait comment cibler les anticorps concernés pour identifier ceux qui remplissent la fonction de l'invention, à savoir ceux qui inhibent le signal d'immunodépresseur de PD-1, et d'autre part, si l'homme du métier pouvait ainsi, à la lecture du brevet et grâce à ses connaissances générales, obtenir, par une opération de routine tous les anticorps remplissant la fonction visée par le brevet, y compris le pembrolizumab.

Pour juger, comme le premier arrêt d'appel, que le pembrolizumab n'est pas protégé par le brevet de base, la Cour d'appel retient qu'il n'est établi ni que les procédés de fabrication des anticorps monoclonaux étaient bien connus de l'homme du métier à la date du dépôt de la demande ni que le brevet, dans sa description, décrivait comment cibler les anticorps concernés pour identifier ceux qui remplissent la fonction de l'invention, à savoir ceux qui inhibent le signal immunosuppresseur de PD-1, ni que l'homme du métier pouvait ainsi, à la lecture du brevet, grâce à ses connaissances générales, obtenir, par une opération de routine tous les anticorps remplissant la fonction visée par le brevet, y compris le pembrolizumab. Elle rejette ainsi le recours formé par la société Ono Pharmaceutical contre la décision de rejet du CCP.

Le même jour, la Cour d'appel de Paris a rendu un arrêt similaire à propos du rejet de la demande de CCP portant sur le nivolumab, présentée par la société Ono Pharmaceutical sur la base du même brevet.

TJ Paris, 3^{ème} ch., 1^{ère} section, 13 juin 2024, ordonnance du juge de la mise en état RG 23/16431, PIBD 2024, 1235-III-2

Une société ayant pour activité le développement et la commercialisation de médicaments génériques, hybrides et biosimilaires a agi en nullité de la partie française d'un brevet européen portant sur la formulation sous-cutanée du principe actif trastuzumab et a formé parallèlement une opposition devant l'OEB. Le breveté saisit alors le juge de la mise en état pour lui demander de sursis à statuer dans l'attente d'une décision définitive de l'OEB sur l'opposition. Il soulève également l'irrecevabilité du génériqueur pour défaut d'intérêt à agir en nullité du brevet.

Absence de sursis à statuer sur la nullité dans l'attente de la décision de l'OEB sur l'opposition

La procédure d'opposition devant l'OEB, régie par les articles 99 et suivants de la Convention sur le brevet européen, intervient après la délivrance du titre¹⁶ et peut déboucher sur sa révocation ou son maintien, sous une forme modifiée le cas échéant. L'opposition vaut pour tous les pays où le brevet européen produit ses effets. En l'espèce, le breveté soutenait qu'une bonne administration de la justice commandait au juge saisi de l'action en nullité de la partie française du brevet européen de sursis à statuer en attendant l'issue de la procédure d'opposition en raison du risque de décisions irréconciliaires¹⁷. Au contraire, la société demanderesse mettait en avant la longueur du délai pour obtenir une décision définitive de l'OEB, délai pendant lequel le breveté aurait bénéficié d'un « monopole de fait sur le titre ».

Pour refuser de sursis à statuer, le juge de la mise en état commence par rappeler qu'il est possible à la fois de demander la nullité de la partie française d'un brevet européen et de former opposition à ce même brevet

15 - « L'invention doit être exposée dans la demande de brevet européen de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter ».

16 - Elle peut être formée dans un délai de neuf mois à compter de la mention de la délivrance du brevet européen au Bulletin européen des brevets.

17 - Pour un refus de sursis à statuer sur une action en contrefaçon alors qu'une opposition a été formée, V. TGI Paris, 1^{er} juillet 2009, PIBD 2009, 906-III-1472.

devant l'OEB. Il relève ensuite que le sursis à statuer n'éliminerait pas tout risque de contrariété de décisions. En effet, un juge national peut annuler un brevet maintenu par l'OEB. Surtout, le juge insiste sur le fait que la société demanderesse devrait attendre la décision définitive de l'OEB pour savoir si elle peut ou non commercialiser son produit. Pour le juge, cela pourrait « *mettre en péril sa position de premier entrant parmi la concurrence, s'agissant de la spécialité biosimilaire sous-cutanée* ». Le juge conclut qu'un sursis à statuer « *aurait ainsi pour conséquence de conférer (au breveté) un monopole de fait sur un titre susceptible d'être annulé, le temps de l'examen devant l'OEB, lui procurant ainsi, dans une telle hypothèse, un avantage concurrentiel, en retardant l'entrée sur le marché d'une spécialité concurrente* ». Ce motif nous semble pourtant discutable dans la mesure où, tant que la nullité ou la révocation n'est pas prononcée, le breveté bénéficie bien d'un monopole de droit et non de fait, son droit exclusif commençant à courir dès le dépôt. Cela étant, rien n'impose effectivement au juge français de surseoir à statuer sur la demande de nullité de la partie française du brevet européen.

Intérêt à agir en nullité du brevet

À la différence de l'opposition, qui peut être formée par toute personne sans qu'un intérêt soit requis¹⁸, l'action en nullité doit, pour être recevable, être formée par une personne qui a un intérêt à agir. Pour le breveté, la société demanderesse en serait dépourvue, faute d'avoir démontré l'existence d'actes préparatoires ou de projets sérieux de mise en œuvre d'une technique proche du brevet. La demanderesse ne détiendrait aucune AMM et ne ferait que commercialiser des produits qu'elle ne fabrique pas.

Le juge de la mise en état affirme que l'intérêt à agir doit être apprécié *in concreto* et « *être reconnu à toute personne qui, à titre personnel, voit l'activité économique qu'elle exerce dans le domaine de l'invention entravée effectivement ou potentiellement, mais certainement, par les revendications dont elle sollicite l'annulation* ». Le demandeur à l'action en nullité doit donc établir l'existence d'un projet réel et sérieux d'activité susceptible d'être gênée par le titre dont il poursuit la nullité. En l'espèce, la société demanderesse est un génériqueur, concurrent du breveté sur le marché des médicaments. Elle exploite déjà une version du médicament Zercepac, biosimilaire du trastuzumab et commercialiserait en France la formulation sous-cutanée sous brevet. En outre, elle démontre qu'un essai clinique de phase I a été autorisé pour six mois. Pour le juge de la mise en état, elle prouve ainsi des actes préparatoires réels et un projet sérieux d'activité susceptible d'être entravé par les revendications du brevet. Son intérêt à agir en nullité est donc établi.

Camille Maréchal Pollaud-Dulian

.....
18 - V. aussi l'art. L. 613-23 du CPI pour la procédure française.

Technologies et santé

Interopérabilité des dossiers médicaux : ce qui change avec l'espace européen des données de santé

Julie Tamba

Avocat Technologie Média et Communication - Responsable de la pratique e-santé, CMS Francis Lefebvre

Résumé

Le règlement (UE) 2025/327 sur l'Espace Européen des Données de Santé, fraîchement publié, constitue une avancée importante pour le partage des données de santé autant que pour l'intégration européenne en matière de santé. Son impact sur le système de santé et la recherche en France sera important dans les prochaines années, avec notamment la mise en place de mécanismes d'interopérabilité des dossiers médicaux.

Mots clefs

EEDS – Interopérabilité - Dossier médical électronique.

Abstract

The regulation (EU) 2025/327 establishing the European Health Data Space, just published, represents a major step towards sharing of health data but also for the European integration in the field of health. Its impact on the French healthcare system and research activities will be strong over the next years, especially with the implementation of interoperability mechanisms for electronic health records.

Keywords

EHDS – Interoperability - Electronic Health Record.

Le 21 janvier 2025 a été approuvé le règlement sur l'espace européen des données de santé (dit « EEDS »), après deux ans et demi de négociations. Le règlement est paru au journal officiel de l'Union européenne le 5 mars 2025 et entra en vigueur 20 jours après, soit le 25 mars 2025. L'objectif de ce texte est non seulement d'améliorer l'accès des personnes physiques à leurs données de santé électroniques mais aussi, de permettre l'utilisation de ces données pour « la recherche, l'innovation, l'élaboration des politiques, la préparation et la réaction aux menaces sanitaires [...], la sécurité des patients, la médecine personnalisée, les statistiques officielles ou les activités réglementaires »¹. En outre, il établit un cadre juridique et technique uniforme, en particulier pour le développement, la commercialisation et l'utilisation des systèmes de dossiers médicaux électroniques (DME).

On retrouve ces trois objectifs – patients, utilisation secondaire, marché unique du DME - dans trois chapitres du règlement. Ils ont un point commun essentiel : ils passent par l'interopérabilité des DME, condition préalable au partage de données. Cet article vise à dresser un panorama des exigences à venir en la matière – notamment par le biais de futurs actes d'exécution du règlement EEDS – et de leur impact sur l'existant.

1 - Règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé et modifiant la directive 2011/24/UE et le règlement (UE) 2024/2847 [dans sa version définitivement adoptée par le Conseil de l'Union européenne le 8 janvier 2025], considérant (1).

Qu'est-ce que l'interopérabilité ?

L'interopérabilité, au sens du règlement, est la capacité des organisations (ainsi que des applications logicielles ou des dispositifs du même fabricant ou de fabricants différents) à « interagir au moyen des processus qu'ils soutiennent, ce qui implique l'échange d'informations et de connaissances, sans modification du contenu des données, entre ces organisations, applications logicielles ou dispositifs »². En France, la doctrine du numérique en santé, publiée par l'Agence du Numérique en santé (ou « ANS »), énonçait dès 2023 une définition similaire et précisait que l'interopérabilité est le « langage commun » garant « de l'échange et du partage d'informations entre deux systèmes n'ayant pas forcément la même finalité »³.

Il s'agirait même en réalité de plusieurs langages, puisque l'interopérabilité intervient à différents niveaux, en particulier (i) syntaxique (formats d'interconnexion tels que document, message, ou interface de programmation) et (ii) sémantique (vocabulaire, terminologie, concepts communs). On comprend que l'interopérabilité est indispensable pour permettre à un système non seulement de recevoir techniquement mais encore de comprendre le contenu des informations partagées par un système émetteur.

S'agissant du domaine du soin, le règlement EEDS souligne les conséquences d'un manque d'interopérabilité entre systèmes : « dans de nombreux cas, les professionnels de la santé ne peuvent pas accéder aux dossiers médicaux complets de leurs patients et ne peuvent pas prendre des décisions médicales optimales »⁴. C'est notamment pour traiter ce problème que ce texte impose à l'échelle européenne des règles spécifiques en la matière.

Quelles sont les nouvelles exigences en matière d'interopérabilité du règlement EEDS ?

Dès son article 1^{er}, le règlement annonce qu'il « établit des règles communes pour les systèmes de DME en ce qui concerne [...] le composant logiciel d'interopérabilité européen pour les systèmes de DME [...] en ce qui concerne l'utilisation primaire des données de santé électroniques ».

Que faut-il comprendre de cette formulation ?

Tout d'abord, les règles examinées concernent l'utilisation primaire de données soit la fourniture de soins de santé « y compris la prescription, la dispensation et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux, ainsi que pour les services sociaux, administratifs ou de remboursement pertinents »⁵. À l'inverse, ne sont pas concernées les utilisations secondaires des données (c'est-à-dire les utilisations différentes des finalités initiales pour lesquelles ces données ont été collectées ou produites). Cela est logique dans la mesure où ces exigences nouvelles s'appliquent aux DME qui recouvrent eux-mêmes un « ensemble de données [...] collectées **dans le système de santé aux fins de la prestation de soins** de santé »⁶.

Ensuite, on note que l'interopérabilité repose sur un composant logiciel d'interopérabilité européen, dont le rôle est – selon la définition de l'article 2, point 2 (f) – de fournir et recevoir les **données des catégories prioritaires** dans le **format européen** d'échange des dossiers médicaux électroniques⁷.

2 - *Ibid*, article 2.

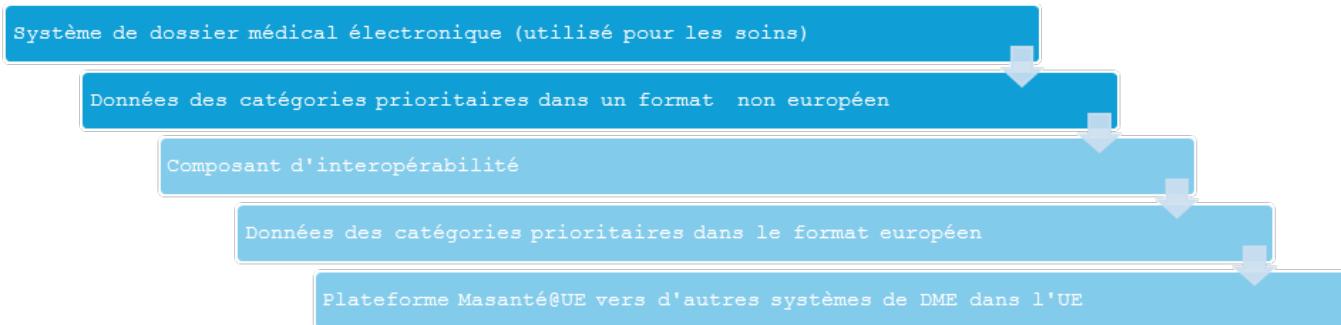
3 - https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/doctrine_2023_page-a-page_vf.pdf, p.17 (consulté le 22 janvier 2025).

4 - *Ibid*, considérant (9).

5 - *Ibid*, article 2, point 2 (d).

6 - *Ibid*, article 2, point 2 (j).

7 - Dans le schéma proposé, les éléments identifiés par une tonalité plus claires sont ceux pour lesquels des spécifications sont attendues de la Commission, voir développements ci-après.



Ces notions nouvelles méritent de s'y attarder.

Quelles données ?

Toutes les données ne sont pas concernées, mais uniquement celles appartenant aux catégories prioritaires identifiées par le règlement, à savoir les « a) résumés des dossiers de patients ; b) prescriptions électroniques ; c) dispersions électroniques ; d) examens d'imagerie médicale et comptes rendus d'imagerie médicale y afférents ; e) résultats d'exams médicaux, y compris les résultats de laboratoire et d'autres diagnostics, ainsi que les comptes rendus y afférents ; et f) rapports de sortie d'hôpital »⁸.

Ces données avaient été sélectionnées comme les plus pertinentes pour la majorité des situations de soin de santé par le réseau « Santé en ligne » (ou « eHealth network »). Ce groupe de travail connectant les autorités nationales et la Commission a été institué dès 2011 lors de l'adoption de la directive sur les soins transfrontaliers⁹. Il a vocation à être remplacé par les structures de gouvernance prévues par le règlement EEDS.

Il est à noter que les caractéristiques principales des données prioritaires sont précisées en annexe I du règlement, laquelle a bénéficié des travaux du réseau susmentionné sur les dernières années¹⁰ et pourra par ailleurs être adaptée par la Commission au fil des évolutions techniques et de l'adoption des normes internationales.

Il est intéressant à ce stade de souligner que les systèmes de DME, tenus de respecter les règles d'interopérabilité, vont bien au-delà du dossier médical dans son sens classique, puisqu'y sont inclus tous les systèmes dont le logiciel permet le traitement de données de catégories prioritaires et destinés à être utilisés par des prestataires de soin¹¹. Dans une publication en date de janvier 2025¹², Medtech Europe et le Comité européen de coordination de l'industrie radiologique, électromédicale et de technologies de l'information pour les soins de santé (COCIR)¹³ confirment que cette large définition englobe de nombreux produits de santé numérique qui ne sont généralement pas considérés comme des systèmes de dossiers médicaux au sens plus classique du terme.

Tous ces produits semblent donc devoir embarquer le fameux composant d'interopérabilité garant du transfert dans le format européen, ce qui est loin de ravir les secteurs concernés compte tenu notamment des efforts de mise en conformité à fournir.

8 - *Ibid*, article 14, point 1.

9 - Directive 2011/24 du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, article 14.

10 - Les lignes directrices du réseau sur ces catégories sont disponibles sur https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/eu-cooperation/ehealth-network_en (consulté le 22 janvier 2025).

11 - *Ibid*, article 2, point 2 (k).

12 - <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2025/01/2501-xpandh-industry-xnet-input-cocir-mte-v2.pdf>, spéc. p. 5 (consulté le 22 janvier 2025).

13 - Le COCIR est l'association professionnelle européenne représentant les secteurs de l'imagerie médicale, de la radiothérapie, des TIC dans le domaine de la santé et du matériel électromédical. MedTech Europe est l'association commerciale européenne de l'industrie des technologies médicales, y compris les diagnostics, les dispositifs médicaux et la santé numérique.

Le format

Le format européen pour les dossiers médicaux (« EEHRxF » ou plus simplement le « format ») a donc vocation à permettre l'échange de données au sein de l'Union, au niveau des DME et *via* les autorités nationales. Ici encore, ce format bénéficie des travaux préalables du réseau « Santé en ligne ». Pour autant il fera l'objet d'actes d'exécution et sera mis à jour le cas échéant pour intégrer les révisions pertinentes des nomenclatures et systèmes de codage des soins de santé¹⁴.

Aujourd'hui, le projet baptisé XtEHR coordonne des groupes de travail sur (i) les exigences techniques générales applicables aux dossiers médicaux et aux métadonnées liées au format ainsi que (ii) les spécificités pour chacune des catégories prioritaires¹⁵.

L'article 15 du règlement prévoit d'ores et déjà que le format est « couramment utilisé et lisible par machine », « soutient la transmission de données de santé structurées et non structurées » et comprend :

- « des ensembles de données harmonisés [...], telles que des champs de données et des groupes de données pour la représentation de contenu clinique et d'autres parties des données de santé électroniques »
- « des systèmes de codage et des valeurs à utiliser [...] »
- « des spécifications techniques d'interopérabilité pour l'échange de données de santé électroniques, y compris la représentation de son contenu, les normes et les profils ».

En pratique, ces références abstraites se traduiront, si l'on en croit les bases posées par exemple par le réseau « Santé en ligne » pour le résumé du dossier patient, par des tableaux listant les informations attendues (ex : date de naissance), les valeurs ou codes possibles (ex : date, sans heure, selon la norme ISO 8601), et leur représentation (ex : DD/MM/YYYY).

Quel rôle pour le composant logiciel d'interopérabilité ?

Le composant d'interopérabilité est un module logiciel, une fonctionnalité du système de DME, en charge de la transformation des données du format initial vers le format européen, et inversement. Pour Medtech et le COCIR¹⁶, ce composant aurait également la charge d'organiser la communication nécessaire à la transmission ou à la réception de ces données.

Aux termes de l'article 30 du règlement, les fabricants s'assurent que ce composant respecte les exigences essentielles de l'annexe II et les « spécifications communes » qui seront, ici encore, définies par des actes d'exécution dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur du règlement, et fondées, fort logiquement, sur l'utilisation du format européen (considérant (36)) mais aussi sur les « normes les plus récentes applicables à l'informatique de la santé » (Article 36)¹⁷. La conformité du composant devra être testée avant la mise sur le marché du système de DME dans un environnement d'essai élaboré par la Commission et géré par chaque État membre.

Le composant du DME permet aux données d'être échangées dans d'autres États membres par l'intermédiaire de la plateforme européenne.

L'Union européenne a la charge du (et est en cours de) déploiement de cette plateforme baptisée MaSanté@UE (MyHealth@EU) – basée sur des développements préexistants démarrés dès 2008 dans le cadre du projet epSOS (Smart Open Services for European Patients). Elle assurera le transit des données entre États membres sur la base du format. Les autorités, mais également les prestataires de soins devront être en mesure de se connecter à cette plateforme. Les spécifications techniques à cet effet - définies par des actes d'exécution – se baseront sur le format complété par d'autres spécifications en matière de cybersécurité, d'interopérabilité technique et sémantique, d'opérations et de gestion des services¹⁸.

14 - *Ibid*, article 15.

15 - « Work Packages » 5, 6 et 7 de l'action commune XtEHR visibles sur <https://www.xt-ehr.eu/work-packages> (consulté le 22 janvier 2025).

16 - *Ibid*, p. 6.

17 - C'est la Commission, avec la contribution des autorités de santé numérique, qui déterminera ces spécifications en se fondant sur les normes harmonisées existantes pour les composants logiciels harmonisés des systèmes de DME et en s'assurant de leur compatibilité avec le droit sectoriel (considérant (46)).

18 - *Ibid*, considérant (33).

À quelle échéance ?

Avant de s'intéresser aux échéances à venir, il est bon de rappeler que, hier comme demain, l'interopérabilité dans l'Union européenne s'inscrit dans le temps long. Les premiers travaux sur l'infrastructure de la plateforme européenne remontent en effet au projet epSOS suscité, connectant les pays volontaires pour échanger des résumés de dossiers de patients.

Comme mentionné précédemment, de nombreux actes d'exécution sont attendus dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur du règlement, dont ceux relatifs au format, au composant logiciel d'interopérabilité ou à la plateforme Masanté@UE. C'est donc en 2027 que la livraison de ces éléments donnera plus de clarté sur les développements techniques nécessaires, qui devront permettre l'échange des résumés de dossiers patients, prescriptions et dispensations électroniques dans les deux années qui suivront, soit en 2029. Les examens d'imagerie médicale, résultats d'examens médicaux et rapports de sortie d'hôpital bénéficient d'un délai supplémentaire de deux ans et devront pouvoir être échangés en 2031.

Si les délais semblent s'inscrire dans le temps long, la plupart des éditeurs de logiciels médicaux n'auront en réalité que 24 mois pour procéder aux développements nécessaires, aux tests et aux démarches préalables à la mise sur le marché des systèmes de DME nouvelle génération.

À ce sujet, Medtech et le COCIR¹⁹ insistaient sur la longueur des cycles de développement (évaluée à environ 2 ans), nécessitant d'obtenir rapidement de la clarté pour les produits affectés. Il convient donc de sensibiliser d'ores et déjà en interne pour permettre de tenir ces délais, voire de s'intéresser de près aux travaux du XtEHR qui poseront les bases des évolutions à venir.

Quelles conséquences en cas de non-respect ?

Si le règlement EEDS ne contient de sanctions financières qu'en lien avec les utilisations secondaires de données, trois conséquences sont cependant à mentionner en cas de non-respect de ces nouvelles règles liées à l'interopérabilité :

- tout d'abord, les autorités de surveillance du marché pourront prendre des mesures en cas de non-conformité, notamment l'interdiction ou la limitation de la mise à disposition du système de DME, ou encore le rappel ou retrait du marché (article 45) ;
- ensuite, les acheteurs publics, les autorités de santé numérique et la Commission doivent intégrer les nouvelles exigences dans les conditions de leurs marchés publics, des appels à propositions et de l'attribution des fonds de l'Union (article 85) ;
- enfin, les États membres ont vocation à déterminer des sanctions complémentaires (article 99).

Reste à voir, pour la France, quelle autorité aura la charge de la surveillance et quelles sanctions seront prévues. Un texte devrait venir préciser ces points parmi de nombreux autres à moyen terme.

Quelle articulation avec les exigences d'interopérabilité françaises ?

L'articulation de ces nouvelles obligations avec les exigences préexistantes est également un sujet qui devra être clarifié.

En France, l'ANS a élaboré depuis de nombreuses années un cadre d'interopérabilité (dit « CI-SIS ») applicable aux solutions fournies aux professionnels de santé. Il est complété pour l'interopérabilité syntaxique par les publications d'Interop'Santé (qui promeut les standards HL7 ainsi que les profils d'intégration IHE et les adapte en France) et pour l'interopérabilité sémantique par le serveur multi-terminologies (qui distribue les ressources utiles en France, telles que dictionnaires, taxonomies, thésaurus, terminologies et ontologies)²⁰. Le respect des référentiels d'interopérabilité élaborés par l'ANS est imposé par l'article L. 1470-5 du Code de la Santé publique.

19 - *Ibid*, p. 6.

20 - <https://smt.esante.gouv.fr/catalogue-des-terminologies/> (consulté le 22 janvier 2025).

La manière dont ce cadre dense a vocation à interagir avec le nouveau cadre créé par l'EEDS est encore peu claire. Deux choses sont certaines toutefois.

- D'une part, les exigences françaises ne disparaîtront pas au profit des exigences européennes, et les États membres ont par ailleurs la possibilité de maintenir ou définir des règles spécifiques – notamment d'interopérabilité - pour l'acquisition, le remboursement ou le financement des systèmes de DME au niveau national dans le contexte de l'organisation, de la fourniture ou du financement de services de santé²¹.

- D'autre part, l'ANS - selon toute vraisemblance future autorité de santé numérique au regard de l'article 19 du règlement EEDS (mais pas nécessairement autorité de surveillance au sens de l'article 43) - aura la double charge de contribuer au développement des standards européens et d'assurer leur mise en œuvre en France, ce qui devrait assurer une certaine cohérence.

Lors d'une présentation au Comité des entreprises du numérique en santé en novembre 2024, l'ANS indiquait d'ailleurs l'ouverture de concertations, tout au long de l'année 2025, sur les différentes thématiques portées par les groupes de travail du projet XtEHR. L'ANS précisait que le CI-SIS ferait par la suite l'objet d'un « alignement progressif et concerté »²².

Quelle articulation avec la réglementation applicable aux dispositifs médicaux ?

Cette question recèle en réalité deux sous-questions, dans la mesure où il convient d'examiner l'hypothèse d'un dispositif médical connecté qui alimenterait en données un système de DME ou en utiliserait les données, mais aussi celle d'un système de DME (ou d'un composant de celui-ci) qui serait également qualifié de dispositif médical (DM) au sens du règlement 2017/745. À noter, les développements ci-dessous sont également valables pour les dispositifs de diagnostic *in vitro* au sens du règlement 2017/746 (DM DIV) et pour les systèmes d'intelligence artificielle à haut risque au sens du règlement 2024/1689 (IA).

Le cas d'un dispositif médical interconnecté avec un DME

À titre préliminaire, il est important de rappeler, comme le fait le règlement EEDS dès son article 1^{er}, point 5, que ces nouvelles règles sont « sans préjudice des règlements (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 et (UE) 2024/1689, en ce qui concerne la sécurité des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et des systèmes d'intelligence artificielle qui interagissent avec les systèmes de DME ». Autrement dit, elles viennent s'ajouter aux règles existantes mais ne les atténuent en aucun cas.

En effet, les règles du règlement EEDS pourront bel et bien s'appliquer aux dispositifs médicaux, non pas de manière systématique, mais uniquement dans le cas où les fabricants « allèguent l'interopérabilité de ces dispositifs médicaux ou de ces dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* avec les composants logiciels harmonisés des systèmes de DME » auquel cas ils doivent démontrer « que lesdits dispositifs sont conformes aux exigences essentielles applicables au composant logiciel d'interopérabilité européen pour les systèmes de DME » (article 27)²³.

Les exigences essentielles s'appliqueront donc *mutatis mutandis*, étant entendu que « les composants logiciels harmonisés d'un système de DME destiné à fonctionner en combinaison avec d'autres produits, notamment des dispositifs médicaux, doivent être conçus et fabriqués de manière que l'interopérabilité et la compatibilité soient fiables et sûres, et à ce que les données de santé électroniques à caractère personnel puissent être partagées entre le dispositif et le système de DME » (annexe II point 1.4). Les spécifications communes à venir devront également tenir compte des spécificités des dispositifs médicaux (article 36.1).

Comme pour les règles françaises d'interopérabilité, la manière dont s'articuleront les exigences techniques applicables aux dispositifs médicaux avec celles ajoutées par l'EEDS semble, à ce stade, obscure. Une coopération est prévue entre les autorités compétentes, notamment entre les autorités de santé numérique et le groupe

21 - *Ibid*, considérant (43).

22 - https://industriels.esante.gouv.fr/sites/default/files/media/document/Comite-ENS_22Novembre24_support.pdf, spéc. p. 20 à 22 (consulté le 22 janvier 2025).

23 - Et au composant logiciel de journalisation européen le cas échéant, mais ce sujet est hors du champ de cette analyse.

de coordination en matière de dispositifs médicaux²⁴. Toutefois, la tâche semble complexe pour aboutir à une cohabitation harmonieuse. Il est probable que les premières années de mise en application verront les industries concernées essuyer quelques difficultés, après quoi la pratique et les retours d'expérience permettront de réduire ou éliminer les points d'achoppement.

Une bonne nouvelle toutefois, pour les DM comme pour les DM DIV ou pour l'IA, les fabricants ont vocation à conserver leurs interlocuteurs institutionnels habituels.

- En effet, pour ces produits, « les autorités responsables de la surveillance du marché sont celles visées à l'article 93 du règlement (UE) 2017/745, à l'article 88 du règlement (UE) 2017/746 ou à l'article 70 du règlement (UE) 2024/1689, selon le cas » (article 43.7).

- De manière similaire, l'enregistrement des produits demeure dans la base prévue par cette même réglementation (par exemple EUDAMED pour les dispositifs médicaux), étant entendu cependant que (i) la conformité aux exigences d'interopérabilité devrait être indiquée par les fabricants lorsqu'ils l'allèguent, afin de fournir des informations aux acheteurs (considérant (51)) et (ii) ces données seront transmises à la future base des DME le cas échéant (article 49.3).

Les autorités responsables pour le DM, DM DIV et l'IA devront certainement monter en compétence sur ces nouveaux sujets.

Le cas d'un DME (ou module de DME) qualifié de dispositif médical

Un second cas susceptible de créer une certaine complexité est l'hypothèse où un dispositif médical, par exemple, un logiciel d'aide au diagnostic utilisé par les professionnels de santé, serait susceptible d'entrer dans la définition du système de DME, ou encore serait intégré comme module dans un système de DME.

Comme mentionné précédemment, le premier cas est susceptible de se produire dans la mesure où la définition des systèmes de DME couverts par le règlement est extrêmement large. Un logiciel d'aide au diagnostic – qualifié de dispositif médical – serait donc également un DME s'il utilise des données de catégories prioritaires.

Le règlement EEDS évoque la seconde situation où « certains composants logiciels des systèmes de DME pourraient être considérés comme des dispositifs médicaux » et indique que, dans ce cas, le respect du règlement 2017/745 devrait être complété au niveau des États membres par des mesures garantissant que « les évaluations de la conformité respectives s'effectuent dans le cadre d'une procédure conjointe ou coordonnée afin de limiter la charge administrative sur les fabricants et les autres opérateurs économiques »²⁵. À ce stade, il semble donc qu'un logiciel puisse être qualifié à la fois de dispositif médical et de système de DME, et doive dans ce cas respecter les exigences des deux réglementations.

On soulignera ici que les systèmes de DME sont soumis aux exigences du règlement 2024/2847 dit « Cyber resilience Act » ou « CRA » (hors DME développés en interne ou fournis sous un format SaaS, comme précisé par le considérant (112) du règlement), toutefois, les dispositifs médicaux sont explicitement exclus du champ du CRA par son article 2.2 :

- Ainsi, les systèmes de DME qualifiés de DM (par exemple, un logiciel d'aide au diagnostic sur la base d'examens d'imagerie médicale) ne devraient pas plus être soumis à ce texte ;

- En revanche, les systèmes de DME intégrant un module qualifié isolément de DM resteraient selon toute logique soumis au CRA (par exemple : un logiciel permettant pour les professionnels de santé la prise de rendez-vous et le partage de prescriptions électroniques, a priori qualifié de système de DME, comprenant un module de télésurveillance avec notion d'alertes qualifiée de DM).

Les complexités d'application du règlement EEDS semblent déjà grandes.

24 - *Ibid*, considérant (33).

25 - *Ibid*, considérant (42).

Conclusion : quel impact pour les entreprises concernées ?

Si l'impact à court, moyen ou long terme est difficile à évaluer pour les entreprises, il leur est d'ores et déjà possible de participer aux travaux en cours à l'échelle européenne (xtEHR, par l'intermédiaire d'associations professionnelles) ou à l'échelon français (*via* les concertations de l'ANS en 2025). Les positions des parties prenantes - susceptibles d'influer sur les résultats des travaux européens - pourraient donc indirectement alléger l'impact pour les entreprises.

Dans le même ordre d'idées, Medtech et le COCIR soulignaient la nécessité d'impliquer les industriels dans la mise en place de profils d'intégration (la mise en œuvre des spécifications à des cas d'usage) précisant les produits impactés par les spécifications, ce qui semblerait être également un moyen d'affiner le périmètre de la très large définition de système de DME²⁶.

Julie Tamba

.....
26 - *Ibid*, p. 6.

Chronique permanente « Droit de la concurrence »

Caroline Carreau

Maître de conférences émérite en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Résumé

Les bienfaits attribués à la concurrence ne font aucun doute. Mais ce résultat ne saurait être atteint sans que soient respectées différentes règles par définition contraignantes. Il est clair en effet que les risques de débordements, bien réels, appellent l'intervention des pouvoirs publics. L'objet de la présente étude est de prendre la juste mesure du dispositif en vigueur à ce titre. Il couvre en vérité l'ensemble des situations mettant en péril la sauvegarde des intérêts des marchés ou de leurs opérateurs. Le rejet de certaines pratiques ou l'incitation à d'utiles changements continue à enrichir la matière.

Mots clefs

Abus de position dominante - Aide d'État - Autorité de la concurrence - Brevet d'invention - Commission européenne - Concentration - Concurrence déloyale - Dénigrement - Données personnelles - Marché - Médicament - Régulation - Signe distinctif - Vente en ligne.

Abstracts

The benefits attributed to competition are beyond doubt. But this result cannot be achieved without compliance with various rules that are by definition restrictive. It is clear that the risks of excesses, which are very real, call for intervention by the public authorities. The purpose of this study is to take the right measure of the system in force in this regard. It actually covers all situations that jeopardize the protection of the interests of markets or their operators. The rejection of certain practices or the encouragement of useful changes continue to enrich the subject.

Keywords

Abuse of dominant position - State aid - Competition Authority - Patent - European Commission - Merger - Unfair competition - Disparagement - Personal data - Market - Pharmaceutical product - Regulation - Distinctive sign - Online sales.

La discipline imposée aux acteurs du marché est, comme il se doit, exigeante. Les dangers liés à d'éventuels excès de leur part sont tels en effet qu'ils ne sauraient être longtemps ignorés. La question posée, au fond, ne varie guère. Elle concerne d'une manière ou d'une autre l'évaluation des risques encourus et la mise au point d'une riposte efficace.

La contrainte, on le sait, doit ainsi prendre le relais de la liberté en des circonstances bien identifiées. Le domaine de la santé ne fait pas exception à la règle. Bien au contraire... Il en est ainsi au moins pour deux raisons essentielles. D'une part, au mépris de l'intérêt général, il arrive que s'y développent des stratégies commerciales réputées pour leur « toxicité ». D'autre part, il est pour ainsi dire évident qu'au regard d'une échelle de valeurs pour ainsi dire

universelle, priorité doit être donnée sans indulgence à la qualité de vie des patients.

Dans ce contexte, les textes offrent toutes les garanties nécessaires au succès d'une telle politique. Au gré des dérives constatées, il fait triompher selon des modalités spécifiques tant la liberté (1) que la loyauté (2) de la concurrence.

1. Santé et liberté de la concurrence

Chacun connaît la place décisive qu'occupe dans les textes la sauvegarde de l'ouverture des marchés. Un maître-mot préside en vérité au « bon » exercice de la concurrence : celui de liberté. Il recouvre un ensemble de mesures destinées à garantir autant qu'il est nécessaire la faisabilité et l'intensité des échanges. Révélatrice d'ambitions à la hauteur des préoccupations des États, cette politique met à la charge des acteurs de santé une pluralité d'obligations à respecter sous peine de censure par les autorités ou instances compétentes.

Deux axes se dégagent de cet ordre de priorités pour éviter que le fonctionnement des marchés (A) ou leur structure (B) soit la cible d'opérations contraires à ses intérêts.

A. Santé et fonctionnement des marchés

Les pouvoirs publics, on le sait, ont pris conscience des dangers inhérents à certaines pratiques marchandes réputées pour leurs effets néfastes. De nature diverse, elles faussent à différents titres le jeu normal de l'offre et de la demande par des « biais » qui appellent en certaines circonstances un examen de leur légalité.

Le schéma est au fil des ans devenu classique. Il conduit à faire « vivre » la prohibition des abus de position dominante (a) et encadrer l'octroi d'aides d'État en différentes circonstances (b).

a) Prohibition des abus de position dominante

Les coûts de la recherche en santé constituent une charge évidente pour les entreprises. Il ne leur est pas pour autant permis de s'affranchir de certaines contraintes pour rentabiliser leurs investissements. L'effort qui leur est demandé consiste, comme en d'autres matières, à s'abstenir, de tout calcul de nature à compromettre la nécessaire ouverture de la concurrence.

Ce précepte est souvent mis à mal. En témoigne une succession d'affaires précisément évoquées dans la présente rubrique. Pour des raisons dont le cynisme n'a d'égal que l'irresponsabilité, les entreprises ont parfois pour seul objectif leurs intérêts mercantiles au mépris des limites qui leur sont normalement imposées. Il convient à ce titre d'évoquer encore une fois la mise en cause d'un laboratoire pharmaceutique pour abus de position dominante. La Commission européenne, au-delà d'une première intervention¹, a en effet tenu pour responsable d'abus de position dominante l'entreprise Teva et l'a sanctionnée par une amende de 462,6 millions d'euros². La qualification retenue tient à une double dérive liée cumulativement à l'utilisation abusive du système de brevet (1^o) et au dénigrement d'un produit concurrent (2^o).

1^o De l'utilisation abusive du système de brevet

L'accès aux médicaments se heurte à des difficultés d'intensité variable. Certaines d'entre elles incitent à un effort de toutes les parties prenantes pour favoriser la mise au point de nouveaux traitements³. D'autres appellent un contrôle de pratiques destinées à contourner la législation existante. Cette hypothèse alimente au demeurant un contentieux abondant fondé sur des dérives que les autorités compétentes ne peuvent laisser prospérer.

Dans cette perspective s'impose un retour sur une affaire sensible mettant en cause la stratégie de Teva destinée à « protéger » la commercialisation de son médicament vedette, le copaxone, au-delà des limites permises. La Commission européenne a récemment franchi une nouvelle étape en condamnant une telle pratique au nom de

1 - Commission européenne, 10 octobre 2022 Affaire AT. 40588 Communiqué de presse IP/22/6062, [JDSAM 2022 n°35](#) p.135 avec nos observations ; *adde* sur l'ensemble de la question L.Petit, Le dénigrement dans le secteur pharmaceutique RLC 2022 n°116 p.39 et les références citées.

2 - Commission européenne 31 octobre 2024 Dalloz Actualité du 4 novembre 2024 Europe 2024 comm. 498 L.Idot, LEDDC 2024 n°11 p. observations AS Choné-Grimaldi, L'actu-concurrence 2024 n°42 observations A. Ronzano, Concurrences 2025 n°1 observations N. Zacharie.

3 - Cf. sur ce point [JDSAM_2023 n° 38](#) p.116 avec nos observations.

la violation de l'article 102 TFUE commise en l'espèce. La décision rendue se fonde dans un premier temps sur l'utilisation abusive du système de brevet pour retarder la concurrence et prolonger artificiellement l'exclusivité dont son médicament bénéficiait à ce titre.

Il est alors reproché à cette entité d'avoir contourné les exigences du droit des brevets relatives à la durée de protection offerte par les textes. En d'autres termes, à l'approche de la date d'expiration de son monopole, Teva a illégalement abusé de sa situation en recourant indûment aux règles et procédures de l'Office européen des brevets sur les brevets divisionnaires. Est ici désigné un mécanisme spécifique par lequel la protection initiale (brevet « mère ») joue de manière autonome en faveur de composantes distinctes de l'invention revendiquée. L'intérêt d'une telle mesure est évident. Il se mesure en particulier au travers de l'extension ainsi conférée aux prolongements de la technique à l'origine du brevet. Les demandes de brevets divisionnaires successivement déposées par Teva pour couvrir des particularités du procédé de fabrication et du dosage du Copaxone ont ainsi eu pour effet de créer de nouvelles voies à sa protection. Il n'en fallait pas tant pour priver les concurrents de tout accès au marché par diverses injonctions à leur encontre échelonnées dans le temps. La Commission retient précisément de cette démarche un détournement de procédure ayant pour seul objectif de « prolonger artificiellement l'insécurité juridique » concernant les brevets litigieux et « entraver l'entrée sur le marché de médicaments concurrents à base d'acétate de glatimarène ».

L'approche fondée sur les entraves au jeu normal du droit des brevets conforte ainsi le dispositif mis en place dans d'autres procédures au titre notamment des accords de « pay for delay » dont la présente rubrique s'est fait régulièrement l'écho. Un autre élément vient conforter l'existence de l'infraction étudiée jusqu'alors.

2° Du dénigrement d'un produit concurrent

La liberté offerte aux acteurs du marché leur impose néanmoins une certaine retenue jusque dans leur communication. Elle ne saurait en effet leur permettre de promouvoir abusivement leurs produits ou services. La notion de dénigrement définit précisément la limite à ne pas franchir. Elle joue d'ailleurs un rôle déterminant dans la qualification de comportements anticoncurrentiels imputés jusqu'aux laboratoires pharmaceutiques les plus connus.

Témoigne de cette rigueur le second volet de l'infraction reprochée à Teva dans la décision commentée. La Commission s'attache en effet à un examen d'ensemble des pratiques en cause pour conclure à l'existence d'une infraction « unique et continue ». L'abus de position dominante lui apparaît également constitué au regard de la teneur du message que Teva avait pris l'initiative de diffuser auprès de l'ensemble des parties prenantes « y compris des médecins et des décideurs nationaux en matière de fixation des prix et de remboursement des médicaments ». Comme il a pu arriver dans d'autres espèces⁴, la Commission a intégré dans son analyse le recours à une campagne de dénigrement systématique du médicament concurrent à base d'acétate de glatimarène pour le traitement de la sclérose en plaques. Elle dénonce en particulier la diffusion « d'informations trompeuses sur sa sécurité, son efficacité et son équivalence thérapeutique avec le Copaxone » sans se préoccuper de l'aval donné par les autorités sanitaires compétentes sur ces derniers points. La vice-présidente exécutive chargée de la politique de concurrence pouvait dès lors souligner l'importance de la solution retenue par la Commission au regard des priorités affichées dans le domaine pharmaceutique : « maintenir les médicaments à un prix abordable, préserver le choix des traitements et encourager l'innovation, au bénéfice des patients de l'UE et des systèmes de soins de santé nationaux »⁵.

L'exigence de « bon » fonctionnement des marchés est ainsi sauvegardée par la censure de certaines pratiques anticoncurrentielles prohibées par les textes. D'autres mesures s'imposent pour offrir au plus grand nombre la possibilité d'y accéder.

b) Encadrement des aides d'État

L'ouverture des marchés, comme priorité voulue et défendue par les pouvoirs publics, repose également sur la possibilité pour tout opérateur d'y exercer à sa guise ses activités. Pour naturelle qu'elle soit, cette vocation implique

4 - Cf. notamment L.Petit précité.

5 - Comp. Autorité de la concurrence, Avis 25-A-01 du 9 janvier 2025 relatif aux systèmes de notation visant à informer les consommateurs sur les caractéristiques liées au développement durable des produits et des services de consommation à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr.

néanmoins que soient pris en compte des déterminants comptables. L'observation ne doit pas surprendre. La nature et le volume des échanges sont en effet notamment fonction de la capacité des entreprises à en assurer financièrement la charge. Dans ce contexte, toute intrusion des pouvoirs publics pour les soutenir est de nature à changer la donne au détriment des autres compétiteurs.

Pour cette raison, les articles 107 à 109 TFUE restreignent les possibilités d'octroi d'aides d'État. Il arrive néanmoins que les circonstances jouent en leur faveur. Dans un domaine aussi sensible que celui de la santé, le soutien apporté par les pouvoirs publics peut constituer une solution utile au plus grand nombre. La Commission de l'Union européenne réserve à ce titre un accueil favorable à des demandes dûment justifiées.

Elle l'a encore fait récemment en autorisant une aide de l'État slovène destinée à soutenir la mutation d'une entreprise de haute technologie (Lek Pharmaceuticals) en vue de la production de substances actives biologiques⁶. Quelques observations sur le contexte (**1°**) et le contenu (**2°**) de cette décision rendent compte des préoccupations de la Commission.

1° Contexte de la décision

La Commission a été saisie en l'espèce d'une demande de la Slovénie en vue de fournir une aide financière à Lek dans son projet d'installation d'une nouvelle installation de production de matières utiles à la fabrication de médicaments biosimilaires. L'entreprise destinataire de ces fonds fait partie du groupe Sandoz, étant précisé que Sandoz AG réalisera la fabrication et la commercialisation des « produits finis ». On observera ici que la Commission avait déjà soutenu la demande de l'État autrichien d'apporter une aide à ce dernier en vue de garantir l'approvisionnement d'un antibiotique important dont la pénurie avait entravé gravement le traitement d'infections bactériennes⁷.

La Commission souligne cette fois la spécificité des activités de Lek dans la production de médicaments biosimilaires réputés pour leurs moindres coûts, une fois expiré le brevet les protégeant. Elle lui accorde *in fine* une aide d'un montant de 52 millions d'euros au terme d'une minutieuse analyse.

2° Contenu

La réponse donnée par la Commission s'appuie sur un certain nombre d'éléments concordants. Il suffira de les évoquer rapidement.

En premier lieu, sur le principe même de l'aide, la satisfaction donnée à l'État slovène trouve sa justification dans les dispositions de deux séries de textes : celles de l'article 107,§ 3, point a) du TFUE qui permet aux États membres de promouvoir le développement économique des régions les plus défavorisées de l'UE et celles des lignes directrices concernant les aides d'État à finalité régionale de 2022.

En deuxième lieu, la Commission insiste sur les avantages eux-mêmes de l'aide sous examen. Elle souligne tout d'abord ses effets bénéfiques sur l'emploi, direct et indirect qui en aurait été privé autrement. Elle insiste ensuite sur ses caractères. La mesure lui apparaît en effet « nécessaire et appropriée » dans ses modalités et « proportionnée » car limitée au minimum nécessaire pour susciter la décision d'investissement.

D'autres interventions se préoccupent de la structure des marchés.

B. Santé et structure des marchés

La liberté de la concurrence postule le pluralisme. La remarque est sans doute évidente. Mais la sphère à prendre en considération peut évoluer au gré de la situation des entreprises. Des changements plus ou moins sensibles peuvent ainsi intervenir sans que puissent être ignorées leurs incidences sur la qualité des échanges. Le contrôle des opérations de concentration correspond à cette préoccupation au travers de décisions adoptées par la Commission européenne (**a**) ou d'initiatives prises par l'Autorité de la concurrence (**b**).

6 - Commission de l'Union européenne, Décision SA.112940 du 13 décembre 2024 Communiqué de presse IP/24/6265.

7 - Commission européenne, Décision SA.62915 du 7 juillet 2023 Communiqué de presse IP/23/4006, JOUE C 2024 du 28 octobre, [JDSAM 2023 n°38](#) p.117 avec nos observations.

a) Décisions de la Commission européenne

Le phénomène des concentrations est sans doute inévitable. Il représente toutefois une menace pour l'équilibre des marchés à plus ou moins brève échéance. Il est dès lors logique qu'en ait été institué un contrôle selon des critères et modalités institués par les textes. Au sein de l'Union européenne, on le sait, la Commission opère un partage entre les opérations dénuées d'incidences néfastes sur la concurrence et les autres. Dans le domaine de la santé, la question se pose tant à l'égard de celles relatives aux marchés de produits (**1^o**) que de services (**2^o**). On retiendra dans ces lignes les plus significatives.

1^o Concentrations sur les marchés de produits

On évoquera tout d'abord la décision de non-opposition prise par la Commission le 14 novembre 2014 à l'égard du projet d'acquisition de Vantive par Carlyle⁸. Est ainsi finalisée l'opération par laquelle une société de gestion alternative d'actifs au niveau mondial décide de procéder à l'achat des actions d'une division « soins rénaux » de Baxter. Vantive est principalement présente dans la fourniture de produits pour les thérapies de remplacement rénal⁹.

On signalera ensuite la décision de non-opposition prise par la Commission le 6 décembre 2024 à l'égard du projet de concentration entre Novo Holdings-NovoNordisk et Catalent¹⁰. Il s'agit de l'opération coordonnée par laquelle une entreprise mondiale de soins de santé spécialisée dans la mise au point de traitements contre les troubles du métabolisme tels que le diabète et l'obésité ainsi que d'autres maladies chroniques fait part du projet d'acquisition d'une organisation mondiale de développement et de fabrication en lien avec des entreprises des secteurs pharmaceutiques, biotechnologiques et de la santé des consommateurs¹¹.

D'autres perspectives sont à envisager.

2^o Concentrations sur les marchés de services

Le champ des activités concernées est également ouvert.

Peut être ainsi tout d'abord donnée en exemple la décision de non-opposition de la Commission à l'égard du projet d'acquisition de Corrohealth par Patient Square et Carlyle¹². Patient Square est « une entreprise d'investissement spécialisée dans les soins de santé qui investit dans les produits, les services et les technologies qui améliorent la santé ». Carlyle est une entreprise dont les activités concernent la fourniture de systèmes d'analyse avancée (...) et d'une expertise clinique « afin d'optimiser la gestion du cycle de recettes pour les systèmes de soins de santé »¹³.

Peut ensuite être citée la décision de non-opposition de la Commission rendue le 6 décembre 2024¹⁴ en vue de l'acquisition par Vista et Warburg, sociétés de capital-investissement notamment dans les secteurs des soins de santé, de Redwood fournisseur de logiciels exerçant ses activités entre autres dans les biotechnologies et les soins de santé

L'intervention de l'Autorité de la concurrence complète ce dispositif.

b) Initiatives de l'Autorité de la concurrence

Dans la mesure fixée par les dispositions du code de commerce, l'Autorité de la concurrence a un rôle essentiel à jouer dans le contrôle des concentrations. Son intervention décide du sort qui doit leur être réservé. Sans doute a-t-elle un pouvoir de décision qui lui est propre. La remarque est utile pour comprendre les décisions rendues en matière médicale ou hospitalière. Mais il lui revient également de se conformer aux acquis de décisions européennes

8 - Commission européenne, Décision du 14 novembre 2024 Aff. M.11732 Carlyle /Vantive JOUE C du 25 novembre 2024, Communiqué de presse MEX/23/5863.

9 - Notification préalable du 21 octobre 2024 JOUE C du 29 octobre 2024.

10 - Commission européenne, Décision du 6 décembre 2024 Affaire M.11486 Novo Holdings/Novo Nordisk/Catalent Communiqué de presse IP/24/6247.

11 - Notification préalable du 31 octobre 2024 JOUE C du 11 novembre 2024.

12 - Commission européenne, Décision du 3 décembre 2024 Affaire M.11798 Patent Square/Carlyle/Corrohealth JOUE C du 9 décembre 2024, Communiqué de presse MEX/24/6222.

13 - Notification préalable du 4 novembre 2024 JOUE C du 14 novembre 2024.

14 - Commission européenne, Décision du 3 décembre 2024 Affaire M.11757 Vista/Warburg/Redwood Communiqué de presse MEX/25/295.

pour résoudre certaines sources de conflits.

Dans ce contexte, l'inventaire des décisions rendues donne une idée de la réalité des marchés nationaux (**1°**), sans préjudice de perspectives d'évolutions à venir (**2°**).

1° Décisions

Les concentrations soumises à l'Autorité de la concurrence couvrent les champs habituels. Au cours de la période étudiée, elles concernent essentiellement les prestations de soins de santé.

En premier lieu, l'Autorité a autorisé le 20 septembre 2024 la prise de contrôle exclusif de la société Adental Groupe, entreprise active dans l'offre de prestations de services à des centres de santé, par Tikehau Capital, représentant de plusieurs fonds et véhicules d'investissement¹⁵.

En deuxième lieu, l'Autorité a autorisé la prise de contrôle exclusif de la société Antilles Santé, acteur privé du secteur de la santé en Guadeloupe, par la société Alma Patrimoine, filiale du groupe AlmaPatrimoine¹⁶.

En troisième lieu, l'Autorité de la concurrence a eu à connaître de deux opérations rapprochées dans le secteur hospitalier. Tandis que, dans une décision du 15 janvier 2025, elle validait la prise de contrôle conjoint du groupe Holding Hospitalière et Hôtelière par les groupes Saint-Joseph et Saint-Gatien¹⁷, elle approuvait le 7 février 2025 la prise de contrôle exclusif du groupe Saint-Joseph par le groupe Saint-Gatien¹⁸.

Il a également fallu à l'Autorité de la concurrence se préoccuper d'affaires plus sensibles.

2° Perspectives d'évolution

Dans un souci d'efficacité, mais aussi d'apaisement, l'Autorité de la concurrence se préoccupe du changement de méthode qu'impose l'arrêt de la Cour de justice rendu le 3 septembre 2024 dans l'affaire Grail/Illumina. On se souvient du bouleversement apporté par l'annulation de l'ensemble de la procédure suivie à l'encontre de ces laboratoires en raison de sa non-conformité à l'article 22 du règlement 139/2004 sur les concentrations¹⁹. Depuis lors, les réactions se sont enchaînées. Tout d'abord, la Commission européenne a pris elle-même l'initiative de retirer ses orientations sur les renvois au titre de l'article 22 du règlement sur les concentrations²⁰ l'Autorité de la concurrence, cherche à « identifier les moyens existants ou nécessaires pour s'assurer qu'aucune concentration, même non soumise à notification préalable ne porte atteinte à la concurrence sur le territoire français »²¹.

Pour parvenir à ses fins, l'Autorité a ouvert une consultation publique pour recueillir les observations des parties prenantes. Elle suggère à ce titre deux nouvelles modalités d'intervention qui viendraient compléter le cadre juridique existant. Il ne reste plus qu'à attendre les résultats de cette démarche décisive pour le devenir du contrôle des concentrations, même non soumises à notification préalable. L'invitation à une nécessaire réforme proposée par la Commission et les États membres est ainsi lancée. Il reste à en préciser le contenu...

La liberté de la concurrence est ainsi préservée par un faisceau de règles d'application rigoureuse par les autorités ou instances appelées à en connaître. D'autres priorités doivent encore être sauvegardées.

15 - Autorité de la concurrence, Décision n°24-DCC-205 du 20 septembre 2024 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Adental Groupe par Tikehau Capital à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr.

16 - Autorité de la concurrence, Décision n°24-DCC-276 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Antilles Santé par la Société Alma Patrimoine à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr.

17 - Autorité de la concurrence, Décision 25-DCC-15 du 15 janvier 2025 relative à la prise de contrôle conjoint du groupe Holding Hospitalière et Hôtelière par les groupes Saint-Joseph et Saint-Gatien à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr.

18 - Autorité de la concurrence, Décision 25-DCC-30 du 7 février 2025 relative à la prise de contrôle exclusif de la société groupe Saint-Joseph par le groupe Saint-Gatien à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr.

19 - CJUE, gr.ch, 3 septembre 2024 affaires jointes C-611/22 P Illumina c. Commission, C-625/22, P Grail c. Illumina et Commission, Communiqué de presse MEX/24/3466, Communiqué de presse de la CJUE du 3 septembre 2024, n°127/24, D 2024 actualité 18 septembre 2024, Épilogue dans l'affaire Illumina/Grail, observations V. Giovanini, AJDA 2024, p. 1843, Actualité du droit de la concurrence et de la régulation observations P. Idoux, LEDDC 2024 observations A.S Choné-Grimaldi, L'actu-concurrence 2024, n°33, observations A. Ronzano; *adde JDSAM 2024 n°42* p.116 avec nos observations, JC Roda, Numérique-Un an de jurisprudence dans l'univers numérique Comm.comm. électr. 2025 2, Contrats concurr. consomm.2024 alerte 41 A. Giraud , comm. 166 D. Bosco; Trib.UE , ord., 7 novembre 2024 aff. T-709/22 Illumina c. Commission Europe 2025 comm.35 L. Idot.

20 - Commission européenne , Communiqué de presse du 29 novembre 2024 MEX/24/6143, RLC 2025, n°146 p.6.

21 - Autorité de la concurrence, Communiqué de presse du 14 janvier 2025 à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr., RLC 2025 n°146 p.6.

2. Santé et loyauté de la concurrence

La logique du droit de concurrence exige une parfaite adéquation entre les objectifs poursuivis et le comportement des opérateurs économiques. Or, le risque de dérives va encore au-delà des exemples qui viennent d'être donnés. Les rapports entre concurrents peuvent en effet être affectés par des attitudes contraires à l'obligation de probité également imposée par les textes. Le changement opéré dans cette perspective est double. Dans la forme, tout d'abord, on l'aura compris, sont alors en cause des pratiques dirigées non contre la sauvegarde des marchés, mais contre les intérêts propres des concurrents. Dans le fond, par là même, il ne saurait s'agir ni des mêmes qualifications, ni des mêmes procédures. Le recours à la notion de concurrence déloyale offre à cet égard de réelles possibilités. Il reste à identifier les hypothèses susceptibles d'en relever dans le domaine de la santé.

La rigueur est de mise dans des circonstances révélatrices de débordements fautifs. Des décisions récentes mettent en lumière les risques de conflits que font naître la protection des signes distinctifs (**A**) ou celle des données personnelles (**B**).

A. Concurrence déloyale et protection des signes distinctifs

L'octroi d'un monopole sur la l'identification, présentation ou usage d'un produit ou d'un service est à l'évidence source de bienfaits pour son titulaire. Dans cette optique, le code de la propriété intellectuelle définit le statut protecteur des signes distinctifs selon des modalités spécifiques. La question, en l'occurrence, est ailleurs. Elle consiste à s'interroger sur les recours offerts à l'entreprise bénéficiaire de ce droit. Bien sûr, elle dispose de l'action en contrefaçon dans les termes définis par les textes. Mais ce recours est-il exclusif d'autres actions en justice ? Le grief de concurrence déloyale recouvre précisément différentes atteintes dont il pourrait être en outre demandé réparation.

La jurisprudence est abondante sur ce point. Une affaire récente met d'ailleurs en lumière une approche révélatrice des conditions à saisir. Comme en atteste un jugement rendu par le tribunal judiciaire de Paris le 20 novembre 2024²², l'action en concurrence déloyale offre certaines possibilités au demandeur en complément de l'action en contrefaçon. Les bienfaits véritables qu'il peut en retirer restent à déterminer au regard de la spécificité de chacun de ces recours. Il convient à ce titre d'examiner les possibilités (**a**) et modalités de ce cumul (**b**).

a) Possibilités de cumul

Le jugement étudié s'inscrit dans la lignée d'un contentieux qui donne la juste mesure des possibilités offertes au titulaire d'une marque dont un concurrent s'empare à des fins marchandes.²³ Sans doute, comme en l'espèce, peut-il se prévaloir aux conditions fixées par les textes d'une contrefaçon de son signe et obtenir satisfaction sur ce fondement. Le fait de reproduire le signe distinctif appartenant à la société Hydrafacial LLC pour identifier ses propres services dans le domaine de la médecine esthétique et de la cosmétique était en lui-même suffisant pour entraîner la condamnation de ses adversaires, les sociétés CHSP et Phoenix. Le jugement se livre dans ce contexte à une analyse minutieuse de la procédure et de l'étendue des droits dont se prévalait le titulaire de la marque. Mais, au-delà, celui-ci entendait en outre obtenir satisfaction sur le fondement de la concurrence déloyale.

Cette démarche s'inscrit dans une perspective dont la pratique judiciaire révèle les contraintes et *a contrario* les chances de succès. Il suffira d'insister sur deux aspects complémentaires de cette possibilité fondés sur des différences de nature (**1°**) et de régime (**2°**) entre les deux actions.

1° Différence de nature

Les entreprises bénéficient en réalité d'une large couverture de leurs activités. Comme le révèle le jugement abordé dans ces lignes, la maîtrise de leurs produits ou services s'inscrit dans une double perspective.

.....
22 - Trib. jud. Paris, 20 novembre 2024 RG n°21/13261.

23 - Cf. déjà en ce sens [JDSAM 2024 n°40](#) p.114 avec nos observations.

En premier lieu, leur désignation, présentation ou utilisation est protégée par le droit de la propriété intellectuelle au travers du statut conféré à la marque. Ce dispositif est particulièrement avantageux pour son bénéficiaire puisqu'il lui confère un monopole exclusif que garantit l'action en contrefaçon dans les termes du livre VII du code de la propriété intellectuelle. Le jugement étudié s'attache précisément à l'examen détaillé des délits commis à ce titre par les entités mises en cause par le titulaire du signe revendiqué.

En deuxième lieu, la commercialisation des produits ou services d'une entreprise est également subordonnée au respect du droit commun de la responsabilité dans les termes de l'article 1240 du Code civil. Le tribunal ne manque d'ailleurs pas de le rappeler. Il est intéressant d'observer qu'il envisage dans son intégralité l'emprise de la qualification à retenir. La définition de la concurrence déloyale *stricto sensu* coexiste en effet avec celle du parasitisme dont il s'agira de déterminer si leurs conditions de mise en œuvre sont bien réunies en l'espèce. Réputés distincts par leur fondement, ces recours obéissent chacun à des règles différentes.

2° Différence de régime

Il résulte des développements qui précèdent certaines constantes qu'intègre formellement la décision étudiée.

Sur le terrain de la contrefaçon de marque, les magistrats s'attachent à la démonstration des éléments constitutifs propres à chacun des délits définis par les dispositions spécifiques du code de la propriété intellectuelle. Il est ainsi reproché aux différentes entreprises mises en cause des faits d'usage illicite de la marque revendiquée dûment établis.

Sur le terrain de la concurrence déloyale, les juges recherchent les composantes susceptibles de mettre en œuvre la responsabilité de droit commun définie par les textes. L'orientation donnée à cette analyse se distingue aisément de la précédente. Les faits de concurrence déloyale *stricto sensu* ou de parasitisme partagent la singularité de tendre à la captation d'une clientèle par des procédés fautifs qui correspondent à des manquements aux règles de probité et loyauté applicables à la vie des affaires.

Si les possibilités de cumul de ces deux actions existent, elles n'en sont pas moins encadrées selon un dispositif qu'il convient également de mettre en lumière.

b) Modalités de cumul

Il est bien sûr avantageux pour les titulaires d'une marque de pouvoir cumulativement intenter deux actions contre un concurrent « indélicat ». Mais cette possibilité est limitée par le respect de deux séries de contraintes que le jugement commenté prend le soin de mettre en lumière. Les règles de fond (**1°**) et de forme (**2°**) en constituent l'articulation essentielle.

1° Règle de fond

La difficulté majeure posée par la possibilité de cumul des deux actions réside dans l'exigence d'une faute génératrice d'un préjudice résultant de « faits distincts » de la contrefaçon. Pour y parvenir, il convient de rechercher les suites de comportements fautifs qui n'auraient pas déjà été pris en considération au titre de l'atteinte spécifique à la marque.

La tâche est par définition complexe. En l'espèce, suffisamment d'éléments parviennent à convaincre les juges du respect d'une telle exigence. Entrent plus précisément en ligne de compte deux considérations. La première intègre le fait d'une exploitation abusive d'images en dehors du champ couvert par la marque. La seconde réside dans de fausses allégations de droits sur le signe revendiqué par son titulaire.

Encore faut-il en établir l'ensemble des caractéristiques.

2° Règle de forme

Des exigences de preuve conditionnent également le succès de l'action en concurrence déloyale intentée conjointement à l'action en contrefaçon. La demande de la société Hydrafacial LLC étant fondée sur les arguments de concurrence déloyale *stricto sensu* et de parasitisme, le tribunal procède à la vérification de ces deux prétentions.

En premier lieu, le tribunal retient l'existence du premier de ces griefs. Sans doute écarte-t-il certains des arguments invoqués par la demanderesse. Mais il retient le risque de confusion lié à l'exploitation numérique de certaines photographies par la société Phoenix. La distance souhaitée par rapport à l'atteinte à la marque aurait pu

toutefois être davantage précisée.

En deuxième lieu, le grief de parasitisme est quant à lui écarté pour une raison majeure. Le tribunal estime en effet que ses conditions de mise en œuvre ne sont pas réunies en l'espèce au regard de l'absence de preuve par le demandeur d'une quelconque captation du « savoir-faire, du travail intellectuel et des efforts humains ou financiers consentis par celui ayant permis la création d'une valeur économique ». La formule est classique ; elle invite les juges à la plus grande vigilance, sachant de surcroît que cette recherche relève du contrôle opéré par la haute juridiction²⁴.

La question du succès éventuel de l'action en concurrence déloyale se pose encore dans un cadre différent.

B. Concurrence déloyale et protection des données personnelles

La rencontre de ces deux champs est moins inattendue qu'il n'y paraît au premier abord. D'une part, il existe un socle commun à la poursuite d'agissements qui s'écartent du bon usage des règles du commerce. D'autre part, les pouvoirs publics ont cherché à empêcher que la violation de données personnelles puisse conquérir de nouveaux territoires au mépris de stricts interdits.

Témoigne principalement de cette convergence de vue l'arrêt rendu par la Cour de justice de l'Union européenne le 4 octobre dernier²⁵. En réalité, l'évolution en cours ouvre la voie à un double changement. L'intégration de l'action en concurrence déloyale dans le dispositif de protection des données personnelles est en elle-même un acquis décisif (**a**) auquel s'ajoutent des perspectives de coordination avec les autorités officielles pour une meilleure gestion des rapports de concurrence en la matière (**b**).

a) Intégration de l'action en concurrence déloyale dans le dispositif de protection des données personnelles

La vente en ligne de médicaments alimente un contentieux qui tend à s'étoffer²⁶. Les raisons en sont diverses et, en tout état de cause, dépassent le cadre de la présente étude. Il suffira d'observer que le débat, cette fois, est étranger aux règles imposées par la législation pharmaceutique.

La Cour de justice, saisie d'une question préjudicielle posée par la Cour fédérale de justice allemande, aborde dans l'arrêt étudié un volet intéressant de la législation protectrice des données personnelles. Elle devait se prononcer sur la possibilité de faire jouer ce texte dans le cadre d'un litige entre pharmaciens du fait de pratiques sollicitées lors de la vente en ligne de médicaments qui leur est réservée. Plus précisément, était mise en cause par l'un d'eux la validité du processus par lequel les clients étaient conduits, au moment de leur commande, à livrer un certain nombre de renseignements. L'action entreprise ne pouvait à l'évidence prospérer qu'au travers d'une analyse approfondie des dispositions applicables. Il s'agissait donc pour la Cour de justice de déterminer la sphère d'application du RGPD pour y inclure ou non la possibilité pour un concurrent d'agir en concurrence déloyale.

L'arrêt répond favorablement à cette requête. Il en est ainsi au travers d'une analyse du droit des concurrents d'agir sur le fondement du règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel RGPD (**1°**) que vient appuyer la notion de donnée de santé (**2°**). Il n'est toutefois possible dans ces lignes que d'en dire l'essentiel.

24 - Com., 26 juin 2024 n°23-13535 cité dans le présent jugement, publié au bulletin, D.2024 p.1228, D. 2024 p.2137 Concurrence interdite-Concurrence déloyale observations Y. Picod, Dalloz IP/IT 2024 p.474 observations J. Passa, Contrats, concurr. consomm. 2024 comm.147 M. Malaurie-Vignal, JCP 2024 E 1366 Le parasitisme selon la Cour de cassation A. Ballot-Léna, G. Decocq, Légipresse 2024 p.557 observations V. Fauchoux, F. Dumont, JM Bruguière, LEPI 2024 n°9 p.6 observations S. Chatry, Propr. ind. 2024 chr. 11 Un an de droit de la concurrence déloyale,Propr. ind. 2024 comm. 64 J. Larrieu, J. Larrieu, Resp. civ. et assur. 2024 étude 11 Clair-obscur en matière de parasitisme économique L. Vitale, RLDI 2024 n°219 p.8 observations C. Latil, RJDA 2024 n°11 p.86.

25 - CJUE, 4 octobre 2024 affaire C-21-23 ND c. DR Conclusions de l'avocat général M.Szpunar à consulter sur le site Internet www.curia.europa.eu; addre JCP G 2025 doctr.57 Données personnelles-Droit européen : comment une donnée personnelle devient-elle « de santé » par F.Mergelin et E. Pinilla ; JCP E 2025 1014 Droit de l'Internet par A. Robin, Comm. comm. électr. ur2025 1 Commerce électronique-Un an de droit international privé du numérique par ME Ancel et B. Darmois, Comm. com. électr. 2024 comm.112 A.Debet, Europe 2024 comm. 482 C. Grudler, D. 2024 p.1777, D. 2024 p.2115 L'intelligence artificielle, le juge européen et les « données de santé » : quelles limites à la qualification par interférence ? F.Mergelin et E. Pinilla, RSC 2024 p.835 Qualité à agir en justice d'un concurrent sur le fondement des pratiques déloyales pour violation du RGPD par MC Sordini.

26 - Cf. notamment en ce sens, O. Debarge, H. van den Brink, Les incertitudes juridiques induites par le commerce électronique des médicaments en France JCP G 2024 chr.1208, J. Peigné, Ubérisation de la pharmacie. La Cour de justice précise les conditions de licéité des plateformes de vente en ligne de médicaments Dalloz actualité du 22 mars 2024.

1° Droit des concurrents d'agir sur le fondement du RGPD

La situation déférée à la Cour de justice intervient dans un domaine sensible. Il en est ainsi pour deux raisons essentielles. Tout d'abord, quant à la source, il est clair que la vente en ligne de médicaments doit être encadrée plus que toute autre marchandise, ce que n'ont pas manqué de faire au demeurant les pouvoirs publics. Mais là n'est pas le sujet. Ensuite, quant aux relations qui en résultent, les dangers ne sont pas moins moindres. Il faut à cet égard prendre en compte les intérêts des différentes parties prenantes. Ils ne sont pas nécessairement de même nature. En témoigne la coexistence de règles dédiées à première vue à chacune d'entre elles.

Pour statuer sur les suites à donner au litige intervenu entre deux pharmaciens, la Cour de justice s'est livrée à un examen minutieux du champ d'application du texte invoqué par le demandeur pour parvenir à ses fins. De deux choses, l'une : soit le chapitre VIII du RGPD (« voies de recours, responsabilité et sanctions ») a pour vocation exclusive la protection des patients et n'autorise que leurs recours, soit il couvre un spectre plus large de destinataires et permet à d'autres d'intenter, comme en l'espèce, une action en concurrence déloyale. La seconde de ces approches l'a finalement emporté, conformément d'ailleurs aux conclusions de l'avocat général.

La Cour de justice développe à ce titre une analyse détaillée de la lettre et de l'esprit du dispositif en discussion. Il lui apparaît que rien dans le chapitre VIII du RGPD ne s'oppose à la mise en œuvre d'une législation nationale autorisant les concurrents d'une entreprise à invoquer un manquement à la loyauté des échanges. L'ouverture vers d'autres voies de recours concourt au contraire à une plus grande efficacité du RGPD.

S'y ajoute une autre perspective.

2° Notion de données de santé

Pour valider définitivement cette approche, il revenait également à la Cour d'établir un lien entre les informations divulguées par les patients au moment de la commande en ligne de médicaments non soumis à prescription médicale passée au pharmacien et les exigences d'une captation indue telles qu'énoncées par le RGPD. En d'autres termes, comme l'y invitait la juridiction de renvoi, elle devait se prononcer sur la nature elle-même des éléments collectés par ce professionnel.

La Cour décide en l'espèce que les indications litigieuses se rapportent bien à la notion de données de santé au sens des articles 4 point 15 et 9 du RGPD. Il suffit selon elle que les renseignements personnels fournis par les patients soient « de nature à révéler par une opération intellectuelle de rapprochement ou de déduction des informations sur l'état de santé de la personne concernée ». Dans ce contexte, il pouvait effectivement être reproché au destinataire de la commande de ne pas avoir au moins sollicité le consentement des intéressés.

Les interférences avec le dispositif qui vient d'être évoqué sont encore abordées dans une optique constructive.

b) Perspectives de coopération avec les autorités de régulation

Les liens entre le droit des données personnelles et le droit de la concurrence devraient à l'avenir encore se resserrer. Le Comité européen de la protection des données, dans un document récent, insiste en effet sur la nécessité d'une coopération entre régulateurs pour faciliter une telle interaction²⁷. Il part d'un constat (1°) pour proposer des pistes d'amélioration de la situation actuelle (2°).

1° Constat

La protection des données personnelles s'impose aujourd'hui au travers de règles qui lui sont spécifiquement dédiées. Il apparaît toutefois que les enjeux qu'elle représente dépassent le seul traitement qui lui est aujourd'hui réservé. Comme l'arrêt étudié ci-dessus le révèle, d'éventuels débordements peuvent intervenir et mettre en péril les intérêts de tiers. Le recours au droit de la concurrence déloyale constitue un moyen d'y remédier. Mais, au-delà, s'impose de part et d'autre un meilleur encadrement. Le CEPD constate à cet égard « le degré de coopération variable entre les régulateurs et une absence d'harmonisation à l'échelle européenne ».

Des solutions existent.

27 - CEPD, Communiqué du 17 janvier 2025 à consulter sur le site Internet www.lamyline.fr actualisé du 24 janvier 2025 observations A. du Mesnil.

2° Propositions

Sans doute, les questions abordées dans le document étudié dépassent-elles le cadre du litige ci-dessus abordé. Les pistes suggérées pour y répondre n'en sont pas moins intéressantes pour structurer davantage la solution d'inévitables conflits.

En suggérant de développer une réelle coopération entre les régulateurs à l'échelle européenne, le CEPD insiste sur la nécessité de tenir compte des inévitables interactions entre la protection des données et le droit de la concurrence. Il suggère « des étapes pour intégrer les facteurs de marché et de concurrence dans les pratiques de protection des données et pour que les règles de protection des données soient prises en compte dans les évaluations de concurrence ». Une telle synergie favorisera selon toute vraisemblance l'aptitude des deux régimes « à protéger à la fois les personnes et les utilisateurs de données à caractère personnel ».

L'improvisation n'est jamais une solution satisfaisante. Il est heureux qu'elle soit redoutée et écartée jusque dans les évolutions les plus récentes. Et elles ne font que commencer...

Caroline Carreau

Secret médical et violences intrafamiliales : point de vue d'un médecin légiste

Cyrus Macaigne

Médecin légiste et Chef de service de l'Unité Médico Judiciaire de l'Hôpital intercommunal de Créteil

Entretien réalisé par

Roba Benkelloua, Yoan Forestier et Léna Le Texier

Étudiants du Master 1 Droit de la santé, parcours Activités de santé et responsabilités (ASR), Faculté de droit, Économie et Gestion de l'Université Paris Cité

Qu'est-ce que l'Unité Médico-judiciaire (UMJ) ?

L'Unité Médico-Judiciaire vient assurer, sur demande de la justice, la prise en charge des victimes de violences volontaires et involontaires qu'elles soient physiques, psychologiques, sexuelles, dont les violences intrafamiliales et conjugales. Cette prise en charge est réalisée sur réquisition judiciaire et donc après dépôt de plainte. L'UMJ est le lieu de la médecine légale du vivant, par opposition à la thanatologie. On est à la conjonction de plein d'activités avec des champs non-médicaux comme le droit, la sociologie, l'éthique. En spécialité médicale, on est un mélange entre la médecine du travail, la médecine légale, celle d'urgence ou encore la gynécologie. La médecine légale est à la fois une spécialité jeune et très ancienne. C'est une des premières spécialités à avoir émergé, mais elle constitue une vraie spécialité que depuis 6, 7 ans. C'était jusque-là une « sur-spécialité ». Maintenant, on est d'emblée médecin légiste à l'issue des études. Ma génération, constituée de médecins venant du soin, a été confrontée au problème du secret médical du point de vue du soignant comme du point de vue du légiste, soumis au secret de l'enquête et non au secret médical.

L'UMJ fait des rapports objectifs et indépendants pour la justice, c'est aussi un espace d'écoute. Une consultation de médecine légale dure 30 minutes minimum, souvent, c'est 45 minutes, et 2 heures pour les agressions sexuelles. On a besoin de ces éléments pour nos rapports, mais c'est aussi la première fois que nos patients prennent le temps d'exprimer des choses qu'ils n'étaient pas prêts à exprimer à leur médecin traitant ou psychiatre, par manque de temps.

Cette consultation porte-t-elle davantage sur l'aspect psychologique ou inclut-elle aussi une dimension physique ?

Les deux. La prise en charge de la victime comprend une évaluation des lésions tant physiques que psychologiques, indispensables dans le cadre des procédures judiciaires. On fonctionne sur rendez-vous uniquement. On a une convention de financement avec le parquet du Val-de-Marne et, dans le cadre de l'enquête, on est auxiliaire de justice. On dépend du ministère de la Santé mais on est financé par celui de la Justice.

On n'est pas forcément dans le secret médical, on est après. On a bien un secret professionnel, celui de l'enquête, prévu dans le code de procédure pénale.

Le secret médical concerne tout le personnel de santé concourant au soin des patients. On fonctionne 24h/24h et 7J/7.

On voit l'ensemble des victimes du Tribunal judiciaire de Créteil. On a des créneaux réservés aux violences conjugales et sexuelles. L'année dernière, on avait 9000 examens. En maltraitances, on a 940 enfants, en violences conjugales 1622 victimes (17 %), plus de 900 agressions sexuelles par an. On a aussi des agressions sexuelles

d'enfants et viols conjugaux qui rentrent dedans. En violences intrafamiliales, on est au moins à 2006 par an. On effectue également des examens OFPRA, mais qui ne sont pas sur réquisitions.

Selon l'INSEE, peu de plaintes aboutissent à une condamnation. Qu'en pensez-vous ?

Oui et non. On peut voir que globalement la majorité des condamnations en cour d'assises concernent les viols. La condamnation moyenne est de 9 ans, que ce soit en cour d'assises ou au tribunal correctionnel. Les correctionnalisations en matière de viol peuvent avoir des avantages : les délais sont plus rapides et il n'y a pas de jurés. Les jurés en cours d'assises ont tendance, paradoxalement, à rendre un verdict plus souple que les magistrats. Ainsi, la correctionnalisation permet à des magistrats de se prononcer sur des affaires de viols et d'être moins susceptible de se projeter sur l'agresseur. Les agressions sexuelles sont les seules urgences réelles à l'UMJ (ADN, soumission chimique). On a aussi la mise en place d'un traitement post exposition (pour le VIH) et la contraception d'urgence. Les examens d'agressions sexuelles sont particuliers : ce n'est pas une expertise, mais l'examen ne pourra pas être refait par la suite. C'est donc une situation particulièrement sensible et urgente.

Les missions demandées sur réquisition sont des constatations (techniques et scientifiques). Si y a une question où il faut donner son avis, c'est du ressort d'une ordonnance d'expertise. On nous pose toutefois la question de la comptabilité avec les dires, donc on marche sur le fil.

Comment détecte-t-on ces violences conjugales ?

Le dépistage est compliqué, il est entre les mains des médecins de premier recours, des sages-femmes, des assistantes sociales, avec des signaux parfois très faibles, à rechercher lors des moments à risque, tels que les grossesses ou les souhaits de séparation.

L'intervention est compliquée, il est important de prendre en compte le cycle classique de la violence de Walker. Du point de vue de l'agresseur, il y a plusieurs étapes :

- Une phase de tension : l'agresseur ne se sent pas bien, il ne comprend pas pourquoi sa conjointe n'a pas pris son téléphone avec elle par exemple.
- Une phase d'agression : il va s'en prendre à elle. C'est généralement à ce moment que la conjointe va porter plainte.
- Une phase de justification : l'agresseur justifie ses actes, « *c'est parce que je t'aime* ». La conjointe retire souvent sa plainte à ce moment.
- Une phase de réconciliation.

Au début, le cycle ne va pas très vite. Si la conjointe n'est pas partie la première fois, le cycle va progressivement s'aggraver, avec des violences plus importantes. Ces violences arriveront une fois par an, puis une fois tous les 6 mois, tous les 3 mois et c'est comme ça que des personnes restent dans des situations de violences conjugales graves pendant 20 ans. Souvent, si elles ne partent pas, c'est pour de multiples raisons, tant matérielles que psychologiques. Les violences intrafamiliales durant l'enfance jouent par exemple un rôle. Les victimes qui ont assisté à des violences savent que ce n'est pas bien, que leur mère était malheureuse, mais la manière dont leur conjoint a parlé à un moment ne leur paraît pas anormal.

Ce n'est pas souvent grâce à la présence d'enfants que les femmes arrivent à partir ?

Cela se produit quand les violences ont eu lieu depuis longtemps. On relève souvent une aggravation des violences durant la grossesse avec les premiers passages à la violence physique. Ceci s'explique par les nombreux enjeux relationnels dans le couple qui apparaissent. Cela s'aggrave aussi lorsque les enfants sont en bas âge du fait de la fatigue, des différends sur l'éducation des enfants. Il y a des frictions qui apparaissent et les femmes vont se rendre compte des violences qu'elles subissent lorsque les enfants ont 6 ou 7 ans.

Les enfants sont des co-victimes. Ils souffrent d'un retentissement bien spécifique immédiat et à long terme. On en parle plus maintenant, alors qu'il y a 5 ans pas du tout. On a rarement des examens sur réquisition demandés pour les enfants qui ont été témoins des violences conjugales bien qu'on sache qu'il y a des conséquences sur sa construction. Il peut même souffrir d'un stress post-traumatique. Parfois, on nous demande cet examen pour les enfants co-victimes quand la mère a été gravement blessée ou en cas d'homicide.

Cette croyance selon laquelle les viols conjugaux n'existent pas persiste-t-elle encore ?

Bien sûr. Certains conjoints reconnaissent sans détour qu'ils ne considèrent pas le viol au sein du couple comme une réalité. Pour eux, le consentement de la femme est présumé et son absence ne pose aucun problème.

Selon vous, est-il parfois compliqué de faire face à des situations de violence familiale pouvant être particulièrement intenses ?

Non, tu es obligé de séparer la vie personnelle et professionnelle. On peut avoir des dossiers qui sont plus marquants. Le dossier qui m'a vraiment marqué était une autopsie d'un enfant de 5 ans pour un cas de violence intrafamiliale de la part de son père. Il avait énormément de lésions, et pas que récentes. Il y eut plusieurs signalements qui n'ont pas abouti. Plusieurs médecins n'ont pas décelé les lésions correctement. Lorsque le signalement a été fait, il est tombé du bureau de l'officier de police judiciaire et a glissé sous la bibliothèque. L'OPJ l'a retrouvé le lendemain matin. Mais durant la nuit, l'enfant a été tué par son père. Cela permet de bien démontrer l'importance d'agir le plus rapidement possible dans certains cas graves de violence.

Dans ces cas, la responsabilité du médecin peut-elle être engagée ?

C'est possible, mais généralement la responsabilité n'est pas recherchée. Cela étant, le médecin n'est pas tout seul, il y a eu la mère qui n'a rien dit, des instituteurs qui n'ont pas fait de signalement. En réalité, c'est compliqué, les responsabilités sont multiples et très partielles, ce sont des situations où l'enfant a tendance à défendre ses parents devant les enquêteurs.

Pensez-vous que l'article 223-6 du Code pénal, qui punit de cinq ans d'emprisonnement la personne qui s'abstient volontairement de porter assistance à une personne en péril, est susceptible de permettre au professionnel de santé de lever le secret médical, comme le CNOM a pu l'énoncer ?

Il va être compliqué d'utiliser la non-assistance à personne en danger. On parle d'abstention fautive, c'est-à-dire que le médecin se serait abstenu de prêter assistance alors qu'il y a un danger immédiat. Il faut de plus qu'en signalant, il ne se mette pas en danger. En fait, le médecin a rarement la certitude de la mise en danger de la vie immédiate de la personne. En pratique, il ne peut pas vraiment utiliser cet article. En revanche, il y a des dérogations au secret médical, qui permettent d'effectuer des signalements.

L'abstention fautive peut surtout être retenue contre des médecins n'ayant pas effectué les diligences nécessaires. Par exemple un médecin a été appelé car un patient avait pris une quantité excessive de médicaments devant témoins. Le médecin a seulement dit de « surveiller la personne » et ça s'arrête là, il ne dit pas comment la surveiller. Le patient est mort quelques heures plus tard. En l'espèce, le médecin s'est abstenu de soins. L'abstention fautive pourrait le conduire à être condamné.

Souvent, dans le cas d'un mineur, il va venir auprès du médecin et dire qu'il ne s'est rien passé chez lui, qu'il n'a pas été frappé. Le médecin n'a alors pas la certitude qu'il y a eu de réelles violences et donc on n'est pas vraiment dans le cas d'une personne en danger. Pourtant, dans cette situation, le signalement est possible, mais ce signalement ne doit pas être réalisé par peur d'une procédure, mais plutôt par soucis de protéger l'enfant.

Pensez-vous que l'article 226-14 du code pénal protège suffisamment les victimes ou bien faudrait-il aller vers une évolution du texte ?

À mon avis non, il ne faut pas d'évolution, cet article protège bien. Il faut voir les choses autrement. Pour une situation de violences conjugales, en pratique, vous avez une femme qui vient parce qu'elle a mal à cause d'une blessure ou parce qu'elle dort mal, mais pas pour porter plainte contre son conjoint qui est violent. Elle a peut-être prévu de quitter son conjoint, peut-être même qu'elle a prévu de chercher un nouveau logement bientôt et qu'elle ne veut pas se précipiter pour le quitter.

Elle peut ne pas vouloir porter plainte pour différentes raisons, notamment parce que ses enfants sont trop jeunes et qu'elle devra donc côtoyer cet homme pendant un temps. Est-ce que dans le cas de cette dame, il faut vraiment aller la signaler et d'autre part, si on la signale, est-ce qu'elle reviendra nous voir en consultation pour ses problèmes de sommeil ? Et pour se confier à nous ? Peut-être pas. Donc on va perdre le bénéfice de la confiance et du dialogue privilégié, médecin-patient. Ce dialogue est possible en grande partie parce qu'il y a justement le secret médical.

La loi telle qu'elle est actuellement faite est donc adaptée, elle permet un signalement si et seulement si il y a une situation d'emprise et un danger immédiat. Cette loi concilie deux impératifs : le secret médical, le colloque singulier du médecin et du patient, qui permet au patient de se confier en toute confiance, et la nécessité de protéger une personne qui ne peut pas le faire elle-même en raison d'une emprise.

Certains auteurs critiquent cette loi en soutenant que c'est une nouvelle forme de paternalisme médical. Qu'en pensez-vous ?

La loi, comme elle est aujourd'hui, n'est pas du paternalisme, ce serait du paternalisme si on signalait davantage. La loi pose des conditions restrictives permettant de rendre le signalement plus difficile et d'empêcher un paternalisme trop important.

Pour signaler, il faut quand même que la vie de la victime de violence conjugale soit en danger immédiat et qu'elle ne puisse pas se protéger, c'est-à-dire qu'elle ne puisse pas être dans une démarche de signalement en raison d'une emprise morale. C'est quand même lourd. J'ai déjà eu le cas de femmes qui ont reçu des coups de couteau, qui ont eu des fractures, mais viennent justifier les actes de leur conjoint, sont persuadées qu'elles vont sortir de cette situation de violence et qui vont ne pas vouloir signaler. Pour ces cas où on voit bien que la vie de la femme est en danger, et qu'il y a une emprise très importante, on ne peut pas la laisser partir sans signaler. On va plutôt venir constater qu'il y a une situation psychologique qui ne permet pas à la personne de raisonner normalement.

En réalité, il sera plus compliqué de signaler les cas de violences quand la personne a prévu de partir. Cette personne est alors en mesure de se protéger. Elle sait très bien que tout ce qui se passe est anormal. Finalement, cette loi permet aux conjoints victimes de violences conjugales d'avoir la liberté de choix dans sa manière de faire.

Finalement, on ne peut pas faire les choses à la place des gens, ce sont leurs libertés qui s'expriment avant tout. Cela étant, le médecin a toujours la possibilité de signaler en conscience. Mais je pense que c'est un faux problème. Quand on est en réunion avec les médecins libéraux, ils nous expliquent qu'ils craignent d'être attaqués en justice pour rupture du secret médical. Ils sont plutôt d'avis de ne pas lever le secret médical plutôt que de signaler. La difficulté posée par la levée du secret médical est de savoir quand on doit signaler. Globalement, je pense qu'il faut signaler au moindre doute. Tant pis si ce signalement est inutile.

La proposition de loi n'évoquait pas la vie de la victime en danger immédiat, retenue par la loi de 2020, mais juste en danger immédiat . Le critère de la vie change-t-il quelque chose ?

Oui. Qu'est le « danger immédiat » sinon ? Est-ce que se prendre une gifle c'est un danger ? En réalité, c'est pour bien mentionner que c'est une lésion grave. Le risque, c'est d'avoir un médecin qui ne sépare pas son côté militant de la prise en charge des patients et qui décide de signaler toutes les personnes qui ne veulent pas porter plainte pour violences conjugales car cela justifie une « situation d'emprise ». On va se retrouver à signaler tout le monde.

Pouvez-vous communiquer avec le médecin soignant ?

Non. Je ne peux pas communiquer avec le médecin soignant car je ne concours pas aux soins. Je ne fais pas partie du secret médical partagé dans l'équipe concourant aux soins. Il ne peut donc pas me donner d'informations directement. Si j'en ai besoin pour l'enquête, il faut que les droits des différentes personnes soient respectés. Il va donc y avoir une saisie du dossier ou bien le patient va le demander et l'amener... C'est dans son intérêt, si je n'ai pas le dossier, je ne pourrai pas me prononcer et donc je ne pourrais pas conclure.

A l'inverse, je peux communiquer directement avec la police, nous partageons le secret de l'enquête.

Enfin, si je rencontre un problème urgent sur un patient que je vois, et bien là, j'ai l'obligation de ne pas faire d'abstention fautive, je quitte un peu ma casquette de médecin légiste et je prends ma casquette de soignant. Je vais alors pouvoir écrire un courrier au médecin traitant en lui expliquant ma consultation et en disant que je pense qu'il a besoin d'une prise en charge urgente, voire appeler les urgences. Et donc là, je suis inclus dans le secret médical partagé, mais je ne communiquerai pas d'information concernant l'enquête au médecin traitant...

Est-ce que la procédure de levée du secret médical n'est pas trop longue entre le signalement du médecin et l'audience ?

Non, ce n'est pas long. En pratique, ça peut être très rapide et durer 10 minutes entre le diagnostic et le signalement, notamment dans le cas de suspicion d'un bébé secoué. Concernant la procédure de placement éventuellement, ça va être long, mais c'est le problème du délai de la justice et non de la levée du secret médical. Dans le département, on essaie de faire tenir la procédure pour les violences conjugales dans les 15 jours si possible. Il y a des cas où ça va être plus long, mais en attendant, il peut y avoir une ordonnance de protection qui peut être prise ou un contrôle judiciaire. Différentes choses peuvent être faites.

Pour les violences conjugales, pensez-vous que le signalement provenant d'un médecin à plus de chance d'aboutir que celui résultant de la victime ?

Non. L'enquête va être la même. La différence est que, s'il y a eu un signalement c'est qu'elle ne le veut pas, donc elle va peut-être dire qu'il ne s'est rien passé. Si la victime ne veut rien dire, on est souvent obligé d'abandonner l'enquête. Il vaut mieux rechercher l'accord de la victime avant de signaler.

En l'état actuel du droit, vous ne voyez pas d'évolution future qui pourrait améliorer la situation ?

Je pense qu'il faudrait déjà appliquer le droit. Il y a des choses qui pourraient aider, mais je pense que ce n'est pas tellement là le problème. Pour diminuer les violences intra-familiales, il faut surtout faire de la prévention. Donc effectivement, de la sévérité, et surtout mettre en place des suivis psychologiques après pour les personnes qui ont été victimes, pour les enfants en particulier. Mais c'est compliqué parce qu'il n'y a plus de pédopsychiatre en France, c'est une catastrophe en termes de démographie médicale.

Thèse présentée et soutenue publiquement le 18 décembre 2023
Institut Droit et Santé

Droits fondamentaux et recherches scientifiques portant sur la personne humaine¹

Laura Chevreau²

Docteure en droit privé, membre associée de l'Institut droit et santé (UMRS-1145), Juriste coordinatrice des comités de protection des personnes

Sous la direction de Anne Laude

Professeure des Universités, Université Paris Cité

et le co-encadrement de Clémentine Lequillerier

Maître de conférences, Université Paris Cité

Devant un jury composé de :

- **Elsa Supiot**, Professeure des universités, Université d'Anger, rapporteur
- **Jean-Michel Bruguière**, Professeur des universités, Université Grenoble II, rapporteur
- **Anne Debet**, Professeure des universités, Université Paris Cité, examinatrice
- **Bertrand Mathieu**, Professeur des universités, Université Paris I, examinateur

Résumé

Les progrès médicaux reposent sur la recherche scientifique impliquant la personne humaine, et permettent l'amélioration des soins. Elles nécessitent toutefois un encadrement juridique strict pour protéger les participants contre d'éventuels risques. Initialement régies par l'éthique médicale, elles sont désormais fortement encadrées par le droit national et européen. L'évolution réglementaire, marquée par la volonté de concilier protection des individus et stimulation de la recherche, interroge l'effectivité des droits fondamentaux des participants. En particulier, la tension entre l'intérêt collectif d'innovation médicale et la protection individuelle des volontaires soulève des enjeux éthiques et juridiques cruciaux, notamment concernant le consentement et l'exploitation des données. La thèse démontre que cette évolution a fragilisé l'effectivité des droits fondamentaux des participants, posant la question de leur protection suffisante face aux exigences croissantes de la recherche scientifique.

Mots clefs

Droits fondamentaux- Recherches scientifiques portant sur la personne humaine - Intérêt collectif et personnel – Dignité – Intégrité - Information – Consentement - Données à caractère personnel - Liberté de la recherche.

.....

1 - Article réalisé à partir d'extraits du manuscrit original.

2 - Contact de l'auteure : chevreau.laura@gmail.com - Accès à la thèse : <https://theses.fr/2023UNIP7143>

Abstract

Medical progress is based on scientific research involving the human body, enabling improvements in healthcare. However, such research requires a strict legal framework to protect participants against potential risks. Initially governed by medical ethics, such research is now heavily regulated by national and European law. This regulatory evolution, marked by the desire to reconcile the protection of individuals and the stimulation of research, raises questions about the effectiveness of participants' fundamental rights. In particular, the tension between the collective interest of medical innovation and the individual protection of volunteers raises crucial ethical and legal issues, notably concerning consent and data exploitation. The thesis shows that this evolution has weakened the effectiveness of participants' fundamental rights, raising the question of whether they are sufficiently protected in the face of the growing demands of scientific research.

Keywords

Fundamental rights - Scientific research involving the human person - Collective and personal interest - Dignity - Integrity - Information - Consent - Personal data - Freedom of research.

I. Présentation du sujet

Des progrès médicaux permis par la recherche scientifique. Les progrès de la médecine ont permis, au cours des siècles, d'améliorer la santé humaine. L'« objet » sur lequel porte l'art médical - le corps humain - a ainsi pu être soigné ou réparé, repoussant l'issue fatale à laquelle toute personne est promise. Le corps humain constitue en effet le support de l'activité médicale qui s'exerce au sein du colloque singulier entre le médecin et le patient. Or, la délivrance par le médecin des meilleurs soins possibles à son patient nécessite au préalable la réalisation de recherches scientifiques sur la personne humaine, plus communément dénommées « expérimentations ». La finalité de celles-ci s'inscrit, dans une perspective future, dans le cadre du soin. En effet, ces recherches permettent d'établir ce qui constitue des « *soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science* »³. Par conséquent, non seulement la volonté d'améliorer la santé humaine par l'accroissement des connaissances biologiques et médicales, mais encore la nécessité d'offrir aux patients les meilleurs soins possibles invitent à effectuer des recherches scientifiques sur la personne humaine. L'acte thérapeutique constitue en ce sens la finalité lointaine de l'activité expérimentale, laquelle est d'autant plus stimulée que les progrès scientifiques sont nombreux.

L'ensemble de ces progrès techniques et scientifiques améliorant la santé humaine a pour dénominateur commun d'avoir fait l'objet de recherches scientifiques préalables sur la personne humaine en vue d'en éprouver l'innocuité, la sécurité et l'efficacité. Or, la réalisation de ces recherches presuppose de porter atteinte à l'intégrité de la personne et de lui faire courir des risques parfois vitaux. Si le but ultime de la recherche scientifique portant sur la personne humaine est bien le soin des patients ou plus précisément l'amélioration des pratiques médicales, le chemin pour y parvenir s'avère d'autant plus complexe qu'il implique que certaines personnes mettent leur corps à disposition des scientifiques, dans une finalité immédiate de recherche et non de soin. D'où l'existence d'un risque d'instrumentalisation de la personne à des fins scientifiques rendant indispensable l'encadrement juridique de cette activité.

Le rôle du droit dans la recherche scientifique. Afin de protéger la personne humaine qui est impliquée dans une recherche scientifique, un cadre juridique doit permettre d'établir le champ d'application de la recherche sur la personne et déterminer dans quelles circonstances il est possible de porter atteinte à son intégrité. Initialement encadrée uniquement par l'éthique médicale, cette activité a progressivement été saisie par le droit qui a établi un régime juridique très protecteur de la personne humaine. Ce régime s'est élaboré par l'intermédiaire de nombreuses réglementations au niveau international, européen et national⁴, pénétrant progressivement les laboratoires des chercheurs.

3 - Cass. civ., 20 mai 1936, Nicolas c/ Mme Mercier : DP. 1936. 1. p. 88, rapport L. Josserand, concl. Matter, note E. Pillon ; S. 1937. 1. 321, note Breton ; Gaz. Pal., 1936. 2.41 ; RTD civ., 1936, p. 691, obs. R. Demogue ; C. Bergoignan-Esper, P. Sargas, *Les grands arrêts du droit de la santé*, 3^e éd., Dalloz, pp. 255-275.

4 - J.-P. Duprat, *Jeux de normes dans la recherche biomédicale*, Publications de la Sorbonne, 2002, 221p.

Par conséquent, le législateur a posé un cadre juridique contraignant pour les chercheurs qui ne disposent pas de la possibilité d'expérimenter comme bon leur semble en raison de l'impérative nécessité de protéger la personne humaine. Ce régime est la résultante d'une évolution de la pratique expérimentale au cours de l'histoire qui témoigne des liens indéfectibles unissant le régime juridique des recherches scientifiques portant sur la personne humaine aux droits fondamentaux. C'est en effet à partir de ces derniers que ce régime s'est construit, justifiant le choix de ce prisme comme cadre d'analyse.

II. La détermination du champ d'application de la thèse

La réalisation de cette thèse intitulée « *Droits fondamentaux et recherches scientifiques portant sur la personne humaine* » a nécessité de déterminer trois aspects. Premièrement, il a fallu préciser quels sont les droits fondamentaux entrant dans le cadre de l'étude. Deuxièmement, il a été nécessaire de spécifier qui est le « sujet » de la recherche scientifique auquel nous allons nous intéresser. Troisièmement, il a été indispensable de déterminer quelles recherches et plus particulièrement quelles réglementations seront intégrées dans cette thèse.

Le choix des droits fondamentaux inclus dans la recherche. Instinctivement, plusieurs droits fondamentaux ont été intégrés à l'étude. Ainsi en est-il de ceux qui sont intrinsèquement liés à la personne humaine, à savoir, la dignité de la personne humaine, qui constitue l'*essence* de l'homme⁵, et les droits à l'information et au consentement, lesquels sont au fondement de la réglementation relative aux recherches scientifiques portant sur la personne humaine. Toutefois, au regard de la diversité actuelle des droits fondamentaux, il aurait été surprenant de ne s'intéresser qu'à ces droits « fondateurs » de la protection de la personne humaine dans les recherches. Témoigner de l'évolution de la réglementation en ce domaine, sous l'angle des droits fondamentaux, suppose en effet d'attester, non seulement de l'évolution de ces droits, mais encore de mettre en évidence l'importance prise par d'autres, tels que le droit à la protection de ses données à caractère personnel. Enfin, loin de sous-estimer le potentiel conflit existant entre les droits fondamentaux, le choix a été fait de ne pas seulement s'intéresser aux droits fondamentaux de la personne participant à la recherche, mais de les confronter avec les droits des chercheurs, c'est-à-dire, d'une part, avec la liberté de la recherche et, d'autre part, avec le droit à la propriété industrielle. La pleine compréhension de l'évolution du régime juridique relatif aux recherches scientifiques et de son impact sur l'effectivité des droits fondamentaux du participant nécessite effectivement une analyse s'intéressant aux acteurs de la recherche entendus largement et non pas simplement à la personne qui s'implique volontairement dans une recherche.

La désignation du « sujet » des recherches scientifiques. En intitulant cette thèse « *Droits fondamentaux et recherches scientifiques portant sur la personne humaine* », le choix a été fait de limiter l'analyse aux recherches portant sur la personne humaine vivante. Ne sont donc pas traitées les recherches scientifiques pratiquées post-mortem relevant de la réglementation relative aux dons du corps à la science. Néanmoins, les recherches mises en œuvre sur des personnes en état de mort cérébrale intègrent le champ de la présente étude, car elles relèvent de la réglementation relative aux recherches impliquant la personne humaine. Par ailleurs, bien que certains développements concernent la recherche scientifique portant sur les embryons humains ainsi que sur les cellules souches embryonnaires, ceux-ci ont simplement vocation à éclairer divers aspects de la réglementation relative aux recherches portant sur la personne humaine.

Les recherches scientifiques portant sur la personne humaine entrant dans le champ de cette analyse sont donc celles qui sont pratiquées sur la personne née et vivante⁶, autrement dit, la personne titulaire de droits fondamentaux⁷.

La détermination des réglementations entrant dans le champ de l'analyse. Si pendant longtemps le terme utilisé était celui « d'expérimentation médicale », le législateur français a choisi celui de « recherches biomédicales » dans la loi Huriet-Sérusclat⁸ pour désigner l'activité de recherche scientifique appliquée à la personne humaine saine

5 - B. Edelman, « La dignité de la personne humaine, un concept nouveau », *D.*, 1997, p. 185.

6 - A l'exception des recherches portant sur les personnes en état de mort cérébrale.

7 - P. Malaurie, L. Aynès, *Droits des personnes. La protection des mineurs et des majeurs*, 12^e éd., L.G.D.J., 2022, 456p., spéc. p. 119 et s. ; A. Batteur, L. Mauger-Vielpeau, *Droit des personnes, des familles et des majeurs protégés*, 12^e éd., L.G.D.J., 2023, 664p., spéc. p. 89 et s. ; B. Teyssié, *Droit des personnes*, 22^e éd., LexisNexis, 886p., spéc. p. 25 et s.

8 - Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes dans les recherches biomédicales.

et malade. Ces recherches ont été définies comme étant des « *essais, études ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales* »⁹. Cette activité scientifique est donc avant tout effectuée dans un but strictement cognitif, en vue d'améliorer la santé humaine. La définition donnée par le législateur des recherches biomédicales a par la suite légèrement évolué avec la transposition de la directive européenne relative aux essais cliniques¹⁰. La loi du 9 août 2004 a en effet supprimé la mention aux « *essais, études ou expérimentations* » pour retenir plus globalement les « *recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales* »¹¹. Ces termes sont d'ailleurs les mêmes que ceux qui sont encore retenus par le législateur français pour désigner, non plus, les « *recherches biomédicales* », mais les « *recherches impliquant la personne humaine* »¹². Les recherches impliquant la personne humaine disposent néanmoins d'un champ d'application beaucoup plus large que les recherches biomédicales dans la mesure où les recherches non observationnelles et celles portant sur les soins courants sont entrées dans le champ d'application de la loi.

L'adoption, puis l'entrée en vigueur de trois règlements européens relatifs aux essais cliniques de médicaments¹³, aux dispositifs médicaux¹⁴, et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*¹⁵ a toutefois de nouveau bouleversé l'environnement réglementaire des recherches scientifiques portant sur la personne humaine. Par conséquent, d'un régime juridique uniifié et national relatif aux « *recherches biomédicales* », l'on est passé à un régime juridique disparate relevant du droit national et du droit de l'Union européenne (ci-après « UE »). L'adoption des différents règlements européens a en effet fait sortir ces produits de santé du champ d'application de la loi française. La pleine appréhension de ce sujet suppose alors de ne pas s'intéresser uniquement aux recherches impliquant la personne humaine telles que régies par la loi française, mais encore d'y intégrer celles qui sont désormais régies par les règlements européens.

III. L'intérêt d'une thèse portant sur les droits fondamentaux dans les recherches impliquant la personne humaine

Si la pratique de la recherche scientifique portant sur la personne humaine est ancienne, son encadrement juridique est relativement récent. Celui-ci a, pour l'heure, relativement peu été étudié par la doctrine juridique. En effet, un nombre limité de travaux est consacré à la question des recherches scientifiques portant sur la personne humaine. Un nombre plus limité encore a examiné ce sujet sous l'angle des droits fondamentaux. Il apparaît donc particulièrement opportun de mener cette étude, et ce, d'autant plus que le régime juridique des recherches a récemment été bouleversé par la mise en application de nombreux règlements européens. Longtemps tournée vers la nécessité de protéger la personne humaine à travers la consécration de ses droits fondamentaux, la réglementation relative à la recherche entend aujourd'hui être harmonisée dans l'ensemble de l'UE afin de faciliter les démarches des promoteurs. Par ailleurs, la possibilité d'effectuer ou non certaines recherches dans certains États tiers peut également avoir une influence sur l'évolution de la norme juridique. En ce sens, une recherche scientifique portant sur la personne humaine, autorisée dans un État, mais pas dans un autre, peut pousser le législateur à intervenir dès lors que celle-ci laisse entrapercevoir la possibilité de parvenir à des innovations scientifiques. Ainsi, les réglementations ne s'établissent aujourd'hui plus simplement au regard de la nécessité de protéger les personnes dans les recherches, mais de celle de suivre et de permettre la réalisation des progrès scientifiques. Si un haut niveau de protection des personnes a pu être atteint, il n'est toutefois pas inintéressant, au

9 - Article L. 209-1 du Code de la santé publique dans sa version en vigueur du 22 décembre 1988 au 22 juin 2000.

10 - Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application des bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.

11 - Article L. 1121-1 du Code de la santé publique dans sa version en vigueur à compter du 11 août 2004.

12 - Les recherches impliquant la personne humaine ont remplacé les recherches biomédicales avec la loi n°2012-300 du 5 mars 2012.

13 - Règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.

14 - Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

15 - Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

regard de l'ambition actuelle de stimuler et d'accroître la compétitivité de la recherche pour favoriser l'innovation médicale, de s'interroger aujourd'hui sur l'effectivité des droits du participant.

Des enjeux économiques et de santé publique. Au-delà des enjeux humains et de la volonté d'améliorer les connaissances dans le domaine de la santé humaine, les enjeux économiques liés à la recherche clinique ne doivent par ailleurs pas être négligés en ce qu'ils ont un impact déterminant sur le régime juridique des recherches. En ce sens, c'est la volonté d'assurer, dans l'UE, la mise sur le marché de médicaments ou de dispositifs médicaux répondant à des normes de qualité identique qui a poussé le législateur européen à opérer une harmonisation des législations de plus en plus importante. L'accomplissement du marché intérieur dans un secteur international hautement concurrentiel fonde ainsi l'action du droit de l'UE dans des domaines, en apparence, éloignés de ses compétences, ainsi qu'il en va du droit de la santé¹⁶. C'est pourquoi l'UE a progressivement utilisé la voie du règlement pour légiférer en la matière, impactant inéluctablement la législation française. La réglementation relative aux recherches scientifiques portant sur la personne humaine est ainsi aux prises de deux enjeux potentiellement contradictoires. En effet, elle traduit tout à la fois la volonté d'améliorer la santé des personnes (au niveau national, mais également européen et international) et de faciliter la conduite des recherches en vue de garantir son attractivité et sa compétitivité. Il s'agit alors de trouver un équilibre permettant de satisfaire les acteurs de la recherche scientifique en leur donnant les moyens de conduire leurs recherches dans des délais satisfaisants et avec un nombre de formalités acceptable – ce qui s'avère également positif pour les personnes qui pourront alors bénéficier plus rapidement des innovations qui résultent des recherches – tout en n'affaiblissant pas la protection des personnes qui se prêtent volontairement à une recherche sur leur personne. L'acte de recherche scientifique portant sur la personne humaine étant volontaire et s'effectuant en dehors du soin, il est en effet indispensable de renforcer le niveau de protection des participants et de garantir, en toutes circonstances, l'effectivité des droits fondamentaux des personnes pour que les intérêts de celles-ci preminent toujours sur ceux de la science.

IV. La méthode retenue

La détermination d'un postulat : l'existence d'une hiérarchie entre les droits fondamentaux. L'universalisme que porte la notion des droits et des libertés fondamentaux constitue un angle d'analyse particulièrement pertinent à l'égard d'une activité ayant pour « support » la personne humaine et qui comporte de nombreux risques. Le choix a ainsi été fait d'envisager cette étude à travers le prisme des droits fondamentaux. C'est en effet dans le respect de ces derniers que s'est construite la réglementation relative aux recherches scientifiques portant sur la personne humaine. La particularité de cette activité implique donc d'exposer la manière dont ces droits fondamentaux s'articulent. Cette étude consiste alors à démontrer que, dans le cadre des recherches scientifiques portant sur la personne humaine, les droits fondamentaux sont hiérarchisés.

Un tel postulat semble mettre à mal la théorie générale des droits fondamentaux selon laquelle tous disposent de la même « valeur » dans le sens où ils se situent au même niveau dans la hiérarchie des normes. Dans ce cadre, la résolution d'un conflit opposant deux droits fondamentaux doit, en principe, se résoudre par la conciliation entre les normes. Toutefois, certains auteurs admettent l'existence d'une hiérarchie non pas « formelle », mais « matérielle » ou « substantielle »¹⁷. C'est dans ce mouvement que cette thèse entend se positionner. Il n'est donc pas contesté que, *formellement*, il n'existe pas de hiérarchie entre les droits fondamentaux¹⁸. Néanmoins, il est affirmé qu'en ce qui concerne les recherches scientifiques portant sur la personne humaine, certains droits fondamentaux sont protégés d'une manière substantiellement différente, traduisant l'existence d'une hiérarchie *matérielle* entre les droits¹⁹. Ce faisant, il existerait un socle de droits fondamentaux protecteurs de la personne humaine dans les recherches qui devraient prévaloir en toutes circonstances sur les intérêts de la science et les droits et libertés des chercheurs.

16 - Pour des propos relatifs au positionnement du droit de l'Union européenne dans le domaine du droit de la santé et de la bioéthique, v. not. M. Fartunova, B. Nabli, *Droit de l'Union européenne de la bioéthique*, Bruxelles, 2021, 414p. ; E. Brosset, « Ce que dit le droit de l'Union dans le domaine de la bioéthique (et inversement) », *Rev. UE*, 2019, p. 30 ; A. Mahalatchimy, « Pour une stratégie de l'Union européenne dans le domaine de l'innovation en santé », *Rev. UE*, 2019, p. 22 ; E. Brosset, « Différenciations nationales et harmonisation communautaire », *RDSS*, 2006, p. 215.

17 - E. Picard, « L'émergence des droits fondamentaux en France », *AJDA*, 1998, p. 6.

18 - L. Favoreu, P. Gaïa, R. Ghevontian et al., *Droit constitutionnel*, 24^e éd., Dalloz, 2021, 1200p., spéc. p.1003.

19 - E. Picard, « L'émergence des droits fondamentaux en France », précité.

Problématisation. Aujourd’hui, alors que nul ne peut contester que ce régime juridique est, en France et dans l’UE, extrêmement protecteur de la personne humaine, une nouvelle réflexion sur ce sujet est nécessaire. Cette réflexion doit tout d’abord porter sur la question de la protection des personnes dans les recherches. De récents événements mettent en évidence l’intérêt de ce questionnement. Cette réflexion doit ensuite porter sur la question de l’effectivité des droits des personnes dans les recherches au regard de l’évolution de la réglementation. La personne humaine ne doit, en effet, pas se concevoir simplement comme l’« objet » de la recherche, mais bien comme un « sujet ». À cet égard, si les droits fondamentaux constituent assurément un instrument de protection du participant contre son instrumentalisation potentielle, ils constituent également des outils mis à sa disposition, faisant de lui ce « sujet » de la recherche. La question se pose néanmoins de savoir si l’évolution du régime juridique relatif aux recherches scientifiques portant sur la personne humaine permet de garantir une effectivité de ces droits et ne porte pas une atteinte trop importante à sa protection. Plusieurs éléments paraissent en effet traduire un affaiblissement de l’effectivité des droits de la personne à mesure que le législateur entend favoriser les conditions de mise en œuvre de la recherche en vue de renforcer l’attractivité et la compétitivité de la recherche, indispensable à l’innovation scientifique. Les enjeux soulevés par la recherche scientifique portant sur la personne humaine sont effectivement non seulement individuels, mais encore collectifs. Il en résulte une mise sous tension des droits des personnes qui se prêtent à la recherche avec ces intérêts collectifs²⁰. Or, si l’intérêt collectif consistant en la poursuite de l’amélioration de la santé ne peut être assuré que par la mise en œuvre de recherches sur la personne humaine, il convient de s’assurer que les intérêts du participant qui se prête à la recherche sont préservés en toutes circonstances. Il n’est néanmoins pas certain qu’il en va toujours ainsi. En effet, alors même que cet acte de solidarité²¹ requiert la persistance de ce principe, les garanties posées par le législateur n’apparaissent pas toujours comme suffisantes à assurer l’effectivité des droits des participants aux recherches. Sont notamment ici en cause, la catégorisation des recherches impliquant la personne humaine en trois catégories en fonction du niveau de risque auquel les personnes sont exposées et la réduction du niveau d’exigence à l’égard des promoteurs et des investigateurs qui en résulte. De même, si la pertinence de la recherche n’est plus à démontrer d’un point de vue scientifique, il reste qu’à certains égards la question de sa légitimité peut se poser, tout spécialement lorsqu’elle porte sur des personnes vulnérables pour lesquelles le risque d’instrumentalisation à des fins scientifiques est plus important. Cela est tout particulièrement le cas lorsque ces personnes ne sont pas en mesure de consentir elles-mêmes à leur implication dans la recherche. Pourtant, l’évolution de la réglementation semble traduire la volonté de favoriser leur mise en œuvre, notamment en impliquant dans leur processus d’inclusion des personnes qui ne devraient pas disposer de ce pouvoir d’autorisation. Enfin, l’importance prise par les données de santé conduit aujourd’hui les acteurs de la recherche à chercher à en recueillir le plus grand nombre et à pouvoir les réexploiter le plus aisément possible, interrogeant ici également l’effectivité d’un droit plus récent : le droit à la protection des données à caractère personnel. C’est pourquoi il est apparu nécessaire, dans le cadre de cette étude, de chercher à renforcer l’effectivité des droits des participants dans les recherches. Chercher à renforcer les droits des personnes dans les recherches scientifiques a alors notamment conduit à s’interroger sur l’opportunité de consacrer un droit à la participation à la recherche, qui faciliterait l’inclusion des participants dans des recherches prometteuses susceptibles de leur apporter un bénéfice, et ce, en dehors même des situations épidémiques. Si, de prime abord, un tel droit semble réintroduire une potentielle instrumentalisation de la personne à des fins scientifiques en raison du risque de confusion entre l’acte de recherche et de soin, ce risque peut être maîtrisé dès lors que ses conditions de mise en œuvre sont clairement définies.

Par conséquent, face à l’évolution du régime juridique des recherches scientifiques portant sur la personne humaine, une question se pose : les droits fondamentaux du participant à la recherche garantissent-ils une protection suffisante du participant à une recherche scientifique ? La réponse à cette question conduit à un constat négatif : les droits fondamentaux du participant ne sont aujourd’hui plus suffisamment effectifs. En effet, si l’ensemble de la réglementation relative à la recherche permet de garantir, grâce aux droits fondamentaux, une protection suffisante de la personne de son instrumentalisation potentielle, la poursuite par le législateur de l’intérêt collectif d’amélioration de la santé humaine a progressivement conduit à mettre à l’épreuve l’effectivité des droits fondamentaux des participants.

20 - J. Tinland, « Les pandémies en philosophie : des objets protéiformes et des enjeux globaux », *JDSAM*, 2021, n° 29, pp. 9-15.

21 - S. Prieur, *La disposition par l’individu de son corps*, LEH, 1999, 453p. spé. p. 363 et s.

V. Le plan retenu

Partie 1. Des droits fondamentaux protecteurs de la personne humaine dans les recherches scientifiques.

Titre 1. Une protection du participant garantie par la dignité de la personne humaine

Chapitre 1. Un droit fondamental protecteur de l'essence de l'homme

Chapitre 2. Un régime juridique protecteur du droit à l'intégrité du participant à la recherche

Titre 2. Une protection du participant renforcée par une hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux

Chapitre 1. Une hiérarchie matérielle dominée par la dignité de la personne humaine

Chapitre 2. Une hiérarchie matérielle consolidée par les droits subjectifs du participant

Partie 2. Des droits fondamentaux mis à l'épreuve par les recherches scientifiques.

Titre 1. Une effectivité relative des droits fondamentaux du participant

Chapitre 1. Des droits fondamentaux en apparence pleinement effectifs

Chapitre 2. Des droits fondamentaux en réalité affaiblis

Titre 2. Une hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux déséquilibrée

Chapitre 1. Un déséquilibre provoqué par la poursuite d'un intérêt étranger à l'intérêt du participant

Chapitre 2. La recherche d'un nouvel équilibre entre les droits fondamentaux

VI. Les apports de la thèse

Cette thèse intitulée « *Droits fondamentaux et recherches scientifiques portant sur la personne humaine* » avait vocation à répondre à la question de savoir si les droits fondamentaux du participant à la recherche lui garantissent une protection suffisante. Pour répondre à cette question, il a fallu découvrir un univers complexe qui met en tension l'intérêt individuel de la personne qui participe à la recherche et l'intérêt collectif de la société. Au fur et à mesure de notre analyse, il est devenu évident que les droits fondamentaux étaient mis à l'épreuve par les recherches scientifiques portant sur la personne humaine. Alors qu'en apparence ils apparaissent pleinement effectifs, de nombreux éléments témoignent d'un affaiblissement progressif de leur effectivité, le législateur faisant primer les intérêts collectifs de la recherche sur ceux du participant. Pour autant, cette situation n'apparaît pas inéluctable. Il est effectivement possible de chercher à renforcer l'effectivité des droits des participants sans préjudicier à la recherche scientifique et à l'innovation.

Plusieurs propositions ont ainsi pu être formulées en vue de chercher à établir un nouvel équilibre en faveur des droits des participants. Dans un premier temps, il est apparu nécessaire de renforcer l'effectivité des droits à l'information, au consentement et à la protection des données à caractère personnel. Dans un second temps, la recherche de ce nouvel équilibre au sein de la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux, plus protecteur de l'effectivité des droits des participants à la recherche, a conduit à explorer l'opportunité de reconnaître un nouveau droit : le droit à la participation à la recherche scientifique.

Par conséquent, à la question de savoir si les droits fondamentaux du participant à la recherche permettent de lui assurer une protection suffisante, cette thèse a permis d'apporter une réponse contrastée. Car s'il est indéniable qu'ils protègent le participant contre le risque de son instrumentalisation à des fins scientifiques, l'évolution du régime juridique des recherches scientifiques portant sur la personne humaine traduit l'affaiblissement progressif de l'effectivité de ces droits, dans un contexte de concurrence internationale qui s'accroît. Bien que l'objectif poursuivi par le législateur soit louable, puisqu'il s'agit de favoriser les conditions permettant de parvenir à l'amélioration de la santé humaine par le progrès scientifique, il n'est pas certain que la déconstruction du modèle sur lequel a été construit l'ensemble de la réglementation relative aux recherches scientifiques soit à encourager. Si, pour l'heure, le participant semble toujours préservé du risque d'instrumentalisation, il est néanmoins permis de se demander si la multiplication progressive des exceptions qui est consentie par le législateur, et si l'affaiblissement de ses droits fondamentaux ne risqueraient pas, à terme, de créer un point de bascule. Bien que le point de rupture ne soit pas encore atteint, la remise en cause du modèle de protection de la personne humaine dans les recherches scientifiques en vue de favoriser le progrès scientifique invite à poursuivre cette réflexion. C'est pourquoi il est plus que jamais nécessaire de refonder la protection de la personne et de son corps. En somme, c'est bien la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux qui protège la personne humaine dans les recherches scientifiques qu'il convient de renforcer, afin que celle-ci reste le « *bouclier* » protecteur du participant et que les intérêts de celui-ci prennent toujours sur ceux de la science.

Laura Chevreau

Thèse présentée et soutenue publiquement le 24 mai 2024 Institut Droit et Santé

Intelligence artificielle, la recherche d'un régime juridique : contribution à l'étude de la compatibilité d'une approche par les risques et d'une approche par les droits

Stanislas Renondin de Hauteclercque¹

Docteur en droit et chercheur associé à l'Institut droit et santé Paris Cité

Sous la direction de **Luc Grynbaum**

Professeur des Universités, Université Paris Cité

Devant un jury composé de :

- **Derek Elzein**, Maître de conférences HDR, Université Paris Cité, examinateur
- **Arnaud Latil**, Maître de conférences HDR, Sorbonne Université, invité
- **Caroline Le Goffic**, Professeure des Universités, Université de Lille, rapporteure
- **Caroline Lequesne**, Maître de conférences HDR, Université Côte d'Azur, rapporteure

Résumé

Bien que l'intelligence artificielle existe depuis les années 1950, sa reconnaissance juridique est récente avec l'adoption du règlement IA par l'Union européenne. Cette étude explore le parcours historique et juridique ayant conduit à cette réglementation, en soulignant les contradictions juridiques significatives qui ont émergé au fil du temps. L'évolution des discours scientifiques et informatiques, ainsi que les développements technologiques, ont considérablement influencé la définition juridique de l'IA. Face aux difficultés rencontrées par l'UE pour établir un cadre réglementaire équilibré, nous plaidons pour une redéfinition de l'IA comme objet sociotechnique. Enfin, nous proposons des mesures concrètes visant à harmoniser la réglementation entre les approches basées sur les droits et la gestion des risques.

Mots clefs

Intelligence artificielle -- Régulation -- Définition – Risque – Droits fondamentaux

Abstract

Although artificial intelligence has existed since the 1950s, its legal recognition is recent with the adoption of the AI Regulation by the European Union. This study explores the historical and legal path that led to this regulation, highlighting the significant legal contradictions that have emerged over time. The evolution of scientific and computing discourse, as well as technological developments, have considerably influenced the legal definition of AI. Given the difficulties encountered by the EU in establishing a balanced regulatory framework, we argue for a redefinition of AI as a socio-technical object. Finally, we propose concrete measures to harmonise regulation between rights-based and risk management approaches.

Keywords

Artificial intelligence - Regulation - Definition - Risk - Fundamental rights

1 - Contact de l'auteur : stan.renondin@yahoo.fr - Accès à la thèse : <https://theses.fr/2024UNIP7002>

Introduction

Dans le milieu de l'intelligence artificielle, les progrès vont crescendo et les nouvelles en matière d'innovations se succèdent rapidement. Alors que certains commentateurs pensaient que la technologie allait sans doute atteindre un plateau² à la suite des arrivées sur le marché de Gpt-4 ou de Claude, la récente arrivée de Deepseek³ a sans doute rebattu les cartes de l'univers politique, économique et juridique de l'intelligence artificielle. L'Union européenne se retrouve depuis prise en étau, critiquée de toute part, souvent au moyen d'arguments peu fouillés sur sa stratégie d'innovation par la réglementation⁴. Entre des États-Unis qui veulent écraser toute velléité de concurrence⁵ et une Chine qui se rebiffe, l'Union européenne a bien du mal à faire entendre une voix dissonante qui, pourtant, est la seule à rappeler la dangerosité d'une technologie qui serait laissée sans garde-fous⁶.

Cette course folle qui se joue entre innovation et réglementation n'est pourtant que la conséquence d'un espace économico-juridique qui résonne aussi bien dans le temps que dans l'espace

A) Les prémisses et l'intérêt du sujet

Le temps tout d'abord, je découvais avec ce sujet la nature presque intemporelle des débats et discours qui entouraient l'intelligence artificielle. Le choix de l'intelligence artificielle comme sujet d'étude peut sembler une injonction de notre époque, tant l'IA est devenue un sujet de débat public⁷. Pourtant, les discours qui entourent l'IA sont des débats qui animent la philosophie des sciences depuis le XVI^e siècle⁸ et la doctrine juridique depuis la révolution industrielle⁹. Ainsi, la question des rapports entre causalité juridique et technique¹⁰ m'est apparue comme l'une des problématiques structurantes de ce sujet.

Si le sujet est apparu comme intemporel, il s'est dans le même temps révélé être d'une actualité toute particulière. De la législation et de la jurisprudence européenne émergent effectivement les prémisses d'un droit consacré à l'intelligence artificielle¹¹.

Intemporalité en premier lieu et actualité du sujet ensuite ont révélé le premier intérêt du sujet. Devant la force et la vigueur des discours entourant le règlement européen sur IA, les mécanismes anciens et nombreux des liens entre innovation et droit¹² invitaient à aller au-delà de l'approche traditionnelle et intuitive d'une simple étude de l'efficacité réglementaire pour y découvrir, peut-être, une réalité nouvelle.

2 - P. BEYSSAC, « Les progrès vertigineux de l'IA sont-ils en train d'atteindre un plateau ? », *Atlantico*, 22 mai 2024, disponible en ligne à : <https://atlantico.fr/article/decryptage/les-progres-vertigineux-de-l-ia-sont-ils-en-train-d-atteindre-un-plateau-pierre-beyssac>.

3 - B. XIAO, et al., « Deepseek ILM: Scaling open-source language models with longtermism », *arXiv preprint*, arXiv:2401.02954, 5 janvier 2024, disponible en ligne à : <https://arxiv.org/abs/2401.02954>.

4 - A. BRADFORD, « The False Choice Between Digital Regulation and Innovation », *Northwestern University Law Review*, Vol. 118, Issue 2, 6 octobre 2024, disponible à : <https://ssrn.com/abstract=4753107>.

5 - White House, « Fact Sheet: President Donald J. Trump Takes Action to Enhance America's AI Leadership », 23 janvier 2025, disponible à : <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/01/fact-sheet-president-donald-j-trump-takes-action-to-enhance-americas-ai-leadership/>.

6 - Voir par exemple le fameux problème d'alignement de l'intelligence artificielle, encore non résolu à ce jour. S. CASPER, et al., « Open problems and fundamental limitations of reinforcement learning from human feedback », *arXiv preprint*, arXiv:2307.15217, 27 juillet 2023, disponible en ligne à : <https://arxiv.org/abs/2307.15217>.

7 - J. S. BRENNEN, et al., « An industry-led debate: how UK media cover artificial intelligence », *Reuters Institute for the Study of Journalism*, 2018. Retrieved from <https://www.oxfordmartin.ox.ac.uk/publications/an-industry-led-debate-how-uk-media-cover-artificial-intelligence/>; A. BELLON, J. VELKOVSKA, « L'intelligence artificielle dans l'espace public : du domaine scientifique au problème public. Enquête sur un processus de publicisation controversé », *Réseaux*, 2023, p. 31-70, disponible en ligne à : <https://www.cairn-info.ezproxy.u-paris.fr/revue-reseaux-2023-4-page-31.htm>.

8 - R. MANDROU, *Histoire de la pensée européenne. Tome 3. Des humanistes aux hommes des sciences, XVI^e et XVII^e siècle*, Le Seuil, 1973. Cité par M. CHAMPEIL-DESPLATS, 2022, *Méthodologies du droit et des sciences du droit*, Dalloz, 3^{ème} ed., 2022, p. 79.

9 - Voir l'apparition des « Mégastème technologique contemporain », J.-P. DELEAGE, « Vache folle et crise de civilisation », *Écologie et politique*, n° 18/19, 1996, p. 95.

10 - M. D. CASTELLI, « Sciences et droit : relation et rapport de force », *Les cahiers du droit*, n° 37 (1), p. 93-119, disponible à : <https://www.erudit.org/fr/revues/cd1/1996-v37-n1-cd3806/043380ar.pdf>.

11 - Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828.

12 - J.-R. BINET, « Introduction », in *Droit et progrès scientifique. Science du droit, valeurs et biomédecine*, J.-R. BINET (dir.), Presses Universitaires de France, 2002, p. 1-11.

Ensuite, l'espace, le sujet s'inscrit dans un contexte normatif particulier, celui du droit européen. Pourquoi cet espace ? D'une part, malgré le caractère mondial de l'IA, c'est dans l'édifice législatif de source européenne qu'émerge en grande partie le droit du numérique et à travers lui un certain nombre de mécanismes, dont ceux qui permettent de conjuguer les risques à l'égard des droits fondamentaux qu'apportent avec eux l'émergence de nouvelles techniques¹³. D'autre part, l'édifice jurisprudentiel construit par la Cour de Justice offre des éléments supplémentaires d'analyses et de réflexions sur le sujet. La proposition d'une gestion du risque par les décisions les plus récentes de la Cour de Justice de l'Union européenne en témoigne¹⁴.

En outre, si ce sujet de l'étude du droit européen de l'IA a fait l'objet de travaux récents, il n'existe pas, d'analyse du règlement européen appréhendé par le prisme de la combinaison entre approche par les risques et approche par les droits¹⁵, alors même que le sujet touche aux fondements de la matière. Il s'agit ici du second intérêt du sujet ; celui d'une approche plus large que le simple rapport entre IA et droit pour tenter d'offrir une analyse à la fois particulière et globalisante des solutions consacrées.

Cependant, ce travail ne s'est pas construit sans difficulté. Outre le suivi quotidien d'un droit qui devait émerger en à peine quatre ans, la principale difficulté fut de nature conceptuelle. En 2017, la doctrine commençait à peine à s'emparer du sujet¹⁶. La thèse du Professeur Mérabet¹⁷ se rédigeait encore, et la plupart des articles de droit français que l'on pouvait trouver reprenaient encore l'idée qu'une IA pourrait obtenir la personnalité juridique¹⁸.

En effet, l'intérêt des juristes français pour l'IA était réel, mais confus. L'IA était souvent assimilée à des domaines déjà établis, comme le droit des données¹⁹ ou du logiciel, voire à des questions procédurales, comme celle du juge robot²⁰.

De plus, l'intelligence artificielle était souvent mal définie et qualifiée de manière inappropriée. Elle était réduite à des concepts trop matériels, comme les machines²¹ ou les robots,²² ou excessivement immatériels, à l'image des algorithmes²³. L'IA, capable d'influencer son environnement et ses utilisateurs, apparaît si complexe et autonome que la qualification en tant que simple logiciel n'avait plus lieu d'être²⁴. Il n'existe donc pas de définition consensuelle de l'IA. Ainsi, plutôt que de réduire le sujet à la simple analyse de l'efficacité des normes en cours de développement (comme le futur Règlement IA), ce qui m'aurait sans doute permis de contourner la problématique d'une définition pertinente de l'IA, je pris le parti de faire de cette divergence d'opinions et de discours ma porte d'entrée dans ce sujet.

13 - On peut par exemple prendre l'exemple du RGPD qui fait émerger de nouveaux droits pour les individus : 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, publié au JOUE n° L119/1 du 4 mai 2016.

14 - CJUE, 14 déc 2023, aff C-340/21, VB c/Natsionalna agentsia za prihodite ; CJUE, 6 oct. 2020, aff. jointes C-511/18, C-512/18 et C-520/18, La Quadrature du Net. ; CJUE, 21 juin 2022, aff. C-817/19, Ligue des droits humains c/Conseil des ministres.

15 - W. MAXWELL, *Les modes de régulation des activités numériques : exploration des tensions entre l'approche par les risques (risk-based) et l'approche fondée sur la protection des droits*, Université Paris 1 Panthéon - Sorbonne, 2022, p. 32 et s., disponible à <https://hal.science/tel-04026744/document>.

16 - A. BENSAMOUN, « Vers un droit de l'intelligence artificielle fondamentaliste ? », in *Intelligence artificielle et droits fondamentaux*, M. TOUZEIL-DIVINA (dir.), L'Epitoge, 2022, p. 10.

17 - S. MERABET, *Vers un droit de l'intelligence artificielle*, Dalloz, « Nouvelles bibliothèque de thèses », 2020.

18 - C. COULON, « «Human in command» : la piste du robot responsable condamnée par le comité économique et social européen », *Resp. civ. et ass.*, 2017, p. 3.

19 - B. DEFFAINS et G. DE MONTCUIT, « Proposition d'un régime de responsabilité objective applicable au dommage causé par une machine auto-apprenante », *RTD Civ.*, 2022, p. 257.

20 - B. BARRAUD, « La croisée des savoirs - Un algorithme capable de prédire les décisions des juges : vers une robotisation de la justice ? », *Les cahiers de la justice*, 2017, p. 121.

21 - S. MERABET, *op. cit.*, p. 59-66.

22 - G. LOISEAU, Me. BOURGEOIS, « Du robot en droit à un droit des robots », *JCP G*, 2014, 1231, p. 2162.

23 - L. HUTTNER, *La décision de l'algorithme. Étude de droit privé sur les relations entre l'humain et la machine*, Thèse Université Paris I, novembre 2022, p. 78.

24 - S. MERABET, *op. cit.*, p. 52.

B) Une construction en deux étapes

1- Première étape : L'analyse d'un champ d'études multiple

D'abord, il s'est agi d'apprécier la diversité. Ma démarche a consisté à couvrir le sujet de la manière la plus large et exhaustive possible. La première étape de mon étude a donc consisté à comprendre ce qu'était l'intelligence artificielle, non seulement techniquement, mais aussi en explorant les différents courants de pensée. En effet, l'IA est un objet technique dont le champ d'études dépasse largement le cadre du droit²⁵. Il était impossible de comprendre l'intelligence artificielle sans porter un regard sur les discours de ceux qui en font la promotion ou qui la critiquent²⁶. L'IA est avant tout un enchevêtrement d'acteurs humains et technologiques qui influencent leur environnement²⁷. De la même manière que ce que la sociologie décrit comme un « objet socio-technique »²⁸, les conditions de production, les financements, les représentations et les effets de l'IA participent tout autant à son essence que les cartes graphiques dans d'immenses serveurs. Autrement dit, il était impossible de construire une définition et un régime juridique de l'IA sans prendre de la hauteur sur les attentes des personnes qui participent à sa conception et sa diffusion.

2- Seconde étape : La recherche d'une retombée normative

Dans un second temps, pour que la thèse ne se transforme pas en un fastidieux catalogue, il a fallu relier l'ensemble de ces discours à des conclusions normatives. Ce qui au départ pouvait s'apparenter à une description philosophique et historique des mathématiques constitue en réalité un moyen de comprendre les difficultés qu'ont pu avoir les juristes à définir l'intelligence artificielle et le pourquoi de certains mécanismes utilisés au sein du futur règlement IA. Étudier l'IA sous ce prisme, c'est se poser la question du régime juridique que l'on désire : doit-il favoriser la technique, quitte à la personnaliser, ou au contraire assurer la protection de la personne humaine ?



I) Résumé structuré de la thèse

Cette étude s'est articulée en deux parties complémentaires : une analyse des discours qui façonnent la définition juridique de l'IA et leur influence sur la régulation, mettant en lumière l'émergence d'une approche technonormative (**A**) ; une étude des mécanismes du règlement européen, révélant la coexistence d'une approche par les risques et d'une approche par les droits, ainsi que leurs effets sur la protection des individus (**B**).

A) Première partie : la métamorphose d'un concept technique en une notion juridique

La première partie de la thèse a donc eu pour objectif de démontrer l'existence d'un véritable lien entre la promotion de discours qui écartent le droit et l'incapacité du juriste à donner une définition de l'IA qui fasse consensus. Cette analyse globale m'a conduit à proposer une définition-cadre de l'IA, conçue pour dépasser les limitations des approches existantes et offrir une vision plus ancrée dans sa réalité technique et sociale. Plutôt que de réduire l'IA à un simple objet technologique, cette définition l'envisage comme un champ d'activité façonné par des choix humains et des dynamiques socio-techniques, tout en déconstruisant le mythe d'une neutralité

.....
25 - D. COLLINGRIDGE, *The social control of technology*, Pinter, 1980. Collingridge proposait l'idée que les technologies devaient faire l'objet d'un contrôle social. C'est à dire d'un contrôle à la fois juridique et politique, mais également éthique et technique.

26 - C. BROWNELL, « Doom, Inc. : The Well-Funded Global Movement That Wants You to Fear AI », *The Logic*, 27 novembre 2023, disponible à : <https://thelogic.co/news/special-report/doom-inc-the-well-funded-global-movement-that-wants-you-to-fear-ai/>.

27 - Art 3.1, Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828.

28 - P. FLICHY, *La genèse des cadres socio-techniques, dans l'innovation technique. Récents développements en sciences sociales. Vers une nouvelle théorie de l'innovation*, La Découverte, 2003, p. 207-231, disponible à : <https://www.cairn.info/-innovation-technique--9782707140005-page-207.htm>.

intrinsèque de la technique²⁹. Ainsi, je définis l'IA comme :

« Activités humaines issues des sciences informatiques qui se concentrent sur la création et la mise en application de différents systèmes de traitement de l'information reposant sur une quantité variable de choix humains et de composants artificiels matériels ou immatériels, ayant vocation à prendre des décisions indépendamment des choix initiaux de ses concepteurs pour s'adapter et influer sur un environnement donné »³⁰.

Cette définition évite de parler d'autonomie, un concept complexe, et elle réduit l'IA à un simple logiciel. Elle insiste sur une compréhension précise des potentiels et limites de l'IA, qui diffèrent d'un simple moteur de recherche ou d'un fichier Excel.

En effet, l'IA est un objet technique dont le champ d'études dépasse largement le cadre du droit. Il était impossible de comprendre l'intelligence artificielle sans porter un regard sur les discours de ceux qui en font la promotion ou qui la critiquent. Au-delà de son fonctionnement technique, l'IA est avant tout un enchevêtrement d'acteurs humains et technologiques qui influencent leur environnement. À la manière de ce qu'on peut décrire en sociologie comme un « réseau complexe »³¹ ou un « objet socio-technique », le déploiement d'un système d'intelligence artificielle repose aussi bien sur des éléments matériels que sur l'intention de ceux qui la déplacent. Autrement dit, il était impossible de construire une définition et un régime juridique de l'IA sans prendre de la hauteur sur les attentes des personnes qui participent à sa conception et sa diffusion. En effet, l'IA fonctionne comme une immense parabole qui amplifie les intentions des concepteurs de modèles et de systèmes, un démultiplificateur d'intentions atteignant aussi bien celui qui l'utilise que les personnes concernées par les décisions prises par l'IA. Ce qui peut s'apparenter à de la description philosophique et historique est en réalité un moyen de comprendre les difficultés qu'ont pu avoir les juristes à définir l'intelligence artificielle et le pourquoi de certains mécanismes utilisés au sein du futur règlement IA. Ces raisons soulignent la pertinence d'une exploration des dynamiques générales qui marquent l'interaction entre le droit et les sciences expérimentales, puis entre le droit et l'innovation prise comme une norme sociale³². En parallèle, j'ai examiné les origines philosophiques et historiques de l'intelligence artificielle. Qu'ils soient cybernéticiens³³ ou doomistes³⁴, ces acteurs reflètent des débats ancestraux sur l'acceptation et la confiance dans les technologies émergentes.

L'évolution de l'informatique, suivie de l'expansion d'internet et de la montée en puissance de l'IA, a fourni un cadre idéal pour le renouveau de discours prônant l'auto-gestion et l'utilisation de normes *a minima*³⁵. Le mouvement des technologies de rupture s'inscrit dans une quête incessante d'efficacité, influencée par certains discours néolibertariens³⁶. Ce rejet du droit ou plutôt cette invitation à réguler pour faciliter l'innovation se caractérise par une approche quasi théologique³⁷ qui se manifeste dans l'éthique de l'IA et dans les mécanismes juridiques du règlement européen. Cette approche n'aurait pas été possible sans une telle approche³⁸.

Cette mise à distance du droit au profit de l'innovation se ressent avant tout dans le choix de la définition de l'IA. C'est le cas non seulement pour les nombreuses différences entre les propositions de la doctrine et certains organismes³⁹, mais aussi pour l'évolution de la définition européenne de l'IA, qui en aura connu presque quatre

29 - V. GAUTRAIS, *Neutralité technologique. Rédaction et interprétation des lois face aux changements technologiques*, Thémis, 2012.

30 - S. RENONDIN DE HAUTELOCQUE, *Intelligence artificielle, la recherche d'un régime juridique : Contribution à l'étude de la compatibilité d'une approche par les risques et d'une approche par les droits*, Thèse Université Paris Cité, mai 2024, p. 269.

31 - B. LATOUR, *L'espoir de Pandore, Pour une version réaliste de l'activité scientifique*, La Découverte Porche, 2007.

32 - B. LEHAIRE, *L'innovation hors-la-loi*, Brûlant, 2022, p. 244.

33 - A. DAVID, *La cybernétique et l'humain*, Gallimard, 1965.

34 - P. FLICHY, *op. cit.*

35 - B. LEHAIRE, *op. cit.*, p. 18.

36 - L. COHEN-TANUGI., « Les enjeux institutionnels de la déréglementation », *Réseaux* 1990, n° 40, p. 2.

37 - N. WEINER, *Cybernétique et société*, Seuil, 2014, p. 133. Le droit n'est là que pour ajuster les comportements et pacifier la société.

38 - A. LATIL, *Le droit du numérique : une approche par les risques*, Dalloz, 2023, p. 1.

39 - Par exemple les différences de qualification entre les définitions données par des organisations tournée vers l'humain comme l'UNESCO et des organisations qui ont des visées plus économiques comme l'OCDE. *Recommandation sur l'éthique de l'intelligence artificielle*, 23 novembre 2021, SHS/BIO/PI/2021/1, disponible à : https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf000381137_fra; OCDE, Recommandation du Conseil sur l'intelligence artificielle, OECD/LEGAL/0449, 22 mai 2019, modifiée le 8 novembre 2023.

versions⁴⁰. L'Union européenne aura toutefois adopté une définition plus adéquate que celle qu'on envisageait initialement. L'analyse du chemin qui a mené à cette définition révèle des incompréhensions sur les réalités techniques et industrielles du secteur de l'IA, notamment lors de l'arrivée de l'IA générative dans le débat public⁴¹. L'Union européenne est évidemment tenue par des règles constitutionnelles liées au marché unique et des objectifs de souveraineté économique primordiaux. Cependant, je soutiens qu'une définition des systèmes d'IA, et non de l'IA elle-même, suggère que l'IA est une technologie comme les autres, commercialisable au même titre que d'autres produits. Par ailleurs, la référence à une forme d'autonomie de l'IA à l'article 3 du règlement et au sein des considérants⁴² alors que la notion est autant galvaudée en droit⁴³ qu'en science informatique⁴⁴ et l'absence de références à la personne humaine sont autant de signes que la technique et l'innovation sont au cœur du règlement européen⁴⁵.

La nécessité de la clarté d'une définition a une conséquence directe sur le régime qui lui est applicable⁴⁶. Dans la mesure où l'intelligence artificielle apparaît comme un concept hybride entre une notion de droit positif et une notion doctrinale, cette difficulté est d'autant plus importante. Notre conception de l'IA nous pousse donc à la définir en tenant compte de l'ensemble du domaine d'activité, de l'interaction entre l'homme et le modèle ou système, et des effets que cette interaction produit sur son environnement. Ce choix permettra de reconnaître, comme pour le nucléaire⁴⁷, qu'il existe plusieurs manières de faire de l'IA⁴⁸. Elle ne peut pas encore être enfermée dans un modèle ou un applicatif. Chaque activité qui touche à l'IA peut être reliée à des choix humains, choix qui peuvent porter atteinte à un certain nombre de droits des personnes concernées. Ainsi, cette définition permet de replacer la personne humaine et le droit au cœur d'une innovation qui voudrait s'en délester tout en replaçant la technique au cœur de qu'elle est un bien composite appropriable par le droit.

B) Deuxième partie : la construction d'un régime juridique de l'intelligence artificielle

La seconde partie de la thèse, quant à elle, s'est employée à analyser l'essence des mécanismes du règlement européen pour en comprendre les causes et les conséquences. L'essence du règlement IA réside dans la combinaison de plusieurs approches juridiques vis-à-vis de l'innovation.

- D'une part, une approche qui accompagne la mise sur le marché des systèmes d'IA en coconstruisant des règles avec le secteur privé au moyen d'une approche par les risques⁴⁹ ;

40 - La première version de l'article 3 définissait l'IA comme un Logiciel. 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, 21 avril 2021, 2021/0106 (COD).

41 - C. NOVELLI et al., « Generative AI in EU Law: Liability, Privacy, Intellectual Property, and Cybersecurity », *Computer Law & Security Review*, Vol. 55, 2024, p. 1, disponible à : <https://ssrn.com/abstract=4694565>.

42 - Cons. 12, Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828.

43 - La récente consultation du AI Office sur les définitions présentées au sein du règlement demandait au participant de préciser la notion d'autonomie, signe que celle-ci n'est et ne peut être définitivement stable : A ce sujet on peut trouver la réponse du European Law Institute sur cette question préférant à autonomie la notion d'automation plus proche de la réalité de l'utilisation des Outputs dans l'IA : N. BENHARD, et al., *Commission Guidelines on the Application of the Definition of an AI System and the Prohibited AI Practices Established, in the AI Act Response of the European Law Institute*, ELI, Universität Wien, 11 janvier 2024, p. 11.

44 - Certains auteurs refusent d'utiliser la notion d'autonomie, car elle supposerait que l'on sache quel type d'autonomie est copiée par l'IA. Or, il est impossible de définir l'autonomie d'un être vivant : P. WANG, *op. cit.*, p. 9. Même Turing remettait en cause ce concept : G. MARCUS, F. ROSSI, M. VELOSO, « Beyond the Turing test », *AI Magazine*, vol. 37, n° 1, 2016, p. 3-4.

45 - Alors que l'autonomie n'a pas de définition précise en droit : S. MERABET, *op. cit.*, p. 108.

46 - C. ATIAS, « Définir les définitions juridiques ou définir le droit ? », *Revue de la recherche juridique, Droit prospectif*, 1987-4, p. 1082 ; L.-M. SCHMITT, *Les définitions en droit privé*, Thèse Toulouse, 2015, p. 20.

47 - M. LAMOUREUX, *Droit de l'énergie*, LGDJ, « Précis DOMAT », 2022, n° 810.

48 - P. WANG, « On Defining Artificial Intelligence », *Journal of Artificial General Intelligence*, Vol.10, n° 2, 2019, p. 1-37, disponible à : <https://doi.org/10.2478/jagi-2019-0002> (traduction libre).

49 - L'Union européenne définit le risque comme « la combinaison de la probabilité d'un préjudice et de la sévérité de celui-ci », art. 3.1.a, Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828. Il s'agit d'une approche typiquement actuarielle et comptable propre au régime de la sécurité des produits, M. ALMADA, N. PETIT, « The EU AI Act : a medley of product safety and fundamental rights? », *Robert Schuman Centre for Advanced Studies Research Paper*, n° 2023/59, 18 octobre 2023, p. 18-21, disponible à : <https://ssrn.com/abstract=4308072>.

- d'autre part, une approche qui part de la protection des droits fondamentaux face aux atteintes que peut susciter l'IA à ces mêmes droits, c'est-à-dire une approche par les droits⁵⁰.

Il ne s'agissait pas simplement de décrire des articles du règlement, mais d'en comprendre l'évolution et d'étudier leurs effets sur la protection des individus.

L'analyse des outils déployés par l'approche par les risques au sein du règlement permet de démontrer qu'il était possible d'envisager d'autres modèles⁵¹. Toutefois, l'UE a choisi un modèle actuariel du risque et a donc posé la question de l'atteinte aux droits fondamentaux sous un spectre comptable⁵².

Comme précisé auparavant, l'interaction entre droit et innovation est centrale dans la construction d'un régime juridique pour l'IA. Si les conséquences se font ressentir dans la construction de la notion, on ressent également ce dualisme au sein des mécanismes sélectionnés pour la construction du règlement européen.

Pour analyser efficacement ce phénomène, il était nécessaire de partir des prémisses du règlement, à savoir l'éthique de l'IA⁵³. L'éthique a permis de faire émerger des problématiques fondamentales liées à l'intelligence artificielle, qu'elles soient liées à la responsabilité, la dignité ou la sécurité. Cependant, elle reste un cadre normatif disparate composé de règles accessoires⁵⁴.

Bien que le droit souple soit désormais une réalité qu'on ne peut écarter⁵⁵, nul ne peut ignorer les critiques à son égard. Son effectivité reste difficile à évaluer, et les rares études sociologiques montrent que les acteurs concernés tendent souvent à l'ignorer⁵⁶. Utilisé davantage à des fins marketing que normatives⁵⁷, le droit souple bénéficie à ceux qui le promeuvent, mais déroute ceux qui doivent l'appliquer en raison de ses contours flous⁵⁸. L'analyse des discours révèle que l'éthique de l'IA est promue par des acteurs influents, qui voient dans la régulation étatique une entrave à l'innovation et à l'autogestion⁵⁹. Critiquée par la doctrine⁶⁰, l'autorégulation a évolué vers la co-régulation, ouvrant la voie au règlement européen⁶¹.

L'étude, dans le sixième chapitre de la thèse, de la transition entre l'autorégulation et la co-régulation, permet de faire apparaître le particularisme de la co-régulation telle que promue par l'Union européenne. Celle-ci encourage le secteur privé à prendre l'initiative dans la création de nouvelles normes⁶².

50 - Il n'existe pas à proprement parler de définition de l'approche par les droits, il a donc été choisi d'en apporter une au sein de l'étude : S. RENONDIN DE HAUTELOCQUE, *op.cit.*, p. 456.

51 - M. E. KAMINSKI, « Regulating the Risks of AI », *WeRobot*, 15 septembre 2022, p. 144, disponible à : <https://papers.ssrn.com/abstract=4195066>.
52 - *Ibid.*

53 - Il n'existe pas de source unique quant à l'origine du terme, la première trace serait dans cet article : N. NEVEJANS, *Traité de droit et d'éthique de la robotique civile*, LEH édition, « Science, éthique et société », 2017.

54 - G. ANDRADA, R. W. CLOWES, P. R. SMART, « Varieties of transparency: Exploring agency within AI systems », *AI & Society*, 2022, p. 11. ; A. BENSAMOUN, G. LOISEAU, « La gestion des risques de l'intelligence artificielle. De l'éthique à la responsabilité », *JCP G*, 2017, n° 12.

55 - Conseil d'État, *Le droit souple*, 2013.

56 - G. FARJAT, « Réflexions sur les codes de conduite privés », in *les transformation de la régulation juridique*, Droit et société, 1998, n° 5, p. 151 ; D. G. WIDDER, D. ZHEN, L. DABBISH, J. HERBSLEB, « It's about power: What ethical concerns do software engineers have, and what do they (feel they can) do about them? », in *Proceedings of the 2023 ACM Conference on Fairness, Accountability, and Transparency (FAccT '23)*, Association for Computing Machinery, 2023, p. 467-479.

57 - C. CASTETS-RENARD, « Le livre blanc de la Commission européenne sur l'intelligence artificielle : vers la confiance ? », *D.*, 2020, p. 837.

58 - E. BIETTI, « From ethics washing to ethics bashing: a view on tech ethics from within moral philosophy », in *Conference on fairness, accountability, and transparency*, 2020, p. 210-219. Ainsi que, J. MORLEY, et al., « Ethics as a service: a pragmatic operationalisation of AI ethics », *Minds and Machines*, 2021, p. 239-256.

59 - B. LEHAIRE, *op.cit.*

60 - Voir notamment la notion d'*ethicwashing* : L. FLORIDI, « Translating principles into practices of digital ethics: Five risks of being unethical », *Philosophy & Technology*, 2019, p. 32, disponible à : <https://doi.org/10.1007/s13347-019-00354-x>.

61 - Groupe d'experts de haut niveau sur l'intelligence artificielle, lignes directrices éthiques pour une IA de confiance, 2019, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai>; C. PLEDEL, D. GALBOIS-LEHALLE, B. CASSAR, « L'articulation du projet de règlement sur l'intelligence artificielle avec le droit du numérique européen », *Dalloz actualité*, 2023, disponible en ligne : <https://www-dalloz-fr.ezproxy.u-paris.fr/documentation/Document?id=ACTU0219090>, consulté le 18 juin 2023. ; Y. MENECEUR, « Analyse des principaux cadres supranationaux de régulation des applications de l'intelligence artificielle : Des éthiques de l'intelligence artificielle à la conformité ? », in, A. MENDOZA-CAMINADE (dir.), *op. cit.*, p. 51-83.

62 - Parlement européen, Conseil, Commission, Accord interinstitutionnel « Mieux légiférer », dans Journal officiel de l'Union européenne (JOUE). 31.12.2003, n° C 321, « On entend par corégulation le mécanisme par lequel un acte législatif communautaire confère la réalisation des objectifs définis par l'autorité législative aux parties concernées reconnues dans le domaine (notamment les opérateurs économiques, les partenaires sociaux, les organisations non gouvernementales ou les associations) ».

L'analyse détaillée des mécanismes de conformité du règlement IA permet d'observer que le texte offre aux entreprises une grande liberté et un pouvoir significatif de remontée d'informations. Par exemple, le « bac à sable »⁶³ permet aux entreprises de contourner certaines obligations légales pour favoriser l'innovation⁶⁴. Les codes de conduite, quant à eux, visent à attirer les investissements plutôt qu'à garantir la sécurité juridique⁶⁵. Cette deuxième partie permet également d'observer la réduction des prérogatives de l'étude d'impact des droits fondamentaux au bénéfice des entreprises et au détriment de la protection des personnes concernées⁶⁶.

Il ne s'agit pas simplement de décrire des articles du règlement, mais de contextualiser l'évolution de ces articles et de comprendre leur impact sur la protection des individus.

En analysant ces outils et l'approche par les risques, l'étude démontre que d'autres modèles étaient possibles⁶⁷, mais l'Union européenne a choisi un modèle inspiré d'une vision actuarielle du risque. Autrement dit, le législateur cherche à calculer l'incalculable⁶⁸ : le risque acceptable d'une atteinte à un droit fondamental, tout en se reposant sur des organisations qui n'en ont pas toujours la légitimité⁶⁹.

L'essence du règlement IA réside dans la coexistence, au sein d'un même texte, de plusieurs approches juridiques vis-à-vis de l'innovation.

D'une part, une approche qui accompagne la mise sur le marché des systèmes d'IA en coconstruisant des règles avec le secteur privé au moyen d'une approche par les risques ; d'autre part, une approche qui part de la protection des droits fondamentaux face aux atteintes que peut susciter l'IA à ces mêmes droits.

Bien que ces deux approches semblent théoriquement incompatibles en dehors de la doctrine juridique américaine⁷⁰, la réalité de la pratique juridique atteste de leur coexistence au sein des mécanismes déployés par le juge européen⁷¹ ou au sein des grands textes de loi européens du numérique, tels que le RGPD ou le DSA⁷². Malgré l'adoption d'une approche par les risques, ces textes permettent l'émergence de nouveaux droits pour les personnes concernées ou la mise en place d'une chaîne de responsabilité clairement définie⁷³. Ces dispositions, qu'elles soient légales et jurisprudentielles, permettaient de définir une notion toujours soupçonnée, mais jamais définie par la doctrine, celle d'une approche proportionnelle entre les risques et les droits.

Un texte qui se voudrait proportionnel devrait non seulement créer des droits pour les individus à l'égard de l'objet technique, mais également organiser une gestion proportionnée des risques qui permettrait l'émergence d'une culture de la responsabilité dans le cadre de la protection de ces mêmes droits.

Cette approche fonctionnerait au moyen d'un système de compensation qui est à la base même du fonctionnement de l'approche par les droits. Ainsi, l'approche par les risques pourrait constituer une protection adéquate pour

63 - Art. 53a.1.a de la version FINALE DU RÈGLEMENT, « les bacs à sable réglementaires sont ouverts à tout fournisseur potentiel d'un système d'IA qui remplit les critères d'éligibilité et de sélection ».

64 - T. BONNEAU, « Intelligence artificielle – Mesure de soutien à l'innovation », *RDBF*, n° 5, octobre 2022, disponible en ligne : https://www-lexis360intelligence-fr.ezproxy.u-paris.fr/revues/Revue_de_droit_bancaire_et_financier/PNO_RRDBF/document/PS_KPRE-643963_0KTF?q=bac%20%C3%A0%20sable%20r%C3%A9glementaire%20IA&doc_type=doctrine_revue&sort=score&from=0&to=1698061873519&numero=4.

65 - Considérant 81 ; art. 69 de la VERSION FINALE du règlement. À noter que la proposition du parlement a précisé ce qui devrait se trouver au sein d'un code de conduite volontaire au point que l'institution demande aux entreprises volontaires de « examiner attentivement la question de savoir si leurs systèmes peuvent avoir un impact sociétal négatif, notamment sur les institutions politiques et les processus démocratiques ». Cette demande est ambitieuse pour certaines petites entreprises ou pour des structures qui ne sont pas spécialistes de ces questions. Amendement 634 Amendement DU PARLEMENT, Article 69 – paragraphe 2, disponible ici : https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0236_FR.html; C. GENDRON, A. LAPOINTE, M.-F. TURCOTTE, « Responsabilité sociale et régulation de l'entreprise mondialisée », *Relations industrielles/Industrial Relations*, 2004, vol. 59, n° 1, p. 73, spéc. p. 78.

66 - Conseil de l'Union européenne, document de préparation au trilogue de la présidence au représentant permanent des comités 15688/23, Bruxelles, 24 novembre 2023, p. 5

67 - M. E. KAMINSKI, « Regulating the Risk of AI », *op. cit.*, p. 101.

68 - W. MAXWELL, « A Method to Assess Regulatory Measures Designed to Limit Access to Harmful Content on the Internet », in *Smart(er) Internet Regulation Through Cost-Benefit Analysis: Measuring Harms to Privacy, Freedom of Expression, and the Internet Ecosystem* (Presses des Mines, Paris), 2016, Chapitre 3, disponible à : <https://ssrn.com/abstract=3558490>.

69 - M. ALMADA, N. PETIT, *op. cit.*, p. 23.

70 - *Ibid.*

71 - W. MAXWELL, *Les modes de régulation des activités numériques : exploration des tensions entre l'approche par les risques et l'approche fondée sur la protection des droits*, *op. cit.*, p. 20.

72 - Règlement (UE) 2022/2065 du Parlement européen et du Conseil du 19 octobre 2022 relatif à un marché unique des services numériques et modifiant la directive 2000/31/CE (règlement sur les services numériques), dit DSA (Digital Services Act), JOUE L 277, 27 oct.

73 - G. DE GREGORIO, P. DUNN, « The European Risk-Based Approaches: Connecting Constitutional Dots in the Digital Age », *Common Market Law Review*, vol. 59, n° 2, 2022, p. 473-500, disponible à : <https://ssrn.com/abstract=4071437>.

les droits fondamentaux à partir du moment où elle est accompagnée de nouveaux droits pour les personnes concernées et de garanties sur les mécanismes de responsabilité.

Cependant, en indiquant pour la première fois les critères d'une approche proportionnelle, il fallait automatiquement en écarter le règlement IA

En effet, malgré les nombreuses mentions aux droits fondamentaux dans les articles et considérants. Une étude minutieuse du texte sur des questions relatives aux modèles systémiques⁷⁴, à la transparence⁷⁵, au contrôle humain⁷⁶, aux questions sociétales⁷⁷, au principe de précaution⁷⁸ et à leur confrontation à la réalité des capacités de l'IA démontre des lacunes importantes. De plus, l'absence de nouveaux droits, la non-mention des personnes concernées par les décisions de l'IA, et l'absence de règles claires de responsabilité rendent le RIA inapte à protéger efficacement les droits fondamentaux. Pourtant, ces droits sont des prérogatives constitutionnelles européennes au même titre que la gestion et la promotion du marché intérieur.

II) Conclusions et propositions de la thèse

L'étude met en évidence l'impossibilité de concilier l'approche par les risques et l'approche par les droits dans le règlement IA, non en raison de divergences conceptuelles ou théoriques, mais en raison des choix effectués par la Commission et le Conseil européen.

Malgré l'adoption d'une approche par les risques au sein du droit européen, ces textes permettent de nouveaux droits pour les personnes concernées et une chaîne de responsabilité définie. Ils illustrent une approche proportionnelle entre les risques et les droits, basée sur un système de compensation que l'on ne retrouve pas au sein du règlement IA.

Malgré une référence à un droit à l'explication des décisions individuelles présent à l'article 86, cette notion manque de précision et pourrait faire doublon avec le RGPD. Ainsi, les lacunes en matière de droits fondamentaux et à leurs mises en place ne permettent pas de retrouver au sein du règlement cette dualité qui faisait l'empreinte du constitutionnalisme européen au sein des grands textes du numérique européen.

Ces problèmes peuvent être partiellement corrigés si, comme pour le RGPD, une logique de compensation pour les droits est mise en place en plus d'une logique de suffisance pour les risques. Je propose de réinstaurer la notion de personne concernée, avec une réécriture de l'article 9⁷⁹, et la mise en place de droits, tels que le droit à l'information, la transparence des standards, le droit d'opposition en accord avec le contrôle humain et le principe de précaution, ainsi qu'une amélioration de la chaîne de responsabilité de l'IA.

À défaut de tels changements, il faudrait repenser la vision politique et sociale de l'IA, en séparant la protection des droits fondamentaux du RIA pour la consacrer dans un texte dédié. Cela nécessiterait de sortir d'une logique de concurrence globale et d'atteindre une entente internationale sur les dangers de l'IA.

Le juriste se doit d'analyser les mécanismes juridiques et leur application. Il ne me revient pas de dire s'il faut être pour ou contre l'innovation. Cependant, cette étude montre que les mécanismes juridiques choisis par l'UE ne protègent pas efficacement les droits fondamentaux. Les mécanismes actuels ne rempliront pas cette double mission.

Stanislas Renondin de Hauteclercque

74 - R. BOMMASANI et al., « On the opportunities and risks of foundation models », *arXiv preprint*, 2021, p. 49, arXiv:2108.07258, disponible à : <https://arxiv.org/abs/2108.07258> (traduction libre).

75 - M. BUSUIOC, D. CURTIN, M. ALMADA, « Reclaiming Transparency: Contesting the Logics of Secrecy within the AI Act », *European Law Open*, vol. 2, n° 1, 2023, p. 79-105.

76 - W. MAXWELL, « Le Contrôle Humain Des Systèmes Algorithmiques - Un Regard Critique Sur L'exigence D'un » Humain Dans La Boucle », *Droit, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne*, 2022, disponible à : <https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-04010389>.

77 - N. A. SMUHA, « Beyond the individual governing AI's societal harm », *Internet Policy Review*, 10(3), 2021, § 1, disponible en ligne à : <https://doi.org/10.14763/2021.3.1574>, consulté le 10 novembre 2022.

78 - D. BOURGUIGNON, *Le principe de précaution. Définition, application et gouvernance*, Parlement Européen EPRS, Décembre 2015, p. 1, disponible à https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2015/573876/EPRS_IDA%282015%29573876_FR.pdf.

79 - S. RENONDIN DE HAUTECLERCQUE, *op.cit.*, p. 624-629

Droit et désinformation sanitaire : réponses juridiques et défis en Europe et en Italie

Camilla Lobascio

Doctorante en recherche au Département de Droit de l'Université de Macerata

Résumé

Cet article aborde l'impact de la désinformation en ligne sur la démocratie et la santé publique, soulignant que l'article 21 de la Constitution italienne protège non seulement la liberté d'expression, mais aussi le droit des citoyens à une information plurielle. Les algorithmes des plateformes numériques, en renforçant les biais des utilisateurs, favorisent la diffusion de fausses informations, notamment sur la santé. Cela a des conséquences sur la santé publique, exacerbant l'hésitation vaccinale. L'Union européenne a mis en place des stratégies telles que le Code de bonnes pratiques de 2018 et le Digital Services Act de 2022 pour imposer des obligations de transparence et de responsabilité aux grandes plateformes.

Mots clefs

Santé publique - Désinformation - Mésinformation - *Digital Services Act* - Fausses nouvelles.

Abstract

This article addresses the impact of online misinformation on democracy and public health, emphasizing that Article 21 of the Italian Constitution protects not only freedom of expression but also citizens' right to pluralistic information. The algorithms of digital platforms, by reinforcing users' biases, facilitate the spread of false information, particularly regarding health. This has consequences for public health, exacerbating vaccine hesitancy. The European Union has implemented strategies such as the 2018 Code of Good Practices and the 2022 Digital Services Act to impose transparency and accountability obligations on large platforms.

Keywords

Public health – Disinformation – Misinformation – Digital Services Act - Fake news.

1. Introduction

Par le passé, la manipulation des données et des événements se manifestait principalement à travers des stratégies politiques ou religieuses visant à consolider certains rapports de pouvoir. Un exemple marquant en est l'utilisation ingénue d'un phénomène naturel, comme l'apparition d'une comète, interprétée comme un signe de la divinité de César. Ce dernier, élevé au rang des dieux, devint un outil de propagande impériale, renforçant ainsi la présentation d'Octavien comme le fils du divin (*divi filius*)¹. Plus récemment, on peut signaler l'information, diffusée dans les années 1990, selon laquelle le SIDA serait le résultat d'une expérience de laboratoire ratée réalisée par des

1 - En réalité, à Rome, dès le début du Ier siècle av. J.-C., il n'était pas rare que les dieux soient impliqués dans les conflits de la vie politique : à différents niveaux sociaux et culturels, le modèle héroïque grec, divin et semi-divin, pouvait offrir des principes précieux d'identification et, par conséquent, d'agrégation (aussi en raison du mythe charismatique d'Alexandre). Pour approfondir: A. Cucchiarelli, « Virgilio e l'invenzione dell'età augustea », *Lexis*, n° 29, 2011, p. 229, spéc. p. 274.

Américains travaillant au développement d'armes biologiques².

De la « Peste d'Athènes » à la « COVID-19 », en passant par la « Peste Noire », les grandes épidémies et pandémies ont provoqué des effets syndémiques. Ces effets ne sont pas seulement déterminés par l'impact de l'agent biologique sur la santé de la population, mais aussi par les conséquences de la propagation de l'épidémie sur l'interaction entre les facteurs politiques et économiques, sur les équilibres sociaux en matière de pouvoir décisionnel, sur les inégalités dans la distribution des risques sanitaires, sur l'allocation des ressources, ainsi que sur l'interaction entre l'agent épidémique/pandémique et d'autres pathologies concomitantes³.

Au cours du dernier siècle, le monde a traversé quatre pandémies distinctes : la grippe espagnole de 1918-1919, la pandémie de SRAS en 2003, celle de H1N1, surnommée « grippe porcine », en 2012, et la pandémie de COVID-19. Chaque crise de santé publique a révélé des insuffisances systémiques spécifiques et a permis d'en tirer des leçons précieuses pour l'avenir. La grippe espagnole a mis en évidence un manque d'infirmières, ce qui a entraîné une reconnaissance accrue de l'importance de la profession infirmière. La crise du SRAS a souligné la nécessité d'une collaboration efficace entre les cliniciens de première ligne et les régulateurs ainsi que les élaborateurs de directives. La pandémie de H1N1 a suscité des interrogations concernant le rôle de l'Organisation mondiale de la santé, notamment sur les avantages et les inconvénients d'une direction dans la lutte contre des menaces de santé publique à long terme. À l'heure de la COVID-19, il devient évident que nous apprenons à la fois les avantages et les inconvénients des médias sociaux dans le contexte de la santé publique⁴.

Internet et les réseaux sociaux jouent aujourd'hui un rôle politique décisif dans le monde, notamment en ce qui concerne le processus de formation de l'opinion publique. Ce phénomène inclut également les informations relatives à la santé, aux médicaments et aux soins, qui ne sont pas épargnées dans ce contexte. Le paysage médiatique, poussé par des motivations économiques et la quête d'attention, accélère la diffusion d'informations sanitaires non vérifiées. Les motivations politiques et idéologiques compliquent la situation, sapant la confiance dans les institutions de santé, tandis que des motivations internes, telles que les croyances personnelles et le désir de semer le chaos, y contribuent également. La pandémie de coronavirus (COVID-19) a exacerbé ce problème, en profitant des récits simplifiés et de la recherche de boucs émissaires, se nourrissant du manque d'information et de l'incertitude⁵.

Alors, quelle est la véritable condition de l'État aujourd'hui ? On parle souvent de sa crise, mais aussi de sa renaissance. En effet, bien que l'idée d'une fin de l'État ou d'un État « dévalorisé » soit ancienne, plusieurs signes montrent que le concept d'État est encore en bonne santé. La crise pandémique a clairement démontré la prééminence de l'État en tant que principal niveau de communauté politique, que ce soit en matière de protection de la santé de ses citoyens ou de contrôle (controversé) des modalités et des formes d'exercice des libertés fondamentales⁶. La littérature sur ce sujet est vaste, abordant des thèmes comme l'impact des technologies sur la démocratie et les droits fondamentaux. Des travaux notables ont examiné la question de l'applicabilité du droit territorial à l'espace numérique, une question qui a évolué au fil des années, passant d'une vision d'autonomie complète d'Internet à une reconnaissance croissante de l'application des lois existantes dans le monde virtuel⁷.

Que peut faire l'État et comment la société réagit-elle ? Ce sont des questions que les médias posent quotidiennement face à la prolifération des *fake news* et aux dommages qu'elles causent. À ce jour, il n'y a pas de réponse, et celles qui se dessinent sont faibles, en raison des difficultés technologiques concrètes pour intervenir. Cependant, dans une revue à caractère juridique, il est bon de rappeler les différentes tentatives appréciées

2 - C. Valditara, « Fake news: Regolamentazione e rimedi », *Diritto dell'Informazione e dell'Informatica*, n° 2, 2021, p. 257, spéc. p. 282.

3 - Ministero della Salute (2023). Piano nazionale di comunicazione del rischio pandemico. *Quadro strategico, strutturale e procedurale*, 2023-2028.

4 - J. V. Pergolizzi, J. A. LeQuang, R. Taylor, et al. « Four pandemics: Lessons learned, lessons lost », *Signa Vitae*, n° 17(1), 2021, p. 1, spéc. p. 5.

5 - L'étude publiée en juillet 2024, intitulée « Comment réduire l'impact de la désinformation sur la santé des Européens » (*How to reduce the impact of disinformation on Europeans' health*), réalisée par le SANT (the Policy Department for Economic, Scientific and Quality of Life Policies at the request of the Subcommittee on Public Health of the European Parliament), explore les stratégies et recommandations pour limiter la propagation de la désinformation en matière de santé.

6 - L. Casini, « Il futuro dello stato (digitale) », *Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico*, n° 2, 2024, p. 431.

7 - L. Fabiano, « Le potenzialità manipolative della democrazia digitale fra interessi pubblici e poteri privati », *Diritto dell'Informazione e dell'Informatica*, n° 4, 2023, p. 597, spéc. p. 643.

de l'Union pour réglementer les contenus nuisibles présents sur les plateformes numériques⁸, qu'il s'agisse de mesures contraignantes (*hard law*) ou de recommandations et lignes directrices non contraignantes (*soft law*).

2. Le phénomène de la désinformation sanitaire et l'article 21 de la Constitution italienne

L'augmentation considérable des échanges en ligne est aujourd'hui plus que jamais liée au phénomène d'*« infodémie »*⁹, qui désigne la propagation incontrôlée d'une grande quantité d'informations provenant de sources variées et dont la véracité n'est pas toujours facile à établir. En raison de sa capacité à se propager rapidement, cette situation problématique est souvent comparée à la menace d'un virus. Elle entraînerait une « contagion informationnelle », rendant difficile la transmission d'instructions claires et précises, et ainsi empêchant les utilisateurs du web d'agir en toute connaissance de cause¹⁰. L'engagement avec les contenus des réseaux sociaux a entraîné des changements dans les perceptions et comportements, avec des répercussions potentielles sur la santé. Les effets de l'exposition à l'information en ligne peuvent être bénéfiques ou nuisibles, selon la nature des messages, la désinformation présente et le niveau d'éducation aux médias de l'utilisateur¹¹.

Comme souligné par C. Valditara¹², le mot « *disinformation* » entre dans le vocabulaire anglais à partir des années 1980, en tant que transposition du terme russe « *dezinformatsiya* » (ou *dezinformatsija*). Par « désinformation », on fait référence à la fabrication de fausses informations délibérément conçues pour tromper : il s'agit donc d'un comportement caractérisé par la malveillance. La mésinformation en matière de santé est définie comme une information fausse, inexacte ou trompeuse selon les meilleures preuves disponibles à ce moment-là. Cela doit être distingué de la désinformation, qui est une information fausse intentionnellement partagée dans un but secondaire. Il existe de nombreuses caractéristiques des réseaux sociaux qui facilitent la diffusion de fausses informations, y compris l'effet de chambres d'écho (*echo chambers*), qui sont des espaces de navigation en ligne (comme le fil d'actualité d'un réseau social ou la page d'accueil) où les utilisateurs se voient régulièrement proposer des contenus similaires à ceux avec lesquels ils ont déjà interagi (via des likes, des partages, des clics ou le temps passé à lire). Cette pratique d'utilisation des données personnelles pour influencer les opinions des utilisateurs va bien au-delà du simple droit à la protection des données. En effet, un environnement en ligne personnalisé par le micro-ciblage crée des bulles de filtrage, ou *filter bubbles*, un terme inventé par E. Pariser dans son ouvrage *The Filter Bubble : What the Internet is Hiding from You*, qui décrit l'exposition systématique des utilisateurs à des informations de contenu similaire¹³. Cela limite leur contact avec des opinions divergentes et contribue à une polarisation accrue¹⁴.

Ce qui vient d'être décrit entre en conflit, dans le système constitutionnel italien, avec une importante interprétation de la Cour Constitutionnelle. Dès ses premières décisions, la Cour a toujours souligné l'importance fondamentale de l'article 21 de la Constitution¹⁵, le qualifiant de « pierre angulaire de l'ordre démocratique » (C. Cost, 17 avril 1969, n. 84). Partant de ce principe, la Cour a affirmé que l'article 21 protège non seulement le « droit d'informer » — c'est-à-dire l'aspect actif de la liberté de communication — mais aussi le « droit à l'information » des citoyens, essentiel

8 - A. Panti, « La dimensione 'sociale' dell'attività medica e il falso scientifico dei danni vaccinali: The social meaning of medical practices and the false scientific claims on the vaccine use », *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, n° 1, 2018, p. 305.

9 - Larousse nous offre la définition suivante : « *Diffusion large et rapide sur Internet de fausses rumeurs, parfois incongrues, si ce n'est dangereuses, sur un sujet (maladie, particulièrement). (Au cours de la pandémie de COVID-19, des outils d'autorégulation ont été mis en place sur certaines plateformes afin de réorienter les internautes vers des sites officiels, comme celui de l'OMS)* ».

10 - E. Andreola, « Fake news e danno da false informazioni in Internet - I parte », *Responsabilità Civile e Previdenza*, n° 5, 2020.

11 - S. Loeb, A. T. Langford, M. A. Bragg, et al., « Cancer misinformation on social media », *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, n° 74(5), 2024.

12 - *Ibidem* note n. 2.

13 - E. Pariser, *The filter bubble: What the Internet is hiding from you*, Penguin, « Nonfiction », 1^{ère} éd., 2012.

14 - European Data Protection Supervisor. (2018). *Opinion 3/2018: EDPS Opinion on online manipulation and personal data*. Consulté le 1^{er} novembre sur le lien : https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/online-manipulation-and-personal-data_en.

15 - « *Tout individu a le droit de manifester librement sa pensée par la parole, par l'écrit et par tout autre moyen de diffusion. La presse ne peut être soumise à des autorisations ou à des censures. Il ne peut être procédé à une saisie que par un acte motivé de l'autorité judiciaire en cas de délits ou de crimes, pour lesquels la loi sur la presse l'autorise expressément, ou en cas de violation des règles que la loi elle-même prescrit pour l'indication des responsables. Dans ces cas, lorsque l'urgence est absolue et que l'intervention de l'autorité judiciaire ne peut avoir lieu en temps utile, la saisie de la presse périodique peut être effectuée par des officiers de police judiciaire, qui doivent immédiatement, et au plus tard dans les vingt-quatre heures, en avertir l'autorité judiciaire. Si celle-ci ne confirme pas la saisie dans les vingt-quatre heures qui suivent, la saisie est considérée comme révoquée et privée de tout effet. La loi peut établir, par des règles de caractère général, que les moyens de financement de la presse périodique soient rendus publics. Sont interdits les imprimés, les spectacles et toutes les autres manifestations contraires aux bonnes mœurs. La loi fixe les mesures aptes à prévenir et à réprimer les violations* ».

à la formation correcte de l'opinion publique, qui est la base de la démocratie¹⁶. La reconnaissance de ce « profil passif » de la liberté d'information et son lien avec le principe démocratique impliquent que tous les médias de masse doivent répondre à l' « intérêt général » en matière d'information, ce qui exige un pluralisme des sources¹⁷. Ce pluralisme risque d'être anéanti au profit d'une décision algorithmique manipulatrice basée sur les activités de navigation de l'utilisateur. Dans un premier temps, l'utilisateur des plateformes a tendance à rechercher et à sélectionner les informations qui confirment ses propres opinions, tandis que les algorithmes des plateformes lui fournissent précisément ces contenus. Par la suite, ces mêmes plateformes continuent de proposer des contenus similaires, même sans intervention supplémentaire de l'utilisateur. Ce processus renforce chez l'utilisateur la conviction d'être suffisamment informé sur le sujet, l'amenant à des conclusions potentiellement erronées sans qu'il s'en aperçoive. Ce phénomène revêt une importance critique lorsqu'on considère ses répercussions sur la santé publique, également influencée par la diffusion de *fake news*¹⁸. Cette situation découle en partie d'une décision consciente des utilisateurs lorsqu'ils choisissent qui ou quoi suivre. Ils s'exposent ainsi de manière sélective à des contenus avec lesquels ils sont déjà en accord. Elle peut également découler des algorithmes utilisés par les plateformes de médias sociaux pour attirer les utilisateurs¹⁹. Des phénomènes tels que les *echo chambers* et les *filter bubbles*, alimentés par des *bias*, c'est-à-dire les préjugés que chacun de nous porte en soi, et plus spécifiquement les *biais de confirmation* (la tendance à rechercher des informations qui confirment nos croyances), compromettent le fondement même du pluralisme de l'information²⁰.

La désinformation en matière de santé entraîne également la propagation de réticences face aux traitements, de choix de modes de vie malsains et d'une méfiance croissante envers les professionnels de santé et les institutions scientifiques. Pour contrer ces effets néfastes, diverses stratégies ont été mises en œuvre, telles que des campagnes de vérification des faits, la promotion de contenus basés sur des preuves et la création de partenariats entre les organisations de santé et les plateformes de médias sociaux. Ces initiatives visent à mettre en avant des sources crédibles et à signaler ou supprimer les informations trompeuses. Malgré ces efforts, la lutte contre la désinformation en matière de santé sur les réseaux sociaux se poursuit, soulignant ainsi l'importance pour le public de développer des compétences critiques en matière de littératie médiatique afin de naviguer efficacement et d'évaluer la fiabilité des informations liées à la santé en ligne²¹. Pendant l'urgence de la pandémie de Covid-19, l'Autorité italienne des communications (AGCOM) a noté une augmentation très significative de l'impact des sources de désinformation en ligne, des sites de *phishing* et, de manière générale, des domaines malveillants liés au Covid-19. Jamais auparavant, les outils de communication numérique n'avaient permis à de fausses nouvelles et à de mauvaises informations de se répandre et de circuler aussi rapidement et largement, rencontrant une multitude de destinataires non préparés. De cette manière, tant les fausses informations que la désinformation en ligne influent sur les niveaux d'acceptation du traitement vaccinal, renforçant ainsi l'hésitation vaccinale. De nombreuses études, comme celles soulignées par V. De Santis, ont mis en évidence la corrélation entre l'exposition à la désinformation en ligne et l'augmentation des taux d'hésitation vaccinale. La production d'une masse considérable d'informations et de données est orchestrée par quelques opérateurs de plateforme (tels que Google, Facebook, YouTube, X...), évoluant dans un cadre oligopolistique. Ainsi, l'information sur le web, qui était à l'origine décentralisée et ouverte, est désormais filtrée par ces entreprises, dont les algorithmes exploitent la connexion entre producteurs et utilisateurs d'informations. Dans le capitalisme de l'information, les plateformes Over the Top (OTT) tirent précisément profit en extrayant des informations, c'est-à-dire en sélectionnant une immense quantité de données produites spontanément par les

16 - La Constitution italienne, consciente des abus de l'époque fasciste, adopte un modèle pleinement pluraliste en matière de liberté d'expression, comme le démontre également le choix d'exclure la limite de l'ordre public du texte de l'article. En effet, le régime fasciste s'est distingué par sa tendance à étendre son contrôle sur les conditions d'exercice de la liberté de la presse, notamment par la création de l'Ordre et du Registre des journalistes ("Ordine" et "Albo dei giornalisti"). Ce dernier était conçu comme un mécanisme de filtrage et d'accès « politique » destiné à ceux qui souhaitaient exercer la profession de journaliste, ayant pour effet d'imposer une censure sur le contenu des publications. P. Caretti & A. Cardone, *Diritto dell'informazione e della comunicazione nell'era della convergenza tecnologica*, Il Mulino, « Collana di Studi Giuridici », 1^{re} éd., 2019.

17 - F. Donati, « L'art. 21 della Costituzione settanta anni dopo », *MEDIA LAWS*, n° 1, 2018, p. 93, spéc. p. 101.

18 - F. Paruzzo, *I sovrani della rete. Piattaforme digitali e limiti costituzionali al potere privato*, Edizioni scientifiche, « Collana di Studi Giuridici », 1^{re} éd., 2022, p. 1-280.

19 - J. Jiang, X. Ren & E. Ferrara, « Social media polarisation and echo chambers in the context of COVID-19: Case study », *JMIRx Med*, n° 2(3), 2021.

20 - F. Zuiderveen Borgesius, D. Trilling, J. Möller et al., « Should we worry about filter bubbles? », *Internet Policy Review*, n° 5(1), 2016.

21 - A. Hudon, K. Perry, A. S. Plate, et al., « Navigating the Maze of Social Media Disinformation on Psychiatric Illness and Charting Paths to Reliable Information for Mental Health Professionals: An Observational Analysis », *JMIR Preprints*, 2024.

utilisateurs d'un monde hyperconnecté²².

La désinformation en matière de santé touche divers domaines, chacun présentant des défis considérables pour la santé publique. Grâce à l'enquête du SANT²³, il est possible de définir les principaux secteurs de la désinformation :

- Style de vie : La désinformation sur les produits de consommation (aliments ultra-transformés, alcool, tabac, vapes) contribue aux maladies non transmissibles dans l'UE. Les entreprises et influenceurs cachent les dangers de ces produits, déformant ainsi la perception publique de la santé.

- Vaccination : Les mouvements anti-vaccination, amplifiés par la pandémie de COVID-19, ont nui aux efforts de vaccination et provoqué la résurgence de maladies évitables. Cette désinformation pourrait affecter d'autres programmes de vaccination, comme celui contre la rougeole.

- Médecine alternative : Des influenceurs sans expertise scientifique promeuvent des compléments alimentaires avec des affirmations non fondées, induisant en erreur les gens sur leur santé et bien-être.

- Médicaments sur ordonnance : Tandis que la publicité pour les médicaments sur ordonnance est interdite dans l'UE, elle est légale aux États-Unis, où les entreprises pharmaceutiques collaborent avec des influenceurs. Cela pose des défis à l'échelle mondiale pour lutter contre la désinformation.

- Outils de diagnostic en libre-service (DTC) : Ces outils favorisent l'auto-diagnostic, souvent trompeur, pouvant entraîner des choix de santé risqués pour les individus.

En 2019, dans le cadre d'une revue systématique sur la prévalence de la désinformation en matière de santé sur les réseaux sociaux, 69 études ont été jugées éligibles, couvrant une vaste gamme de sujets de santé et de plateformes de médias sociaux. Les thèmes abordés dans ces études se répartissent en six catégories principales, témoignant de l'étendue de la désinformation dans le domaine de la santé. Les vaccins représentent la catégorie la plus préoccupante, avec 32 % des études, suivis des médicaments et du tabagisme, qui constituent 22 % des cas analysés. Les maladies non transmissibles concernent 19 % des études, tandis que les pandémies représentent 10 %. Les troubles alimentaires et les traitements médicaux sont également des sujets d'inquiétude, représentant respectivement 9 % et 7 % des recherches²⁴.

Selon une étude menée en 2022, intitulée « The experience of health professionals with misinformation and its impact on their job practice : Qualitative interview study »²⁵, les professionnels de la santé ne reçoivent pas la confiance qu'ils méritent de la part des patients. Ce manque de confiance envers les praticiens de la santé peut être attribué à plusieurs facteurs, notamment : la confiance accordée à des sources d'information alternatives (par exemple, les réseaux sociaux), les doutes des patients concernant l'expérience des professionnels de la santé (par exemple, un jeune médecin avec une expérience limitée), et le temps et la disponibilité limités pour les patients, surtout pendant la pandémie. Il existe deux dimensions de la confiance : la confiance du patient envers le praticien de la santé et celle envers l'information. Deux actions sont nécessaires pour remédier à ce manque de confiance dans ces dimensions : établir la confiance et maintenir la confiance. Les principales recommandations des professionnels de la santé sont d'écouter les patients, de leur accorder plus de temps et de rechercher des ressources basées sur des preuves.

3. Les premières tentatives de l'Europe pour combattre la désinformation

Ces dernières années, l'Union européenne a activement relevé le défi de la désinformation à travers une série d'initiatives stratégiques. En 2018, la Commission européenne a présenté un cadre complet, exposé dans la communication intitulée « Lutter contre la désinformation en ligne : une approche européenne », qui définit des principes et des objectifs essentiels pour orienter les actions contre la désinformation²⁶. La même année, l'instrument

22 - V. De Santis, « Vaccine Hesitancy: The Fight against Misinformation in the Digital Society », *Bratislava Law Review*, n° 6(1), 2022, p. 31, sp. p. 49.
23 - *Ibidem* note n. 5.

24 - A partir de l'article de Y. Wang, M. McKee, A. Torbica et al., « Systematic literature review on the spread of health-related misinformation on social media », *Social Science & Medicine*, n° 240, 2019.

25 - N. Ismail, D. Kbaier, T. Farrell & A. Kane, « The experience of health professionals with misinformation and its impact on their job practice: Qualitative interview study », *JMIR Form Res*, n° 6(11), 2022.

26 - Communication - Tackling online disinformation: a European approach <https://digital-strategy.ec.europa.eu/fr/node/3060>.

central de la politique de lutte contre la désinformation de l'UE a été présenté : le « Code de bonnes pratiques contre la désinformation. » Ce code, conçu comme une forme d'autorégulation (*soft law*) par les principales plateformes en ligne et les représentants de l'industrie publicitaire, a été initié et supervisé par la Commission européenne. L'examen du Code initial, mené par le Groupe des régulateurs européens des services de médias audiovisuels (ERGA) et par la Commission européenne elle-même, a mis en évidence un ensemble de lacunes significatives, notamment l'absence d'indicateurs clés de performance permettant de mesurer les résultats. Pour remédier à cette insuffisance, la version mise à jour de 2022 du Code prévoit un ensemble d'indicateurs clés de performance, organisés en deux niveaux : les indicateurs au niveau des services, liés aux mesures spécifiques adoptées dans le cadre du Code, et les indicateurs structurels, qui restent à adopter. Ces derniers permettront d'examiner le phénomène de désinformation et l'efficacité du Code dans sa suppression, tant au niveau des États membres de l'UE que de l'Union dans son ensemble (dans la mesure du possible)²⁷. Dans la régulation de la désinformation sur les plateformes en ligne, il est crucial de trouver un équilibre entre la lutte contre la désinformation et la protection de valeurs fondamentales, telles que la liberté d'expression, tout en préservant l'innovation continue des services en ligne. Au cours de la pandémie de COVID-19, First Draft, une organisation à but non lucratif créée pour lutter contre la désinformation en ligne, a constaté que 84 % de toutes les interactions liées au contenu conspirationniste sur les vaccins provenaient de deux plateformes : Facebook et Instagram, toutes deux opérées par Meta. Le scepticisme du public à l'égard des plateformes de médias sociaux va probablement augmenter à l'avenir, ce qui plaide en faveur d'un abandon progressif de l'autorégulation par ces plateformes, au profit d'une régulation directe par des lois, d'une co-régulation et de la création de normes d'utilisation par les utilisateurs eux-mêmes²⁸.

Au même moment, l'environnement des réseaux sociaux rend la supervision juridique difficile (on pense aussi au dilemme de Collingridge) et ouvre encore une fois de nouvelles perspectives pour l'autorégulation des médias sociaux. Tout d'abord, en raison des changements rapides et constants dans la technologie des médias, l'autorégulation offre plus de flexibilité que la réglementation étatique. Deuxièmement, l'autorégulation est moins coûteuse pour les États et la société en général. Cependant, afin d'éviter le risque que l'autorégulation ne profite qu'aux intérêts des entreprises de médias sociaux, il est essentiel de renforcer les dispositions relatives à la transparence et à l'efficacité²⁹.

4. Le *Digital Services Act (DSA)* et la santé publique

Contrairement au secteur du ciblage politique et des élections, l'Union européenne n'a pas élaboré de réglementation récente en matière de protection de la santé publique sur les réseaux sociaux. Par conséquent, elle se réfère à une réglementation plus générale, telle que le *Digital Services Act*.

La désinformation et la mésinformation ont été identifiées parmi les risques systémiques pour les processus démocratiques par l'UE, notamment dans le Règlement UE n° 2065/2022 (DSA). Le considérant 104 souligne que la désinformation, ainsi que les activités de manipulation et d'abus, représentent des risques systémiques réels et concrets pour la démocratie et la société³⁰. Ce règlement vise à responsabiliser davantage les plateformes numériques et à créer un environnement en ligne plus sûr, en exigeant des politiques claires concernant les contenus faux et manipulés, tout en offrant une plus grande transparence sur le fonctionnement des algorithmes utilisés.

Le DSA s'inscrit dans une démarche de modernisation de la réglementation issue de la Directive sur le commerce électronique³¹, en l'adaptant aux évolutions technologiques et sociales des vingt dernières années. Il contribue à renforcer la sécurité en ligne, en mettant un accent particulier sur les garanties de protection des utilisateurs et la

27 - I. Nenadic, E. Brogi & K. Bleyer-Simon, « Structural indicators to assess effectiveness of the EU's Code of Practice on Disinformation », *RSCAS Working Papers*, European University Institute, 2023.

28 - C. Tan, « Regulating disinformation on Twitter and Facebook », *Griffith Law Review*, n° 31(4), 2022, p. 513, spé. p. 536.

29 - D. Vese, « Governing fake news: the regulation of social media and the right to freedom of expression in the era of emergency », *European Journal of Risk Regulation*, n° 13(3), 2022, p. 477, spé. p. 513.

30 - M. Ladu & N. Maccabiani, « L'autodeterminazione popolare nell'era digitale: tra opportunità normative e tecnologiche », *CONSULTA ONLINE*, n° 2, 2023, p. 415, spé. p. 438.

31 - 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 »).

préservation de leur liberté d'expression. Pour atteindre ces objectifs, la Commission européenne a introduit des obligations spécifiques pour les grandes entreprises technologiques, communément appelées « Big Tech ». Ces entreprises sont tenues de prendre davantage de responsabilités concernant la diffusion de contenus illégaux ou préjudiciables sur leurs plateformes.

L'approche adoptée cherche à équilibrer la liberté d'expression avec la protection des utilisateurs, en réduisant la propagation de contenus nuisibles sans limiter de manière injustifiée la libre circulation des idées et des informations³². En effet, les activités des plateformes en ligne ne touchent plus seulement les relations économiques et commerciales, mais jouent également un rôle essentiel dans la communication politique et sociale. Il n'est plus surprenant que la communication sur les réseaux sociaux ait surpassé celle des médias télévisés et journalistiques, atteignant un public plus large et plus diversifié.

Aujourd'hui, le contexte ne concerne plus seulement la surveillance des pouvoirs publics sur les individus, mais aussi celle des pouvoirs monopolistiques privés (Big Tech) dans la sphère privée, ainsi que la surveillance « entre pairs », où les individus jouent des rôles réciproques de producteurs et de consommateurs de contenu au sein d'une même communauté³³. Comme limite à l'autonomie privée, l'article 41 de la Constitution italienne entre toutefois en jeu, décrivant « l'incidence potentiellement négative des activités économiques, au sens large, sur la réalisation des objectifs primordiaux indiqués par la Constitution ». Il s'agit, en particulier, de l'atteinte à la dignité humaine³⁴.

Le règlement reconnaît que le potentiel de créer des dommages augmente avec la taille du public des utilisateurs des plateformes en ligne. Pour atténuer ces risques, le DSA impose des obligations supplémentaires aux très grandes plateformes en ligne (celles comptant 45 millions ou plus d'utilisateurs actifs mensuels en moyenne dans l'UE). Parmi ces obligations, figure la nécessité de réaliser une évaluation annuelle des risques systémiques significatifs engendrés par leurs services et leur utilisation au sein de l'Union. Le concept de « risques systémiques » fait référence, entre autres, à la diffusion de contenus illégaux, aux externalités négatives sur les droits humains et à la manipulation intentionnelle de leurs services (Article 26 (1))³⁵. Lorsqu'ils identifient des risques systémiques, ces grandes plateformes doivent prendre des mesures de mitigation raisonnables, proportionnées et efficaces, comme l'adaptation de leurs systèmes de recommandation³⁶.

Le considérant 83³⁷ du DSA met en lumière une catégorie de risques qui incluent des effets négatifs, réels ou prévisibles, sur la protection de la santé publique et des mineurs, ainsi que des conséquences graves sur le bien-être physique et mental des individus, ou sur la violence à caractère sexiste. Ces dangers peuvent également découler de campagnes de désinformation coordonnées portant sur la santé publique, ou encore de la conception d'interfaces en ligne qui encouragent les dépendances comportementales des utilisateurs. L'article 34, de la même façon, souligne l'importance pour les fournisseurs de très grandes plateformes en ligne et de très grands moteurs de recherche de procéder à des évaluations rigoureuses des risques systémiques, en particulier concernant la santé publique. Ces plateformes doivent recenser et analyser les risques potentiels liés à la diffusion de contenus illicites ou à des effets prévisibles sur les droits fondamentaux, y compris la protection de la santé publique et

32 - S. Flaminio, « Lotta alle fake news: Dallo stato dell'arte a una prospettiva di regolamentazione per il "vivere digitale" a margine del Digital Services Act », *Rivista Italiana di Informatica e Diritto*, n° 4(2), 2022, p. 75, spéc. p. 94.

33 - G. Caggiano, « La proposta di Digital Service Act per la regolazione dei servizi e delle piattaforme online nel diritto dell'Unione europea », *I Post di AISDUE*, n° 1, 18 febbraio 2021, Annali AISDUE, Focus "Servizi e piattaforme digitali", III (2021), aisdue.eu.

34 - A. Morace Pinelli, « Introduzione », in A. Morace Pinelli & M. Bassini (dir.), *Dalla « Data Protection » alla « Data Governance »: il regolamento (UE) 2022/868. Commentario al «Data Governance Act»*, Giuffrè, « Collana di Diritto dell'Unione Europea », 1^{re} éd., 2024.

35 - « Les fournisseurs de plateformes en ligne qui présentent de la publicité sur leurs interfaces en ligne veillent à ce que, pour chaque publicité spécifique présentée à chaque destinataire individuel, les destinataires du service puissent de manière claire, précise, non ambiguë et en temps réel: a) se rendre compte que les informations sont de la publicité, y compris au moyen de marquages bien visibles qui pourraient suivre des normes en vertu de l'article 44; b) identifier la personne physique ou morale pour le compte de laquelle la publicité est présentée; c) identifier la personne physique ou morale qui a payé pour la publicité, si cette personne est différente de la personne physique ou morale visée au point b); et d) déterminer les informations utiles, qui doivent être directement et facilement accessibles à partir de la publicité, concernant les principaux paramètres utilisés pour déterminer le destinataire auquel la publicité est présentée et, le cas échéant, la manière dont ces paramètres peuvent être modifiés ».

36 - C. Cauffman & C. Goanta, « A new order: The Digital Services Act and consumer protection », *European Journal of Risk Regulation*, n° 12(4), 2021, p. 758, spéc. p. 774.

37 - « Une quatrième catégorie de risques découlant de préoccupations similaires relatives à la conception, au fonctionnement ou à l'utilisation, y compris par manipulation, de très grandes plateformes en ligne et de très grands moteurs de recherche en ligne ayant un effet négatif réel ou prévisible sur la protection de la santé publique et des mineurs, ainsi que des conséquences négatives graves sur le bien-être physique et mental d'une personne, ou sur la violence à caractère sexiste. Ces risques peuvent également résulter de campagnes de désinformation coordonnées liées à la santé publique ou de la conception d'interfaces en ligne susceptibles de stimuler les dépendances comportementales des destinataires du service ».

des mineurs. Ces évaluations, effectuées au moins une fois par an, prennent en compte l'impact des systèmes algorithmiques et de modération, ainsi que les pratiques en matière de données. L'article 61 introduit un comité : un groupe consultatif indépendant de coordinateurs pour les services numériques, dénommé « comité européen des services numériques » (ci-après dénommé « comité »), est établi pour assurer la surveillance des fournisseurs de services intermédiaires. Par conséquent, l'article 48 (1)³⁸ met en lumière l'importance de la santé publique dans la gestion des crises. Il prévoit que le comité peut recommander à la Commission l'élaboration de protocoles de crise volontaires pour faire face à des situations de crise exceptionnelles. Ces situations sont limitées à des circonstances extraordinaires qui affectent la sécurité ou la santé publique, afin de répondre de manière adaptée et coordonnée aux risques graves qui en découlent.

5. Conclusions

Il est impossible de ne pas aborder, dans les conclusions, les problématiques émergentes liées à l'intelligence artificielle générative. Des défis éthiques et pratiques préoccupants se posent avec l'utilisation des modèles de *large language models* (LLMs), en particulier dans le domaine médical, en raison de leur impact potentiel sur la santé publique. Le phénomène d'infodémie est devenu un sujet de préoccupation croissant en santé publique, et la capacité des LLMs à produire rapidement d'énormes volumes de texte pourrait exacerber la diffusion de la désinformation à une échelle sans précédent, créant ainsi une « infodémie alimentée par l'IA », une menace nouvelle pour la santé publique³⁹. Cela devient d'autant plus préoccupant si l'on considère qu'aujourd'hui, les avancées technologiques ont conduit à une véritable démocratisation du savoir. Les patients ne dépendent plus uniquement des professionnels de santé pour obtenir des informations médicales, mais ils s'engagent également activement dans leur propre éducation et dans la recherche d'informations relatives à leur santé⁴⁰. Il est crucial d'élaborer rapidement des politiques pour contrer ce phénomène, car l'incapacité à détecter avec précision les textes générés par l'intelligence artificielle demeure un problème non résolu.

Camilla Lobascio

Bibliographie

- E. Andreola, « Fake news e danno da false informazioni in Internet - I parte », *Responsabilità Civile e Previdenza*, n° 5, 2020.
- G. Caggiano, « La proposta di Digital Service Act per la regolazione dei servizi e delle piattaforme online nel diritto dell'Unione europea », *I Post di AISDUE*, n° 1, 18 febbraio 2021, Annali AISDUE, Focus "Servizi e piattaforme digitali", III (2021), aisdue.eu.
- P. Caretti & A. Cardone, *Diritto dell'informazione e della comunicazione nell'era della convergenza tecnologica*, Il Mulino, « Collana di Studi Giuridici », 1^{re} éd., 2019.
- L. Casini, « Il futuro dello stato (digitale) », *Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico*, n° 2, 2024, p. 431.
- C. Cauffman & C. Goanta, « A new order: The Digital Services Act and consumer protection », *European Journal of Risk Regulation*, n° 12(4), 2021, p. 758, spéc. p. 774.
- A. Cucchiarelli, « Virgilio e l'invenzione dell"età augustea" », *Lexis*, n° 29, 2011, p. 229, spéc. p. 274.
- V. De Santis, « Vaccine Hesitancy : The Fight against Misinformation in the Digital Society », *Bratislava Law Review*, n° 6 (1), 2022, p. 31, spéc. p. 49.
- 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 »).
- F. Donati, « L'art. 21 della Costituzione settanta anni dopo », *MEDIA LAWS*, n° 1, 2018, p. 93, spéc. p. 101.
- L. De Angelis, F. Baglivo, G. Arzilli et al., « ChatGPT and the rise of large language models: the new AI-driven infodemic threat in public health », *Frontiers in Public Health*, n° 11, 2023.

38 - « Le comité peut recommander à la Commission de lancer l'élaboration, conformément aux paragraphes 2, 3 et 4, de protocoles de crise volontaires pour faire face aux situations de crise. Ces situations sont strictement limitées à des circonstances extraordinaires affectant la sécurité publique ou la santé publique ».

39 - L. De Angelis, F. Baglivo, G. Arzilli et al., « ChatGPT and the rise of large language models: the new AI-driven infodemic threat in public health », *Frontiers in Public Health*, n° 11, 2023.

40 - G. Deiana, M. Dettori, A. Arghittu et al., « Artificial intelligence and public health: evaluating ChatGPT responses to vaccination myths and misconceptions », *Vaccines*, n° 11(7), 2023.

- G. Deiana, M. Dettori, A. Arghittu et al., « Artificial intelligence and public health: evaluating ChatGPT responses to vaccination myths and misconceptions », *Vaccines*, n° 11(7), 2023.
- European Data Protection Supervisor. (2018). *Opinion 3/2018 : EDPS Opinion on online manipulation and personal data*. Consulté le 1^{er} novembre 2024, sur : https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/online-manipulation-and-personal-data_en.
- L. Fabiano, « Le potenzialità manipolative della democrazia digitale fra interessi pubblici e poteri privati », *Diritto dell'Informazione e dell'Informatica*, n° 4, 2023, p. 597, spéc. p. 643.
- S. Flaminio, « Lotta alle fake news : Dallo stato dell'arte a una prospettiva di regolamentazione per il "vivere digitale" a margine del Digital Services Act », *Rivista Italiana di Informatica e Diritto*, n° 4(2), 2022, p. 75, spéc. p. 94.
- A. Hudon, K. Perry, A. S. Plate, et al., « Navigating the Maze of Social Media Disinformation on Psychiatric Illness and Charting Paths to Reliable Information for Mental Health Professionals: An Observational Analysis », *JMIR Preprints*, 2024.
- N. Ismail, D. Kbaier, T. Farrell & A. Kane, « The experience of health professionals with misinformation and its impact on their job practice: Qualitative interview study », *JMIR Form Res*, n° 6(11), 2022.
- J. Jiang, X. Ren & E. Ferrara, « Social media polarisation and echo chambers in the context of COVID-19: Case study », *JMIRx Med*, n° 2(3), 2021.
- M. Ladu & N. Maccabiani, « L'autodeterminazione popolare nell'era digitale: tra opportunità normative e tecnologiche », *CONSULTA ONLINE*, n° 2, 2023, p. 415, spéc. p. 438.
- S. Loeb, A. T. Langford, M. A. Bragg, et al., « Cancer misinformation on social media », *CA : A Cancer Journal for Clinicians*, n° 74 (5), 2024.
- Ministero della Salute. (2023). *Piano nazionale di comunicazione del rischio pandemico. Quadro strategico, strutturale e procedurale*, 2023-2028.
- A. Morace Pinelli, « Introduzione », in A. Morace Pinelli & M. Bassini (dir.), *Dalla « Data Protection » alla « Data Governance »: il regolamento (UE) 2022/868. Commentario al « Data Governance Act »*, Giuffrè, « Collana di Diritto dell'Unione Europea », 1^{ère} éd., 2024.
- I. Nenadic, E. Brogi & K. Bleyer-Simon, « Structural indicators to assess effectiveness of the EU's Code of Practice on Disinformation », *RSCAS Working Papers*, European University Institute, 2023.
- A. Panti, « La dimensione 'sociale' dell'attività medica e il falso scientifico dei danni vaccinali: The social meaning of medical practices and the false scientific claims on the vaccine use », *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, n° 1, 2018, p. 305.
- E. Pariser, *The filter bubble: What the Internet is hiding from you*, Penguin, « Nonfiction », 1^{ère} éd., 2012.
- F. Paruzzo, *I sovrani della rete. Piattaforme digitali e limiti costituzionali al potere privato*, Edizioni scientifiche, « Collana di Studi Giuridici », 1^{ère} éd., 2022, p. 1-280.
- J. V. Pergolizzi, J. A. LeQuang, R. Taylor, et al. « Four pandemics: Lessons learned, lessons lost », *Signa Vitae*, n° 17 (1), 2021, p. 1, spéc. p. 5.
- SANT. (2024). *How to reduce the impact of disinformation on Europeans' health*. European Parliament.
- C. Tan, « Regulating disinformation on Twitter and Facebook », *Griffith Law Review*, n° 31 (4), 2022, p. 513, spéc. p. 536.
- C. Valditara, « Fake news: Regolamentazione e rimedi », *Diritti dell'Informazione e dell'Informatica*, n° 2, 2021, p. 257, spéc. p. 282.
- D. Vese, « Governing fake news: the regulation of social media and the right to freedom of expression in the era of emergency », *European Journal of Risk Regulation*, n° 13(3), 2022, p. 477, spéc. p. 513.
- Y. Wang, M. McKee, A. Torbica et al., « Systematic literature review on the spread of health-related misinformation on social media », *Social Science & Medicine*, n° 240, 2019.
- F. Zuiderveen Borgesius, D. Trilling, J. Möller et al., « Should we worry about filter bubbles? », *Internet Policy Review*, n° 5(1), 2016.

La création de l'Agence africaine du médicament : quel tournant pour la souveraineté pharmaceutique du continent ?

Georges Justice Essosso Ngambita

Docteur en droit public de l'Université Paris Cité

Résumé

La pandémie de la COVID-19 a mis en évidence de profondes insuffisances dans la régulation des produits médicaux en Afrique, ainsi qu'une dépendance excessive aux organismes internationaux. Pour y remédier, l'Union africaine (UA) a mis en place plusieurs mesures ayant conduit à la création de l'Agence africaine du médicament (AMA). Cette institution constitue une étape clé vers la souveraineté pharmaceutique du continent, mais son succès reposera sur l'engagement politique et financier des États membres, ainsi que sur l'opérationnalisation effective de ses structures.

Mots clefs

Agence africaine du médicament – Souveraineté pharmaceutique – Produits de santé - Communautés économiques régionales.

Abstract

The COVID-19 pandemic highlighted major shortcomings in the regulation of medical products in Africa, as well as an excessive dependence on international bodies. To remedy this, the African Union (AU) initiated a number of measures that led to the creation of the African Medicines Agency (AMA). This institution represents a key step towards the continent's pharmaceutical sovereignty, but its success will depend on the political and financial commitment of the Member States, as well as on the effective operationalisation of its structures.

Keywords

African Medicines Agency - Pharmaceutical sovereignty - Health products - Regional economic communities.

Alors que la pandémie de la COVID-19 a catalysé une collaboration sans précédent entre les industries pharmaceutiques et les pouvoirs publics en Europe¹, conduisant l'Union européenne (UE) à adopté une Stratégie pharmaceutique pour l'Europe² pour garantir aux patients l'accès à des médicaments innovants et abordables et de soutenir la compétitivité, la capacité d'innovation et la durabilité de l'industrie pharmaceutique de l'UE, l'Afrique, en revanche, a subi de plein fouet les ruptures critiques des chaînes d'approvisionnement médical. La crise sanitaire a exacerbé des inégalités structurelles d'accès aux soins, persistantes depuis des décennies, plongeant les populations

.....
1 - C. DUCRUET, « L'industrie pharmaceutique fait front uni contre le Covid-19 », Les Echos, 2020, consulté sur [L'industrie pharmaceutique fait front uni contre le Covid-19 | Les Echos](#), le 28/01/2025.

2 - Commission européenne, *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions : Stratégie pharmaceutique pour l'Europe*, Bruxelles, 2020. La Stratégie permettra à l'Europe de couvrir ses besoins pharmaceutiques, y compris en période de crise, au moyen de chaînes d'approvisionnement solides. Cette Stratégie, qui constitue une composante essentielle de la mise en place d'une Union européenne de la santé plus forte contribuera à l'instauration d'un système pharmaceutique de l'UE qui résiste à l'épreuve du temps et aux crises.

vulnérables dans une spirale de morbidité et de mortalité évitable, faute de traitements essentiels³.

Bien que cette situation ait été préjudiciable pour les populations africaines, il convient de rappeler que, depuis sa création en 2000 à Lomé, au Togo⁴, l'Union africaine (UA) disposait déjà de compétences en matière de santé. Parmi ses objectifs fondamentaux figurait la collaboration avec les partenaires internationaux pour éradiquer les maladies évitables et promouvoir la santé sur le continent⁵. À cette fin, des missions dans les domaines de l'éducation, de la culture et de la santé, ainsi que la valorisation des ressources humaines, avaient été confiées au Conseil exécutif de l'institution⁶. De plus, un comité dédié à la santé, au travail et aux affaires sociales avait été mis en place⁷. Pour renforcer cet édifice institutionnel, la Conférence de l'UA a adopté, lors de son sommet de juin 2014, le Protocole de l'Acte constitutif de l'UA relatif au Parlement panafricain⁸. À l'image de l'UA, le Parlement panafricain⁹ dispose également d'une commission dédiée à la santé, au travail et aux affaires sociales. Celle-ci joue un rôle essentiel dans la mise en œuvre des politiques et programmes liés au développement social, au travail et à la santé à l'échelle de l'UA, en s'appuyant notamment sur des stratégies de coopération régionale et internationale¹⁰.

En dépit de la multiplicité de dispositifs en place, l'accès aux médicaments, aux produits médicaux et aux technologies sanitaires sûrs, efficaces et de qualité est demeuré insuffisant. Par ailleurs, le manque de robustesse et d'efficacité des systèmes de régulation a favorisé la prolifération, dans de nombreux États membres de l'UA, de médicaments, produits médicaux et technologies de santé sous-standard ou falsifiés (SF).

Pour apporter une réponse à ces problèmes, le 5 novembre 2021, l'Agence africaine du médicament (AMA) a vu le jour officiellement sous l'égide de l'UA¹¹. Cette initiative marque une étape clé dans la concrétisation de la vision de l'UA visant à établir un système africain interconnecté de régulation des produits de santé. L'AMA se présente comme une solution pour lever les obstacles réglementaires mis en lumière pendant la crise sanitaire liée à la COVID-19. Parmi ses objectifs figurent la centralisation de l'expertise disponible pour évaluer des produits complexes comme les vaccins, la lutte contre la prolifération de médicaments de mauvaise qualité ou contrefaçons, ainsi que le renforcement de la coordination des réponses africaines face aux enjeux sanitaires, qu'ils soient urgents ou structurels.

L'AMA se présente ainsi comme un outil essentiel pour atteindre l'autonomie sanitaire du continent (**I**) et constitue également un cadre stratégique pour une réponse africaine harmonisée et pérenne (**II**).

I. Un outil essentiel à l'atteinte des objectifs stratégiques du continent

Longtemps négligée, la régulation des produits de santé en Afrique s'est imposée comme un enjeu critique de santé publique au cours des dernières années. Cette prise de conscience croissante parmi les décideurs du continent a conduit à la mise en œuvre d'initiatives structurantes, posant les bases historiques et juridiques de l'AMA (**A**). Celle-ci incarne désormais un levier essentiel pour consolider la souveraineté pharmaceutique africaine, comme en témoignent ses objectifs stratégiques et principes directeurs (**B**).

3 - NEPAD, OMS, *Cinquième Conférence scientifique sur la réglementation des produits médicaux en Afrique (SCoMRA V) et septième Conférence des régulateurs africains des médicaments (AMRC VII)*, Rapport, 2021.

4 - Acte constitutif de l'Union africaine, adopté en 2000.

5 - Art. 3 de l'Acte constitutif de l'Union africaine.

6 - Art. 13 de l'Acte constitutif de l'Union africaine.

7 - Art. 14 de l'Acte constitutif de l'Union africaine.

8 - UA, Décision Assembly / AU / Dec.529 (XXIII).

9 - En vertu de l'article 17 de l'Acte constitutif de l'UA, sert de plateforme aux citoyens de tous les peuples africains afin qu'ils soient impliqués dans les débats et prises de décisions concernant les problèmes et les défis auxquels le continent est confronté.

10 - [Le Parlement pan-africain | Union africaine](#) consulté le 30/01/2025.

11 - Sous le modèle de l'Agence européenne du médicament.

A. Les fondements historiques et juridiques de la création de l'Agence africaine du médicament

Après un bref rappel des fondements extra-juridiques et juridiques ayant présidé à la création de l'AMA (1), nous analyserons en détail les bases normatives de son action (2).

1. Les initiatives a-juridiques et juridiques à l'origine de la création l'AMA

Il est important de poser un cadre contextuel pour mieux comprendre les développements qui suivront. Depuis plusieurs années, un grand nombre d'États membres de l'UA sont confrontés à une forte prévalence de produits médicaux falsifiés ou de qualité inférieure¹². Ces produits mettent en péril la santé des populations, contribuant à l'augmentation des taux de morbidité et de mortalité en raison de traitements inefficaces ou dangereux.

Les épidémies d'Ebola et la pandémie de COVID-19 ont mis en lumière des lacunes majeures dans la régulation des produits médicaux en Afrique. Les réponses sanitaires ont été freinées par plusieurs obstacles, tels que la faible capacité d'évaluation et d'approbation rapide des produits médicaux nécessaires en situation d'urgence (vaccins, traitements, diagnostics), l'absence de cadres harmonisés pour la gestion des essais cliniques, ce qui a entraîné des retards dans le déploiement des solutions, ainsi que la dépendance excessive vis-à-vis des organismes internationaux pour valider les traitements ou autoriser leur utilisation. À ces considérations, on peut ajouter l'inefficacité des systèmes et processus réglementaires, ainsi que leur fragmentation d'une manière globale.

Confrontés à cette situation critique, les acteurs africains ont impulsé des mesures structurantes pour poser les fondations de l'AMA. Ces démarches, ancrées dans une ambition politique et stratégique collective, reflètent la détermination à pallier les déficiences sanitaires du continent.

Dès 2005¹³, lors du sommet de l'UA à Abuja, les chefs d'État ont mandaté la Commission de l'UA pour concevoir un Plan directeur pour la production pharmaceutique en Afrique (PMPA)¹⁴. Ce mandat répondait à un impératif : formaliser une réponse coordonnée aux défis systémiques des structures médicales africaines, marquées par des lacunes infrastructurelles et réglementaires. Le PMPA, pierre angulaire de cette vision, vise à garantir un accès élargi à des médicaments et technologies de santé sûrs, efficaces et de qualité, tout en capitalisant sur le rôle pivot des Communautés économiques régionales (CER) pour son déploiement opérationnel.

Poursuivant cette dynamique, le Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD) a lancé en 2009 l'Initiative d'Harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH)¹⁵. Son objectif : soutenir les États dans la mise en œuvre de systèmes d'enregistrement pharmaceutique robustes à travers une harmonisation des normes régionales et un renforcement des capacités techniques des autorités nationales. Parachevant ce processus, l'UA a ensuite entrepris l'adoption d'un cadre juridique continental, destiné à standardiser et superviser la régulation des produits de santé à l'échelle africaine¹⁶. Si cette initiative a sans doute impulsé une dynamique favorable à la création de l'AMA, elle n'a pas pour autant levé toutes les résistances, comme en témoignent les retards persistants dans le dépôt des instruments de ratification, pourtant indispensables à son entrée en vigueur effective.

2. Les bases normatives de l'activité de l'AMA

Les prérogatives de l'AMA sont délimitées avec précision dans son acte constitutif¹⁷, adopté lors de la 32e Conférence des chefs d'État et de gouvernement en 2019. Toutefois, ce n'est qu'au terme d'un délai de trois

12 - A. PRIGENT, « "Faux" médicaments en Afrique : la mort au bout du trafic », *Le Monde Afrique*, 2019. Consulté sur [« Faux » médicaments en Afrique : la mort au bout du trafic](#), le 28/01/2025.

13 - UA, Décision Assembly/AU/Dec.55 - 72, du 30 - 31 janvier 2005.

14 - L'objectif principal du PMPA est de soutenir la fabrication pharmaceutique locale en vue de contribuer à l'amélioration de l'accès à des médicaments de qualité à des prix abordables, l'approvisionnement durable en médicaments essentiels. V. UA, *Plan de fabrication pharmaceutique pour l'Afrique*, Addis-Abeba, 2012, p. 18.

15 - Cette initiative s'articule autour de comités techniques, notamment le Forum africain de réglementation des vaccins (AVAREF), qui a joué un rôle clé dans la surveillance des essais cliniques et l'évaluation des vaccins COVID-19. Par ailleurs, le Forum africain des dispositifs médicaux (AMDF) a fourni un appui réglementaire aux États membres pour l'autorisation, l'approvisionnement et le contrôle des dispositifs médicaux et des diagnostics non conformes. D'autres comités techniques, tels que le Forum africain des médicaments de qualité (FAMQ) et le Forum africain sur la réglementation du sang (FARS), ont apporté leur expertise dans les domaines de la réglementation post-commercialisation et de la gestion des produits sanguins. Il convient de noter que la Stratégie africaine pour la santé 2016-2030 met également l'accent sur l'une de ses approches stratégiques, à savoir la mise en place d'un environnement réglementaire solide pour soutenir la fourniture de médicaments et de technologies sûrs et de qualité.

16 - Loi type de l'Union Africaine sur la réglementation des produits médicaux.

17 - Traité portant création de l'Agence africaine du médicament.

ans¹⁸, avec le dépôt du quinzième instrument de ratification requis, que celui-ci a pu acquérir une portée juridique, matérialisant ainsi son entrée en vigueur¹⁹.

Le retard observé dans le dépôt des instruments de ratification illustre parfaitement les défis persistants liés à l'intégration juridique à l'échelle africaine²⁰. En effet, compte tenu des nombreux constats établis sur les difficultés d'accès aux produits de santé sur le continent, on aurait pu s'attendre à ce que les États intensifient leurs efforts pour institutionnaliser un cadre commun. Pourtant, force est de constater que la réalité est tout autre : certains pays prolongent délibérément les délais de ratification du traité, témoignant ainsi d'une réticence à concrétiser cet objectif collectif²¹.

Toutefois, au-delà de son fondement juridique initial, l'action de l'agence s'appuie aussi sur l'application concrète du modèle législatif de l'Union encadrant la régulation des produits médicaux. La supervision des technologies de santé représente en effet un élément central pour des systèmes sanitaires performants, assurant la disponibilité de produits conformes aux normes de qualité, de sécurité et d'efficacité. L'agence a ainsi pour rôle de promouvoir l'adoption de ce cadre législatif par les États membres, dans le but de consolider leurs dispositifs nationaux. Pour accomplir cette tâche, l'instance dirigeante mobilise des objectifs précis et des principes structurants établis.

B. Les objectifs et principes directeurs de l'AMA

À l'instar des agences créées à la fin des années 1970 pour pallier les lacunes du modèle bureaucratique, l'AMA est une entité dotée d'une autonomie relative, bien que rattachée à l'UA. Elle opère sous l'égide de cette dernière pour assurer des missions de service public, sans toutefois jouir d'une indépendance formelle²² à l'égard des instances organiques de cette institution. Son rôle consiste à renforcer et à améliorer les capacités des États membres et des CER en matière de réglementation des produits médicaux (1). Pour ce faire, l'agence s'appuie sur des principes directeurs structurants afin de mener à bien ses missions (2).

1. L'amélioration des capacités des États membres et des CER dans la régulation des produits médicaux

Eu égard à l'article 4 du traité portant création de l'AMA, l'objectif principal de l'AMA est d'améliorer les capacités des États membres et des CER à réglementer les produits médicaux en vue d'améliorer l'accès à des produits médicaux de qualité, sans risque et efficaces sur le continent.

Selon l'UA, les CER sont des regroupements régionaux d'États africains. Elles ont été instituées avant le lancement de l'UA avec pour but de faciliter l'intégration économique régionale entre les membres de chacune des régions et au sein de la grande Communauté économique africaine (CEA), créée dans le cadre du Traité d'Abuja (1991). Il existe 8 CER reconnues par l'Union à savoir : l'Union du Maghreb arabe (UMA), le Marché commun de l'Afrique orientale et australie (COMESA), la Communauté des États Sahélo Sahariens (CEN-SAD), la Communauté d'Afrique de l'Est (CAE), la Communauté économique des États de l'Afrique centrale (CEEAC), la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO), l'Autorité Intergouvernementale sur le Développement (IGAD), la Communauté de

18 - Le Traité instituant l'AMA est entré en vigueur le 5 novembre 2021, conformément à l'Article 38 de son texte fondateur. Cette entrée en vigueur est intervenue trente jours après le dépôt du 15^e instrument de ratification par le Cameroun, le 5 octobre 2021, auprès de la Commission de l'Union africaine (CUA). En amont, le 4 août 2021, la Commission avait lancé un appel aux États membres pour accueillir le siège de l'AMA. Treize d'entre eux ont manifesté leur intérêt, marquant ainsi un engagement panafricain en faveur de cette institution clé. Conformément à la décision de la Conférence de l'Union africaine (Assembly/AU/Dec.830(XXXV)), la recommandation du Comité des représentants permanents (CoSP) a été présentée lors de la 41^e Session ordinaire du Conseil exécutif pour statuer sur le pays hôte du siège de l'agence. Par sa décision [EX.CL/Dec.1179(XLI)], le Conseil exécutif a désigné la République du Rwanda pour accueillir le siège de l'AMA.

19 - G. J. ESSOSSO NGAMBITA, *Droit comparé des dispositifs médicaux en France et au Cameroun*, Thèse en droit public, Université Paris Cité, 2024, p. 282.

20 - D. H. PALGO, *L'harmonisation du droit pharmaceutique en Afrique de l'Ouest : le cas de l'UEMOA*, Thèse en droit privé et sciences criminelles, Université Bourgogne Franche-Comté, 2018, p. 243.

21 - Ces freins se manifestent également sur le plan normatif. Il n'est pas rare que les politiques communautaires demeurent inappliquées, sans que les causes exactes de ces blocages puissent être clairement identifiées au premier abord. J. TCHUINTE, *L'application effective du droit communautaire en Afrique centrale*, Thèse en droit public, Université de Gergy-Pointoise, mai 2011, p. 261.

22 - Conformément à l'article 14 du traité instituant l'AMA, la Conférence des États parties est notamment chargée de fixer le montant des contributions annuelles et spéciales des États membres au budget de l'agence, de désigner et, si nécessaire, de dissoudre le Conseil d'administration pour motif valable. Elle adopte également les règlements définissant les pouvoirs, obligations et conditions d'emploi du Directeur général, approuve la structure et les directives administratives du Secrétariat, ainsi que les règles encadrant son fonctionnement. En outre, elle oriente politiquement l'AMA, recommande l'emplacement de son siège et valide la création des Centres régionaux d'excellence réglementaire.

développement de l'Afrique australe (SADC).

L'enjeu pour l'agence est d'amener les États membres de l'UA et les CER à passer d'une logique fragmentée²³ (chaque pays agissant seul) à une approche collective et standardisée, essentielle pour garantir l'accès équitable à des soins de santé fiables. L'AMA joue un rôle clé dans la réalisation de l'Agenda 2063²⁴ de l'UA, qui inclut la couverture sanitaire universelle.

2. Les principes directeurs guidant l'activité de l'AMA

Le fonctionnement l'AMA s'articule autour de sept principes directeurs énoncés à l'article 5 de son acte constitutif. Il s'agit des principes du leadership, de crédibilité, de propriété, de transparence et responsabilité, de valeur ajoutée, de confidentialité, d'engagement en faveur d'une saine gestion de la qualité. L'AMA combine ainsi rigueur scientifique, gouvernance, transparente et ancrage africain pour harmoniser et améliorer la réglementation pharmaceutique en Afrique. Elle fournit une orientation stratégique aux États membres dans le renforcement des capacités et l'amélioration continue de la réglementation des produits médicaux ; cultive la confiance de ses partenaires en s'appuyant sur des données probantes et en jouant un rôle clé dans la communication et l'échange d'informations efficaces à l'échelle continentale ; fonctionne selon des normes internationales de bonne gouvernance ; démontre systématiquement comment ses initiatives apportent une valeur ajoutée aux activités de réglementation des États membres et de leurs partenaires ; applique des principes de confidentialité dans toutes ses opérations pour protéger les données sensibles, et, enfin, respecte les normes internationales de gestion de la qualité²⁵.

II. Un cadre stratégique pour une réponse harmonisée et pérenne

Si les fonctions de l'agence démontrent qu'elle est désormais un acteur clé dans la mise en œuvre de la réglementation pharmaceutique en Afrique (**A**), il convient néanmoins de souligner que ses relations avec les États membres et les organisations sous-régionales pourraient être confrontées à certaines difficultés (**B**).

A. Les fonctions de l'AMA

L'agence a pour mission clé d'harmoniser la réglementation pharmaceutique en Afrique et de renforcer les capacités de contrôle et d'inspection des produits médicaux (**1**). Parallèlement, elle est chargée de coordonner les essais cliniques, de gérer les urgences sanitaires, ainsi que de créer et promouvoir des centres d'excellence régionaux (**2**).

1. L'harmonisation des réglementations pharmaceutiques et le renforcement des capacités de contrôle et d'inspection des produits médicaux

L'AMA coordonne l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques à l'échelle continentale, en s'appuyant sur les CER et les normes scientifiques. Elle promeut ainsi l'adoption de la loi-type de l'UA pour faciliter les réformes juridiques nationales et régionales et garantir des standards de qualité homogènes, tout en simplifiant l'accès aux produits de santé sûrs. Elle est également chargée d'assurer un contrôle rigoureux des produits de santé en circulation afin de garantir leur qualité et leur sécurité. À cet effet, elle doit collecter et partager les informations sur les produits médicaux falsifiés ou de qualité inférieure, ce qui renforce la transparence et la coopération entre les États, coordonner les inspections des sites de fabrication de médicaments, en collaboration avec les États parties. Cette mission s'avère d'autant plus étendue que l'article 6 du traité portant création de l'agence prévoit qu'elle surveille le marché par le prélèvement et l'analyse d'échantillons, permettant aux autorités nationales d'avoir des

23 - M. DELMAS-MARTY (dir.), *Critique de l'intégration normative : l'apport du droit comparé à l'harmonisation des droits*, Paris, PUF, coll. « Les voies du droit », 2004, p. 28.

24 - L'Agenda 2063 constitue le plan directeur de l'Afrique pour se transformer en une puissance mondiale émergente. Ce cadre stratégique continental vise à concrétiser un développement inclusif et durable, tout en incarnant l'aspiration panafricaine à l'unité, à l'autodétermination, à la liberté et à une prospérité collective. Porté par les idéaux du panafricanisme et de la renaissance africaine, il traduit une volonté commune de progresser vers un avenir marqué par la souveraineté, l'innovation et l'équité. L'Agenda 2063 ne se limite pas à définir les aspirations de l'Afrique pour l'avenir, il établit également les principaux programmes phares susceptibles de stimuler la croissance économique et d'accélérer la transformation du continent. Il précise en outre les actions prioritaires à mener au cours des dix prochaines années, en s'appuyant sur des plans de mise en œuvre destinés à produire des résultats concrets, tant sur le plan quantitatif que qualitatif, au bénéfice des populations africaines.

25 - G. J. ESSOSSO NGAMBITA, *Droit comparé des dispositifs médicaux en France et au Cameroun*, op. cit., p. 282.

données fiables sur la qualité des médicaments disponibles

Une collaboration entre les autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANR) et la direction de l'AMA constitue un élément essentiel de réussite de cette activité. Les outils électroniques sont utilisés pour recueillir des données auprès des États membres et des CER pour l'appui de l'harmonisation de la réglementation des médicaments, afin d'évaluer les performances de l'initiative d'harmonisation dans les CER. Il serait tout aussi louable que ces outils servent à centraliser les données relatives aux essais cliniques et à la gestion des crises sanitaires.

2. La coordination des essais cliniques et des urgences sanitaires et la création et la promotion des centres d'excellence régionaux

L'AMA a pour mission d'apporter un soutien technique et scientifique aux États membres, en particulier pour les nouveaux produits médicaux commercialisés à l'échelle continentale²⁶. Elle contribue activement à l'évaluation et à l'approbation des produits prioritaires ciblant les maladies majeures identifiées par l'UA et l'Organisation mondiale de la santé (OMS), telles que le paludisme, le VIH/sida ou les maladies tropicales négligées.

En complément, l'AMA fournit une assistance technique aux pays dépourvus d'infrastructures adéquates pour analyser ou homologuer des médicaments. Elle veille également à ce que les laboratoires de contrôle qualité disposent des compétences et des équipements nécessaires pour garantir des normes sanitaires élevées sur le continent²⁷.

En situation de crise (pandémies, épidémies), l'AMA joue un rôle pivot en émettant des avis scientifiques et réglementaires aux acteurs clés du secteur. Ces recommandations accélèrent le déploiement de produits de santé essentiels (vaccins, traitements) tout en assurant leur conformité aux standards internationaux. Par son expertise, l'AMA s'impose comme une autorité de référence pour les États africains confrontés à des défis réglementaires, notamment ceux dont les systèmes de régulation manquent de robustesse. Son action renforce ainsi la sécurité sanitaire et la souveraineté pharmaceutique du continent.

Elle a été habilitée à désigner, promouvoir, renforcer, coordonner et suivre les centres régionaux d'excellence réglementaire²⁸, sous réserve de leur approbation par la Conférence des États parties.

B. Les relations avec les États membres et les organisations partenaires

Si le traité instituant l'AMA souligne l'impératif d'une collaboration transparente entre l'agence, les CER et les États membres (1), la concrétisation de ce partenariat se heurte néanmoins à d'importants défis structurels (2).

1. La collaboration avec les CER, et d'autres institutions pour atteindre les objectifs du traité

La communauté africaine de réglementation a pris acte qu'aucune agence ne peut endosser l'ensemble des fonctions réglementaires de manière isolée, rendant indispensable un modèle collaboratif en réseau, fondé sur la mutualisation des expertises. Cette réalité consacre la convergence réglementaire comme une norme mondiale²⁹. L'intention l'AMA est de soutenir les 55 États membres de l'UA et cela nécessite les efforts concertés des principales parties prenantes, y compris les régulateurs, les universités, l'industrie et les CER. Fondamentalement, les régions (c'est-à-dire les CER) sont la base de l'AMA. De fait, l'AMA s'inscrit dans la continuité de l'AMRH, lancée en 2009 sous l'égide de l'agence de développement de l'UA (NEPAD). Elle doit apporter un encadrement technique aux CER³⁰ et

26 - Art. 6 du Traité portant création de l'Agence africaine du médicament.

27 - G. J. ESSOSSO NGAMBITA, *Droit comparé des dispositifs médicaux en France et au Cameroun*, op. cit., p. 285.

28 - Art. 6 du traité portant création de l'Agence africaine du médicament.

29 - UA, NEPAD, OMS, Une décennie d'harmonisation réglementaire en Afrique : Où est-on ? Quelles sont les perspectives, 4^e Conférence scientifique biennale sur la réglementation des produits médicaux en Afrique, 30 septembre - 01 octobre 2019, p. 7.

30 - Cette collaboration pourrait faire face à d'importants défis en raison de l'influence législative croissante de certaines CER et de leurs initiatives d'intégration multisectorielles ambitieuses. Prenons l'exemple de l'Afrique de l'Ouest : en 2022, l'Union économique et monétaire ouest-africaine (UEMOA) a adopté un règlement contraignant pour harmoniser la réglementation pharmaceutique entre ses États membres. Ce cadre, bien que pertinent à l'échelle sous-régionale, risque de fragiliser la mission continentale de l'AMA visant à unifier les normes pharmaceutiques africaines, en amenant les États membres de l'UA à adopter la loi-type sur les produits médicaux. De surcroît, l'UEMOA a instauré des lignes directrices pour l'harmonisation des dispositifs médicaux, renforçant ainsi son propre écosystème réglementaire. Ces initiatives, bien qu'utiles localement, pourraient entraver la cohérence des efforts panafricains de l'AMA, en créant des chevauchements ou des contradictions entre normes régionales et continentales.

aux Organisations régionales de santé (ORS) reconnues par l'UA, afin d'harmoniser les exigences réglementaires et les pratiques des Autorités nationales de régulation des médicaments (ANRM) des États membres³¹.

L'agence entretient également des rapports étroits avec d'autres instances internationales. Dans le cadre du Protocole d'accord conclu le 18 novembre 2019 entre la Commission de l'Union africaine (CUA) et l'OMS, cette dernière a accordé un soutien financier d'un million de dollars américains (1 000 000 USD) à la CUA pour la création de l'AMA³². L'OMS a également proposé de mettre à disposition un expert technique senior auprès de la Commission, afin de soutenir le déploiement opérationnel de l'AMA.

2. Les défis d'implémentation

La mise en œuvre opérationnelle de l'AMA est soumise à de nombreux défis. Le premier défi tient à la ratification par tous les États membres du traité constitutif de l'AMA pour assurer une couverture continentale. En effet, ce problème est crucial puisque, sur les 55 États membres que compte le continent, seuls une vingtaine ont, à ce jour, ratifié et déposé l'instrument juridique de ratification auprès de la Commission³³. Par ailleurs, si la Conférence des États parties à l'AMA a adopté les modalités de nomination³⁴ et de rémunération des membres du Conseil d'administration de l'AMA, la désignation des centres régionaux d'excellence peine encore à aboutir. Deux États parties ont manifesté leur intérêt pour accueillir les Centres régionaux d'excellence en réglementation de l'AMA. La première candidature a été soumise par la République du Zimbabwe alors que la seconde expression d'intérêt a été reçue par la Commission de la part de la République de Maurice.

Le second défi majeur réside dans le financement pérenne et la mobilisation des ressources nécessaires au fonctionnement de l'AMA. En vertu de l'article 26 du traité fondateur de l'AMA, la Conférence des États parties est chargée de définir les contributions annuelles obligatoires des membres. L'agence peut également bénéficier de subventions, dons et autres sources de financement provenant d'organisations internationales, de gouvernements, du secteur privé, de fondations et d'autres entités. Ces contributions doivent respecter les lignes directrices établies par le Conseil d'administration et approuvées par la Conférence des États Parties, sous réserve de l'absence de tout conflit d'intérêts. Toutefois, les mécanismes concrets de financement restent à finaliser³⁵. Les contributions des États membres représenteront la source principale de revenus, complétées par les redevances prélevées sur les entreprises pharmaceutiques et partenaires industriels. Ces flux financiers sont essentiels pour garantir à l'AMA une autonomie stratégique, une indépendance décisionnelle, une crédibilité institutionnelle et une souveraineté sanitaire.

Enfin, un dernier point portera sur la coordination des relations entre l'AMA et les agences nationales du médicament déjà établies dans certains États³⁶. Pour une collaboration optimale, il sera nécessaire que les autorités nationales révisent leurs cadres légaux afin d'harmoniser leurs domaines de compétence avec ceux de l'AMA.

Georges Justice Essosso Ngambita

31 - UA, *Entrée en vigueur du traité portant création de l'Agence africaine des médicaments (AMA)*, Communiqué de presse, 2021.

32 - UA, *Rapport d'étape sur la création et la mise en œuvre opérationnelle de l'Agence africaine du médicament*, 16 janvier - 16 février 2023, p. 6.

33 - UA, *Rapport d'étape sur la création et la mise en œuvre opérationnelle de l'Agence africaine du médicament*, préc., p. 2.

34 - À ce jour, les chefs des Autorités nationales de Régulation des médicaments (ANMR) ont été désignés pour trois régions : le Rwanda pour l'Afrique de l'Est, le Bénin pour l'Afrique de l'Ouest et le Lesotho pour l'Afrique australe. En revanche, les nominations pour les régions du Nord et du Centre restent en attente, tout comme celles des Communautés économiques régionales (UMA et CENSAD) et des organisations régionales de santé, y compris le RHO (ECSA-HC).

35 - L'article 26, alinéa 4 du traité portant création de l'AMA prévoit qu'en attendant l'adoption de son propre règlement financier par la Conférence des États parties, l'AMA applique provisoirement les règles financières et de gestion budgétaire de l'UA, dans la mesure où celles-ci sont compatibles avec ses missions.

36 - À titre d'illustration, le Bénin a adopté le décret n° 2023-422 du 26 juillet 2023 pour créer l'Agence Béninoise du Médicament et des Autres Produits de Santé (ABMed), dont la mission centrale est de piloter la politique nationale relative aux médicaments et aux autres produits de santé. De même, le Sénégal s'est doté, via le décret n° 2022-824, d'une Agence Sénégalaise de réglementation Pharmaceutique chargée de superviser ce secteur.

End of life et dignité de la vie : quoi choisir pour un biodroit à « visage humain » ?

Le système juridique italien à la preuve du suicide médicalement assisté

Christian Crocetta¹

PhD en Law, Professeur extraordinaire de Biojuridique, Philosophie du droit et Sociologie juridique à l'Institut Universitaire Salésien de Venise (Italie)

Résumé

Cet article analyse les décisions (à partir de l'arrêt 242/2019) émises par la Cour Constitutionnelle italienne en matière d'aide médicale au suicide, en examinant les questions éthiques et juridiques liées à la fin de vie, l'important débat suscité au niveau biojuridique et politique et parmi les personnes communes et, encore, les implications pour le système juridique italien et dans la pratique. Sera-t-il possible d'avoir une grammaire juridique humanisante et de mettre en œuvre un droit biodroit à « visage humain » face à la fin de vie ?

Mots clefs

Fin de vie - Biodroit - Dignité humaine - Autonomie des patients - Suicide médicalement assisté.

Abstract

This article analyses the judgements (from the judge. 242/2019) by the Italian Constitutional Court about assisted-suicide, examining the ethical and legal issues related to the end-of-life, the important debate that has arisen at the biolegal and political level and among ordinary people, and also the implications for the Italian legal system and in practice. Will it be possible to have a humanizing legal grammar and to implement a biolaw with a 'human face' in front of the end-of-life?

Keywords

End of life - Biolaw - Human dignity - Patient's autonomy - Assisted-suicide.

1 - Dr.iur. Christian Crocetta, Professeur de Biojuridique, Philosophie du droit et Sociologie juridique à l'Institut Universitaire Salésien de Venise (Italie), Chargé de cadre en Philosophie du droit chez l'Université Salésienne de Rome (Saint-Siège) et chez l'Université digitale IUL (Italie). Composant de INJEV / International Network of Jurists and Experts on Vulnerability (<https://www.injev.com/injev/>), du CESTUDIR / Centre d'Études sur les Droits Humains de l'Université Venise et correspondant du CRID / Centre de Recherche Interdépartementale sur les Discriminations et la Vulnérabilité de l'Université de Modena et Reggio Emilia. Il est encore membre du Comité d'éthique pour la pratique clinique de l'AULSS 3 Serenissima de Venise. À côté de ses intérêts pour la biojuridique, ses dernières publications se concentrent sur la philosophie des droits humains, les catégories de dignité, fragilité et vulnérabilité humaines et sur la didactique du droit (c.crocetta@iusve.it).

Cette contribution a fait partielement l'objet d'une intervention chez le Workshop international « Choices at the end of life » chez la Fondation Brocher (Hermance, CH) en janvier 2025, opportunité pour laquelle je veux remercier en particulier les Proff. Sandra Hotz (Université de Neuchâtel, CH) et Nataly Papadopoulou (University of Leicester, UK).

L'assistance au suicide médicalement assisté d'un patient en fin de vie, et selon le système juridique, avec ou sans le soutien des hôpitaux publics, s'inscrit dans un contexte plus vaste et dans un paysage éthique, clinique et biojuridique complexe sur la vie. En particulier, sur la fin de la vie.

La complexité du problème est augmentée par le développement exponentiel des biotechnologies médico-sanitaires au cours des vingt dernières années². Ces progrès ont conduit à améliorer les conditions cliniques des personnes malades et, mais aussi, à poser la question des modalités de gestion des questions de fin de vie - car l'augmentation de l'espérance de vie a conduit la société dans celle que, avec Jean-Pierre Fragnière, nous pouvons appeler comme « société de longue vie »³ - et, parallèlement, à penser à la dignité de chaque vie, même si dans une phase terminale de son parcours existentiel.

Quelle posture les juristes doivent-ils adopter face à la maladie et aux questions éthiquement sensibles, telles que la fin de vie ?

Dans ces situations, les juristes devraient adopter l'attitude à rester « en frontière », en développant une interdisciplinarité à la fois « interne » et « externe » au domaine juridique. En interne, l'invitation est celle de se situer à la bordure des disciplines juridiques, d'articuler réflexion théorique et approche pratique, de prendre en compte tant les enjeux subjectifs que collectifs, et d'adopter une vision à la fois systémique et spécifique, institutionnelle et individuelle.

À ce propos, l'équilibre entre théorie et pratique est essentiel, car une réflexion théorique qui ne s'interroge jamais sur les répercussions de certaines positions ou perspectives d'observation sur la vie pratique perd tout contact avec la réalité. Dans cette optique, le juriste anglais Charles Foster nous invite à réfléchir :

Law should be the servant of reality, not its master. It does not exist for lawyers. Its real business is not with the university library, the lecture hall or the PhD thesis: it is in the heat and sweat and blood of the hospital⁴.

À l'inverse, tant que la réflexion théorique sera perçue par les praticiens comme une dimension inutile ou, en réalité, comme une perte de temps négligeable, à l'image des Nuées d'Aristophane (vv. 329-339), il conviendra de rappeler à ceux qui rejettent l'abstraction que la pratique a toujours besoin de se confronter à son propre reflet, en intégrant des moments d'évaluation et de métaréflexion sur ce que la « vie en contexte » exige au quotidien.

La requête d'être « transfrontaliers » exige toutefois des juristes, dans leur ouverture aux disciplines externes, de s'aventurer sur une *slackline* entre savoirs et perspectives variés. Il s'agit de mettre en dialogue les contenus propres à leur discipline juridique avec les perspectives d'observation des disciplines connexes impliquées dans le sujet traité (par exemple, pour la fin de vie : philosophie morale, bioéthique, anthropologie, etc.). Cela suppose d'adopter une attitude et une posture transversales, indispensables pour appréhender la complexité sociale et, dans notre cas, les délicates questions biojuridiques⁵.

Nous devons alors considérer et être conscients du risque que le droit s'arroge le rôle de « maître de la vie », de « propriétaire de la réalité », voire de « nouvelles Parques »⁶, notamment dans un domaine comme celui des choix relatifs à la fin de vie et, plus largement, de la relation entre médecin et patient. Dans ce contexte, les conceptions juridiques se trouvent confrontées à « la chaleur, la sueur et le sang », symboles de la rencontre entre la fragilité et la vulnérabilité humaines et une compétence à soigner qui doit rester empreinte de proximité.

2 - C'est un développement qui est rappelé également par la Cour Constitutionnelle italienne dans son arrêt 242/2019, qui fait l'objet de cette contribution. Sur ce point, voir *ex multis* la récente reconstruction opérée sur le thème par Y. Donzallaz, *Traité de droit médical. III. Le patient*, Stämpfli, 2021, pp. 175-301.

3 - Voir J.-P. Fragnière, *Dictionnaire de la société de longue vie*, Éditions à la Carte, 2016.

4 - Ch. Foster, *Choosing life, Choosing death. The Tyranny of Autonomy in Medical Ethics and Law*, Hart Publishing, 2009, p. 10 : « Le droit devrait être le serviteur de la réalité, pas son maître. Il n'existe pas pour les avocats. Son véritable métier n'est pas avec la bibliothèque universitaire, la salle de conférence ou la thèse de doctorat : il est dans la chaleur et la sueur et le sang de l'hôpital » [notre traduction].

5 - Sur l'attitude avec laquelle il convient d'« habiter » les questions biojuridiques relatives à la fin de vie, nous invitons à lire le précieux travail de B. S. Galetti, *La mort provoquée. Les limites de la réglementation légale, leurs fondements et des propositions d'alternatives*, Schulthess Verlag, 2020.

6 - Nous avons déjà eu la possibilité de souligner ce risque dans une autre publication, à laquelle cet article fait référence dans plusieurs parties : Ch. Crocetta, *Comme des nouvelles Parques ?*, Jusletter, 1^{er} Juillet 2024, pp. 1-24.

1. Autonomie, vulnérabilité et dignité humaine face à la maladie et à la fin de la vie

Même si « la mortalité est une caractéristique intégrale de la vie et non une offense étrangère et fortuite »⁷, « elle imprègne la vie, pourtant, la réponse publique à la mort et au mourir continue à se diviser entre sensationnalisme et silence »⁸. Mourir fait partie de la vie, non de la mort, mais on a toujours plus peur de mourir parce que « le déni de la mort est caractéristique de la société contemporaine »⁹. Notre « société palliative » (selon la définition de Byung-Chul Han¹⁰) nous a conduits à éviter de parler de la mort, parce que nous avons peur de la souffrance et de la douleur et nous sommes toujours à la recherche d'une vie sans aucune inquiétude.

Il semble que nous cherchions à pousser à l'extrême, en reprenant le mythe grec des Parques, le don de l'oubli de l'heure de la mort que Prométhée avait accordé aux hommes. Ce don consistait en l'ignorance de la longueur du fil que les Parques avaient tissé et mesuré pour chaque être humain, et qu'elles devaient couper au moment de sa mort.

En effet, selon l'ancien mythe, les Parques, filles de la Nuit et déesses du Destin, exerçaient une domination absolue sur la naissance et la mort, déterminées selon le calendrier fixé par le fil qu'elles avaient tissé pour chaque être humain. Clotho filait le fil de la vie, Lachésis le mesurait, et Atropos le tranchait, au moment prévu, avec ses ciseaux sacrés. Même le puissant Zeus n'avait aucune influence sur ce pouvoir des Parques sur le temps de la vie¹¹.

Aujourd'hui, face à cette volonté de reprendre en main notre destin et de *decidere* (en latin, *choisir*, mais aussi *couper*) notre fil de vie, nous cherchons, en quelque sorte, à prendre la place des Parques. Nous affirmons ainsi comme valeur et principe prépondérants l'*autonomie*, en mettant en avant le droit à l'autodétermination, le respect de la volonté des patients et le principe de dignité humaine.

Dans cette perspective, on peut également considérer le débat soulevé en Italie sur le suicide médicalement assisté, en mettant en lumière les questions éthiques fondamentales qui y sont ravivées et qui touchent au cœur de la condition humaine : la valeur de la vie, le sens de la souffrance, la liberté individuelle et la dignité en fin de vie.

D'un côté, les partisans d'une assistance au suicide sans restriction (qui, si cela était permis, souhaiteraient également l'introduction de l'euthanasie) mettent en avant le fait que la souffrance, qu'elle soit physique ou morale, peut devenir insupportable et que chacun devrait avoir le droit de choisir le moment et les modalités de sa propre fin.

D'autre part, les opposants considèrent cette pratique comme une atteinte à la valeur intrinsèque de la vie humaine et un risque de dérive eugénique. S'appuyant sur le même principe de dignité, ils défendent une approche *pro-life*, craignant que le suicide médicalement assisté ne soit instrumentalisé pour éliminer les personnes les plus vulnérables, notamment les personnes âgées ou en situation de handicap.

Entre ces deux positions se situe la solution proposée par la Cour Constitutionnelle italienne, que nous allons analyser.

En restant un peu plus sur le concept d'autonomie, on parle d'une catégorie et d'un principe qui est toujours très complexe : si en bioéthique, il est considéré un des principes fondamentaux, en philosophie, et en particulier en philosophie du droit, ce mot ouvre plusieurs perspectives des réflexions, car « nous avons un seul concept, mais plusieurs conceptions de l'autonomie individuelle »¹².

En général, la notion d'autonomie individuelle est une métaphore utilisée pour indiquer que les actions et les décisions personnelles ne sont pas hétéronomes, ni hétérodirectes, mais déterminées par la volonté du sujet

7 - La citation est contenue dans H. Jonas, *Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio responsabilità*, Einaudi, 2006, p. 195 [notre traduction].

8 - La citation est contenue dans I. Heath, *Modi di morire*, Bollati Boringhieri, 2019, p. 7 [notre traduction]. Sur ce thème, voir aussi : G.D. Borasio, *Saper morire. Cosa possiamo fare, come possiamo prepararci*, Torino, 2011 ; E. Kübler-Ross, *On death and dying*, trad.it. *La morte e il morire*, Cittadella, 2013.

9 - I. Heath, *Modi di morire*, Bollati Boringhieri, 2019, p. 33 [notre traduction].

10 - B.-Ch. Han, *La société palliative. La douleur aujourd'hui*, PUF, 2022.

11 - Voir Platon, *Le Politicien*, n. 282-283a. On retrouve un commentaire biojuridique en F. Zanuso (dir.), *Il filo delle Parche. Opinioni comuni e valori condivisi nel dibattito biojuridico*, Franco Angeli, 2009.

12 - G. Dworkin, *The Theory and Practice of Autonomy*, Cambridge University Press, 1989, p. 9.

protagoniste du choix¹³.

En bioéthique, le principe d'autonomie (et de respect de la personne) concerne la promotion et la protection de l'autonomie de choix des individus. Selon ce principe, la personne peut disposer d'elle-même dans les limites fixées par les exigences éthiques et la loi, en choisissant d'accepter (et dans quelle mesure) ou de refuser l'aide proposée.

À partir de cela, nous pouvons comprendre l'autonomie comme la capacité d'un individu à choisir, décider et s'exprimer sans manipulation, selon sa volonté propre, avec sa capacité de compréhension et d'action. Si, d'une part, le principe d'autonomie exige le respect des volontés du malade, d'autre part, il impose l'obligation d'un consentement libre et informé. En effet, l'autonomie doit être constamment promue par une information exhaustive et transparente, car, sans celle-ci, une personne ne dispose pas des éléments nécessaires pour évaluer la situation, réfléchir à sa décision, envisager ses conséquences possibles et exprimer sa volonté.

Pour accepter ou refuser (d'initier ou de poursuivre) des actions diagnostiques, thérapeutiques ou d'assistance, la personne doit être informée. Plus encore, l'information reçue doit être compréhensible et lui permettre de clarifier d'éventuels doutes. Le consentement devra ainsi être véritablement « éclairé ».

Mais une action autonome et intentionnelle ne repose pas seulement sur l'information et la compréhension ; elle se construit également à travers la promotion de l'alliance thérapeutique, fondée sur la confiance mutuelle. C'est pourquoi il ne suffit pas d'interpréter l'autonomie comme une simple *pleine autodétermination*, selon une conception qui postule que « chaque personne sait, mieux que quiconque, quels sont ses propres intérêts »¹⁴ et, par conséquent, ce qui constitue pour elle sa *bienfaisance*, son meilleur intérêt. Une approche strictement utilitariste risque en effet d'omettre que l'autonomie d'une personne, même lorsqu'elle réfléchit en vue d'un choix personnel, ne s'exerce jamais dans une complète solitude. Il convient donc d'adopter une perspective qui considère la personne dans sa dimension relationnelle et, par conséquent, de reconnaître une « conception relationnelle de l'autonomie, qui repose sur une vision relationnelle de la personne »¹⁵.

Toutefois, en mettant l'accent sur l'autonomie, nous oublions souvent l'autre face de la médaille : la préciosité de la fragilité et de la vulnérabilité humaines¹⁶. Cette perspective recentre l'attention sur la valeur intrinsèque de la personne, son unicité et sa dignité intangible¹⁷.

Lorsqu'il est question d'une personne malade, nous risquons trop souvent de nous focaliser uniquement sur la maladie, sur l'absence de santé, sur ce qui fait défaut, plutôt que sur la vie, sur ce qui demeure, sur les possibilités de guérison, qu'elles concernent le corps ou l'esprit.

Si nous changeons de perspective en adoptant un regard davantage tourné vers la *saluto-genèse*¹⁸ plutôt que vers la *patho-genèse*, nous pouvons nous adresser à la personne malade en lui rappelant qu'elle demeure avant tout une personne, et non seulement un sujet malade. Sa vie ne se réduit pas à l'état de souffrance qu'elle traverse. Cela peut sembler difficile à concevoir face à la maladie, d'autant plus que la relation entre patient et médecin est structurellement déséquilibrée en faveur du médecin. Cette asymétrie crée une fragilité inévitable du patient à l'égard du soignant¹⁹, renforçant ainsi son sentiment de faiblesse, de *minorité* et de dépendance.

Cette question devient encore plus complexe en fin de vie. Pourtant, c'est précisément à ce moment-là, lorsque tout semble s'achever et qu'il n'y a plus rien à guérir, que la personne peut être « redécouverte », comme le soulignent les soins palliatifs. Ces derniers n'ont pas pour objectif de guérir, mais d'accompagner une personne.

Et alors, ainsi, la personne est remise au centre, avec toute sa fragilité et sa vulnérabilité, et ses vulnérabilités sont pris en charge non seulement comme une « exposition au risque d'être blessé » (ici par la maladie), mais aussi comme

13 - Voir E. Santoro, *Autonomia individuale, libertà e diritti. Una critica dell'antropologia liberale*, ETS, 1999, p. 33.

14 - F. Turollo, *Bioetica e reciprocità. Una nuova prospettiva sull'etica della vita*, Città Nuova, 2011, p. 53.

15 - S. Sherwin, *Bioetica femminista e autonomia relazionale : una prospettiva nuova*, dans P. Cattorini, E. D'Orazio, V. Pocar, *Bioetiche in dialogo*, Zadig, 1999, p. 220.

16 - L. Aliche, *Il fragile e il prezioso. Bioetica in punta dei piedi*, Morcelliana, 2016.

17 - Permettez-moi de renvoyer à Ch. Crocetta, *Dignità intangibile. Un percorso giusfilosofico*, Castelvecchi, 2021.

18 - A. Antonovsky, *The salutogenic model as a theory to guide health*, dans *Health Promotion International*, Vol. 11, 1, pp. 11-18. Cfr. I. Simonelli, F. Simonelli, *Atlante concettuale della salutogenesi*, Franco Angeli, 2010 ; I. Simonelli, F. Simonelli, *Archeologia concettuale della salute*, Franco Angeli, 2020.

19 - On retrouve cette expression dans : S. Agosta, *Bioetica e Costituzione. Tomo II. Le scelte esistenziali di fine-vita*, Giuffrè, 2012, p. 52.

une « possibilité de soigner », comme nous le suggérait Judith Butler²⁰; la présence de quelqu'un ou de quelqu'une prenant soin de la personne malade en phase avancée (dé)montre une autre manière d'aborder la souffrance.

Même si les soignants, absorbés par leur mission de soin, l'oublient parfois, la personne ne disparaît pas derrière sa maladie. Nous sommes tous appelés, en permanence, à reconnaître et à considérer sa dignité en concret, dans le fragile équilibre entre son autonomie et sa vulnérabilité.

Nous pouvons envisager un droit à mourir avec dignité soit en adaptant le concept de dignité intrinsèque à tout être humain, soit, au contraire, en fondant notre réflexion sur une approche subjective. Dans cette seconde perspective, la dignité ne serait plus considérée comme un trait constitutif de l'humanité, une dotation naturelle inhérente à chaque individu, mais comme une qualité qui dépend du contexte social auquel un sujet appartient et dans lequel il retrouve reconnaissance ou méconnaissance.

La deuxième perspective, qui envisage la dignité sous un prisme subjectif, constitue une « pente glissante »²¹ vers une conception de la vie digne qui ne repose plus sur une valeur universellement attribuée à « l'individu humain [qui] n'est pas quelque chose, mais quelqu'un »²², mais qui dépend exclusivement du regard porté par l'individu sur lui-même. Ainsi conçue, la dignité humaine ne serait plus une qualité inhérente, mais une réalité conditionnée par sa reconnaissance, nécessaire pour qu'elle puisse véritablement « se dire dignité »²³.

Affirmer que chaque être humain a besoin de soutien, d'une attention sensible, d'une compréhension empathique et d'un partage attentif pour éviter (ou du moins pour atténuer) le sentiment de solitude, de dépression et d'abandon que la maladie et la souffrance engendrent ne signifie pas que la personne fragile, qui a besoin des autres, perd sa dignité intrinsèque. Cela ne signifie pas non plus qu'elle est incapable de comprendre ou d'exercer une forme d'autonomie. Son autonomie, en effet, se vérifie en concret, au regard de ses conditions réelles et spécifiques.

Il y a donc une question ouverte qui mérite un moment de réflexion : devons-nous accepter de manière inconditionnelle que « le droit à mourir avec dignité implique que le droit à la vie soit envisagé comme un droit discrétionnaire, permettant à son titulaire de considérer comme strictement opposable sa volonté, en excluant toute forme d'ingérence dans son contenu »²⁴ ?

En restant suspendus dans le doute soulevé par cette question, nous pouvons à présent analyser ce que la législation et la jurisprudence italiennes prévoient en matière de fin de vie et, plus particulièrement, sur le suicide médicalement assisté. Il s'agira également de mettre en évidence la manière dont le système juridique italien ne pourra jamais intégrer une solution euthanasique.

2. Le droit italien en matière de fin de vie

2.1 La Loi 219/2017 et l'absence d'indication sur euthanasie et suicide médicalement assisté

L'absence d'une législation spécifique sur ce sujet et l'impossibilité d'admettre toute forme pouvant être assimilée à l'euthanasie, du moins celle que la doctrine qualifie d'« euthanasie active directe »²⁵, doivent être soulignées. Conformément à la définition retenue par le Conseil de l'Europe, cette dernière est entendue comme « le meurtre intentionnel, par action ou omission, d'un être humain dépendant, pour son bénéfice présumé »²⁶.

20 - J. Butler, *Vite precarie. Contro l'uso della violenza in risposta al lutto collettivo*, Meltemi, 2004.

21 - R. Balduzzi, *L'alleanza terapeutica può includere l'aiuto a morire?*, Corti supeme e salute, 1, 2019, p. 182.

22 - La citation est contenue dans F. Viola, Voix : 'Dignità umana', Enciclopedia filosofica, vol. 3, 2006, p. 2863. [notre traduction].

23 - Voir N. Luhmann, *Grundrechte als Institution: Ein Beitrag zur politischen Soziologie*, Duncker & Humblot, 1965.

24 - Jessica Mazuca, *L'esperienza del dolore e le ragioni della speranza. Riflessioni sulla recente evoluzione del dibattito giurisprudenziale in tema di dignità umana e fine vita*, Stato, Chiese e pluralismo confessionale. 8, 2020, pp. 57-85 (cit. à p. 81).

25 - À propos de la distinction entre euthanasie active (directe et indirecte) et passive, voir la définition synthétique contenue en O. Guillod, *Droit médical*, Helbing Lichtenhahn, 2020, p. 560.

26 - L'euthanasie a été définie et interdite par l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, dans sa résolution n° 1859/2012 (*Protecting human rights and dignity by taking into account previously expressed wishes of patients*). En particulier, voir le point 5 : *Euthanasia, in the sense of the intentional killing by act or omission of a dependent human being for his or her alleged benefit, must always be prohibited*. À ce propos, voir aussi la recommandation n° 1418/1999 (*Protection of the human rights and dignity of the terminally ill and the dying*), en particulier le point 5.i où nous lisons que « *the right to life, especially with regard to a terminally ill or dying person, is guaranteed by the member states, in accordance with Article 2 of the European Convention on Human Rights which states that "no one shall be deprived of his life intentionally"* ».

Ce choix législatif apparaît clairement dans la loi 219/2017, une loi longtemps attendue²⁷ par le système juridique italien. Après un long débat doctrinal et jurisprudentiel, elle a encadré la relation thérapeutique²⁸, le consentement éclairé, les directives anticipées de traitement, les soins palliatifs et la planification partagée des soins dans le contexte italien, sans faire aucune mention de l'euthanasie ni du suicide médicalement assisté²⁹.

Pourquoi une loi, si attendue et importante sur la fin de vie, a fait ce choix ?

La raison de cette absence est directement liée à la *ratio iuris* de cette loi, qui s'inscrit dans le cadre de la fin naturelle de la vie, accompagnée par les soins palliatifs et, en particulier, par la sédation palliative profonde. Elle encadre les dimensions de la fin de vie, mais exclusivement sous l'angle du droit du patient à se *laisser mourir*, sans jamais le reconnaître ni le traiter comme un *droit à être aidé à mourir*.

Effectivement, le choix législatif italien, confirmé aussi par la Cour Constitutionnelle, est celui de ne pas admettre un droit à l'euthanasie (Cour Const. it, arrêt 50/2022) et de considérer la possibilité du suicide médicalement assisté seulement en présence des critères précisément individués (Cour Const. it., arrêt 242/2019).

En particulier, sur le thème de l'euthanasie c'est le domaine pénal qui a tracé en Italie « un cadre d'une extrême rigueur »³⁰ en considérant cette forme d'« aide » à mourir (« meurtre du consentant », art. 579 c.p.it)³¹ comme une infraction pénale. La ligne de démarcation entre ces situations repose essentiellement sur l'acte final entraînant la mort : dans le cas de la mort du consentant, celle-ci doit être accomplie par un tiers, tandis que dans le suicide médicalement assisté, le dernier acte doit être réalisé par le patient lui-même.

Avant d'aborder la question du suicide médicalement assisté, il convient de revenir brièvement sur celle de l'euthanasie, telle que précisée par l'arrêt 50 du 15 février 2022 de la Cour Constitutionnelle italienne.

Dans cet arrêt, les juges de la Cour Constitutionnelle ont déclaré l'inadmissibilité du référendum populaire visant l'abrogation partielle de l'article 579 du Code pénal italien. La Cour a justifié cette décision en soulignant que la modification de l'article, privé des parties objets de la question référendaire, aurait abouti à une norme consacrant « la pleine disponibilité de la vie par quiconque » (voir point 3.2, *considéré en droit*).

La position des promoteurs du référendum se situait sur un autre plan : selon eux, l'abrogation proposée n'aurait pas totalement dépénalisé le meurtre sur consentement. En effet, même en cas de victoire à la consultation, la responsabilité pénale aurait subsisté pour les hypothèses où le meurtre aurait été commis sur une personne en état de particulière vulnérabilité, ainsi que dans les cas où le consentement de la victime n'aurait pas été libre ou aurait été extorqué par la tromperie.

Selon les promoteurs, le référendum aurait également permis d'étendre, par voie interprétative, les conditions identifiées par la Cour Constitutionnelle dans l'arrêt 242/2019 (relatif au suicide médicalement assisté) à l'intervention de tiers coopérant à la mise en œuvre du dessein suicidaire, même si, dans ce cas, l'acte létal avait été accompli par leurs propres mains.

Enfin, selon les promoteurs, la question référendaire était nécessaire en raison de « l'inertie persistante du législateur » (voir point 4.3, *estimé en fait*) sur cette question, déjà soulignée par la Cour dans l'arrêt 242/2019. L'objectif était ainsi d'éliminer la discrimination entre les patients pouvant accéder au suicide médicalement assisté

27 - Voir en particulier : M. Foglia (Dir.), *La relazione di cura dopo la legge 219/2017. Una prospettiva interdisciplinare*, Pacini giuridica, 2019.

28 - Ainsi Balduzzi : « Celui de l'"alliance thérapeutique" doit être considéré comme un principe général, confirmé au niveau supranational et international, du rapport entre médecin et malade. Et il est important, à mon avis, que l'Ord. n° 207 qualifie précisément comme "alliance thérapeutique" la relation de soin prévue par l'art. 1 de la Loi 219 ». Voir R. Balduzzi, *L'alleanza terapeutica può includere l'aiuto a morire?*, Corti supreme e salute, 1, 2019, p. 180.

29 - Précisément, la loi 219/2017 (« Règles en matière de consentement éclairé et de dispositions anticipées de traitement ») réglemente : les cas de consentement éclairé (art. 1) et les dispositions anticipées de traitement (art. 4), comme indiqué dans la rubrique de la mesure, mais elle prévoit également une référence à la thérapie de la douleur et aux soins palliatifs, à l'interdiction de l'obstination déraisonnable dans les soins (art. 3) ainsi qu'à des principes qui soutiennent la pratique clinique et la relation thérapeutique et qui servent de base aux dispositions qui viennent d'être rappelées : le principe de dignité humaine (art. 4), qui est rappelé dans la rubrique de l'art. 3 et, même s'il n'apparaît pas dans le texte, reste en filigrane de ce qui est prévu par la norme ; la valorisation de la relation thérapeutique (art. 1.2), caractérisée par le soin et la confiance, sur laquelle repose le consentement éclairé du patient et qui permet la rencontre entre la volonté du patient et la compétence du médecin ; l'écoute et la communication entre le médecin et le patient, en tant que partie et moment de traitement (art. 1.8).

30 - L. D'Avack, *Consenso informato e scelte di fine vita. Riflesioni etiche e giuridiche*, Giappichelli, 2020, p. 87.

31 - Sur ce sujet, la Cour Constitutionnelle italienne s'est exprimée également dans le récent arrêt 50/2022, à propos d'un référendum relatif à l'art. 579 c.p. avec le but (réel, en filigrane) de rendre admissible le recours à l'euthanasie.

et ceux qui ne sont pas « en mesure d'obtenir une mort volontaire par auto-administration du médicament » (voir point 4.3, *estimé en fait*).

La Cour Constitutionnelle, au contraire, a considéré la proposition de référendum comme une admission indirecte de l'euthanasie active³². En effet, la modification de la règle pénale aurait conduit à ouvrir la voie à l'intervention d'un tiers coopérant au bénéfice d'un sujet consentant et désireux de se suicider, *rectius* la conduite d'euthanasie demandée par un sujet consentant.

En réponse à cette question, la Cour Constitutionnelle a souligné que les deux infractions concernées – le meurtre sur consentement (art. 579 c.p.it) et l'incitation ou l'aide au suicide (art. 580 c.p.it) – « reflètent, dans leur ensemble, l'intention du législateur du Code pénal de 1930 de protéger la vie humaine même dans les cas où le titulaire du droit entendrait y renoncer, soit *manu alius*, soit *manu proprio*, mais avec l'aide d'autres. [...] Le législateur érige une "ceinture de protection" indirecte » (voir point 3.1, *considéré en droit*) autour de la vie de la personne désireuse de demander à des tiers une aide pour mourir. Bien que le meurtre sur consentement soit sanctionné plus légèrement que le meurtre ordinaire (art. 575 c.p.it), l'article 579 c.p.it le punit néanmoins, réaffirmant ainsi le principe selon lequel la vie demeure un bien juridiquement indisponible (voir point 3.1, *considéré en droit*).

2.2 Le problème des soins palliatifs en Italie

Dans l'arrêt 242/2019, la Cour Constitutionnelle italienne, en se référant explicitement à l'article 3, alinéa 2, de la Constitution italienne, souligne la nécessité de mettre en œuvre des politiques publiques visant à éliminer les obstacles entravant la réalisation de l'égalité substantielle et le plein développement de la personne humaine. En particulier, la Cour rappelle en priorité l'importance d'intervenir par le biais des soins palliatifs :

La nécessité de prendre des précautions appropriées afin que l'option de l'administration de médicaments susceptibles de provoquer dans un bref délai la mort du patient ne comporte aucun risque de renonciation prématurée, de la part des établissements de santé, à toujours offrir au patient des possibilités concrètes d'accéder à des soins palliatifs différents de la sédation profonde continue, lorsqu'ils sont aptes à éliminer sa souffrance³³.

Toutefois, la question des soins palliatifs demeure un problème ouvert, dans une perspective de *droit vivant*. Bien qu'ils soient clairement affirmés tant par la loi 219/2017 (relative à l'*end of life*) que par la loi 38/2010, qui a introduit cette forme de soins dans le système juridique italien, leur diffusion effective sur l'ensemble du territoire italien est encore loin d'être pleinement réalisée³⁴. Cette distance entre *biolaw in the books* et *biolaw in action* a été mise en évidence par le Comité National pour la Bioéthique d'Italie (CNB) dans son avis du 18 juillet 2019³⁵ et, de manière encore plus marquée, dans son avis plus récent du 14 décembre 2023³⁶.

Dans l'Avis du 18 juillet 2019, le CNB soulignait unanimement, comme « malheureux, que le développement et la consolidation de la culture palliative dans notre pays [en Italie] rencontrent encore de nombreux obstacles et difficultés, notamment dans l'inégalité territoriale de l'offre du SSN [Système Sanitaire National], et dans l'absence de formation spécifique des professions de santé dans ce domaine »³⁷.

Le CNB a également souhaité, toujours à l'unanimité, que le Système Sanitaire National soit « toujours en mesure d'offrir, réellement, sans inégalités en termes d'ampleur et de qualité des services, sur l'ensemble du territoire national, des soins palliatifs et le traitement de la douleur, conformément à la loi 38/2010 [sur les soins palliatifs], à

32 - À propos de ce thème, nous renvoyons aux réflexions biojuridiques dans le contexte italien, *ex multis*, de : P. Stanzione, G. Salito, *L'(in)disponibilità del bene 'vita' tra autodeterminazione e norma*, San Paolo, 2010 ; C. Sartea, *Biodiritto. Fragilità e giustizia*, Giappichelli, 2012, pp. 118-126 ; S. Amato, *Eutanasie. Il diritto di fronte alla fine della vita*, Giappichelli, 2015, A.R. Vitale, *L'eutanasia come problema giuridico*, Franco Angeli, 2017 ; O. Di Giovine, *Dilemmi morali e diritto penale. Istruzioni per l'uso giuridico delle emozioni*, Il Mulino, 2022, pp. 98-99 et pp. 149-161.

33 - Cour Const. it., arrêt 242/2019, point 2.4, *considéré en droit*.

34 - F. Cancelli, *Evoluzione dell'aspetto giuridico e medico in Italia dopo la legge 38/2010*, Logos. Rivista di scienze etiche e sociali, 1, 2022, pp. 50-54.

35 - CNB, « Riflessioni bioetiche sul suicidio medicalmente assistito. Avis du 18 juillet 2019 », dans Comitato Nazionale per la Bioetica, *Il CNB sul fine vita. Raccolta tematica 2001-2022*, pp. 30-55, <https://bioetica.governo.it/media/4889/il-cnb-sul-fine-vita.docx.pdf> [dernier accès : 17/02/2025].

36 - CNB, « Cure palliative. Avis du 14 décembre 2023 », https://bioetica.governo.it/media/golnjncp/p151_2023-cure-palliative-pubblicazione.pdf [dernier accès : 17/02/2025].

37 - CNB, Avis du 18 juillet 2019, p. 45.

toute personne qui en a besoin [car] cela devrait être une priorité absolue pour les politiques de santé »³⁸.

Ce besoin a également été confirmé dans l'avis du 14 décembre 2023 sur les soins palliatifs, dans lequel le CNB a abordé, sous plusieurs perspectives³⁹, le thème de la fin de vie. Il y souligne à la fois la nécessité de développer une connaissance collective des soins palliatifs et de diffuser la conscience que ces soins ne concernent pas uniquement la fin de vie.

Du point de vue strictement bioéthique, le CNB considère comme fondamental d'assurer un temps d'écoute et de communication entre le médecin et le patient ou sa famille à propos des soins palliatifs. En effet, fournir des informations complètes est un devoir, et « le temps de communication entre médecin et patient constitue un temps de traitement », comme l'indiquent l'article 1, alinéa 8, de la loi 219/2017 et l'article 20 du Code italien de déontologie médicale.

Si les soins palliatifs sont liés à la fin de vie, le médecin doit se rappeler qu'il accompagne une personne en situation de fragilité accrue et particulièrement sensible. Celle-ci doit certes recevoir un pronostic clair, mais aussi comprendre les options thérapeutiques disponibles et, le cas échéant, consentir à entrer dans un parcours de soins palliatifs. L'attention portée à la personne doit alors être d'autant plus grande.

À propos de la relation entre soins palliatifs et suicide médicalement assisté, le CNB a toutefois expressément déclaré vouloir éviter le risque de chevauchement entre ces deux notions, en distinguant clairement le rôle des soins palliatifs de celui de l'aide au suicide. Cette position est conforme à l'arrêt 242/2019 de la Cour Constitutionnelle italienne qui, en précisant les conditions excluant l'incrimination de l'aide au suicide, s'appuyait sur l'avis du CNB du 18 juillet 2019 (*Réflexions bioéthiques sur le suicide médicalement assisté*) pour réaffirmer l'absolue priorité des politiques de santé d'offrir des soins palliatifs comme condition préalable au choix du patient. La Cour concluait ainsi qu'il serait paradoxal de « ne pas punir l'aide au suicide sans avoir préalablement assuré l'effectivité du droit aux soins palliatifs »⁴⁰.

Déjà dans son avis du 29 janvier 2016⁴¹, le CNB avait souligné que « les soins palliatifs se présentent comme un soutien fondamental pour le malade et sa famille »⁴², en rappelant tout de suite comme « en 2014, l'OMS a adopté à l'unanimité un document⁴³ qui engage tous les États à développer les soins palliatifs et les désigne comme un droit humain fondamental »⁴⁴.

Dans son récent avis du 14 décembre 2023, spécifiquement dédié aux soins palliatifs, le CNB souligne encore que les soins palliatifs « adhèrent à un modèle d'assistance qui accueille le processus de la mort comme un événement à accompagner, sans avoir l'intention de l'accélérer, ou de le retarder de manière déraisonnable »⁴⁵, mais, en même temps, que « dans de nombreux cas, la demande d'être aidé à mourir peut être reformulée comme une demande d'aide à ne pas souffrir », même en précisant qu' « il est tout aussi vrai que cela ne s'applique pas dans toutes les situations et pour tous les patients »⁴⁶.

Un dernier passage du commentaire nécessite une annotation spécifique : dans son introduction, le CNB souligne comment l'expression d'un désir d'anticiper la mort pourrait survenir même chez un patient engagé dans

38 - *Ibidem*.

39 - Les paragraphes du document concernent ces sujets : accès équitable et universel, importance de l'activation en temps opportun, droit du patient à recevoir des informations complètes sur le parcours, différents contextes de santé dans lesquels elles peuvent être réalisées, impact positif des soins palliatifs sur les dépenses de santé, besoin de recherche, formation et information.

40 - CNB, avis du 18 juillet 2019, p. 20.

41 - CNB, « Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte. Avis du 29 janvier 2016 », en Comitato Nazionale per la Bioetica, *Il CNB sul fine vita. Raccolta tematica 2001-2022*, pp. 56-77, <https://bioetica.governo.it/media/4889/il-cnb-sul-fine-vita.docx.pdf> [dernier accès : 17/02/2025].

42 - *Ibid.*, p. 60.

43 - Voir : WHO Resolution EB134.R7, *Strengthening of palliative care as a component of integrated treatment within the continuum of care*, January 2014, <https://iris.who.int/handle/10665/173012> [dernier accès : 17/02/2025].

44 - CNB, avis du 29 janvier 2016, p. 60.

45 - CNB, avis du 14 décembre 2023, p. 20.

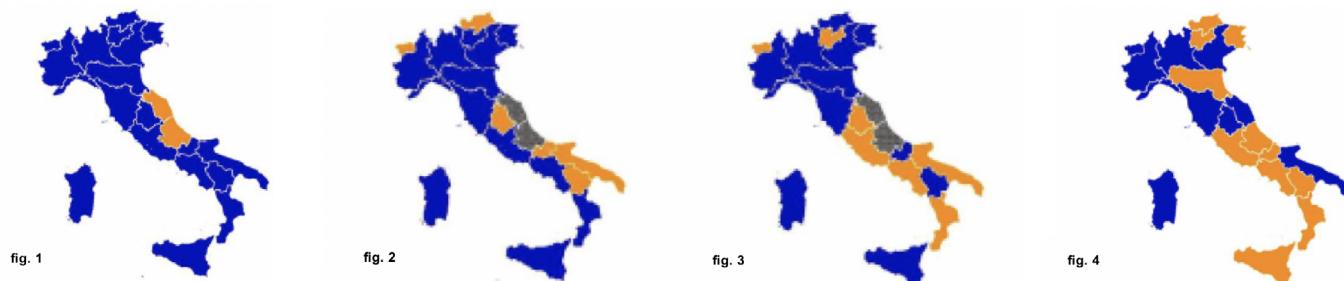
46 - *Ibid.*, p. 2.

un parcours de soins palliatifs⁴⁷. Toutefois, il rappelle également que « l'expérience consolidée des équipes de soins palliatifs met en évidence dans de très nombreux cas [...] un effet préventif tangible »⁴⁸, pouvant conduire à une diminution du désir d'une fin anticipée.

Même si le CNB se réfère à une recherche sur le sujet⁴⁹, la question est si délicate qu'il est impossible d'exclure a priori la maturation d'une décision finale en faveur d'une mort anticipée. Toutefois, il demeure vrai que les soins palliatifs constituent « une condition préalable fondamentale pour garantir au patient le plein exercice de son autonomie »⁵⁰, condition qui « pourrait [aussi] l'amener à demander l'aide au suicide »⁵¹.

Enfin, dans une perspective de politique sanitaire et de droits sociaux, le CNB a réaffirmé ici – comme il l'avait déjà souligné dans son avis du 18 juillet 2019 – la nécessité d'accorder une attention particulière aux zones où l'accès aux soins palliatifs demeure insuffisant. Il insiste sur l'importance d'harmoniser les législations régionales en la matière et de garantir une répartition équilibrée, à l'échelle régionale, des ressources économiques allouées au secteur de la santé. L'objectif est d'assurer l'accès à des soins palliatifs de qualité sur l'ensemble du territoire italien et de garantir la gratuité des médicaments nécessaires.

Effectivement, si l'on analyse les statistiques les plus récentes réalisées par l'AgeNaS – Agence Nationale italienne pour les Services de santé régionaux – sur les soins palliatifs (2022), nous retrouvons un panorama qui peut susciter un certain optimisme, tout en révélant que la question reste largement ouverte⁵². En particulier, en examinant les données et les cartographies présentées par l'AgeNaS, il apparaît que les soins palliatifs doivent encore être mieux diffusés sur l'ensemble du territoire italien.



La première cartographie (**fig. 1**) montre en bleu comment 19 (des 21) Régions italiennes ont activé le Réseau Régional de Soins Palliatifs avec acte formel (sauf les deux Régions de Abruzzo et de Marche, indiquées en orange).

La deuxième carte indique la présence (toujours en bleu) d'un organisme de coordination régional des soins palliatifs. Le nombre de régions où un tel organisme, chargé d'assurer la coordination des soins palliatifs hospitaliers et/ou territoriaux, n'existe pas encore commence à poser la question de l'application concrète de la législation italienne en la matière (loi n° 38 de 2010). Cette réalité devient encore plus évidente lorsque l'on analyse les données relatives à l'existence d'un programme de formation des professionnels de santé sur les soins palliatifs (**fig. 3**) et d'un programme spécifique pour les années 2022-2024 (**fig. 4**).

47 - Le CNB fait référence à une littérature scientifique qui va distinguer entre (1) « désir d'anticiper la mort » [WTHD - Wish To Hasten Death] comme « une réaction à la souffrance, dans le contexte d'une condition de risque de vie, dont le patient ne voit pas d'autre issue que d'accélérer sa propre mort » (voir A. Balaguer, C. Monforte-Royo, Josep Porta-Sales, *An International Consensus Definition of the Wish to Hasten Death and Its Related Factors*, PloS One, 2016, Jan 4,11, 1) et (2) « simple désir (presque une aspiration) de mourir » [WTD - Wish To Die] et (3) « intention concrète d'anticiper la mort » [HDI - Hasten Death Intention] (voir : A. Belar, M. Martínez, C. Centeno et al., *Wish to die and hasten death in palliative care: a cross-sectional study factor analysis*, BMJ Support Palliat Care, 2021, Oct 14). Voir CNB, avis du 14 décembre 2023, p. 6, note 12.

48 - CNB, avis du 14 décembre 2023, p. 6.

49 - A. Colombo, G. Dalla Zuanna, *La demografia del fine vita*, Rassegna Italiana di Sociologia, 3, 2023, pp. 491-534.

50 - CNB, avis du 14 décembre 2023, p. 23.

51 - *Ibidem*.

52 - Voir AGENAS, *Istruttoria sullo stato di attuazione della legge 38/2010 in materia di rete delle cure palliative* (2022), https://www.agenas.gov.it/images/agenas/ln%20primo%20piano/cp/documento_cure_palliative.pdf [dernier accès : 17/02/2025].

Activation du Réseau local de soins palliatifs	N.	%
Oui	89	89,90
No	10	10,10
Totale	99	100,00

tab. 1

Nombre de structures dotées d'équipe ou de services médicaux ou des infirmiers de soins palliatifs	N.	%
Aucune	34	38,20
1	14	15,73
2	10	11,24
3	14	15,73
> 3	17	19,10
Totale	89	100

tab. 2

En particulier, les deux tableaux précédents permettent d'appréhender concrètement la situation des soins palliatifs en Italie à ce jour. Le premier (**tab. 1**) indique qu'un nombre relativement élevé d'Agences Sanitaires Locales (ASL) réparties dans les 21 régions italiennes ont activé un réseau local de soins palliatifs (89 sur 99). Le second (**tab. 2**) détaille la présence d'équipes spécialisées en soins palliatifs, composées de médecins et d'infirmiers, dans les 89 districts ayant mis en place un réseau de soins palliatifs. La donnée la plus préoccupante concerne le nombre d'Agences où aucune équipe spécialisée en soins palliatifs n'a encore été mise en place : 34 sur 89, soit 38 % des Agences disposant d'un réseau. En ajoutant à ce chiffre les 10 Agences qui ne proposent encore aucun service de soins palliatifs, on constate que 44 sur 99, soit 44 % des Agences sanitaires du territoire national italien, ne disposent d'aucune prestation spécialisée en la matière.

Ces données sont confirmées par le dernier rapport de l'OCDE⁵³ (*Time for Better Care at the End of Life*, 2023), qui dresse un état des lieux de la situation dans les différents pays membres, en mettant particulièrement en évidence la nécessité d'améliorer l'accès et la qualité des prestations en soins palliatifs, ainsi que les enjeux liés à la formation du personnel de santé sur ce sujet et sur ce type de prise en charge.

Ici, nous mettons en avant quatre indicateurs relatifs à la présence des soins palliatifs dans le contexte mondial de l'OCDE ainsi qu'à la formation des médecins et des infirmiers dans ces pays.

Dans la **figure 5** apparaît l'un des principaux enjeux à résoudre : la reconnaissance encore insuffisante des soins palliatifs par le personnel de santé, ce qui constitue souvent un obstacle à l'accès à ces soins pour de nombreux patients.

Pour cela, l'OCDE souligne qu'une meilleure formation des professionnels de la santé peut contribuer à promouvoir la communication et l'implication des patients et de leurs familles dans le processus décisionnel concernant la santé de leurs proches. Il est ici indiqué que les professionnels de la santé qui ont reçu une formation aux soins de fin de vie sont moins susceptibles de fournir des traitements excessifs et des soins agressifs inappropriés.

53 - OECD (2023), *Time for Better Care at the End of Life*, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, <https://doi.org/10.1787/722b927a-en> [dernier accès : 17/02/2025].

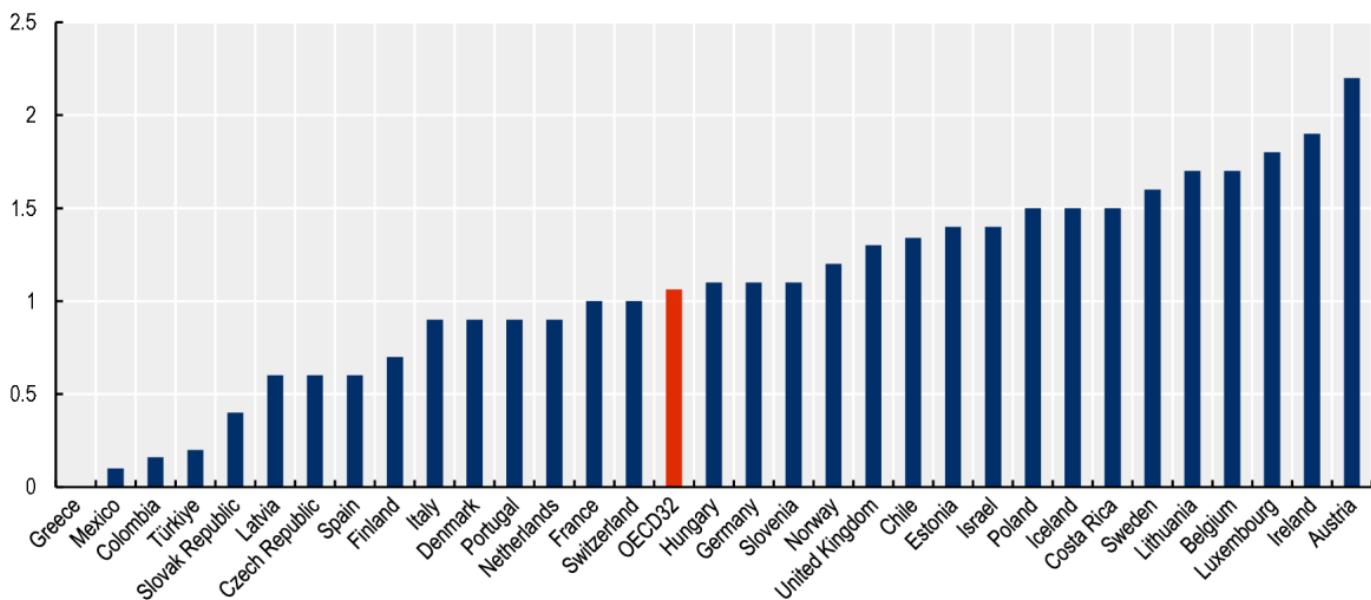


Fig. 5 – Équipes spécialisées en Soins Palliatifs pour 100 000 habitants (2017)

À ce propos, l'OCDE rapporte quelques données intéressantes sur le caractère obligatoire de l'enseignement des soins palliatifs au cours des études d'infirmière qui donnent bon espoir : sur 24 pays examinés, 19 en prévoient (l'Italie est parmi eux) et seulement dans 4 pays, elle n'est pas prise en charge (1, la Suède, n'a fourni aucune information) [fig. 6]⁵⁴.

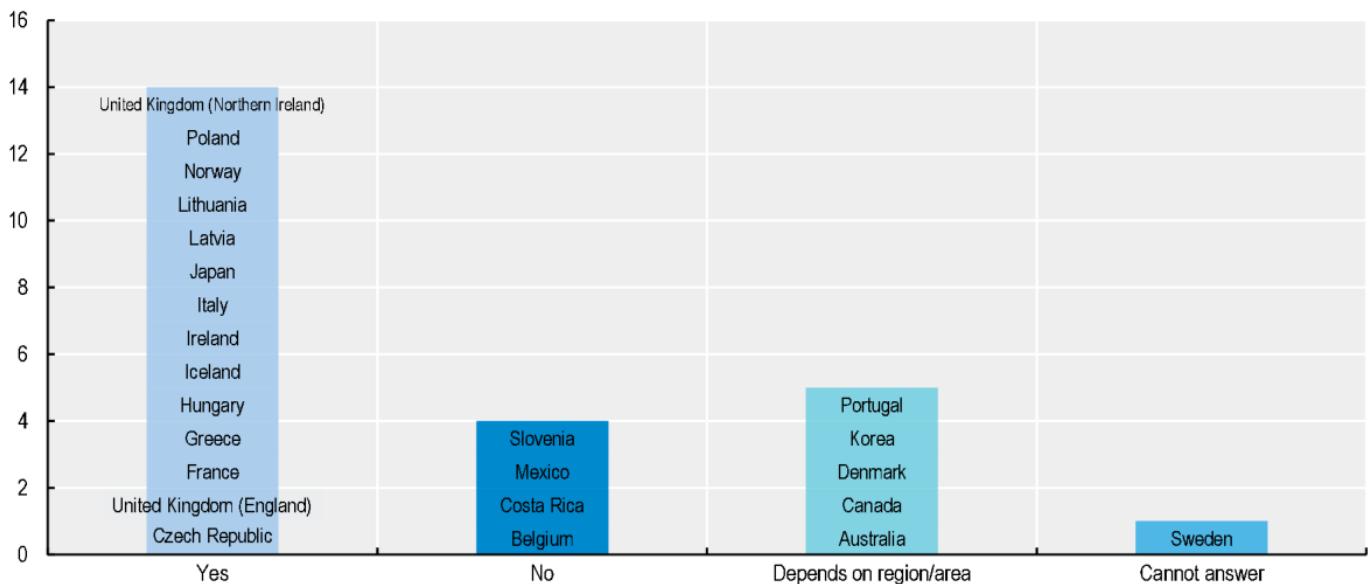


Fig. 6 – Enseignement des soins palliatifs au cours des études d'infirmière (2020/21)

54 - *Ibid.*, p. 64.

NOUVELLES DE L'ETRANGER

Différente est la situation à propos de la formation des médecins : ici l'Italie ne prévoit pas une formation obligatoire pendant les cours universitaires [fig. 7]⁵⁵.

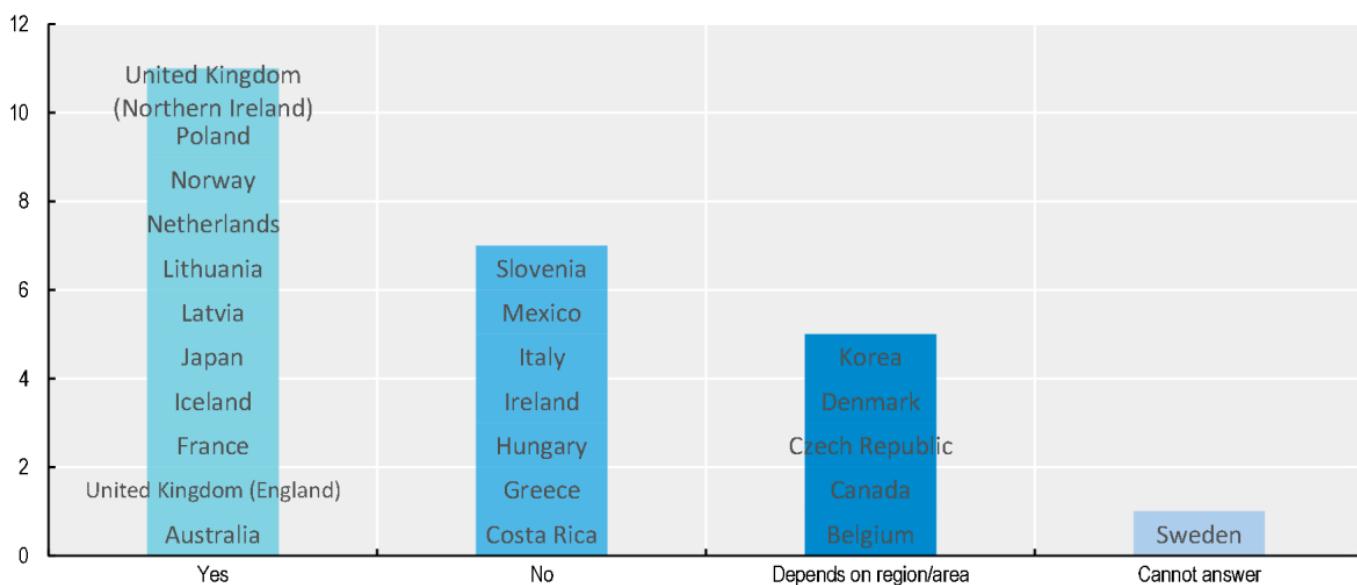


Fig. 7 – Enseignement des soins palliatifs au cours des études de médecine (2020/21)

La dernière donnée concerne la disponibilité à la formation continue on-the-job sur les domaines de la fin de vie et des soins palliatifs : à ce propos, la plupart de pays OCDE prévoit qu'elle soit disponible, mais pas obligatoire [fig. 8]⁵⁶.

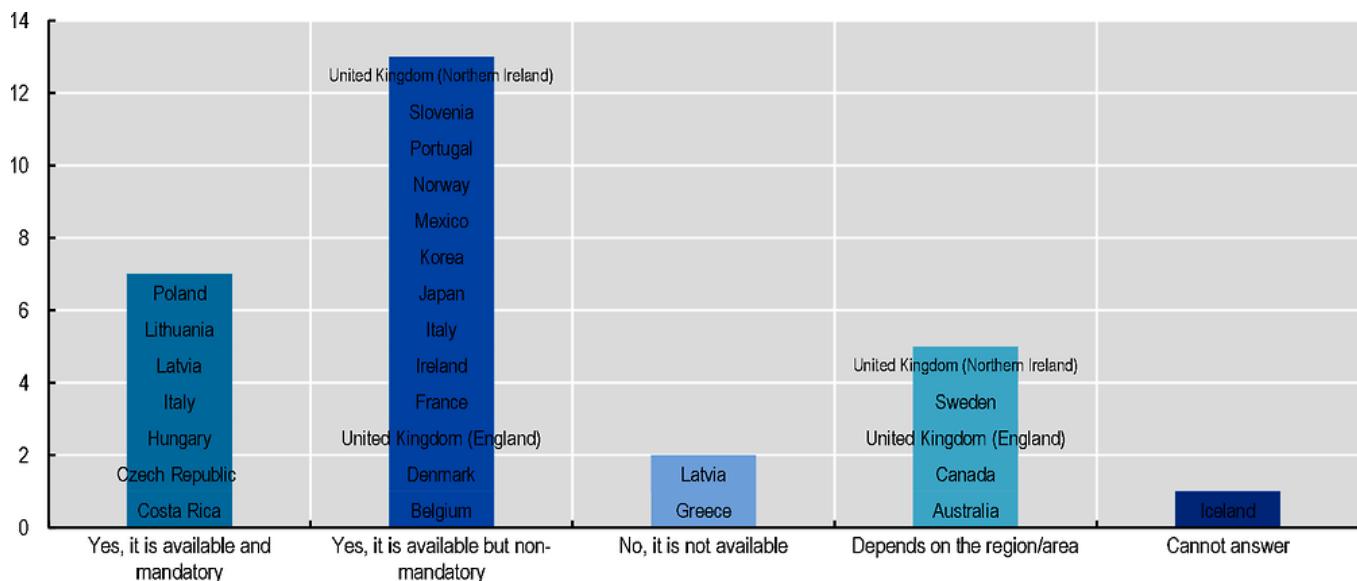


Fig. 8 – Disponibilité de formation on-the-job sur end-of-life et soins palliatifs (2020/21)

55 - *Ibid.*, p. 69.

56 - *Ibid.*, p. 67.

3. L'arrêt 242/2019 et le suicide médicalement assisté

En l'absence d'une législation encadrant le suicide médicalement assisté, la référence en la matière repose actuellement sur la jurisprudence de la Cour Constitutionnelle italienne, en particulier l'arrêt 242/2019 ayant pour objet l'examen de la légitimité constitutionnelle de l'article 580 du Code pénal italien (« incitation et aide au suicide »), question soulevée par la Cour d'Assises de Milan dans son ordonnance du 14 février 2018.

Les deux questions fondamentales à l'origine de l'arrêt 242/2019 peuvent être résumées ainsi : (1) *La Constitution italienne reconnaît-elle (ou non) un droit de mourir avec assistance ou par l'intervention d'autrui ?* (2) *Si une telle reconnaissance est possible, le suicide médicalement assisté peut-il être admis, et, le cas échéant, sous quelles conditions ?*

En termes généraux, « le dilemme central entourant l'assistance en fin de vie peut être exprimé ainsi : "faut-il protéger la vie humaine en soi, sans exception et donc indépendamment de la volonté du sujet vivant et de la qualité de cette existence, ou faut-il privilégier le respect de la liberté individuelle ?" »⁵⁷.

La Cour Constitutionnelle italienne a répondu à cette question dans l'arrêt 242/2019, mais elle avait déjà exprimé ses considérations dans l'ordonnance 207/2018, par laquelle elle avait suspendu son prononcé et invité le Parlement italien à légitimer sur l'aide au suicide en prévoyant des dispositions spécifiques en la matière⁵⁸. La Cour cherchait ainsi à éviter d'intervenir directement sur ce sujet, dans l'espoir d'une prise en charge par le législateur.

Dans la première partie de l'arrêt 242/2019 – qui, à la première lecture, semble revêtir la nature d'une décision interprétative de rejet partiel de la requête de la Cour d'Assises de Milan, dans la mesure où celle-ci soulevait des doutes quant à la constitutionnalité de l'article 580 du Code pénal italien dans sa *ratio iuris* générale –, la Cour Constitutionnelle italienne a affirmé l'inexistence d'un « droit constitutionnel au suicide » (en se référant notamment à l'arrêt de la Cour EDH du 29 avril 2002, *Pretty c. Royaume-Uni*) et a réaffirmé la légitimité Constitutionnelle de l'incrimination de l'incitation et de l'aide au suicide.

À ce propos, la Cour Constitutionnelle italienne a rappelé (voir *point 2.2, considéré en droit*) ce qui avait déjà été affirmé dans l'Ord. 207/2018 :

« L'incrimination de l'incitation et de l'aide au suicide [...] sert, en effet, à la protection du droit à la vie, notamment des personnes les plus faibles et vulnérables, que le système pénal entend protéger contre un choix extrême et irréparable, comme celui du suicide. Elle remplit le but [...] de protéger les personnes qui traversent des difficultés et des souffrances, également pour éviter le danger que ceux qui décident de mettre en œuvre le geste extrême et irréversible du suicide subissent des interférences de toutes sortes » (Ord. 207/2018, *point 6, considéré en droit*).

La Cour a rejeté donc, dans cette première partie de son arrêt, la question d'illégitimité Constitutionnelle totale de l'art. 580 c.p.it, en précisant que :

« Une "ceinture de protection" sous surveillance pénale est justifiée, dans le cas d'espèce, par des exigences de protection du bien supérieur de la vie humaine » (Arrêt 242/2019, *point 6, estimé en fait*).

À la première question que nous avons initialement posée (*Existe-t-il (ou non) dans la Constitution italienne le droit de mourir avec l'aide ou par d'autres ?*), nous devons, alors, donner une réponse négative.

Les juges de la Cour Constitutionnelle, en effet, n'ont pas reconnu une *liberté de se suicider ou un droit à être aidé à se suicider*. Ils ont fixé des limites précises pour dé penaliser l'aide au suicide en présence des critères et des paramètres qu'ils ont identifiés et pris en compte, à partir d'un cas concret (celui de Fabiano Antoniani), pour établir un cadre applicable à toute situation présentant des conditions similaires.

57 - O. Guillod, « Soins et respect de la volonté du patient en fin de vie : rapport général », en O. Guillod, P. Wessner, *Le droit de la santé : aspects nouveaux*, Weblaw, 2010, pp. 5-48 (cit. à p. 8).

58 - En effet, on doit considérer ces deux décisions ensemble, car elles « se soldent logiquement » en tant que « l'arrêt reprend entièrement les nombreuses observations et remarques déjà formulées dans l'ordonnance », en L. D'Avack, *Consenso informato e scelte di fine vita. Riflessioni etiche e giuridiche*, cit., p. 94, note 90. Voir aussi : S. Canestrari, *Un sentenza 'inevitabilmente infelice' : la 'riforma' dell'art. 580 c.p. da parte della Corte costituzionale*, Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale, 4, 2019, pp. 2159 ss. ; L. Palazzani, *Il suicidio assistito medicalizzato : riflessioni filosofico-giuridiche sulla sentenza n. 242/2019 della Corte costituzionale*, BioLaw Journal. Rivista di Biodiritto, 2, 2020, pp. 287 ss. ; C. Casonato, *La giurisprudenza costituzionale sull'aiuto al suicidio nel prisma del biodiritto fra conferme e novità*, BioLaw Journal. Rivista di Biodiritto, 2, 2020, pp. 303 ss. ; G. Fontana, « Dignità umana e autodeterminazione thérapeutica nelle scelte di fine vita. Brevi considerazioni a margine dell'ordinanza n. 207 del 2018 », in F.S. Marini, C. Cupelli (Dir.), *Il caso Cappato. Riflessioni a margine dell'ordinanza della Corte costituzionale n. 207 del 2018*, Guida, 2019.

La Cour Constitutionnelle répond que l'aide au suicide n'est pas la seule voie possible, et ce, pour au moins deux raisons : d'une part, la *ratio iuris* de l'article 580 du Code pénal italien, et d'autre part, la nécessité de vérifier l'existence d'éventuelles alternatives thérapeutiques.

Sur le premier point, la Cour a affirmé que le *ratio iuris* de l'art. 580 c.p. (sur l'aide au suicide, en général) peut se retrouver dans la « protection du droit à la vie, notamment des personnes les plus faibles et les plus vulnérables, que le système pénal entend protéger d'un choix extrême et irréparable, tel que celui du suicide. La Cour remplit le but, toujours d'actualité, de protéger les personnes qui traversent des difficultés et des souffrances, également pour conjurer le danger que ceux qui décident de mettre en œuvre le geste extrême et irréversible du suicide subissent des interférences de toutes sortes » (Ord. 207/2018 et Arrêt 242/2019 *point 2.2, considéré en droit*).

Il faut vérifier s'il n'y a pas d'autre moyen ou traitement pour « éviter les abus au détriment des personnes vulnérables, à garantir la dignité du patient et à éviter la même souffrance » (Arrêt 242/2019 *cons.in dir.*, 5).

Dans cette perspective, les juges de la Cour Constitutionnelle italienne ont affirmé la nécessité de

« Interdire des conduites qui ouvrent la voie à des choix suicidaires, au nom d'une conception abstraite de l'autonomie individuelle qui ignore les conditions concrètes de malaise ou d'abandon dans lesquelles de telles décisions sont souvent conçues. Au contraire, il appartient à la République [italienne] de mettre en œuvre des politiques publiques visant à soutenir ceux qui vivent dans de telles situations de fragilité, remodelant ainsi les obstacles qui empêchent le plein développement de la personne humaine [art. 3, deuxième alinéa, Cost.it] » (Ord. 207/2018, *point 6, considéré en droit*).

De plus, bien que l'arrêt 242/2019 ne contienne pas de définition explicite du suicide médicalement assisté ni de précisions sur les modalités concrètes de sa mise en œuvre, la Cour a rappelé la nécessité, parmi les critères d'accès au suicide médicalement assisté, que le requérant soit en mesure de prendre une décision en toute indépendance et en pleine conscience.

Dès l'Ord. 207/2018, les juges constitutionnels ont exprimé une critique à l'égard des « conceptions abstraites d'autonomie individuelle » et ont clairement invité à prendre en compte le contexte social d'appartenance. En effet, selon eux, c'est à partir des « conditions concrètes de malaise ou d'abandon » que les personnes vulnérables en viennent à mûrir la décision de demander une aide pour mourir.

Cela semble indiquer la nécessité de ne pas considérer cette capacité de discernement et de décision en « valeur absolue » - à l'image d'un module mathématique qui supprimerait tout signe négatif potentiel attaché à la décision individuelle. Au contraire, elle doit être appréciée et évaluée de manière concrète, en tenant compte de l'autonomie individuelle dans toutes ses dimensions.

L'expression d'une décision personnelle n'est pas prise - nous le disons une fois encore - dans une *citadelle intérieure*, dans une « tour d'ivoire »⁵⁹, sur un ermitage isolé et solitaire, parce qu'« être un être humain signifie faire partie d'une communauté, parler une langue, prendre place dans le mode de vie d'un groupe déjà existant »⁶⁰. Par conséquent, toute « discussion utile sur l'autonomie individuelle ne peut pas être menée en étudiant le sujet en isolement, mais nécessite nécessairement une analyse des relations du sujet avec son environnement social et les autres sujets »⁶¹.

Dans la deuxième partie du même arrêt, la Cour donne réponse à la deuxième question que nous avions posée : *existe-t-il la possibilité d'admettre le suicide médicalement assisté et éventuellement à quelles conditions ?*

En abordant plus spécifiquement la question examinée, l'affaire portée devant la Cour Constitutionnelle trouvait son origine dans le cas de Fabiano Antoniani (alias DJ Fabo), qui avait été accompagné à la clinique Dignitas de Pfäffikon, dans le canton de Zurich, afin d'y bénéficier d'une assistance médicale pour une mort volontaire.

Voici la question, en synthèse : la santé physique de Fabiano Antoniani avait été gravement compromise à la suite d'un accident de voiture survenu le 13 juin 2014. Conséquence de cet accident, il était, comme le précise

59 - E. Santoro, *Autonomia individuale, libertà e diritti. Una critica dell'antropologia liberale*, cit., p. 46.

60 - J. Feinberg, *The Moral Limits of Criminal Law. Vol. Three : Harm to Self*, Oxford University Press, 1986, p. 46.

61 - E. Santoro, *Autonomia individuale, libertà e diritti. Una critica dell'antropologia liberale*, cit., p. 47.

la décision de la Cour Constitutionnelle italienne, « resté tétraplégique et souffrant de cécité bilatérale corticale (donc permanente), il n'était pas autonome dans la respiration (nécessitant l'aide, bien que non continue, d'un respirateur et de prélèvements périodiques de mucus), dans l'alimentation (en étant nourri par voie intra-pariéiale) et dans l'évacuation. Il était également parcouru par des spasmes et des contractions récurrents, produisant des souffrances aiguës, qui ne pouvaient être complètement apaisées pharmacologiquement, que par une sédation profonde. Mais il conservait intactes les facultés intellectuelles » (Arrêt 242/2019, *rit.in facto*, 1,1).

Fabiano Antoniani s'était alors tourné vers l'Association Luca Coscioni et était entré en contact avec Marco Cappato, homme politique radical italien et activiste de l'*Association Luca Coscioni pour la liberté dans la recherche scientifique*. Ce dernier lui avait exposé les possibilités alors offertes en Italie. À cette époque, la législation adoptée quelques mois après sa mort (la loi 219/2017, précédemment mentionnée) n'était pas encore en vigueur et était encore en discussion au Parlement. Toutefois, *de facto*, certaines procédures d'accompagnement à une mort digne étaient déjà mises en place dans les hôpitaux italiens, sur la base des orientations dégagées par la jurisprudence depuis 2007, notamment à la suite du cas emblématique de Piergiorgio Welby.

Ces procédures prévoyaient que le malade pouvait refuser le traitement et demander l'interruption de la respiration et de l'alimentation artificielle, ainsi qu'être soumis à une sédation palliative profonde dans le stade terminal, afin de ne pas ressentir de douleur.

Comme l'a souligné Chiara Tripodina dans son commentaire, alors même que se déroulait la discussion ayant conduit à l'arrêt 242/2019, Fabiano Antoniani « aurait pu mourir dignement même en Italie, sans avoir besoin d'être aidé à se suicider dans un pays étranger. [...] Il aurait pu [...] renoncer à ces traitements qui le maintenaient en vie et demander d'être accompagné à la mort avec une sédation palliative profonde continue, qui lui aurait permis de ne pas souffrir dans les derniers instants d'agonie»⁶².

Toute la procédure judiciaire pénale dérive de l'initiative de Marco Cappato qui s'était auto-déclaré coupable d'un délit d'aide au suicide pour avoir accompagné en voiture Fabiano Antoniani de Milan en Suisse⁶³.

En examinant les considérations et le dispositif de l'arrêt 242/2019, la Cour rappelle, de manière explicite et à plusieurs reprises, les dispositions désormais prévues par la loi 219/2017. Elle souligne notamment que toute personne capable d'agir dispose du « droit de refuser ou d'interrompre tout traitement sanitaire, même s'il est nécessaire à sa survie, incluant expressément dans cette notion les traitements d'hydratation et de nutrition artificielle (art. 1, al. 5) » (voir *point 2.3, considéré en droit*).

La Cour rappelle encore que la même réglementation « prévoit que la demande de suspension des traitements médicaux peut être associée à la demande de traitements palliatifs, dans le but d'alléger les souffrances du patient (art. 2, al. 1) ». De plus, la même loi 219/2017 prévoit la possibilité de recourir « à la sédation palliative profonde continue en association avec la thérapie de la douleur » (voir *point 2.3, considéré en droit*).

Dans un autre passage, qu'il convient de considérer comme particulièrement important parmi ses considérations préliminaires, la Cour souligne clairement

« La nécessité de prendre des précautions appropriées afin que l'option de l'administration de médicaments susceptibles de provoquer dans un bref délai la mort du patient ne comporte aucun risque de renonciation prématurée de la part des établissements de santé, à toujours offrir au patient des possibilités concrètes d'accéder à des soins palliatifs différents que la sédation profonde continue, lorsqu'ils sont aptes à éliminer sa souffrance » (voir *point 2.4, considéré en droit*).

Ce qui importe pour notre réflexion est, en définitive, la décision de la Cour en réponse à la seconde question initiale, à savoir l'existence ou non d'une possibilité d'admettre le suicide médicalement assisté et, le cas échéant, sous quelles conditions.

62 - C. Tripodina, « Quale morte per gli "immersi in una notte senza fine"? Sulla legittimità costituzionale dell'aiuto al suicidio e sul "diritto a morire per mano di altri" », BioLaw Journal. Rivista di BioDiritto, 3, 2018, pp. 139-151 (citation à p. 150).

63 - Nombreuses sont, désormais, les histoires de ceux qui décident de faire le même choix qu'Antoniani. Sur ce que la doctrine appelle « *suicide tourism* » ou « *tourisme de la mort* » et sur les questions liées aux caractéristiques des associations présentes sur le territoire suisse et leurs différentes conditions qui permettent l'accès à des entités étrangères, voir : O. Guillod, *Droit médical*, cit., pp. 561-564 ; R. Girani, « La disciplina del suicidio assistito nell'ordinamento elvetico: il fenomeno del c.d. "suicide tourism" dall'Italia alla Svizzera », BioLaw Journal. Rivista di BioDiritto, 3, 2023, pp. 165-190.

Bien qu'il existe un spectre phénoménologique de situations dans lesquelles une demande d'accès au suicide médicalement assisté peut être formulée, l'arrêt de la Cour Constitutionnelle aborde la question en identifiant

Une zone limitée de non-conformité Constitutionnelle, correspondant notamment aux cas où l'aspirant suicide s'identifie - comme dans l'affaire au principal - à une personne « (a) atteinte d'une pathologie irréversible et (b) source de souffrances physiques ou psychologiques qu'il trouve absolument intolérable, qui est (c) maintenue en vie par des traitements de soutien de la vie, mais qui reste (d) capable de prendre des décisions libres et conscientes » (Arrêt 242/2019, *point 5d, considéré en droit*).

En synthèse, les conditions que doit remplir le demandeur pour que l'aide au suicide puisse être considérée comme licite sont les suivantes :

1. Une pathologie irréversible
2. Une souffrance physique ou psychologique grave que la personne considère intolérable ;
3. La dépendance aux traitements de soutien à la vie ;
4. La capacité à prendre des décisions en toute liberté et en connaissance de cause ;

Tous ces critères et conditions doivent faire l'objet d'un examen médical par une Commission technique des médecins experts du système national de santé.

La raison est simple, c'est-à-dire qu'on doit éviter que :

« Tout sujet (même un professionnel de la santé) pourrait aider à réaliser le suicide assisté à domicile ou en dehors d'une structure publique, pour des raisons philanthropiques ou pour de l'argent [...], sans aucun contrôle » (Arrêt 242/2019, *point 2.4, considéré en droit*).

Ces vérifications doivent assurer la protection du patient sur sa vulnérabilité, sa dignité et ses éventuelles souffrances (voir *point 2.5, considéré en droit*).

En outre, un Comité d'éthique, toujours au sein du système national de santé (car un troisième organe collégial est nécessaire en raison des valeurs en jeu et de la protection de la vulnérabilité de la personne), devra vérifier :

1. Que la volonté de l'intéressé a été exprimée d'une manière claire et univoque (consentement éclairé et librement manifesté) ;
2. Et, lié à cette volonté, que le patient a été correctement éclairé de sa situation et des solutions alternatives possibles, notamment en ce qui concerne l'accès aux soins palliatifs et à la sédation profonde continue⁶⁴.

4. Application des critères de l'arrêt 242/2019 : quatre problèmes corollaires

En l'absence d'une législation spécifique en la matière, nous disposons de l'arrêt 242/2019 de la Cour Constitutionnelle, qui a établi des critères visant à encadrer un terrain très glissant. Toutefois, ces critères, bien qu'offrant une base normative, laissent place à des marges d'interprétation lors de leur mise en œuvre, comme nous tenterons de l'illustrer brièvement.

4.1 Commission technique et Comité d'Éthique : les confins de leur intervention

Des questions restent en suspens quant à la délimitation des compétences entre l'évaluation des quatre premiers indicateurs, relevant de la Commission technique, et le rôle du Comité d'éthique.

Sur ce point, le Comité National de Bioéthique a apporté une réponse le 24 février 2023 à une question formulée par le ministère de la Santé le 2 janvier 2023⁶⁵.

En reprenant certains passages de l'arrêt 242/2019, le Comité National de Bioéthique (dans une version restreinte, en réalité) répond ainsi (p. 2, point 5) :

64 - Cour Const. it., arrêt 242/2019, cons. *in dir.*, 7.

65 - CNB, « Risposta al Quesito del Ministero della Salute, 2 gennaio 2023 », https://bioetica.governo.it/media/4893/p150_2023_risposta-quesito-ministero-salute.pdf [dernier accès : 18/02/2025].

« Le Comité d'éthique doit donc rendre un avis portant en particulier sur : (a) l'absence de circonstances révélant une influence indue de tiers sur la décision du patient ; (b) l'existence d'une information complète, conformément à l'article 1, alinéa 5, de la loi 219/2017, selon lequel le médecin doit informer le patient "des conséquences de sa décision ainsi que des alternatives possibles", tout en promouvant "toute action de soutien au patient, y compris en ayant recours aux services d'assistance psychologique" ; (c) la stabilité de la volonté du patient, qui doit s'exprimer de manière constante et ininterrompue ».

Cependant, en analysant attentivement le texte, il apparaît que l'expression « *en particulier* » ne signifie pas « *de manière exclusive* ». Ainsi, bien que la Commission technique doive impérativement se prononcer sur les quatre indicateurs définis par l'arrêt 242/2019, le Comité d'éthique devra également tenir compte de ces critères pour formuler son avis. En effet, certaines des questions qu'il doit examiner sont étroitement liées à des aspects relevant de la compétence de la Commission technique.

Deux exemples concrets illustrent cette complexité :

(a) L'existence d'une manifestation de volonté libre et autonome – c'est-à-dire l'absence de « situations qui révèlent des profils d'hétérogénéité de la décision pour interventions indues de tiers » – ne conduit-elle pas, pour le Comité d'éthique, à une évaluation implicite de la capacité du patient à s'exprimer en toute liberté ?

(b) La notion de « complète information » signifie-t-elle uniquement que l'information a été transmise avec expertise par les médecins, ou implique-t-elle également que cette information ait été délivrée de manière à garantir que le *consentement* du patient soit véritablement éclairé, compris et assimilé par celui qui demande à être aidé dans son suicide par une procédure médicale ?

Dans cette réponse du CNB, d'autres passages méritent d'être relevés. Les observations (p. 4) concernant la composition du Comité d'éthique sont particulièrement significatives : la présence d'un psychologue et d'un psychiatre n'est pas anodine. Elle implique que le Comité d'éthique doit nécessairement prendre en compte les aspects *psycho* de la décision. Ergo, pourquoi ces figures seraient-elles requises si le Comité d'éthique n'avait pas à examiner, d'un point de vue éthique, les dimensions propres aux quatre critères fixés par l'arrêt 242/2019 ?

Encore, dans l'argumentation du groupe restreint des signataires de la CNB (à p. 6), ceux-ci soulignent :

« Le Comité d'éthique [...] prend acte de la volonté du malade et interagit avec la Commission technique de l'établissement de santé chargée de vérifier la présence des conditions prévues par la Cour Constitutionnelle afin de garantir le plein respect de la volonté de celui qui a demandé l'assistance à la mort volontaire. Il vérifie également que le demandeur a été informé du recours aux soins palliatifs ».

Ce passage, à notre avis, affirme deux choses importantes :

- Que personne ne peut empêcher que le Comité d'éthique interagisse avec la Commission technique ;
- Que la Commission technique a pour mission d'évaluer les conditions définies par la Cour dans l'arrêt 242/2019, tandis que le Comité d'éthique, en interagissant avec elle, doit veiller à garantir le plein respect de la volonté de ceux qui demandent le suicide médicalement assisté. Il a d'ailleurs déjà été question du rôle du Comité en tant que « garant de la volonté » (voir également p. 5).

Mais comment le Comité d'éthique peut-il garantir cette volonté tout en assurant la protection de la vulnérabilité, le respect de la dignité, l'accès à une information complète et l'offre de soins palliatifs, sans pour autant reconstituer le tableau d'ensemble propre à la situation du demandeur ?

Dans tout cela, il est clair et essentiel que le Comité d'éthique doit adopter une approche phénoménologique (*cas par cas*, comme l'indique le CNB) et agir avec une attitude de proximité (voir p. 4).

Ce n'est qu'ainsi que le Comité pourra vérifier si la fragilité et la vulnérabilité accrues de la personne malade ont été prises en charge, si elle a bénéficié des soins médico-sanitaires nécessaires ainsi que du soutien moral et psychologique, que ce soit de la part du personnel soignant ou de son entourage familial (le cas échéant) ou social (comme dans le cadre d'une structure résidentielle où le patient est hospitalisé, par exemple). En effet, le choix de demander à être aidé à mourir peut être influencé, voire exacerbé, par la solitude et la vulnérabilité dans lesquelles la personne malade se trouve. L'intolérabilité de la douleur et de la souffrance, en particulier sur le plan psychique, est considérablement renforcée par une solitude existentielle, qui peut amener le patient à percevoir la poursuite de sa vie comme dénuée de sens.

4.2 Le problème de la compétence législative régionale et de celle des Comités d'Éthique.

Conformément à l'article 117 de la Constitution italienne, la compétence en matière de droits civils et de santé est *mixte*, partagée entre l'État et les Régions. Néanmoins, pour simplifier le mécanisme, on peut dire que les Régions ont pour obligation de mettre en œuvre les lignes directrices nationales en les adaptant à travers leurs propres lois et structures.

Plus précisément, la protection de la santé relève de la législation dite *concurrente* :

Dans les matières relevant de la législation concurrente, le pouvoir législatif appartient aux Régions, à l'exception de la détermination des principes fondamentaux, qui est réservée à la législation de l'État (art. 117, alinéa 3, Constitution italienne).

Cette prévision, introduite en 2001 avec la réforme du Titre V de la Constitution italienne, « déléguant aux Régions et Provinces autonomes l'organisation et la gestion des services sanitaires, visait un fédéralisme solidaire [mais] elle a fini par générer une dérive régionaliste, avec 21 systèmes de santé différents où l'accès aux services et prestations de santé est profondément diversifié et inégal »⁶⁶. Toutefois, la définition des Niveaux Essentiels d'Assistance (LEA – *Livelli Essenziali di Assistenza*) relève exclusivement de l'État. Ces niveaux déterminent les prestations et services que le Service Sanitaire National (SSN) est tenu de garantir à tous, gratuitement ou avec une participation financière (ticket), indépendamment de la Région dans laquelle ces services sont dispensés.

Il demeure qu'au fil du temps, on a assisté, malgré l'affirmation d'un droit universel à la santé dans la Constitution italienne (art. 32), garantissant l'universalité et l'équité d'accès pour tous – principe réaffirmé par la loi 833/1978 instituant le Service Sanitaire National (SSN) –, à « des inégalités régionales et locales inacceptables [qui] documentent l'universalité et l'équité d'accès aux services de santé, la globalité de couverture en fonction des besoins de soins des citoyens. La portabilité des droits sur tout le territoire national et la réciprocité d'assistance entre les Régions représentent aujourd'hui un mirage lointain »⁶⁷.

En l'absence d'une discussion parlementaire au niveau national sur le suicide médicalement assisté, l'activité politique et juridique s'est déplacée vers les assemblées législatives régionales. Ces débats ont parfois abouti à l'adoption de *guidelines*, mais, dans la plupart des cas, ils n'ont donné lieu à aucune évolution normative significative.

Actuellement, une seule région italienne, la Toscane, a adopté une loi encadrant les procédures et les délais relatifs à l'assistance régionale au suicide médicalement assisté (fig. 9). D'autres régions ont approuvé certaines *indications*, mais, dans la majorité des cas, le débat au sein des Conseils régionaux reste ouvert, loin d'être finalisé, voire inexistant en l'absence de toute proposition de loi. Dans trois régions (Frioul-Vénétie Julienne, Piémont et Vénétie), le débat parlementaire régional s'est conclu sans adoption d'un texte. En revanche, dans certains cas, comme en Vénétie, des discussions politiques en cours visent à établir au moins des directives procédurales pour les structures publiques concernées par l'arrêt 242/2019.

66 - N. Cartabellotta, « Diritto alla salute e riforma del Titolo V », in Salute Internazionale, 13 maggio 2015, <https://www.saluteinternazionale.info/2015/05/diritto-all-a-salute-e-riforma-del-titolo-v/> [dernier accès : 16/02/2025].

67 - *Ibidem*.

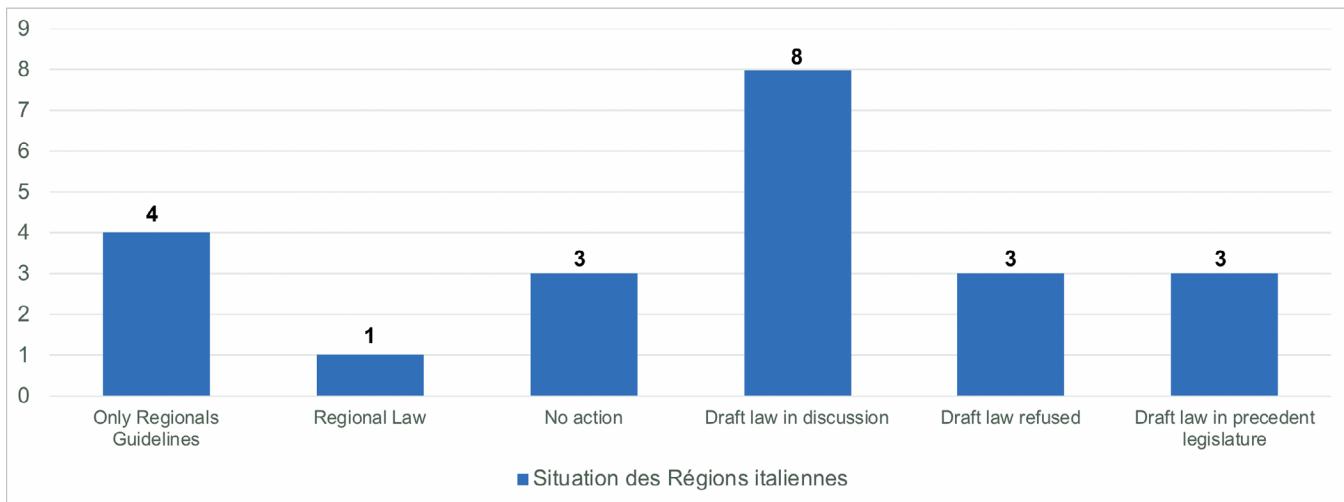


Fig. 9 – Situation des Régions italiennes sur la proposition des lois ou indications régionales sur le suicide médicalement assisté

4.3 Suicide médicalement assisté et compatibilité avec les finalités de la profession médicale.

La Cour Constitutionnelle a précisé le cadre dans lequel le suicide médicalement assisté peut être admis. Dans son *ouverture de porte*, elle a expressément exclu que l'aide au suicide puisse être administré sous forme ambulatoire, au sein des cliniques ou des structures socio-sanitaires privées, en payant ou par esprit philanthropique (selon la pratique suisse) ou à domicile, avec la prescription d'un produit pharmacologique individué par un médecin (par exemple, le médecin de famille) et éventuellement avec l'aide des tiers.

La Cour a en effet défini le suicide médicalement assisté comme une pratique réalisable uniquement dans des hôpitaux publics. Elle a confié aux Comités d'éthique, au sein des structures publiques relevant du Système Sanitaire National italien, la responsabilité de vérifier l'existence des conditions et critères permettant son admission (déjà mentionnés précédemment). En ce sens, la Cour a expressément exclu la possibilité d'établir en Italie des « cliniques de la mort » ; « La délicatesse de la valeur en jeu nécessite, en outre, l'intervention d'un organe collégial tiers, doté des compétences adéquates, qui puisse garantir la protection des situations de vulnérabilité particulière. Dans l'attente de l'intervention du législateur, cette tâche est confiée aux comités d'éthique territorialement compétents »⁶⁸.

Cette disposition, associée à l'exigence selon laquelle le suicide médicalement assisté doit être réalisé avec « l'utilisation de médicaments susceptibles de provoquer dans un court laps de temps la mort du patient »⁶⁹, soulève une question fondamentale : comment concilier la finalité première de la profession médicale – soigner et chercher à guérir le patient – avec une norme imposant aux structures publiques d'apporter leur soutien au suicide médicalement assisté ?

En effet, sur le fond, le Code de déontologie médicale italien de 2014 (artt. 3 et 17) interdit tout acte visant à provoquer la mort : « Le médecin, même s'il en fait la demande par le patient, ne doit pas effectuer ou encourager des actes visant à causer la mort ». En fait, le but professionnel du médecin et du personnel sanitaire est le soin et, où il est possible, la guérison de la personne malade.

Lors de son audition devant le Comité National de Bioéthique en mai 2019, le Président de la Fédération Nationale des Médecins, Filippo Anelli, s'était opposé à la légitimation du suicide médicalement assisté dans les structures publiques et à sa prise en charge par le Système National de Santé. Toutefois, il avait admis, à titre résiduel, la possibilité de créer des commissions interdisciplinaires, au sein desquelles les médecins se limiteraient à constater

68 - Cour Const. it., arrêt 242/2019, *cons.in dir.*, 5. Sur les modalités d'actuation de cet arrêt dans le contexte de la pratique clinique, voir G. Razzano, « Le proposte di legge regionali sull'aiuto al suicidio, i rilievi dell'Avvocatura Generale dello Stato, le forzature del Tribunale di Trieste e della commissione nominata dall'azienda sanitaria », Consulta Online, I, 2024, pp. 69-90 et L. Busatta, « Come dare forma alla sostanza ? Il ruolo delle Regioni nella disciplina del suicidio medicalmente assistito », Osservatorio Costituzionale, 3, 2024, pp. 171-193.

69 - Cour Const. it., arrêt 242/2019, *cons.in dir.*, 24.

l'existence des critères prédéfinis et des conditions cliniques établis par la loi. En revanche, dans tous les cas, il excluait catégoriquement que les médecins puissent être contraints de superviser ou d'administrer le médicament entraînant la mort du patient.

Dans l'arrêt 242/2019, la Cour a tenu compte de la délicatesse de cette question, en précisant ainsi :

« Il convient d'observer que la présente déclaration d'illégalité Constitutionnelle se limite à exclure la punissabilité de l'aide au suicide dans les cas considérés, sans créer aucune obligation de procéder à cette aide aux médecins. Il reste donc à la conscience du médecin de choisir s'il se prête, ou non, à exaucer la demande du malade »⁷⁰.

En réponse aux questions soulevées par l'arrêt 242/2019, la Fédération Nationale des Médecins a publié, le 6 février 2020, une note à l'article 17 du Code de déontologie médicale. Dans cette note, elle précise que le libre choix d'un médecin d'encourager le suicide médicalement assisté, dans le respect des critères définis par la Cour Constitutionnelle, ne fait l'objet d'aucune sanction disciplinaire.

4. 4 Deux expressions maintenant clarifiées : souffrances absolument intolérables et traitement de soutien vital

Un autre aspect que l'arrêt 242/2019 considère comme essentiel concerne la vérification de l'existence de « souffrances absolument intolérables », élément déterminant dans toute décision relative à la fin de vie. Ce critère repose sur une appréciation profondément subjective : chaque individu a sa propre perception de l'épreuve qu'il traverse, qu'elle soit physique, psychologique et/ou liée à sa dimension intérieure et spirituelle, autrement dit, à l'ensemble de sa personne.

Comment peut-on confirmer cette évaluation subjective sans tomber dans des considérations idéologiques ?

Dans la pratique des Comités d'éthique territorialement compétents⁷¹, cette question ouverte risquait de devenir un indicateur systématiquement marqué d'un *flag* et considéré comme toujours présent dès lors qu'il est particulièrement difficile d'interpréter et d'analyser le niveau de souffrance d'un individu, notamment sur le plan psychologique.

En tenant compte des incertitudes d'interprétation laissées par l'arrêt 242/2019, la Cour Constitutionnelle est intervenue à nouveau sur la question du suicide médicalement assisté dans l'arrêt 135/2024⁷². Elle y précise que l'expression « souffrances absolument intolérables » doit être entendue comme désignant :

« Une souffrance physique ou psychologique intolérable résultant d'une situation globale de "souffrance existentielle" intense. Cette situation difficile ne peut pas être maîtrisée avec des soins palliatifs et elle peut être présente surtout dans les états avancés de la pathologie neurodégénérative » (Cour Const.it., arrêt 135/2024, *point 8, considéré en droit*)⁷³.

Une autre question clarifiée par la Cour concerne la définition des « traitements de soutien vital ».

Avant cette clarification, l'absence de définition du *soutien vital* dans l'arrêt 242/2019 et dans la législation italienne avait conduit à diverses interprétations, risquant d'élargir excessivement le champ d'application de cette notion. Des questions se posaient : les traitements pharmacologiques pouvaient-ils être considérés comme un soutien vital ? De même, le fait qu'une personne soit totalement dépendante pour accomplir les actes de la vie quotidienne – par exemple, avoir besoin d'aide pour se déplacer et acheter des biens de première nécessité – pouvait-il être

.....
70 - Cour Const. it., arrêt 242/2019, *point 6, considéré en droit*.

71 - Dans la pratique, compte tenu de l'hétérogénéité des formes de Comités d'éthique (qu'ils soient dédiés à la pratique clinique et/ou à l'expérimentation) créés conformément aux législations régionales, en application de l'article 117 de la Constitution italienne, chaque Région a dû identifier le Comité compétent pour mener la procédure de vérification des demandes d'aide médicale au suicide conformément à l'arrêt 242/2019.

72 - Cour Const. it., arrêt 135/2024, https://www.cortecostituzionale.it/documenti/download/doc/recent_judgments/Sentenza%20n.%20135%20del%202024%20EN.pdf [dernier accès : 18/02/2025]

73 - Cette interprétation reprend les considérations de la Cour européenne des Droits de l'Homme *Karsai vs Hongrie* (par. 47). Voir : <https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-234151> [dernier accès : 17/02/2025].

qualifié de *soutien vital*⁷⁴ ?

Dans la doctrine italienne, Giacomo Rocchi avait déjà affirmé, avant la décision des juges constitutionnels de 2024, que seule la condition d'un soutien vital à la personne malade demandant à être aidée médicalement au suicide délimite réellement les cas dans lesquels cette aide devient non punissable. Il soutenait que cela garantit que la « porte étroite » ouverte par l'arrêt 242/2019 ne se transforme pas en une grande porte permettant de faire passer ce que les juges de la Cour Constitutionnelle ne voulaient pas dire. Pour éviter des glissements interprétatifs trop risqués, dans ce même arrêt 135/2024, les juges de la Cour ont précisé que les traitements de soutien vital sont

« Les procédures - telles que, pour reprendre certains des exemples dont nous avons discuté lors de l'audience publique, l'évacuation manuelle de l'intestin du patient, l'insertion de cathéters urinaires ou l'aspiration du mucus par les voies bronchiques - s'avèrent concrètement nécessaires pour assurer l'accomplissement des fonctions vitales du patient, au point que leur omission ou interruption entraînerait vraisemblablement la mort du patient dans un court laps de temps » (Arrêt 135/2024, *cons.in dir.*, point 8, considéré en droit).

En conclusion, la Cour a finalement retenu comme nécessaires deux indicateurs subjectifs (*une souffrance physique ou psychologique grave que la personne considère comme intolérable et la capacité à prendre des décisions en toute liberté et en connaissance de cause*) ainsi que deux critères physiques, à savoir la présence d'une *pathologie irréversible et une dépendance aux traitements de soutien à la vie*. À ces critères, les juges ont ajouté l'exigence de vérifier que la volonté de l'intéressé a été exprimée de manière claire et univoque et que le patient a reçu une information complète sur sa situation et les solutions alternatives possibles, en particulier l'accès aux soins palliatifs et à la sédation profonde continue⁷⁵.

5. Des conclusions nécessairement ouvertes

Dans cette réflexion, nous avons cherché à expliciter les décisions rendues par la jurisprudence Constitutionnelle italienne au cours des six dernières années, en mettant en évidence les principales caractéristiques des arrêts relatifs à la fin de vie. Nous avons ainsi suivi l'évolution du raisonnement jurisprudentiel, depuis l'ordonnance 207/2018 jusqu'à l'arrêt 242/2019, en passant par l'arrêt 50/2022 sur l'euthanasie, pour aboutir à la décision la plus récente, l'arrêt 135/2024, qui précise les notions de souffrances intolérables et de dépendance aux traitements de soutien à la vie.

Avec l'arrêt 242/2019, les juges de la Cour ne sont pas intervenus, comme nous l'avons vu, pour admettre explicitement le suicide médicalement assisté. En revanche, ils ont établi la non-incrimination d'une personne assistant un patient en fin de vie dans son suicide, à condition que certains critères et pathologies soient réunis.

Nous avons mis en évidence les difficultés liées aux soins palliatifs, qui jouent un rôle essentiel en offrant une alternative aux personnes demandant le suicide médicalement assisté. Nous avons également relevé d'autres problèmes survenant dans l'application des directives émises par la Cour Constitutionnelle en la matière.

Finalement, une dernière question peut être soulevée : l'invitation adressée par la Cour Constitutionnelle au Parlement italien en vue d'adopter une législation spécifique sur ce sujet.

Dès l'ordonnance 207/2018, puis dans l'arrêt 242/2019, la Cour avait invité le législateur à encadrer juridiquement la question de l'aide au suicide. Elle envisageait alors trois options d'intervention : l'adoption d'une loi spécifique sur le sujet, la modification de l'article 580 du Code pénal italien afin d'y intégrer les dispositions issues de l'arrêt 242/2019, ou encore « en insérant la discipline elle-même dans le contexte de la loi 219/2017 et de son esprit »⁷⁶.

Sur ce thème, la solution d'intervenir par une modification de la loi 219/2017, plutôt que d'attendre l'approbation d'une législation spécifique en la matière, soulève plusieurs doutes. Comme nous avons déjà eu l'occasion de le souligner, la *ratio* de la loi 219/2017 est orientée vers le consentement éclairé, les soins palliatifs et le refus de traitements sanitaires et de soins. Ce refus peut coïncider avec une opposition et un veto à des thérapies jugées

74 - Voir L. D'Avack, *Consenso informato e scelte di fine vita. Riflessioni etiche e giuridiche*, cit, pp. 102-103.

75 - Cour Const. it., arrêt 242/2019, *cons. in dir.*, 7.

76 - Cour Const. it., arrêt 242/2019, *cons.in dir.*, 2.4.

désormais intolérables, ou avec une requête de sédation palliative profonde, qui peut manifester le désir et la volonté de mettre fin à sa propre vie.

Donc, cette loi n'a pas pour finalité de reconnaître un droit à « se faire aider à mourir », mais plutôt un droit à « se laisser mourir ». Ainsi, une modification de la loi 219/2017 visant à y intégrer la possibilité d'assistance au suicide, dans le cadre défini par la Cour Constitutionnelle, est « un argument difficile à partager [...] puisqu'il subsiste une nette différence de fait, avec des effets sur le plan éthique et juridique, entre le patient qui demande au médecin de suspendre les soins pour permettre à la maladie de suivre son cours, jusqu'à interrompre la vie, et le patient qui demande au médecin d'être aidé à mourir »⁷⁷.

Sur ce point, le CNB s'était effectivement exprimé en ce sens :

« Il s'agit d'affronter deux situations juridiquement différentes : l'une admise en vertu de l'art. 32, alinéa 2, de la Charte Constitutionnelle et de la loi 219/2017 ; l'autre, interdite sur la base du principe "ne pas tuer", qui est le fondement de la vie sociale, dont les éventuelles exceptions ne peuvent pas être invoquées par analogie, et sur laquelle la Cour Constitutionnelle interviendra avec une décision spécifique »⁷⁸.

Nous sommes alors davantage favorables, si une réglementation en la matière doit être adoptée, à privilégier la voie d'une loi spécifique ou, encore mieux, à procéder par une simple modification de l'article 580 du Code pénal italien, en prévoyant explicitement la décriminalisation du suicide médicalement assisté dans les limites des critères définis par l'arrêt 242/2019.

Cette dernière solution semble en effet plus conforme à l'esprit des considérations de la Cour. Parallèlement, elle évite de raviver les divergences de sensibilités et les positions bioéthiques qui ont marqué le débat parlementaire et doctrinal. Ces débats n'ont abouti, après plusieurs années, qu'à une synthèse partielle avec l'adoption de la loi 219/2017 sur la fin de vie.

Ces questions nous imposent, sans doute, d'être des *funambules du droit* : ni dogmatiquement attachés à des principes qui risqueraient de nous éloigner des réalités concrètes des personnes souffrantes ni partisans d'une liberté individuelle absolue qui, au nom de la dignité humaine, laisserait la personne seule face à son choix.

La souffrance humaine dans la maladie exige une attention particulière et une sensibilité accrue. Elle appelle à adopter une posture juridique plus bienveillante et plus humaine. C'est une approche exigeante, parfois épuisante pour certains, mais essentielle, surtout lorsqu'il s'agit de questions où la mort – et donc la vie – sont mises au centre du débat.

Une posture qui doit nous permettre d'éviter tout glissement vers des positions idéologiques ou dogmatiques, en recherchant toujours une « voie médiane » (si l'on peut l'appeler ainsi). Une voie qui répond aux besoins de l'individu tout en respectant le cadre des principes fondamentaux qui structurent et préservent un système juridique, afin de réaffirmer le sens de l'expérience juridique au sein de la société.

Ces thèmes nous rappellent ainsi l'humanité du droit ou, en d'autres termes, la nécessité de continuer à aspirer à un droit – ici un biodroit (ou une biojuridique) – qui, en regardant les personnes dans les yeux, cherche à adopter une grammaire juridique humanisante et à concrétiser un biodroit à visage humain.

Christian Crocetta

.....
77 - L. D'Avack, *Consenso informato e scelte di fine vita. Riflesioni etiche e giuridiche*, cit., pp. 103-104.

78 - CNB, avis du 18 juillet 2019, p. 12.

Les initiatives fédérées d'amendement constitutionnel, un outil satisfaisant pour protéger les droits et libertés individuels liés à l'avortement aux États-Unis ?

Julie Nicolas

Doctorante en droit de la santé, cotutelle internationale de thèse, Aix-Marseille Université – Université de Montréal

Résumé

En réaction au renversement de la célèbre jurisprudence *Roe v. Wade* par la Cour suprême des États-Unis, les citoyens ou le législateur de plusieurs États fédérés étasuniens ont initié des mesures électorales visant à amender leur constitution. Néanmoins, si ces mesures ont le mérite d'offrir un fondement constitutionnel textuel à la protection de l'avortement dans ces États, elles ne garantissent pas une protection uniforme, stable et autonome du recours à l'avortement.

Mots clefs

Avortement - États-Unis - Amendement constitutionnel - Mesure électorale - Initiative citoyenne - Viabilité fœtale.

Abstract

In response to the U.S. Supreme Court's overturning of the famous *Roe v. Wade* jurisprudence, citizens or legislators in several U.S. states have initiated ballot measures to amend their constitutions. However, while these measures have the virtue of providing a textual constitutional basis for the protection of abortion in these states, they don't guarantee uniform, stable and autonomous protection of the recourse to abortion.

Keywords

Abortion - United States - Constitutional amendment - Electoral measure - Citizens' initiative - Foetal viability.

Quelques jours seulement après son investiture, le président des États-Unis nouvellement réélu, Donald Trump, a déjà pris plusieurs mesures favorables aux mouvements anti-abortement. Effectivement, après avoir octroyé la grâce présidentielle à 23 activistes anti-abortement, poursuivis pour avoir attaqué des patientes désirant avorter et les cliniques dans lesquelles elles se rendaient¹, il a apporté son soutien à un texte de loi H.R. 21 portant sur la protection des survivants de l'avortement nés vivants². Il a également tenté de mettre fin au financement fédéral de programmes gouvernementaux liés à la pratique de l'avortement³. La protection de la liberté de recourir à l'avortement ne semble donc pas au programme de la seconde présidence de Donald Trump.

1 - D. J. Trump, « Executive Grant of Clemency », 23 janvier 2025, <https://www.justice.gov/pardon/media/1386366/dl> [consulté en février 2025]; Chris Cameron, « Trump Pardons Anti-Abortion Activists Who Blockaded Clinic », The New York Times, 23 janvier 2025, <https://www.nytimes.com/2025/01/23/us/politics/trump-pardon-abortion-clinic-activists.html> [consulté en février 2025]; Center for Reproductive Rights, « President Trump Pardons 23 People Who Harassed and Attacked Abortion Patients and Clinics », 24 janvier 2025, <https://reproductiverights.org/trump-pardons-23-people-attacked-abortion-patients-clinics/> [consulté en février 2025].

2 - The White House, « Statement of Administration Policy H.R. 21 – Born-Alive Abortion Survivors Protection Act », Executive Office of the President, Office of Management and Budget, Washington, D.C., 23 janvier 2025, <https://www.whitehouse.gov/briefings-statements/2025/01/statement-of-administration-policy-h-r-21-born-alive-abortion-survivors-protection-act/> [consulté en février 2025].

3 - The White House, « Fact Sheet: President Donald J. Trump Enforces Overwhelmingly Popular Demand to Stop Taxpayer Funding of Abortion », 25 janvier 2025, <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/01/fact-sheet-president-donald-j-trump-enforces-overwhelmingly-popular-demand-to-stop-taxpayer-funding-of-abortion/> [consulté en février 2025].

Les États-Unis étant un État fédéral, sa Constitution organise le partage de compétences entre l'État fédéral et les États fédérés et prévoit que les matières ne relevant pas explicitement de la compétence de l'entité fédérale relèvent de la compétence des entités fédérées⁴. Ainsi, en matière de santé, la compétence de l'État fédéral étasunien se limite à la sécurité des produits de santé, à la lutte contre les épidémies, à la recherche médicale, à l'accompagnement des démarches de qualité et d'évaluation dans le secteur sanitaire, et à la gestion des retraites et des assurances maladie financées par le budget fédéral, soit *Medicaid* et *Medicare*⁵. Les pouvoirs fiscaux dévolus au Congrès des États-Unis permettent également à l'État fédéral d'intervenir indirectement dans le domaine de la santé. Par ailleurs, si, pendant presque cinquante ans, la décision de poursuivre ou d'interrompre une grossesse était protégée par la jurisprudence *Roe* de la Cour suprême étasunienne⁶ au titre de la liberté individuelle et du droit à la vie privée, garantis par la *Due Process Clause* du 14^e amendement de la Constitution étasunienne⁷, cette protection fédérale a été abandonnée à la suite du récent revirement jurisprudentiel opéré par la jurisprudence *Dobbs*⁸. À l'occasion de cette décision de justice, la Cour suprême des États-Unis a, en effet, jugé que la *Due Process Clause* contenue dans le 14^e amendement ne recourait pas le droit individuel de recourir à l'avortement. Par cette jurisprudence historique, les juges de la plus haute juridiction fédérale ont mis fin à la protection constitutionnelle fédérale du recours à l'avortement. Désormais, cette protection relève donc quasi exclusivement de la compétence des États fédérés⁹. C'est dans ce contexte que des mesures électorales à l'initiative des citoyens ou du législateur ont été mises en œuvre dans dix États fédérés étasuniens afin d'amender leurs différentes constitutions et d'y insérer des dispositions garantissant la liberté reproductive et la liberté de recourir à l'avortement.

On peut, dès lors, se demander si ces mesures électorales d'amendement constitutionnel, initiées par les citoyens ou le législateur, sont des outils satisfaisants afin d'assurer la protection de la liberté ou du droit de recourir à l'avortement.

En effet, si les diverses mesures électorales organisées ont été majoritairement victorieuses (I), assurant ainsi une protection constitutionnelle nouvelle à l'avortement dans plusieurs États fédérés, elles présentent néanmoins des lacunes puisqu'elles ne garantissent pas une protection uniforme, pérenne et autonome des droits et libertés individuels liés à l'avortement (II).

I. Les mesures électorales fédérées, un outil au service de la protection des droits et libertés individuels liés à l'avortement

Si trois des mesures électorales visant à amender les constitutions des États fédérés étasuniens ont échoué (A), les amendements constitutionnels proposés dans les sept autres États fédérés ont été victorieux (B), lesquels concourent ainsi à la protection des droits et libertés individuels liés à l'avortement.

A. L'échec marginal de plusieurs mesures électorales fédérées

À la fin de l'année 2024¹⁰, des mesures électorales ont été initiées dans dix États fédérés des États-Unis par les citoyens de ces États ou leur législateur, en vue d'inscrire la liberté ou le droit de recourir à l'avortement dans

.....
4 - USA, *U. S. Constitution*, 10th Amendment.

5 - R. Tikkanen, R. Osborn, E. Mossialos et al., *International Health Care System Profiles : United States*, The Commonwealth Fund, 5 Juin 2020, <https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/united-states> [consulté en février 2025].

6 - U.S. Supreme Court, *Roe v. Wade*, 1973.

7 - En application de la *Due Process Clause*, les États fédérés étasuniens sont tenus de respecter tous les droits et libertés reconnus aux individus par la Constitution. Pour plus d'informations sur la *Due Process Clause* : National Constitution Center, « The Fourteenth Amendment Due Process Clause », <https://constitutioncenter.org/the-constitution/articles/amendment-xiv/clauses/701> [consulté en février 2025].

8 - U.S. Supreme Court, *Dobbs v. Jackson Women's Health Organization*, 2022.

9 - Précisons que l'État fédéral peut toujours intervenir, à tout le moins indirectement, en matière d'avortement au moyen des pouvoirs fiscaux du Congrès des États-Unis, des programmes d'assurance *Medicaid* et *Medicare*, ou encore en invoquant des considérations de sécurité s'agissant de la pilule abortive.

10 - Dans ces différents États fédérés, les mesures électorales proposant un amendement constitutionnel sont soumises au vote des électeurs au moment des élections générales, lesquelles regroupent l'ensemble des scrutins organisés aux États-Unis et se sont déroulées pour la dernière fois le 5 novembre 2024.

la constitution de leurs États respectifs. Les citoyens de l'Arizona¹¹, du Colorado¹², de la Floride¹³, du Missouri¹⁴, du Montana¹⁵, du Nebraska¹⁶, du Nevada¹⁷ et du Dakota du Sud¹⁸ ont, ainsi, utilisé le pouvoir leur étant conféré par la constitution de leur État pour soumettre une telle mesure au vote des électeurs. En revanche, les mesures électorales soumises au vote des électeurs des États de New York¹⁹ et du Maryland²⁰ ont été introduites par le corps législatif de ces États²¹.

En toute logique, la soumission de telles mesures électorales ne répond pas aux mêmes conditions dans chacun de ces États fédérés. En premier lieu, une telle mesure peut donc prendre la forme d'un amendement constitutionnel à l'initiative des citoyens ou être transmise par le législateur de l'État fédéré. Dans l'hypothèse d'un amendement constitutionnel initié par les citoyens, il peut reposer sur une procédure d'initiative ou de référendum. Si ces deux procédures nécessitent la collecte de signatures par les citoyens, la procédure d'initiative se différencie de celle du référendum en ce qu'elle a pour but de soumettre un amendement constitutionnel au vote des électeurs, tandis que la procédure du référendum entend interroger les électeurs sur le maintien ou l'abrogation d'une loi fédérée promulguée. Néanmoins, les huit amendements constitutionnels initiés par des citoyens au niveau fédéré en matière d'avortement ont découlé d'une procédure d'initiative.

En second lieu, afin qu'un tel amendement constitutionnel soit soumis au vote des électeurs, il est nécessaire qu'il obtienne un nombre de signatures correspondant à un pourcentage des suffrages exprimés lors de la dernière élection du gouverneur, du secrétaire d'État, du président ou du nombre d'électeurs inscrits sur les listes électorales. Ce pourcentage est situé entre 5 % et 15 % selon les États envisagés²². Ensuite, pour que cet amendement constitutionnel à l'initiative des citoyens soit entériné, il faut qu'il obtienne le soutien de la majorité simple des électeurs dans l'Arizona, le Missouri, le Montana, le Nebraska, le Nevada²³ et le Dakota du Sud ; de 55 % des électeurs dans le Colorado et de 60 % des électeurs en Floride²⁴. S'agissant des amendements constitutionnels proposés par le législateur, ces derniers doivent être approuvés par 60 % des membres de chaque chambre du corps législatif de l'État du Maryland lors d'une seule session parlementaire²⁵, et par 50,01 % des membres de chaque chambre du corps législatif de l'État de New York durant deux sessions parlementaires²⁶, pour être soumis au vote de leurs électeurs respectifs. Ces amendements constitutionnels transmis par le législateur devront, par la suite, être soutenus par les électeurs à la majorité simple afin d'être confirmés²⁷.

Or, plusieurs mesures électorales initiées par les citoyens dans le but d'amender leurs constitutions fédérées dans un sens plus protecteur de l'avortement n'ont pas reçu le soutien nécessaire de la part des électeurs. Tout d'abord, dans l'État de Floride, une procédure d'initiative a été engagée par les citoyens afin d'amender leur constitution. L'objectif de cette proposition d'amendement constitutionnel était de mieux protéger la liberté d'accès des citoyens de cet État à l'avortement en limitant l'ingérence des pouvoirs publics dans ce domaine. Pour ce faire, une nouvelle

11 - Arizona Constitution, art. XXI, sect. 1.

12 - Colorado Constitution, art. V, sect. 1.

13 - Florida Constitution, art. XI, sect. 3.

14 - Missouri Constitution, art. III, sect. 49.

15 - Montana Constitution, art. XIV, sect. 9.

16 - Nebraska Constitution, art. III, sect. 1.

17 - Nevada Constitution, art. XIX, sect. 2.

18 - South Dakota Constitution, art. XXIII, sect. 1.

19 - New York State Board of Elections, « 2024 Statewide Ballot Proposal », 2024, <https://elections.ny.gov/2024-statewide-ballot-proposal> [consulté en février 2025].

20 - Maryland State Board of Elections, « Official 2024 Presidential General Election Results for All State Questions », 12 mai 2024, https://elections.maryland.gov/elections/2024/general_Results/gen_qresults_2024_1_00_ALL.html [consulté en février 2025].

21 - New York Constitution, art. XIX ; Maryland Constitution, art. XIV.

22 - Colorado Constitution, art. V, sect. 1 ; Florida Constitution, art. XI, sect. 3 ; Missouri Constitution, art. III, sect. 50 ; Montana Constitution, art. XIV, sect. 9 ; Nebraska Constitution, art. III, sect. 2 ; Nevada Constitution, art. XIX, sect. 2 ; South Dakota Constitution, art. XXIII, sect. 1 ; Arizona Constitution, art. XXI, sect. 1.

23 - Relevons, cependant, que cette majorité simple doit être obtenue lors de deux élections générales successives dans l'État du Nevada.

24 - Arizona Constitution, art. XXI, sect. 1 ; Missouri Constitution, art. III, sect. 50 ; Montana Constitution, art. XIV, sect. 9 ; Nebraska Constitution, art. III, sect. 2 ; Nevada Constitution, art. XIX, sect. 2 ; South Dakota Constitution, art. XXIII, sect. 2 ; Colorado Constitution, art. V, sect. 1 ; Florida Constitution, art. XI, sect. 5.

25 - Maryland Constitution, art. XIV.

26 - New York Constitution, art. XIX.

27 - New York Constitution, art. XIX ; Maryland Constitution, art. XIV.

section devait être ajoutée à l'article premier de la Constitution de Floride, qui consacre la Déclaration des droits de cet État. Cette nouvelle section devait être formulée comme suit : « Aucune loi ne saurait interdire, pénaliser, retarder ou restreindre l'avortement avant la viabilité ou lorsqu'il est nécessaire pour protéger la santé de la patiente, comme déterminé par son prestataire de soins de santé. [...] »²⁸. Cette nouvelle section aurait, cependant, dû être conciliée avec une autre disposition constitutionnelle permettant au législateur d'adopter une loi exigeant que les parents ou les tuteurs soient informés avant qu'une femme mineure ne recoure à un avortement²⁹. Toutefois, si cette initiative citoyenne a obtenu le nombre de voix nécessaire pour être soumise au vote des électeurs floridiens, la mesure électorale qui en a résulté a été soutenue par seulement 57,17 % des voix³⁰. Elle n'a donc pas atteint le seuil requis de 60 %.

Un amendement constitutionnel initié par les citoyens de l'État du Nebraska a également échoué à inscrire dans la constitution de cet État le droit de recourir à l'avortement jusqu'à la viabilité du fœtus. Cette initiative avait pour ambition d'ajouter une section 31 dans l'article 1^{er} de la Constitution du Nebraska, reproduisant sa Charte des droits, afin d'y garantir le droit fondamental de recourir à l'avortement³¹. Cette nouvelle section aurait été rédigée de la façon suivante : « Toute personne dispose d'un droit fondamental à l'avortement jusqu'à la viabilité du fœtus ou lorsque cela est nécessaire pour protéger la vie ou la santé de la patiente enceinte, sans interférence de l'État ou de ses subdivisions politiques »³². Cependant, la mesure électorale soumise aux électeurs du Nebraska à la suite de cette procédure d'initiative n'a été approuvée que par 49,01 % des électeurs votants³³, le seuil requis étant fixé à 50 % dans cet État. Plus encore, les électeurs ont entériné une mesure électorale concurrente. Cette mesure électorale porte inscription dans la Constitution du Nebraska de la protection des enfants à naître contre l'avortement réalisé au cours des deuxième et troisième trimestres de grossesse, à l'exception des avortements rendus nécessaires « par une urgence médicale ou lorsque la grossesse résulte d'une agression sexuelle ou d'uninceste »³⁴. Cette mesure électorale a été validée à hauteur de 54,94 % des voix exprimées³⁵.

Enfin, une initiative citoyenne visant à amender la Constitution du Dakota du Sud afin de consacrer un droit constitutionnel de recourir à un avortement n'a pas obtenu le soutien nécessaire des électeurs. Cet amendement constitutionnel initié par les citoyens de cet État fédéré aurait consisté en l'ajout d'une nouvelle section dans la Charte des droits du Dakota du Sud, laquelle figure au sein de l'article VI de sa constitution. Cette nouvelle section aurait repris le raisonnement développé à l'occasion de la jurisprudence *Roe* en interdisant toute intervention de l'État dans la décision de recourir à l'avortement et dans la pratique de celui-ci lors du premier trimestre de grossesse ; en permettant une telle intervention lors du deuxième trimestre de grossesse à condition qu'elle soit « raisonnablement liée à la santé physique de la femme enceinte » ; et en permettant à l'État du Dakota du Sud de réglementer, voire d'interdire l'avortement lors du troisième trimestre de grossesse, à l'exception des avortements s'avérant nécessaires pour préserver la vie ou la santé de la femme enceinte³⁶. Une fois soumise au vote des électeurs, cette initiative n'a néanmoins pas rencontré le succès escompté, puisqu'elle a été rejetée par 59 % des électeurs votants du Dakota du Sud³⁷.

28 - Florida Division of Elections, « Constitutional Amendment Full Text », 2024, https://initiativepetitions.elections.myflorida.com/InitiativeForms/Fulltext/Fulltext_2307_EN.pdf [consulté en février 2025] [notre traduction].

29 - *Ibid.*

30 - Florida Division of Elections, « Amendment to Limit Government Interference with Abortion », 2024, <https://dos.elections.myflorida.com/initiatives/initidetail.asp?account=83927&seqnum=1> [consulté en février 2025] ; Ballotpedia, « Florida Amendment 4, Right to Abortion Initiative (2024) », 2024, [https://ballotpedia.org/Florida_Amendment_4,_Right_to_Abortion_Initiative_\(2024\)](https://ballotpedia.org/Florida_Amendment_4,_Right_to_Abortion_Initiative_(2024)) [consulté en février 2025].

31 - Nebraska Secretary of State, « Petition Sponsor Sworn Statement », 2023, <https://sos.nebraska.gov/sites/default/files/doc/elections/Petitions/2024/Protect%20the%20Right%20to%20Abortion%20Constitutional%20Amendment.pdf> [consulté en février 2025].

32 - *Ibid.* [notre traduction].

33 - The Nebraska Board of State Canvassers, « Official Report », General Election, 5 novembre 2024, p. 79, <https://sos.nebraska.gov/sites/default/files/doc/elections/2024/2024%20General%20Canvass%20Book.pdf> [consulté en février 2025] ; Ballotpedia, « Nebraska Initiative 439, Right to Abortion Initiative (2024) », 2024, [https://ballotpedia.org/Nebraska_Initiative_439,_Right_to_Abortion_Initiative_\(2024\)](https://ballotpedia.org/Nebraska_Initiative_439,_Right_to_Abortion_Initiative_(2024)) [consulté en février 2025].

34 - The Nebraska Board of State Canvassers, « Official Report », General Election, 5 novembre 2024, p. 74, <https://sos.nebraska.gov/sites/default/files/doc/elections/2024/2024%20General%20Canvass%20Book.pdf> [consulté en février 2025].

35 - *Ibid.* ; Ballotpedia, « Nebraska Initiative 434, Prohibit Abortions After the First Trimester Amendment (2024) », [https://ballotpedia.org/Nebraska_Initiative_434,_Prohibit_Abortions_After_the_First_Trimester_Amendment_\(2024\)](https://ballotpedia.org/Nebraska_Initiative_434,_Prohibit_Abortions_After_the_First_Trimester_Amendment_(2024)) [consulté en février 2025].

36 - South Dakota Secretary of State, « Initiated Constitutional Amendment Petition », 2024, <https://sdos.gov/elections-voting/assets/2024%20Assets/2024CARickWeilandabortionpetition.pdf> [consulté en février 2025].

37 - South Dakota Secretary of State, « Statewide Ballot Questions », 2024, <https://electionresults.sd.gov/resultsSW.aspx?type=BQ&map=CTY> [consulté en février 2025] ; Ballotpedia, « South Dakota Constitutional Amendment G, Right to Abortion Initiative (2024) », 2024, [https://ballotpedia.org/South_Dakota_Constitutional_Amendment_G,_Right_to_Abortion_Initiative_\(2024\)](https://ballotpedia.org/South_Dakota_Constitutional_Amendment_G,_Right_to_Abortion_Initiative_(2024)) [consulté en février 2025].

Dans ces trois États fédérés, les initiatives citoyennes ont donc échoué à garantir une protection constitutionnelle du droit ou de la liberté de recourir à l'avortement. En parallèle de ces mesures électorales infructueuses, divers amendements constitutionnels à l'initiative des citoyens de plusieurs États étasuniens ont néanmoins obtenu l'approbation de leur électorat au niveau fédéré.

B. La victoire notable de nombreuses mesures électorales fédérées

Si les amendements constitutionnels proposés dans les États de Floride, du Nebraska et du Dakota du Sud n'ont pas été concluants, ceux initiés par les citoyens de l'Arizona, du Colorado, du Missouri, du Montana, du Nevada, du Maryland et de New York ont, en revanche, été victorieux. Dans l'État de l'Arizona, une initiative citoyenne visant à inscrire le droit de recourir à l'avortement dans la Constitution de cet État a vu le jour en septembre 2023³⁸. L'amendement constitutionnel envisagé par les citoyens de l'Arizona ambitionnait d'insérer une nouvelle section, consacrée au droit fondamental de recourir à l'avortement au sein de l'article II de la Constitution de l'Arizona, dédié à la Déclaration des droits de cet État. Cette nouvelle section vise à garantir un droit fondamental de recourir à l'avortement, tout en limitant la possibilité pour l'État de l'Arizona d'interférer avec ce nouveau droit avant la viabilité du fœtus. Elle autorise aussi la pratique d'avortements après la viabilité du fœtus lorsque ceux-ci sont rendus nécessaires pour protéger la vie ou la santé de la femme enceinte. De plus, elle interdit l'adoption de lois pénalisant les personnes qui apportent leur aide à une personne afin qu'elle puisse avorter³⁹. Après avoir collecté le nombre de voix nécessaire, cette proposition d'amendement constitutionnel a été soumise au vote des électeurs arizoniens et a obtenu 61,61 % de votes favorables⁴⁰.

Une procédure d'initiative en vue d'amender la constitution de l'État a également été engagée dans le Colorado. Lancée en avril 2024, cette initiative citoyenne avait pour but d'ancrer les droits reproductifs dans la Constitution du Colorado⁴¹. Pour ce faire, ladite initiative prévoyait d'amender l'article II de la constitution de cet État, lequel énonce sa Charte des droits, afin d'y ajouter une section 32 consacrée à l'avortement; mais aussi d'abroger la cinquantième section de l'article V de cette constitution qui interdit le financement public de l'avortement⁴². Plus précisément, la nouvelle section insérée au sein de la Constitution du Colorado entendait reconnaître le droit de recourir à l'avortement et interdire au gouvernement fédéré de « nier, entraver ou discriminer l'exercice de ce droit, y compris en prohibant la couverture de l'avortement par l'assurance maladie »⁴³. La mesure électorale, qui a procédé de l'amendement constitutionnel initié par les citoyens du Colorado, a obtenu le soutien de 61,97 % des électeurs votants⁴⁴.

De plus, un amendement constitutionnel a été proposé par les citoyens du Nevada afin de créer un droit fondamental individuel de recourir⁴⁵ ou d'accéder⁴⁶ à l'avortement dans cet État. L'initiative citoyenne à l'origine de cette proposition d'amendement prévoyait ainsi d'insérer une section 25 au sein de l'article 1^{er} de la Constitution du Nevada, reprenant sa Déclaration des droits, et dédiée à la protection du droit de recourir à l'avortement et à sa possible limitation. De façon plus spécifique, cette nouvelle section prévoyait deux sous-sections. Une première

38 - Arizona for Abortion Access, « About Yes on Proposition 139 », 14 septembre 2024 (revision), <https://www.arizonaforabortionaccess.org/wp-content/uploads/2024/10/Yes-on-139-Talking-Points-and-Summary-One-Pager-v3.0.pdf> [consulté en février 2025].

39 - Arizona Secretary of State, « Proposition 139 », Official Ballot Measure Language 2024, 2024, https://azsos.gov/sites/default/files/docs/2024_0821_Final_2024_Ballot_Language_English.pdf [consulté en février 2025].

40 - Arizona Secretary Of State, « State of Arizona Official Canvass », 2024, p. 16, https://apps.azsos.gov/election/2024/ge/canvass/20241105_GeneralCanvass_Signed.pdf [consulté en février 2025].

41 - Coloradans Expanding Reproductive Freedom, « Expand Access to Abortion in Colorado », 2024, <https://coloradansforeproductivefreedom.com/> [consulté en février 2025].

42 - Colorado Secretary of State, « 2023-2024 #89 - Final Text », 2023, <https://www.sos.state.co.us/pubs/elections/Initiatives/titleBoard/filings/2023-2024/89Final.pdf> [consulté en février 2025]; Colorado General Assembly, « Amendment 79: Constitutional Right to Abortion », 2023, https://leg.colorado.gov/sites/default/files/images/2023-2024_89vbb.pdf [consulté en février 2025].

43 - Colorado Secretary of State, *ibid*.

44 - Colorado Election Results, « Amendment 79 (Constitutional) », 6 février 2024, <https://results.enr.clarityelections.com/CO/122598/web.345435#/detail/4006> [consulté en février 2025]; Ballotpedia, « Colorado Amendment 79, Right to Abortion and Health Insurance Coverage Initiative (2024) », 2024, [https://ballotpedia.org/Colorado_Amendment_79,_Right_to_Abortion_and_Health_Insurance_Coverage_Initiative_\(2024\)](https://ballotpedia.org/Colorado_Amendment_79,_Right_to_Abortion_and_Health_Insurance_Coverage_Initiative_(2024)) [consulté en février 2025].

45 - State of Nevada, « The Nevada Reproductive Rights Amendment », Initiative Petition – Constitutional Amendment, 2023, <https://www.nvsos.gov/sos/home/showpublisheddocument/12633/638375592027970000> [consulté en février 2025].

46 - State of Nevada, « Statewide Ballot Questions », To Appear on the November 5, 2024 General Election Ballot, 2024, p. 3, <https://webfiles.clarkcountynv.gov//Election%20Department/2024/State-BallotQuests-24G.pdf> [consulté en février 2025].

sous-section proclamait le droit de recourir à l'avortement, à condition toutefois que cet avortement soit « pratiqué ou administré, [dans le cas d'un avortement par voie médicamenteuse], par un professionnel de santé qualifié jusqu'à la viabilité du fœtus ou lorsque cela est nécessaire pour protéger la vie ou la santé de la patiente enceinte »⁴⁷. Cette sous-section interdisait également toute négation, entrave ou violation de ce droit constitutionnel de la part de l'État du Nevada, à l'exception des agissements étatiques justifiés « par un intérêt impérieux » et proportionnés⁴⁸. Une seconde sous-section précisait ce que recouvaient les termes « intérêt impérieux de l'État » et « viabilité fœtale ». Cette proposition d'amendement constitutionnel a été approuvée à 64,36 % par les électeurs votants du Nevada⁴⁹.

Dans l'État du Missouri, une procédure d'initiative visant à amender la constitution fédérée a aussi été initiée par des citoyens en vue de reconnaître un droit constitutionnel à la liberté reproductive et d'abolir l'interdiction de recourir à l'avortement en droit missourien⁵⁰. Ainsi, contrairement aux autres initiatives citoyennes fédérées, la proposition présentée par les citoyens du Missouri ne se focalisait pas uniquement sur l'avortement. Plus précisément, ladite proposition d'amendement ambitionnait d'ajouter une section 36, découpée en plusieurs sections, dans la Charte des droits de la Constitution du Missouri, figurant au sein de son article I. Une sous-section entendait consacrer le droit de toute personne à la liberté reproductive, compris comme le droit « de prendre et de mener à bien des décisions sur toutes les questions relatives aux soins de santé reproductive »⁵¹. Une autre sous-section énonçait l'interdiction pour l'État du Missouri de nier, d'entraver, de retarder ou de restreindre ce droit, sauf lorsque cela serait justifié par un « intérêt gouvernemental impérieux »⁵². Par exception à cette section, une autre sous-section autorisait le législateur de l'État à adopter des lois restreignant le recours ou la pratique de l'avortement, mais seulement après la viabilité du fœtus, à condition cependant de ne pas interdire tout avortement rendu « nécessaire pour protéger la vie ou la santé physique ou mentale de la personne enceinte »⁵³. Deux autres sections prohibaient les sanctions, les poursuites, les actions préjudiciables et les discriminations gouvernementales à l'encontre des personnes recourant à des soins de santé reproductive, prodiguant des soins de santé reproductive ou apportant leur aide à une personne souhaitant en bénéficier⁵⁴. Une fois soumis aux électeurs du Missouri, cet amendement constitutionnel a obtenu l'approbation de 51,60 % des votants⁵⁵. Par la consécration de ce droit à la liberté reproductive, l'État du Missouri met ainsi fin à la prohibition de l'avortement à l'intérieur de cet État.

Enfin, une initiative citoyenne a vu le jour dans le Montana en vue d'inscrire dans la Constitution de cet État le droit de prendre et de mener à bien des décisions concernant sa grossesse, lequel comprenait le droit de recourir à l'avortement. L'amendement constitutionnel envisagé (CI-128) entendait ainsi insérer une section 36 relative au droit de prendre des décisions concernant sa grossesse au sein de l'article II de la Constitution du Montana, lequel énonce sa Déclaration des droits. Cette nouvelle section de la Constitution garantissait non seulement explicitement ce nouveau droit constitutionnel de décider et de mener à bien des décisions concernant sa grossesse, mais elle interdisait également, en principe, toute négation ou entrave à ce droit, sauf en présence d'un « intérêt gouvernemental impérieux »⁵⁶. Par ailleurs, cette nouvelle section autorisait, par exception, l'encadrement par le gouvernement fédéré de « la fourniture de soins abortifs après la viabilité du fœtus », sans possibilité pour lui de

47 - *Ibid.* [notre traduction].

48 - *Ibid.*, p. 1 [notre traduction].

49 - Nevada Secretary of State, « Ballot Questions », Silver State General Elections Results, 2024, <https://silverstateelection.nv.gov/ballot-questions/> [consulté en février 2025] ; Ballotpedia, « Nevada Question 6, Right to Abortion Initiative (2024) », 2024, [https://ballotpedia.org/Nevada_Question_6,_Right_to_Abortion_Initiative_\(2024\)](https://ballotpedia.org/Nevada_Question_6,_Right_to_Abortion_Initiative_(2024)) [consulté en février 2025].

50 - Missourians for Constitutional Freedom, « Vote YES on Amendment 3 to End Missouri's Abortion Ban », 2025, <https://moconstitutionalfreedom.org/> [consulté en février 2025].

51 - Missouri Secretary of State, « Initiative Petition », 2023, <https://www.sos.mo.gov/cmsimages/Elections/Petitions/2024-086.pdf> [consulté en février 2025] [notre traduction].

52 - *Ibid.* [notre traduction].

53 - *Ibid.* [notre traduction].

54 - *Ibid.*

55 - Missouri Secretary of State, « All Results », State of Missouri - State of Missouri - General Election, November 05, 2024, 2024, <https://enr.sos.mo.gov/> [consulté en février 2025] ; Ballotpedia, « Missouri Amendment 3, Right to Reproductive Freedom Initiative (2024) », 2024, [https://ballotpedia.org/Missouri_Amendment_3,_Right_to_Reproductive_Freedom_Initiative_\(2024\)](https://ballotpedia.org/Missouri_Amendment_3,_Right_to_Reproductive_Freedom_Initiative_(2024)) [consulté en février 2025].

56 - Montana Secretary of State, « Ballot Language for Constitutional Initiative n°. 128 (CI-128) », https://docs.google.com/viewer?url=https%3A%2F%2Fsosmt.gov%2Fwp-admin%2Fadmin-ajax.php%3Fjuwpfisadmin%3Dfalse%26action%3Dwpfd%26task%3Dfile_download%26wpfd_category_id%3D26%26wpfd_file_id%3D63616%26token%3D%26preview%3D1&embedded=true [consulté en février 2025] [notre traduction].

s'opposer aux avortements « médicalement indiqués pour protéger la vie ou la santé de la patiente enceinte »⁵⁷. En outre, la nouvelle section proscrivait la sanction, la poursuite ou la prise de mesures défavorables par le gouvernement et les pouvoirs publics fédérés envers les personnes en raison des suites données à sa grossesse ou en raison de l'aide ou de l'assistance qu'elles ont fournie à une personne exerçant son droit de prendre et de mener à bien des décisions concernant sa grossesse⁵⁸. Cette proposition d'amendement constitutionnel a ensuite fait l'objet d'une mesure électorale, laquelle a été soutenue par 57,76 % des électeurs votants dans cet État⁵⁹.

Pour ce qui est des amendements constitutionnels proposés par le corps législatif, un tel amendement a été initié par le législateur du Maryland dans le but d'affirmer le droit fondamental de toute personne à sa liberté de reproduction, lequel inclut la faculté de recourir à l'avortement⁶⁰. Cet amendement prévoyait d'ajouter un article 48 dans la Déclaration des droits du Maryland, contenue au sein du préambule de sa constitution. Ce nouvel article entendait proclamer le droit individuel à la liberté de reproduction, duquel découle notamment « la capacité de prendre et de mener à bien des décisions pour prévenir, poursuivre ou interrompre la grossesse »⁶¹. Il visait aussi à prohiber toute négation, entrave ou restriction, directe comme indirecte, de ce droit par l'État du Maryland, sauf si cela est justifié par un « intérêt impérieux de l'État obtenu par les moyens les moins contraignants »⁶². Cet amendement constitutionnel a été transmis aux électeurs et approuvé par eux à hauteur de 76,06 % des voix exprimées⁶³.

Par ailleurs, le corps législatif de l'État de New York a proposé d'amender la constitution fédérée afin qu'elle protège les personnes contre toute discrimination ou inégalité de traitement fondée sur le sexe, comprenant notamment « la grossesse, les suites de la grossesse, les soins de santé et l'autonomie en matière reproductive »⁶⁴. Cette proposition d'amendement constitutionnel envisageait de modifier la section 11 de l'article I de la Constitution de New York, reproduisant sa Charte des droits, en vue d'interdire toute discrimination en matière de droits civils sur la base de ces caractéristiques, assurant de ce fait la protection des droits liés à l'avortement et l'accès aux soins de santé reproductive⁶⁵. Cette proposition d'amendement constitutionnel a obtenu le soutien de 62,47 % des électeurs new-yorkais votants⁶⁶.

Au sein de ces sept États fédérés, les amendements constitutionnels envisagés ont donc été entérinés, offrant une protection constitutionnelle au droit ou à la liberté de recourir à l'avortement. Toutefois, si ces amendements initiés par les citoyens ou le législateur permettent de mieux protéger les droits et libertés individuels liés à l'avortement au niveau fédéré, les contours et le contenu de cette protection divergent en fonction des États. À ce manque d'uniformité, s'ajoute par ailleurs un risque d'instabilité de la garantie constitutionnelle, laquelle repose essentiellement sur des considérations d'ordre sanitaire.

57 - *Ibid.* [notre traduction].

58 - *Ibid.*

59 - Montana Secretary of State, « 2024 General Election - November 5, 2024 », 2024, <https://electionresults.mt.gov/resultsSW.aspx?type=BQ&map=CTY> [consulté en février 2025] ; Ballotpedia, « Montana CI-128, Right to Abortion Initiative (2024) », 2024, [https://ballotpedia.org/Montana_CI-128,_Right_to_Abortion_Initiative_\(2024\)](https://ballotpedia.org/Montana_CI-128,_Right_to_Abortion_Initiative_(2024)) [consulté en février 2025].

60 - Maryland State Board of Elections, « Official 2024 Presidential General Election - Question Text », 2024, https://elections.maryland.gov/elections/2024/general_Results/gen_qtext_2024_S_1.html [consulté en février 2025].

61 - *Ibid.* [notre traduction].

62 - *Ibid.* [notre traduction].

63 - Maryland State Board of Elections, « Official 2024 Presidential General Election - Results for All State Questions », 2024, https://elections.maryland.gov/elections/2024/general_Results/gen_gresults_2024_1_00_ALL.html, [consulté en février 2025] ; Ballotpedia, « Maryland Question 1, Right to Reproductive Freedom Amendment (2024) », 2024, [https://ballotpedia.org/Maryland_Question_1,_Right_to_Reproductive_Freedom_Amendment_\(2024\)](https://ballotpedia.org/Maryland_Question_1,_Right_to_Reproductive_Freedom_Amendment_(2024)) [consulté en février 2025].

64 - New York State of Elections, « 2024 Statewide Ballot Proposal », 2024, <https://elections.ny.gov/2024-statewide-ballot-proposal> [consulté en février 2025].

65 - New York City Bar, « Prop 1 (New York Equal Rights Amendment): What the Amendment Will and Won't Do », 2024, <https://www.nycbar.org/reports/prop-1-ny-equal-rights-amendment-what-the-amendment-will-and-wont-do/> [consulté en février 2025].

66 - New York State of Elections, « Elections Results », 2024, <https://elections.ny.gov/election-results> [consulté en février 2025] ; Ballotpedia, « New York Proposal 1, Equal Protection of Law Amendment (2024) », 2024, [https://ballotpedia.org/New_York_Proposal_1,_Equal_Protection_of_Law_Amendment_\(2024\)](https://ballotpedia.org/New_York_Proposal_1,_Equal_Protection_of_Law_Amendment_(2024)) [consulté en février 2025].

II. Les mesures électORALES fédérées, un outil de protection imparfait des droits et libertés individuels liés à l'avortement

Bien que ces initiatives fédérées d'amendement constitutionnel puissent servir à protéger les droits et libertés individuels liés à l'avortement, la protection procédant de ces mesures électORALES ne s'avère pas uniforme (**A**), stable et se fonde sur une appréhension essentiellement médicale de l'avortement (**B**).

A. L'absence d'uniformité de la protection de l'avortement issue des amendements constitutionnels

Si les différents amendements constitutionnels intervenus ont permis l'inscription expresse de la protection de l'avortement au sein de plusieurs constitutions fédérées, une telle proclamation est intervenue dans des contextes juridiques variés en fonction des États concernés. Ainsi, dans les États du Dakota du Sud et du Missouri, les propositions d'amendement constitutionnel entendaient mettre fin à l'interdiction de l'avortement⁶⁷. Dans l'État de Floride, l'approbation de la mesure électORALE présentée aux électeurs aurait fait cesser l'interdiction de l'avortement après « l'âge gestationnel [du fœtus] de 6 semaines »⁶⁸. Au Nebraska, l'amendement constitutionnel rejeté aurait expressément inscrit la protection constitutionnelle de l'avortement jusqu'à la viabilité du fœtus ou en cas de nécessité dans la constitution fédérée. Il aurait ainsi renversé la logique consistant à interdire l'avortement au-delà de 12 semaines de grossesse⁶⁹ au lieu de protéger le droit de recourir à l'avortement durant le premier trimestre de grossesse. Dans l'État d'Arizona, où l'interdiction de l'avortement antérieure à la jurisprudence *Roe* avait simplement été abrogée⁷⁰, l'initiative citoyenne a permis la reconnaissance explicite, et ce au rang constitutionnel, du droit de recourir à l'avortement. Dans le Colorado, le Maryland, le Nevada et New York, les mesures électORALES victorieuses ont fourni un fondement textuel constitutionnel à la protection de l'avortement, laquelle était seulement assurée au niveau législatif dans ces États⁷¹. Dans l'État du Montana, l'amendement constitutionnel initié par les citoyens a consolidé la protection constitutionnelle de l'avortement consacrée par la jurisprudence de la Cour suprême de cet État⁷².

Le contenu des amendements constitutionnels proposés diffère également d'un État étasunien à un autre. Tandis que, pour certains États, l'amendement envisagé ne comporte qu'un seul paragraphe (Colorado, Floride, Maryland, Nebraska), dans d'autres États, le projet d'amendement est beaucoup plus exhaustif (Arizona, Missouri, Montana, Nevada, New York, Dakota du Sud). De plus, plusieurs amendements proclament expressément le droit de recourir à l'avortement (Colorado, Montana), le qualifiant parfois même de « droit fondamental » (Arizona, Nevada, Nebraska). D'autres amendements ne font aucune mention explicite de ce droit (Floride, Dakota du Sud), tandis que d'autres le font découler d'un droit de prendre des décisions quant à la grossesse (Montana) ou d'un droit à la liberté reproductive (Maryland, Missouri). L'amendement constitutionnel entériné par les électeurs du Nevada est, par ailleurs, le seul à préciser que les avortements protégés par la Constitution de cet État sont ceux pratiqués par des professionnels de santé qualifiés. Pour leur part, les lois de plusieurs des États concernés réservent la pratique de l'avortement aux seuls médecins (Missouri, Dakota du Sud)⁷³, titulaires d'une licence (Arizona, Floride, Nebraska, Nevada)⁷⁴. La plupart de ces amendements constitutionnels consacrent la protection absolue du recours à l'avortement jusqu'à la fin du premier trimestre (Dakota du Sud) ou la viabilité du fœtus (Arizona, Floride, Missouri, Montana, Nebraska, Nevada), certains amendements allant même jusqu'à donner une définition de cette viabilité

67 - South Dakota Legislature, *South Dakota Codified Laws*, § 22-17-5.1 (section issue d'une loi de 2005 mais rendue effective à la suite de la jurisprudence *Dobbs*) ; Missouri Revisor of Statutes, *Revised Statutes of Missouri*, § 188.017 (section rendue effective à la suite de la jurisprudence *Dobbs*).

68 - Florida Legislature, *The 2024 Florida Statutes*, § 390.0111.

69 - State of Nebraska, *Nebraska State Constitution*, art. I, § 31 ; Legislature of Nebraska, Legislative Bill 574, 108th Legislature, 1st session, 2023.

70 - State of Arizona, *House Bill 2677*, 56th Legislative, 1st regular session, 2024 (abrogation des §§ 13-3603 et 13-3605, anciennement § 13-211 et 13-213 (1956) au sein des Arizona Revised Statutes).

71 - Colorado Legislature, *Colorado Revised Statutes*, §§ 25-6-401 - 25-6-406 ; Maryland General Assembly, Maryland Code, Health – General, §20-209 ; Nevada Legislature, *Nevada Revised Statutes*, § 442.250 ; New York Legislature, New York Public Health Law, §§ 2599-aa à 2599-bb.

72 - Supreme Court of Montana, *Armstrong v. State*, 1999.

73 - Revisor of Missouri, *op. cit.* note 67, § 188.020 ; South Dakota Legislature, *op. cit.* note 67, §§ 34-23A-3 et 36-9A-17.2.

74 - Arizona Legislature, *Arizona Revised Statutes*, §§ 32-2531(B), 36-2153(E) et 36-2155 ; Florida Legislature, *op. cit.* note 68, § 390.0111(2) et Florida Department of State, *Florida Administrative Code*, R. 59A-9.023 ; Legislature of Nebraska, *Nebraska Revised Statutes*, § 28-335(1) ; Nevada Legislature, *op. cit.* note 71, § 442.250 (1).

(Arizona, Missouri, Montana, Nebraska, Nevada)⁷⁵. Toutefois, plusieurs amendements permettent aux États fédérés visés de restreindre le recours à l'avortement lorsque cela est justifié par un intérêt étatique ou gouvernemental impérieux (Arizona, Maryland, Missouri, Montana, Nevada); lequel réside dans la protection, la préservation ou l'amélioration de la santé de la personne souhaitant avorter (Arizona, Missouri, Montana, Nevada), mais ne peut porter atteinte à son autonomie de prise de décision (Arizona, Missouri, Montana) et doit être atteint à l'aide des moyens les moins restrictifs (Arizona, Maryland, Missouri). Les diverses protections accordées aux droits et libertés individuels liés à l'avortement ne sont donc pas absolues et peuvent faire l'objet de dérogations de la part des États fédérés en présence d'un intérêt supérieur pour la santé de la femme désirant avorter. En outre, de nombreux amendements rendent possible l'avortement au-delà du seuil de viabilité du fœtus lorsque cela est nécessaire (Arizona, Floride, Missouri, Nebraska, Nevada, Dakota du Sud) ou médicalement indiqué (Montana) pour protéger la vie ou la santé, physique comme mentale (Arizona, Missouri), de la femme enceinte. En toute hypothèse, la détermination de la viabilité du fœtus ou de la nécessité de l'avortement est confiée au professionnel de santé traitant (Arizona, Floride, Missouri, Montana, Nebraska, Nevada, Dakota du Sud). Ainsi, la santé de la femme enceinte peut tout autant servir de justification en vue de restreindre le recours à l'avortement que de déroger aux limitations du droit de recourir à l'avortement. Aussi, l'amendement constitutionnel approuvé dans le Colorado s'oppose à toute interdiction par le gouvernement fédéré de la prise en charge des avortements par l'assurance maladie. Une telle interdiction est également posée par les lois du Maryland⁷⁶ et de New York⁷⁷. En revanche, les lois de l'Arizona⁷⁸, de la Floride⁷⁹, du Missouri⁸⁰ et du Nebraska⁸¹ prohibent la couverture des soins abortifs par les régimes publics ou privés d'assurance maladie. Le financement public de l'avortement est aussi fortement limité ou interdit par les lois de l'Arizona⁸², du Colorado⁸³, de la Floride⁸⁴, du Missouri⁸⁵, du Nebraska⁸⁶, du Nevada⁸⁷ et du Dakota du Sud⁸⁸. De surcroît, divers amendements initieront faire cesser la sanction, les poursuites, la discrimination ou la prise de mesures défavorables à l'encontre des personnes recourant à l'avortement ou désirant y recourir (Missouri, Montana, New York) et des personnes leur apportant aide ou assistance (Arizona, Montana, Missouri). Enfin, il est intéressant de relever que seul l'amendement constitutionnel concurrent du Nebraska évoque les hypothèses d'agression sexuelle et d'inceste comme exceptions à l'interdiction de tout avortement durant les deuxième et troisième trimestres de grossesse.

Par ailleurs, si les initiatives d'amendement des constitutions fédérées font suite au revirement jurisprudentiel occasionné par la jurisprudence *Dobbs*, elles s'éloignent assez nettement de la protection de l'avortement construite par la jurisprudence *Roe*. En effet, seule la proposition d'amendement de la Constitution du Dakota du Sud reprend le raisonnement développé dans la jurisprudence *Roe* autour des 3 trimestres de grossesse. Ensuite, la protection de l'avortement ne trouve pas son fondement dans la liberté individuelle ou le droit à la vie privée de la femme enceinte⁸⁹, mais bien dans un droit ou une liberté autonome. Outre le poids symbolique d'une consécration expresse du droit ou de la liberté de recourir à l'avortement, cela participe à une meilleure sécurité juridique en le rendant moins tributaire de l'interprétation du juge. De plus, bien que la condition de viabilité du fœtus soit plus étendue que celle du premier trimestre de grossesse, durant lequel la décision d'avortement dépendait de la seule discrétion de la femme enceinte, selon la jurisprudence *Roe*; l'exception fondée sur l'intérêt étatique ou gouvernemental

75 - Relevons que cette définition de la viabilité du fœtus diffère quelque peu d'un amendement à un autre.

76 - Maryland General Assembly, *House Bill 937*, 444th Legislative, 2022 session.

77 - New York Legislature, *Insurance Law*, § 3217-c.

78 - Arizona Legislature, *op. cit.* note 74, § 20-121.

79 - Florida Legislature, *op. cit.* note 68, § 627.64995.

80 - Revisor of Missouri, *op. cit.* note 67, § 376.805.

81 - Legislature of Nebraska, *op. cit.* note 74, § 44-8403.

82 - Arizona Legislature, *op. cit.* note 74, § 35-196.02.

83 - Colorado Legislature, *op. cit.*, note 71, §§ 25.5-3-106 et 25.5-4-415.

84 - Florida Department of State, *op. cit.* note 74, R. § 59G-4.001.

85 - Revisor of Missouri, *op. cit.* 67, § 188.205.

86 - Legislature of Nebraska, *op. cit.* note 74, §§ 44-1615.01, 71-7606(3) et 71-705.

87 - Nevada Department of Health and Human Services, Division of Health Care Financing and Policy, *Medicaid Services Manual*, § 603.3.

88 - South Dakota Legislature, *op. cit.* note 67, § 28-6-4.5.

89 - À l'exception de l'amendement constitutionnel du Maryland qui fait du droit à la liberté reproductive un « élément central des droits de tout individu à la liberté et à l'égalité ».

impérieux permet possiblement d'empiéter sur la protection absolue du recours à l'avortement durant le premier trimestre de grossesse. En outre, en application de cette jurisprudence, la question de la viabilité fœtale n'était envisagée qu'à partir du troisième trimestre de grossesse⁹⁰. Les amendements constitutionnels étudiés semblent donc s'appuyer avant tout sur l'encadrement de l'avortement durant le dernier trimestre de grossesse, au cours duquel les États fédérés se voyaient reconnaître les prérogatives les plus larges pour restreindre, voire interdire le recours à l'avortement. Finalement, si l'approche par trimestre de grossesse a pu faire l'objet de critiques⁹¹, elle présentait néanmoins l'avantage de fournir une protection uniforme de l'avortement, à tout le moins durant le premier trimestre de grossesse, sur l'ensemble du territoire des États-Unis. Cependant, cette protection repose essentiellement sur une appréhension médicale de l'avortement, laquelle se retrouve dans les amendements constitutionnels approuvés.

B. La perte de stabilité de la protection essentiellement médicale de l'avortement issue des amendements constitutionnels

Au-delà d'anéantir la modeste uniformité de la protection de l'avortement aux États-Unis, le revirement jurisprudentiel provoqué par la décision *Dobbs* a fait naître un risque d'instabilité s'agissant des règles juridiques préservant le possible recours à l'avortement. En effet, si les citoyens étaisuniens peuvent obliger les États fédérés à amender leur constitution afin d'y garantir expressément le droit de recourir à l'avortement, ils peuvent tout aussi bien proposer des amendements constitutionnels contraires, comme ce fut notamment le cas au Nebraska. Plus encore, des amendements constitutionnels visant à revenir sur les précédentes avancées consacrées peuvent parfaitement être initiés et approuvés par les électeurs lors des prochaines élections générales.

Cette incertitude quant à la stabilité des règles juridiques protégeant l'avortement risque d'être particulièrement présente dans les États fédérés « anti-choix ». Or, sur ce point, il est intéressant de relever que les mesures électorales évoquées ont essentiellement été initiées (Floride, Missouri, Montana, Nebraska, Dakota du Sud, mais aussi Arizona et Nevada qualifiés de « Swing States »), puis confirmées (Missouri, Montana, Arizona et Nevada), dans des États républicains, traditionnellement plus conservateurs en matière d'avortement. Si cette situation peut paraître surprenante, elle s'explique notamment par le fait que l'avortement est envisagé avant tout comme une procédure médicale ou un soin de santé qu'il convient de fournir aux femmes enceintes dont la vie ou les capacités futures de procréation sont en danger. Dans la jurisprudence de la Cour suprême comme dans les amendements constitutionnels envisagés, l'avortement avant la viabilité fœtale est appréhendé en tant que procédure médicale, réalisée par un professionnel de santé qualifié, de préférence un médecin. Quant à la nécessité de l'avortement pratiqué après la viabilité fœtale, elle-même déterminée par le médecin traitant, elle dépend entièrement du jugement de ce professionnel de santé. Finalement, la protection accordée à l'avortement se fonde moins sur le droit ou la liberté de la femme de choisir si elle souhaite mener à bien une grossesse que sur la liberté d'exercice du médecin⁹² et l'existence d'une nécessité médicale chez les femmes désirant procréer⁹³.

En conclusion, bien que les mesures électorales visant à amender la constitution des États fédérés, lorsqu'elles sont victorieuses, puissent être un outil de protection de l'avortement, cet outil présente des limites. Si de telles mesures aboutissent à la consécration expresse des droits et libertés protégeant l'avortement au sein des textes constitutionnels fédérés, il ne s'agit pas d'une consécration uniforme et durable en faveur de l'avortement. Or, cela engendre nécessairement des incertitudes chez les femmes désirant avorter et des inégalités entre ces femmes en fonction de l'État fédéré dans lequel elles résident, mais également en fonction de leurs ressources financières. Plus encore, cette protection constitutionnelle de l'avortement se fonde sur une perception essentiellement médicale de cette pratique, laquelle ressort également des dernières tentatives infructueuses de l'Administration Biden visant

90 - Le critère de la viabilité du fœtus, ainsi que celui du fardeau excessif pour la femme enceinte désirant avorter, ont, toutefois, prospéré à la suite de la jurisprudence *Planned Parenthood v. Casey* rendue par la Cour suprême étaisunienne en 1992.

91 - Voir notamment : R. Bader Ginsburg, « Some Thoughts on Autonomy and Equality in Relation to *Roe v. Wade* », *North Carolina Law Review*, 1985, vol. 63, n° 2.

92 - M. Heagney, « Justice Ruth Bader Ginsburg Offers Critique of *Roe v. Wade* During Law School Visit », University of Chicago Law School, 2013, <https://www.law.uchicago.edu/news/justice-ruth-bader-ginsburg-offers-critique-roe-v-wade-during-law-school-visit> [consulté en février 2025].

93 - Écouter notamment : K. Zernike, « Why Abortion Rights Won Even as Kamala Harris Lost », The Daily, The New York Times, 12 novembre 2024 [podcast].

à obliger les hôpitaux à pratiquer des avortements d'urgence lorsque la grossesse met la vie de la patiente en danger⁹⁴. Finalement, pour protéger au mieux le recours à l'avortement, la solution résiderait-elle dans l'absence d'inscription des droits et libertés liés à l'avortement dans la loi ou la constitution⁹⁵ ?

Julie Nicolas

94 - Center for Reproductive Rights, « U.S. Supreme Court Refuses to Say Whether Hospitals Must Provide Stabilizing Abortion Care », 8 juillet 2024, <https://reproductiverights.org/us-supreme-court-ruling-emtala-emergency-abortion/> [consulté en février 2025]; The New York Times, « Supreme Court Turns Down Biden's Appeal in Texas Abortion Case », 7 octobre 2024, <https://www.nytimes.com/2024/10/07/us/politics/supreme-court-texas-abortion-biden.html?searchResultPosition=6> [consulté en février 2025].

95 - Voir en ce sens la protection juridique accordée à l'avortement au Canada : J. Borzellino, « Fighting for Abortion Access in Canada : A Constitutional Analysis », *Dalhousie Journal of Legal Studies*, 2024, vol. 33, p. 42-89.

CHARTE DES CONTRIBUTEURS DU JOURNAL DE DROIT DE LA SANTE ET DE L'ASSURANCE MALADIE

La charte éditoriale du Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance maladie (JDSAM) a pour objet de garantir la qualité et l'harmonisation des publications.

Pour soumettre un article ou pour tout échange avec l'équipe éditoriale, veuillez écrire à jdsamids@gmail.com.

Format des contributions

Les articles comportent approximativement entre 20 000 et 40 000 caractères (espaces compris) et sont envoyés à la rédaction sous format Word.

Au début d'article doit être mentionné le prénom, le nom et la fonction de l'auteur ainsi que le titre de la contribution.

Doit également être proposé un résumé de l'article de cinq lignes, en français et en anglais.

L'auteur doit également indiquer indique 3 à 6 mots-clés représentatifs de sa contribution, en anglais et en français.

Les citations dans le corps du texte sont notées à l'aide de guillemets mais sans italique.

Les notes de bas de page sont à privilégier par rapport aux notes de fin d'article. Les appels de notes se situent avant tout signe de ponctuation.

Les notes de bas de page sont à présenter de la manière suivante suivant leur nature.

Pour les documents non périodiques (ouvrages, actes de colloque, thèses), l'ordre de présentation des éléments est le suivant :

- auteur(s) ou directeur(s) de la publication collective : indiquez l'initiale du prénom puis le nom en petites capitales. Vous pouvez citer jusqu'à trois auteurs. S'il y en a davantage, signalez-le par la mention et al. (en mentionnant éd. ou dir. après l'auteur, vous signifiez que ce dernier est éditeur scientifique ou directeur de la publication) ;
- titre : en italique ;
- maison d'édition : mentionnez le nom de l'éditeur ;
- collection : précisez le nom de la collection entre guillemets ;
- édition : mentionnez le numéro de l'édition ;
- date de publication ;
- numérotation : précisez la partie, le chapitre et le ou les numéros de page s'il s'agit d'une référence spécifique. Quand la référence concerne plusieurs pages, écrire « p. xx et s. » ou « p. xx-yy ».

Exemple : P. Nom, *Titre de l'ouvrage*, maison d'édition, « nom de la collection », X^e éd., date, p. xx.

Pour les contributions à un ouvrage collectif (mélanges, recueils), vous devez commencer par citer l'auteur et sa contribution entre guillemets suivie du titre de l'ouvrage dans lequel elle figure.

Exemple : P. Nom, « Titre de la contribution », dans P. Nom (dir.), *Titre de l'ouvrage*, maison d'édition, « nom de la collection », X^e éd., date, p. xx.

Dans le cas des contributions publiées dans des revues juridiques, le titre de l'article doit être mis entre guillemets, tandis que le nom de la revue est écrit en italique. Il est important d'indiquer la première page de l'article lorsque la référence porte sur l'ensemble de celui-ci. Si la citation concerne une partie spécifique de l'article, il convient d'ajouter la page correspondante, précédée de la mention « spéc. » pour spécifier la portion visée.

Exemple : P. Nom, « Titre de la contribution », Nom de la revue, n° de la revue, date, p. xx, spéc. p. yy.

Le nom des revues juridiques peut être abrégé conformément aux usages académiques. Une liste des abréviations usuelles est disponible sur : <https://www.dictionnaire-juridique.com/abbreviations.php>

Lorsque vous citez un lien internet, il est important de préciser la date de la dernière consultation entre parenthèses. En effet, ce type de contenu étant modifiable, cela permet de préciser à quelle version vous vous êtes référés.

Les notes de bas de page se terminent par un point.

Qualité des contributions et soumission à comité de lecture

Les auteurs s'engagent à envoyer des articles publiables en l'état.

Le travail de l'équipe éditoriale doit se limiter à un travail de mise en forme et ne doit pas constituer un travail de réécriture du contenu. Si tel devait être nécessaire, l'article pourrait être refusé.

L'article, une fois réceptionné par l'équipe éditoriale, est soumis, en aveugle, au comité de lecture de la revue pour validation ou refus. Des demandes de corrections ou de précisions pourront être formulées à l'auteur.

Les articles soumis par des doctorants ou des étudiants de Masters doivent être au préalable validés par le directeur de recherche ou un responsable pédagogique.

Après mise en page par l'équipe de rédaction selon les exigences éditoriales, les articles sont soumis aux auteurs pour validation.

Lutte contre le plagiat et l'auto-plagiat

Les contributions soumises doivent être des textes originaux non publiés ailleurs, sauf accord donné par la direction de la rédaction. Les auteurs et coordonnateurs de la revue doivent faire preuve de vigilance sur les problématiques de plagiat et d'auto-plagiat. La direction de la revue attire l'attention des auteurs sur le fait que les articles sont contrôlés par un logiciel anti-plagiat.

Respect des délais de soumission des articles

Les dates butoirs pour la soumission des articles sont les suivantes :

- 31 octobre
- 31 janvier
- 31 mai

En cas de retard excessif, l'article ne pourra être accepté.

Distribution de la revue

Le Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie (JDSAM) est distribué par divers canaux afin d'en garantir une large diffusion.

La version numérique est envoyée directement à toutes les personnes, gratuitement, abonnées à la revue. Les plus de 6 000 abonnés de la revue sont des professionnels du droit, des professionnels de santé, des étudiants et des institutions susceptibles de diffuser dans leurs propres réseaux de diffusion.

La version numérique est accessible sur la plateforme officielle de l'Institut Droit et santé (<https://institutdroitsante.fr/publications/publications-ids/revues/journal-de-la-sante-et-de-lassurance-maladie-jdsam/>) et mise à disposition en open accès, facilitant ainsi son accès à un large éventail de lecteurs.

La revue est diffusée sur des plateformes spécialisées telles que **HAL**, une archive ouverte pour le dépôt et la consultation de travaux de recherche, et **Doctrine**, une base de données de référence dédiée à la mise en relation des utilisateurs avec la jurisprudence, la doctrine, et autres contenus juridiques. Elle est également référencée sur **Cairn**, un portail de diffusion de revues en sciences humaines et sociales pour les publications scientifiques francophones.

Enfin, la diffusion numérique est appuyée par une communication sur les réseaux sociaux de l'Institut (<https://www.linkedin.com/company/institut-droit-et-sant%C3%A9-inserm-umr-s-1145/posts/>), permettant de tenir informée une communauté élargie..

RÉDACTION



Directeur de la publication

EDOUARD KAMINSKI

Président de l'Université Paris Cité

Directrice de la rédaction

LYDIA MORLET-HAIDARA

Directrice de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Coordinateur de la rédaction

TIMOTHY JAMES

Docteur en droit privé et sciences criminelles à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Appui à la relecture

ADÉLIE CUNÉO

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

Conception graphique

CHARLOTTE DE BRUYN

Ingénieur d'études à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Appui administratif

MARIE MONNOT

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

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

SABRINA BURGAT

Professeure aux Facultés de droit de Neuchâtel et Genève, Co-directrice de l'institut de droit de la santé

ANNE-SYLVIE DUPONT

Professeure aux Facultés de droit de Neuchâtel et Genève, Co-directrice de l'institut de droit de la santé, Chaire de droit de la sécurité sociale

JEAN-MARC HAUSMAN

Professeur, Faculté de droit et de criminologie, Université de Louvain (Belgique) et Gastdocent, Faculteit Rechtsgeleerdheid en Criminologische Wetenschappen, Katholieke Universiteit Leuven (Belgique)

SANDRA HOTZ

Professeure à la Faculté de droit de Neuchâtel, Co-directrice de l'institut de droit de la santé

LARA KOURY

Professeure agrégée, Codirectrice du Groupe de recherche en santé et droit de McGill

MÉLANIE LÉVY

Professeure à la Faculté de droit de Neuchâtel, Co-directrice de l'institut de droit de la santé

AUDREY FERRON-PARAYRE

Professeure agrégée, Section de droit civil, Faculté de droit de l'Université d'Ottawa (Canada), codirectrice de l'Observatoire pluridisciplinaire sur le devenir du droit privé et chercheuse au Centre de droit, politique et éthique de la santé

CATHERINE RÉGIS

Professeure à la Faculté de droit de l'Université de Montréal, titulaire d'une Chaire de recherche du Canada en droit et politiques de la santé, chercheuse au Centre de recherche en droit public et co-directrice du Hub santé - Politique, Organisations et Droit (H-POD)

GENEVIEËVE SCHAMPS

Professeur à l'Université Louvain-la-Neuve, Directrice du centre de droit médical et biomédical, Vice-rectrice du Secteur des sciences humaines

Comité éditorial et scientifique

STÉPHANE BRISSEY

Maître de conférences en droit privé à l'Université de Nantes, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

CAROLINE CARreau

Maître de conférences émérite en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

PHILIPPE COURSIER

Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

ANNE DEBET

Professeur en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

ALBANE DEGRASSAT-THÉAS

Maître de conférences HDR, praticien hospitalier, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

LUC GRYNAU

Professeur en droit privé à l'Université Paris Cité, Chef du département de droit, économie et de gestion de l'école de droit d'Abu Dhabi, Avocat Of Counsel chez de Gaulle Fleurance & associés, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris

ANNE LAUDE

Professeure des Universités en droit privé, doyen honoraire de la Faculté de droit, d'économie et de gestion, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France, Présidente d'honneur de l'Association française de droit de la santé

CAROLINE LE GOFFIC

Professeur de droit privé à l'Université de Lille, Membre du CRDP - Equipe LERADP, membre associée de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

CLÉMENTINE LEQUILLERIER

Maître de conférences en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

CAMILLE MARÉCHAL POLLAUD-DULIAN

Maître de conférences HDR en droit privé, Directrice du Master 2 DGAN, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

MARIE MESNIL

Maîtresse de conférences en droit privé, Faculté de droit Jean Monnet, Université Paris Saclay, Chercheuse à l'Institut Droit Ethique et Patrimoine (IDEP), Paris-Saclay, Chercheuse associée à l'Institut Droit et Santé (IDS), Université Paris Cité

LYDIA MORLET-HAIDARA

Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, Directrice de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

DAVID NOGUÉRO

Professeur en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

PASCAL PAUBEL

Professeur associé à l'Université Paris Cité, Chef de service du SEPB, AGEPS, AP-HP, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

JÉRÔME PEIGNÉ

Professeur à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

DIDIER TABUTEAU

Professeur associé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

ANA ZELCEVIC-DUHAMEL

Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**Institut
Droit et
Santé**

Université Paris Cité
Inserm UMR S 1145

Université Paris Cité
Institut Droit et Santé
45 rue des Saints Pères – 75270 Paris Cedex 06
ids.deg@u-paris.fr - www.institutdroitsante.fr



Achévé en avril 2025
ISSN : 2493-920X

U Université
Paris Cité