

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 ET FRÉDÉRIC BIBAL

Interview 5

BENOÎT MORNET

Dossier

Quel nouveau barème d'évaluation des incapacités ?

Dossier coordonné par Frédéric Bibal

Ouverture du colloque 8

FRÉDÉRIC BIBAL, ÉRIC PÉAN, ALICE BARRELLIER, CLAUDINE BERNFELD ET MICHEL NAUDASCHER

Réflexions sur l'évaluation des traumatismes psychiques et la nécessité d'un nouveau barème en psychiatrie 12

CATHERINE WONG

Quel nouveau barème des incapacités en neurologie ? 15

BRUNO MASTAIN

Quel nouveau barème des incapacités en orthopédie ? 25

CHRISTIAN DUMONTIER

Quel nouveau barème des incapacités en psychiatrie ? 28

ANNE HENRY

Vers un nouveau barème médical ? Observations d'un expert judiciaire 30

CÉCILE MANAOUIL

Vers un nouveau barème médical ? Observations d'un expert judiciaire 36

SAMY BENDAYA

Vers un nouveau barème médical ? Observations d'un praticien hospitalier 38

NORBERT TELMON

Vers un nouveau barème médical ? Observations d'un magistrat 40

ANTONIO MUSELLA

Chroniques

C1 - Personnes et santé

Chronique permanente « Clinique éthico-juridique »

Demande d'hystérectomie : « *Je suis jeune il est vrai ...* » Le cas clinique de Céline 42

SCARLETT-MAY FERRIÉ

C2 - Professionnels et institutions de santé

Chronique annuelle

« Déontologie des professions de santé » 47

LISA CARAYON ET MARIE MESNIL

La sinistralité des établissements de santé : un éminent défi entre gestion des risques émergents et responsabilité élargie 67

GABRIELLE CANCALON

Un contrat contrevenant à la déontologie professionnelle est-il nul de ce chef ? 79

FRANÇOIS DIZIER

Aperçu du perfectible régime juridique des psychologues agents publics 84

BENOÎT BRUYÈRE

SOMMAIRE

C3 - Système et politiques de santé

Grand âge ou la politique publique dans l'impasse	
Quelques constats à l'attention d'un futur	
gouvernement	94
STÉPHANE LE BOULER ET MARIE-ANNE MONTCHAMP	

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

- 13 ^{ème} séance (intervention de Michel Laforgade) :	
Attractivité et ressources humaines dans le secteur	
du grand âge	98
- 14 ^{ème} séance (intervention de Frank Nataf).....	104
- 15 ^{ème} séance (intervention de Pascal Champvert) :	
Refonder la politique de l'âge : entre urgences structurelles et évolutions culturelles	111

C4 - Technologies et santé

Chronique permanente

« Droit des brevets »	115
CAMILLE MARÉCHAL POLLAUD-DULIAN	

GTSMS et données de santé : un nouvel enjeu de gouvernance pour les établissements sociaux et médico-sociaux ?	122
DELPHINE JAAFAR	

C5 - Marchés et santé

Chronique permanente

« Droit de la concurrence ».....	126
CAROLINE CARREAU	

Le point sur la réforme de la législation pharmaceutique européenne	141
BASTIEN PAVEC	

Varia

La judiciarisation de la santé comme défi législatif : une analyse comparée entre la France et le Brésil	155
EMILIA MARIA VELANO ET FERNANDO MUSSA ABUJAMRA AITH	

Nouvelles de l'étranger

État des lieux de la législation et la réglementation relatives à la brevetabilité des médicaments à base de plantes au Cameroun.....	165
AUDE PÉRINE MINYEM NGOMBI AFUH, ANNE-CINTHIA AMONKOU- N'GUESSAN, MIREILLE ALLOUKOU BOKA, MBAH-NJEI ACHA PATIENCE, KEVIN EKEME, ANTOINE SERGE GUILLAUME AMARI ET NGA NNANGA	

Le parcours de soins au Maroc : entre réalité et orientations futures	177
ABDELALI BOUHMALA ET ZOUHAIR HAJJI	

Vos données les plus sensibles sont-elles menacées ? Analyse des politiques de confidentialité des applications au regard de la loi brésilienne sur la protection des données.....	184
ANA LUISA ROMÃO	

Élaboration, interprétation et réflexions autour du Projet de loi de la République populaire de Chine relative à l'assurance maladie	194
XIN CHEN ET SHIYUE ZHANG	

Charte	205
--------------	-----

Rédaction.....	208
----------------	-----

Alors que les enjeux de la réparation du dommage corporel occupent une place particulière entre médecine et droit, le Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie (JDSAM) se fait à nouveau l'écho du dialogue essentiel entre ces deux disciplines.

Ce numéro présente les actes du deuxième colloque organisé, le 28 juin 2026 à l'Université Paris Cité, conjointement par l'Institut Droit et Santé (IDS) et l'ANADOC (Antenne Nationale de Documentation sur le Dommage Corporel). Cette association paritaire réunit avocats et médecins. L'ANADOC partage avec l'IDS la conviction que l'évaluation du dommage corporel ne saurait se réduire à une approche de pure technique médicale. Elle impose un échange exigeant entre praticiens de la santé et du droit, afin de garantir une évaluation à la fois rigoureuse et humaniste.

Au cœur des réflexions de ce colloque se trouvait une question cruciale : comment évaluer le dommage corporel dans toute sa complexité ? L'époque où le barème médical des incapacités, couplé à des abaques de chiffrage, permettait presque à lui seul de déterminer une indemnisation est bien révolue. Depuis que la nomenclature Dintilhac s'est imposée, c'est le Déficit Fonctionnel Permanent (DFP) qui doit être évalué, en intégrant toutes ses dimensions :

- L'Atteinte à l'Intégrité Physique et Psychique (AIPP), qui peut être mesurée de manière objective grâce à un barème ;
- Des atteintes spécifiques et subjectives, qui échappent à toute standardisation, car elles dépendent des souffrances et des conditions de vie propres à chaque victime.

Pour des séquelles similaires, une victime peut en effet parvenir à une autonomie relative grâce à des adaptations, tandis qu'une autre, confrontée à des troubles majeurs, se retrouvera en institution. Pourtant, leur taux d'AIPP peut être identique. Cette réalité révèle une limite majeure de l'approche barémique classique qui ne peut refléter la diversité des situations humaines.

Le débat est d'autant plus crucial que dans le domaine des accidents du travail et des maladies professionnelles, une réforme législative récente propose de remplacer l'actuelle rente par deux rentes distinctes :

- Une rente professionnelle, basée sur un barème existant, couvrant les pertes de gains futurs ;
- Une rente personnelle, évaluant le DFP *via* un nouveau barème médico-légal.

Il est donc urgent de repenser les barèmes d'incapacité, aujourd'hui largement obsolètes. Cette refonte ne doit pas craindre d'affronter les questions difficiles sur la manière d'intégrer, dans ces outils, des dimensions souvent négligées comme les souffrances permanentes, ainsi que les séquelles spécifiques à certaines spécialités telles que la psychiatrie ou la neurologie.

Il est impératif que les praticiens de l'expertise confrontent leurs idées sans exclusive et proposent des pistes pour un barème renouvelé, respectant un principe de neutralité causale. L'évaluation des incapacités ne doit en effet pas se confondre avec le débat sur l'imputabilité, qui relève d'une réflexion distincte extérieure au barème.

Les réflexions menées par l'ANADOC et restituées dans le dossier de numéro confirment que les barèmes médicaux, bien qu'indispensables, ne suffisent pas à réaliser une juste évaluation. Leur utilité est indéniable, mais leurs limites sont claires : ils ne peuvent, à eux seuls, rendre compte de la complexité des atteintes subies. L'ANADOC, en appelant à une refonte des outils d'évaluation, porte l'ambition de recentrer le processus indemnitaire sur la victime, avec ses spécificités, ses souffrances et ses difficultés de réinsertion.

Nous remercions particulièrement Monsieur Benoît Mornet, magistrat à la Cour de cassation, qui a accepté, à l'occasion de la traditionnelle interview proposée dans chaque numéro de la revue, de prolonger la réflexion en répondant à nos questions sur l'importance des outils techniques au service de la réparation intégrale. Son précieux éclairage apporte une dimension supplémentaire à ce débat essentiel.

Vous retrouverez également dans ce numéro les traditionnelles rubriques du Journal avec notamment les chroniques permanentes « Droit des brevets » de Camille Pollaud-Maréchal et « Droit de la concurrence » de Caroline Carreau. Vous pourrez aussi y redécouvrir quelques contributions récurrentes. Notamment, l'article de Scarlett-May Ferrié qui nous propose son originale approche éthico-légale avec, cette fois, une réflexion autour de la délicate demande d'une jeune femme de 22 ans souhaitant la réalisation d'une hysterectomie. Ou encore, la chronique annuelle de Lisa Carayon et de Marie Mesnil consacrée à la déontologie des professionnels de santé.

La dimension internationale de la revue est à nouveau très forte, les contributions alimentant la rubrique « Nouvelles de l'étranger » nous faisant partager des aspects règlementaires spécifiques de la santé au Brésil, au Cameroun, au Maroc ou en Chine.

Nous vous souhaitons une belle découverte de ce numéro ainsi qu'une excellente lecture.

Nous profitons enfin de ce numéro de fin d'année pour vous souhaiter d'excellentes fêtes et vous donnons rendez-vous en 2026 !

Lydia Morlet-Haïdara, Directrice de l'Institut Droit et Santé
et **Frédéric Bibal**, Avocat en droit du dommage corporel, Délégué général de l'ANADOC

Interview réalisée par

Frédéric Bibal

Avocat en droit du dommage corporel, Délégué général de l'ANADOC

1/ Vous êtes actuellement conseiller à la 1^{ère} chambre civile de la Cour de cassation. Mais avant de rejoindre la Cour de cassation, vous aviez eu l'occasion de vous investir sur les questions relatives à la réparation du préjudice corporel. Pouvez-vous nous en expliquer les raisons ?

Si j'ai eu l'occasion, comme beaucoup de magistrats non spécialisés, de rédiger quelques décisions en droit du dommage corporel dans mes premières fonctions, je me suis particulièrement intéressé à cette matière lorsqu'en 2003, alors que j'étais détaché auprès de l'Ecole nationale de la magistrature en qualité de maître de conférences, j'ai été chargé de représenter l'école au sein du groupe de travail sur la réparation du dommage corporel présidé par Mme le Professeur Lambert-Faivre.

Dans les propositions de ce groupe de travail figurait notamment la création d'un « référentiel indicatif national statistique et évolutif » établi à partir des décisions judiciaires.

Trois ans plus tard, une loi du 21 décembre 2006 a modifié le mécanisme du recours subrogatoire des tiers payeurs, ce qui m'a conduit à écrire un document interne à la cour d'appel d'Agen sur l'indemnisation des victimes de dommage corporel et à proposer aux Cours d'appel limitrophes (Toulouse, Pau, Bordeaux et Limoges) d'établir un premier référentiel inter-cours en 2008.

J'ai alors réalisé l'intérêt d'établir ce référentiel judiciaire à un niveau national comme le proposait le groupe de travail Lambert-Faivre et la nécessité d'y arriver pour garantir une certaine harmonisation des indemnités et une évaluation des indemnités allouées aux victimes par référence à la jurisprudence judiciaire, et non par référence aux transactions d'assureurs qui sont conclues dans plus de 90 % des accidents. Ce faisant, le juge garde la maîtrise de l'évaluation, imposant aux assureurs de faire des propositions proches d'une indemnisation judiciaire pour aboutir à une transaction.

Pour répondre à cet enjeu, un groupe de travail national a été constitué sous l'impulsion du premier président Degrandi en septembre 2012 et, à partir des référentiels existants dans les différentes Cours d'appel, notamment à Paris, le premier référentiel national d'indemnisation a vu le jour au printemps 2013.

Ce groupe de travail composé d'un magistrat référent par Cour d'appel actualise ce référentiel tous les deux ans.

2/ La pratique de l'évaluation du dommage corporel mobilise divers instruments : guides méthodologiques, barèmes, référentiels, etc. Pouvez-vous nous en dire plus et que pense le magistrat que vous êtes de ces outils ?

On peut distinguer deux types d'outils :

- Les outils médico-légaux : ces outils sont essentiellement au nombre de deux : le « barème indicatif d'évaluation des taux d'incapacité en droit commun » et le « barème d'évaluation médico-légale de la société de médecine légale. Il existe d'autres outils à usage spécifique en matière de sécurité sociale notamment pour les accidents du travail et les maladies professionnelles. Ces outils sont strictement indicatifs : le conseiller Michaud rappelait dans une préface que « Barème » signifie, hors l'acception initiale, à la fois indication et orientation, sans jamais se traduire par obligation ». Le terme de « barème » n'est donc pas approprié. Ces outils attribuent un taux d'incapacité exprimé en pourcentage pour évaluer l'atteinte physique, psychique ou neurologique résultant des séquelles du dommage.

INTERVIEW D'UNE PERSONNALITÉ

- Les outils méthodologiques qui proposent une technique d'évaluation du préjudice d'une victime, laquelle répond à une méthodologie particulière ; ces outils sont d'abord une nomenclature des préjudices, des tables de capitalisation, des bases de données permettant de trouver des précédents comparables, et le référentiel des Cours d'appel qui propose des missions d'expertise, traite de la délicate question du recours des tiers payeurs et s'appuie sur des moyennes jurisprudentielles pour l'évaluation financière de certains postes de préjudices.

L'outil d'évaluation médico-légal est indispensable au médecin expert qui doit établir un rapport d'expertise objectif et argumenté au regard de l'outil utilisé. Comme le notait un expert agréé par la Cour de cassation, « l'intérêt et l'efficacité du barème médico-légal reposent sur deux éléments indissociables et fondamentaux : d'une part, son élaboration et son acceptation dans le cadre d'un consensus authentiquement pluridisciplinaire regroupant tous les spécialistes du dommage corporel ; d'autre part, la qualité de l'utilisateur, c'est-à-dire son aptitude à l'analyse méticuleuse des symptômes, puis à leur intégration intelligente dans l'une ou l'autre des rubriques proposées ».

Les outils méthodologiques d'évaluation financière sont également indispensables aux juristes dont la tâche consiste à transformer le rapport d'expertise médicale en indemnisation financière des préjudices de la victime de dommage corporel. Comment évaluer des pertes de gains si nous ne partageons pas une méthodologie commune ? Comment évaluer des souffrances à partir d'une cotation du médecin expert si nous ne partageons pas des références de jurisprudence ? Comment capitaliser une rente si nous ne partageons pas des outils de capitalisation ? etc...

Ces outils sont performants à condition d'en faire un bon usage, c'est-à-dire d'avoir en permanence à l'esprit que ces outils indicatifs sont tout sauf des barèmes, et que si le praticien est obligé d'utiliser les outils qui lui sont proposés, c'est à lui de les adapter à la situation particulière de la victime dont l'indemnisation doit être individualisée.

3/ Un débat animé a lieu actuellement sur les barèmes médicaux. Pourquoi un tel débat en ce moment, et que doit-on en attendre d'après vous ?

Les deux barèmes médico-légaux que les médecins experts utilisaient jusqu'au début de l'année 2025 étaient anciens ; ils présentaient notamment l'inconvénient d'être antérieure à la nomenclature des préjudices (nomenclature Dintilhac de 2005), de sorte qu'ils n'étaient pas toujours adaptés à la situation actuelle.

Le « barème indicatif d'évaluation des taux d'incapacité en droit commun » autrement nommé le « barème du Concours Médical » a été actualisé en 2025 et une nouvelle édition est donc parue.

Ce barème provoque un débat animé en ce que d'aucuns soutiennent que cette nouvelle version a été établie à l'initiative de l'AREDOC (association de recherche en dommage corporel), qui regroupe nombre d'assureurs, et que des partenaires comme l'ANADOC (qui regroupe l'association des médecins-conseils de victimes et les avocats de victimes) n'auraient pas été associés à cette nouvelle édition.

Pour reprendre ce que disait un médecin expert au sujet de l'ancien barème du concours médical, « son élaboration et son acceptation dans le cadre d'un consensus authentiquement pluridisciplinaire regroupant tous les spécialistes du dommage corporel » ne semble pas avoir guidé cette nouvelle édition.

4/ Est-il possible de nous expliquer comment une incapacité se traduit dans le barème médico-légal et ce que devient cette cotation dans la suite de l'évaluation ?

Dans le barème médico-légal (avant 2025), l'incapacité permanente est définie comme « la réduction définitive du potentiel physique, psychosensoriel, ou intellectuel résultant de l'atteinte à l'intégrité anatomo-physiologique médicalement constatable, donc appréciable par un examen clinique approprié complété par l'étude des examens complémentaires produits, à laquelle s'ajoutent les phénomènes douloureux et les répercussions psychologiques, normalement liées à l'atteinte séquellaire décrite ainsi que les conséquences habituellement et objectivement liées à cette atteinte à la vie de tous les jours ».

Il est ainsi précisé que « la réduction de ce potentiel doit s'apprécier *in abstracto*, donc de façon identique pour tous les sujets ayant un statut physico-psychique initial identique. ».

INTERVIEW D'UNE PERSONNALITÉ

Prenons un exemple : l'incapacité résultant d'une amputation de « jambe 1/3 moyen » bien appareillée, genou intact, sans trouble trophique sera évaluée à 30 %.

Comme l'indiquait le professeur Jourdain dans un avant-propos du barème du concours médical : « l'évaluation de l'incapacité a un caractère objectif en ce que le taux est l'expression chiffrée d'un déficit fonctionnel censé être le même pour toutes les victimes souffrant de lésions identiques. ».

L'indemnisation monétaire sera fonction du taux d'incapacité et de l'âge de la victime. La jurisprudence utilise aujourd'hui un outil approximatif en ce que l'indemnisation proposée est la même dans une tranche d'âge de 10 ans et pour une tranche d'incapacité de 5 %. Il appartient ensuite au juge de moduler cette évaluation selon la position de la victime dans la tranche d'âge. D'autres méthodes, telles qu'un prix de journée capitalisé sont parfois utilisées.

Pour autant, aujourd'hui, on demande aussi à l'expert de recueillir les doléances de la victime, c'est-à-dire non plus seulement les douleurs objectivement liées à l'atteinte séquellaire, mais les douleurs qu'elle ressent au quotidien depuis que son état est stabilisé.

Il appartiendra par la suite au juge de tenir compte, au stade de l'indemnisation, de la façon dont les victimes ressentent *in concreto* les incidences physiologiques des atteintes corporelles et les gênes qu'elles engendrent ; (...) il lui sera loisible, dans la traduction monétaire qu'il en fera, de tenir compte de toutes les données subjectives dont il dispose pour apprécier les préjudices soufferts. ».

Pour reprendre notre exemple, une victime de 35 ans ayant une incapacité de 30 % se verra indemnisée sur la base d'une indemnité de $30 \times 3090 = 92\,700$ €.

Le juge appréciera ensuite les douleurs permanentes ressenties au regard du descriptif de l'expert, puis évaluera enfin les troubles dans les conditions d'existence au quotidien de la victime pour majorer l'indemnité en fonction de ces éléments.

En clair, l'évaluation médico-légale a un aspect objectif, alors que l'indemnisation est nécessairement subjective puisqu'elle est individualisée.

5/ Avez-vous un souhait (ou plusieurs) en termes de réforme, ou en tous cas d'évolution de la matière ?

Un premier souhait est en cours de réalisation : un groupe de travail présidé par Domitille Duval-Arnould (conseiller-doyenne de la première chambre civile) et Savinien Gringnon-Dumoulin (premier avocat général de la deuxième chambre civile maintenu en activité) tente de procéder à une actualisation de la nomenclature des préjudices en menant une réflexion sur certains postes de préjudices et en y intégrant certaines jurisprudences.

Un autre souhait serait peut-être d'ouvrir une réflexion sur la spécialisation des magistrats en droit du dommage corporel ; c'est un contentieux technique qui relève de la compétence de chaque tribunal judiciaire ; dans les juridictions de petite taille, il n'y a pas toujours d'avocat spécialisé et pas plus de juge vraiment spécialisé dans cette matière dont la technicité est redoutée par les non spécialistes.

Mon dernier souhait reste bien entendu de continuer à faire vivre le référentiel des Cours d'appel pour le faire évoluer et le partager avec le plus grand nombre.

Dossier coordonné par

Frédéric Bibal

Avocat en droit du dommage corporel, Délégué général de l'ANADOC

Ouverture du colloque

Il y a cinq ans, ici même, les six membres fondateurs de l'ANADOC vous présentaient les premiers travaux de cette association paritaire, avocats, médecins-conseils exclusifs des victimes.

Parmi ces six membres était présent le docteur Pierre Corman, qui malheureusement nous a quittés il y a un an et demi et à qui nous voulons rendre hommage pour son action durant près de 30 ans au service des victimes au sein de l'ANAMEVA, et plus particulièrement ces dernières années, au sein de l'ANADOC.

Médecin généraliste, il a comme beaucoup d'entre nous basculé progressivement de son activité de soins auprès de ses patients vers une activité de réparation auprès des victimes avec la même passion, le même engagement, la même empathie et des convictions fortes qu'il a toujours eu pour objectif de partager avec ses confrères au sein de l'ANAMEVA. Avec bienveillance et autorité, il a présidé notre association durant 12 ans, ayant toujours à cœur de porter avec constance et conviction nos valeurs pour la défense des victimes, l'indépendance et la qualité de l'expertise médicale, le respect du contradictoire tendant à la réparation intégrale. Le Dr Pierre Corman a poursuivi et approfondi le sillon tracé par nos fondateurs et en particulier le Dr Bernard Dreyfus, ne comptant ni son temps ni son énergie pour animer les travaux de nos commissions, de nos colloques, publient, se déplaçant dans toute la France pour porter la voix des victimes auprès de nos contradicteurs. Il a accueilli, accompagné, formé au sein de son cabinet toulousain, nombre de nos nouveaux membres, toujours disponible pour leur transmettre sa passion et son savoir-faire.

De cet accompagnement, commencé il y a vingt-cinq ans à la sortie d'un TD, ici même à Paris V, est née une fidèle amitié, une complicité avec Pierre, puis avec sa femme, la lumineuse Hélène, le soleil de sa vie, disait-il, que nous connaissons tous à l'ANAMEVA.

C'est avec le même engagement, la même conviction que Pierre Corman a contribué à la naissance de l'ANADOC puis a participé à tous ses travaux, toujours avec la même implication malgré sa maladie, nous faisant bénéficier avec sa faconde et son humour habituel de son expérience, de ses conseils et parfois de ses coups de gueule. J'adresse avec émotion au nom de l'ANAMEVA et de l'ANADOC, à sa femme Hélène et à ses deux enfants, Charlotte et Nicolas, l'expression du souvenir ému et reconnaissant que le docteur Pierre Corman laisse à ses confrères et à ses amis.

Interventions liminaires des administrateurs de l'ANADOC

Frédéric Bibal

Avocat en droit du dommage corporel, Délégué général de l'ANADOC

Ce matin, nous aborderons la question des **barèmes d'évaluation des incapacités**. Lorsque nous avons envisagé cette rencontre, il y a quelques mois, le nouveau **Barème du Concours Médical 2025** n'était pas encore publié. Sa récente parution, largement diffusée par des mailings et publicités, crée donc une certaine concomitance avec notre réunion.

Bien que ce barème ne soit en aucun cas officiel, c'est une contribution intéressante comme toutes les contributions qui influence les pratiques et mérite donc une analyse critique.

Notre objectif aujourd'hui n'est pas de le commenter mais surtout celui d'explorer d'autres approches pour décrire les séquelles.

Précisons bien également en ouverture de nos travaux que la question de la **causalité**, qui est centrale en expertise, ne concerne pas les barèmes. Or, les barèmes actuels intègrent parfois des considérations sur l'imputabilité, ce qui biaise leur neutralité. L'ANADOC défend un **principe de neutralité causale** : le barème doit lister toutes les atteintes possibles, sans préjuger de leur imputabilité, laissée à l'appréciation de l'expert, et *in fine* des parties et du juge en cas de désaccord persistant.

Eric Péan

Médecin conseil de victime, Co-Président de l'ANADOC

Le barème est un outil destiné à tous les médecins évaluateurs, qu'ils soient expert judiciaire, conseil de victime ou d'assureur. Cet outil doit être consensuel, autant dans la manière dont il est élaboré que dans les taux qu'il propose. Le barème ne concerne pas les imputabilités, dont l'appréciation appartiendra à l'expert, mais seulement les incapacités et leurs répercussions attendues.

Ici, le barème vise à éclairer un poste de préjudice : le déficit fonctionnel permanent. Ce poste a été défini par le rapport DINTILHAC en 2005.

Il comprend deux volets :

- **Le premier volet :**

- l'AIPP (atteinte à l'intégrité physique et psychique), définie par la Commission Européenne en 2000, comme une réduction de potentiel ;

à laquelle s'ajoutent :

- les douleurs normalement liées à l'atteinte séquellaire ;
- les conséquences dans la vie de tous les jours habituellement et objectivement liées à cette atteinte.

- **Le second volet :**

- le rapport DINTILHAC précise qu'outre l'AIPP, il convient de prendre en compte les déficits fonctionnels spécifiques.

L'AIPP est donc l'appréciation *in abstracto* et le DFP, l'appréciation *in concreto*, avec ce qui est spécifique, personnel, non prévu. L'AIPP n'est qu'une composante du DFP et non son intégralité. L'AIPP est la composante du DFP que le barème va évaluer.

Je citerais Patrice JOURDAIN, Pr de droit à la Sorbonne, dans sa préface du barème du concours médical 2001 : « l'évaluation de l'incapacité permanente a un caractère objectif en ce que le taux ... (est) censé être le même pour toutes les victimes, souffrant de lésions identiques.».

Ce n'est donc pas dans un barème que peuvent apparaître les déficits fonctionnels spécifiques prévus par le rapport DINTILHAC.

Pour un juste éclairage du DFP, le médecin évaluateur :

- doit s'aider du barème pour le taux d'AIPP ;
- doit aussi décrire et se prononcer sur l'intensité des souffrances permanentes « non attendues, anormales » et des conséquences « inhabituelles et subjectives » dans la vie de tous les jours.

Il doit pour cela, explorer les répercussions sur la sphère personnelle, familiale et sociale. Des outils sont en cours d'élaboration pour les identifier et en mesurer l'intensité.

Pour illustrer notre propos et les limites d'un barème, nous donnerons deux exemples rencontrés dans notre pratique, concernant à chaque fois une personne atteinte de tétraplégie.

Dans le premier cas, le blessé travaille grâce à deux doigts lui permettant de manipuler le joystick de son FRE et son smartphone, il est radiologue : taux retenu 90 % ;

Dans le second cas, un autre blessé également tétraplégique présente des mouvements incoordonnés des 4 membres et une aphasicie, il est institutionnalisé : taux retenu 90 %.

Que représente ce taux ? L'AIPP et non le DFP car aucun barème ne peut permettre, bien sûr, de rendre compte des troubles spécifiques dans les conditions d'existence que conserve le second par rapport au premier.

Pour conclure :

- Le DFP ne se résume pas à l'AIPP ;
- Un barème ne peut évaluer que l'AIPP.

Alice Barrellier

Avocate en droit du dommage corporel, Co-présidente de l'ANADOC

L'ANADOC défend l'idée que l'homme n'est pas un objet standardisé et qu'à l'heure de la « fast fashion », des barèmes d'évaluation des incapacités « prêt à porter » conçus pour « habiller » tout le monde à la fois, donc personne, il est impératif de donner au juge les moyens d'une évaluation sur-mesure des préjudices.

Il y a cinq ans, dans le registre de la cuisine à laquelle la réparation du dommage corporel est parfois comparée, nous rappelions que pour pouvoir parvenir à une réparation intégrale, le juge devait pouvoir disposer d'un rapport d'expertise relevant du registre de la gastronomie et nous évoquions la difficulté d'y parvenir alors que les outils à disposition des experts ne lui permettaient que d'aboutir à un mauvais fast-food.

Au fond, qu'attend-on réellement d'un barème médico-légal et de l'expertise en dommage corporel ? Est-ce que c'est, pour aller vite, de permettre au juge de se transformer en chambre d'enregistrement ? Ou est-ce, au contraire, d'obliger l'expert à donner au juge les ingrédients dont il a besoin pour faire son travail sur mesure ?

Les mots ont un sens...parfois différent. Alors que le déficit fonctionnel permanent évalué par un taux par les médecins experts ne correspond, en réalité, qu'à la composante incapacitaire du déficit fonctionnel permanent que le juge doit indemniser, il est bien souvent des cas où par magie, le premier devient le second.

La difficulté vient sans doute du fait que si la composition des postes de préjudices a évolué avec la nomenclature Dintilhac, les outils d'évaluation à disposition des experts n'ont pas changé.

A titre d'exemple, on peut citer le préjudice d'agrément non spécifique qui, d'un trait de plume du juge, a été intégré aux troubles dans les conditions d'existence du déficit fonctionnel permanent alors qu'il était indemnisé de façon autonome. Mais qu'en a-t-il été au stade de son intégration dans le déficit fonctionnel permanent du médecin ? Rien !

Aujourd'hui on parle beaucoup de ce « nouveau » barème du Concours médical et du fait qu'il intégrerait ces éléments. Pourquoi pas, mais comment ? Selon quelle méthode ? On ne sait pas. Mis à part le trait de plume magique de l'expert cette fois qui les fait aujourd'hui apparaître dans le rapport, mais il est vrai que le papier ne refuse pas l'encre, rien n'a changé puisque les outils d'évaluation n'ont pas évolué.

Aucune explication n'est donnée dans le barème du concours médical sur la façon dont les troubles spécifiques dans les conditions d'existence et l'atteinte à la qualité de vie seraient mesurés, intégrés dans le taux d'atteinte à l'intégrité physique et psychique mesurée. Et pour cause puisqu'à ce jour il n'existe aucun outil de mesure de l'atteinte à la qualité de vie de chacun.

Alors quelle est la solution ? Sans doute faut-il garder à l'esprit que la mission de l'expert ne se substitue pas à celle du juge. Il n'est là que pour l'éclairer.

Reste à se demander si, au vu des évolutions ayant existé depuis la mise en place de la nomenclature DINTILHAC, il est possible de travailler avec les outils existants, en faire des mises à jour ou au contraire si ces outils étant définitivement devenus obsolètes, c'est tout le système qu'il faut rebooter ?

Évolution ou révolution ? L'ANADOC plaide pour une révolution permettant de repenser les barèmes et l'expertise dans une approche globale de la victime.

Claudine Bernfeld

Avocate en droit du dommage corporel, Présidente de l'ANADAVI

En précision liminaire, nous tenons à préciser que l'AREDOC avait été invitée à ce colloque pour apporter sa contradiction mais malheureusement aucun représentant ne pouvait être présent aujourd'hui.

Quelques mots pour exposer brièvement les enjeux entourant la question des nouveaux barèmes d'évaluation des incapacités en matière d'accident du travail.

L'article 90 de la loi de financement de la Sécurité sociale pour l'année 2025 a vocation à modifier l'article L. 434-1 du code de la sécurité sociale et prévoit qu'en matière d'ATMP, la rente se scinde en 2 parties :

- Une part professionnelle correspondant aux pertes de gains professionnels futurs et à l'incidence professionnelle, assise sur le barème des accidents du travail ;

- Une part personnelle correspondant au DFP et qui sera assise sur un autre barème médicolégal fixé par décret.

Cette réforme devrait entrer en vigueur avant le mois de juin 2026 et le nouveau barème médical doit être prêt pour la fin du mois de décembre 2025.

Des travaux sont donc actuellement en cours du côté des syndicats et de la Direction de la sécurité sociale s'agissant de l'élaboration de ce nouveau barème d'évaluation des incapacités fonctionnelles. L'ANADAVI suit de près l'avancement de ces travaux aux côtés de la FNATH et de l'ANDEVA.

Plusieurs réunions ont ainsi été réalisées avec la Direction de la sécurité sociale qui a pu nous faire comprendre que ce nouveau barème correspondait en fait au barème du Concours médical de 2001 en le remaniant légèrement pour y intégrer des éléments relatifs aux maladies professionnelles et quelques items qui figurent sur le barème ATMP qui n'auraient pas de correspondance dans le Concours médical.

Nous avons depuis de nombreux mois alerté les syndicats et la DSS des différentes lacunes du barème du Concours médical dans sa version de 2001 dénoncées depuis déjà de nombreuses années et du fait que ce barème ne prend que rarement en compte les souffrances permanentes et jamais les troubles dans les conditions d'existence (TCE).

La même observation vaut pour la version 2025 du barème du Concours médical.

Michel Naudascher

Médecin conseil de victime, Président de l'ANAMEVA

Il importe de rappeler que le **DFP** ne se réduit pas à l'**AIPP**. Les barèmes ne peuvent capturer les **répercussions individuelles** (souffrances, troubles dans les conditions d'existence). L'expert doit fournir au juge une description complète des séquelles, sans se substituer à lui.

Réflexions sur l'évaluation des traumatismes psychiques et la nécessité d'un nouveau barème en psychiatrie

Catherine Wong

Médecin psychiatre spécialisé en réparation du préjudice corporel

La forme orale de l'exposé a été conservée

Je tiens à remercier les organisateurs pour leur invitation. Si je ne prétends pas détenir toutes les réponses, mon expérience de médecin psychiatre spécialisé en réparation du préjudice corporel depuis dix ans m'a confronté à des réalités qui dépassent souvent les cadres existants. Aujourd'hui, je souhaite aborder la question de l'évaluation des séquelles psychiques, non pas sous l'angle strictement psychiatrique, mais dans une perspective médicale globale, où la complexité des situations humaines interroge les outils dont nous disposons.

Un barème obsolète face à des réalités complexes

Le barème actuel, issu du *Concours Médical* en 2001, s'appuie sur la *Classification Internationale des Maladies* (CIM-10), datée de 1993. À l'époque, cette référence était pertinente : la CIM-10, bien que limitée à des codes diagnostiques, était largement utilisée dans les hôpitaux pour le *Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information* (PMSI). Cependant, ce barème ne prévoyait qu'une seule entité psychiatrique évaluable : l'*état de stress post-traumatique simple* (ESPT) de l'adulte, avec des classes de gravité allant jusqu'à 20 % de *Déficit Fonctionnel Permanent* (DFP), qualifiées d'*exceptionnelles*.

Or, cette classification ne rend pas compte de la diversité des conséquences psychiques des traumatismes ni de leur impact sur des profils variés. Prenons l'exemple de **Jules**, présent au Bataclan le 13 novembre 2015. Étudiant brillant en master de stratégie, chef décorateur dans le spectacle, il a vu sa vie basculer : incapable de retourner à la faculté, il a abandonné ses études et s'est isolé dans une cabane en forêt, sans eau ni électricité. Son témoignage est poignant : « *La vie est la conséquence de ce que j'ai vécu. Je n'ai plus la main sur mon existence* ». Pourtant, le barème ne prévoyait aucune évaluation pour son cas.

Un autre exemple, **Pierre**, ambulancier au Stade de France, a développé un syndrome de Diogène après l'attentat, s'enfermant dans sa chambre, incapable de subvenir à ses besoins les plus élémentaires. Ces situations, bien que documentées chez les vétérans américains (où 25 % des anciens combattants d'Afghanistan deviennent SDF), ne trouvent aucun écho dans notre système d'évaluation.

Des limites structurelles

Le barème actuel ignore également les **victimes d'abus sexuels ou de maltraitance**, ainsi que les **enfants traumatisés**. Pourtant, les conséquences psychiques de ces violences sont avérées et durables. Comment évaluer un enfant dont le développement est altéré par un traumatisme répété ? Comment quantifier l'impact d'un *ESPT complexe*, qui survient après des traumatismes prolongés (otages, maltraitance) et dont la symptomatologie diffère radicalement de l'*ESPT simple* ? Comment évaluer les conséquences psychiques d'un traumatisme chez des personnes issues d'un milieu culturel différent du nôtre ? Car la symptomatologie psychiatrique a cette particularité

de varier en fonction de l'origine culturelle des patients.

La question de l'*exceptionnalité* se pose aussi : le barème prévoit des cotations *exceptionnelles* au-delà de 15 %. Mais s'agit-il de la gravité de l'acte (un attentat, un viol collectif) ou de la rareté des cas ? Le cas de **Suzanne**, survivante d'une agression extrême en randonnée, illustre cette ambiguïté : son compagnon a été tué et dévoré, elle-même violée et laissée pour morte. L'expert a retenu un DFP *exceptionnel*, mais comment généraliser ce raisonnement ? Faut-il considérer que les 4 000 victimes du Bataclan relèvent toutes de cette *exception* ?

Vers un nouveau barème : quels défis ?

Plusieurs obstacles doivent être surmontés pour élaborer un outil plus juste :

1. Le référentiel diagnostique : La *CIM-11* (2022) et le *DSM-5-TR* (2022) offrent des descriptions cliniques précises et harmonisées. La *CIM-11*, en particulier, résulte d'un consensus international et devrait servir de base à une révision du barème.

2. La mesure de la subjectivité : En psychiatrie, l'évaluation repose sur des données subjectives. Des outils existent pour objectiver cette subjectivité, comme les échelles de mesure de la douleur ou les questionnaires étalonnés (ex. : évaluation du sentiment de culpabilité). Une réflexion méthodologique s'impose pour garantir la reproductibilité des évaluations.

3. La linéarité du DFP : Le barème actuel crée une rupture artificielle à 10 % : en dessous, le préjudice est jugé *peu grave* ; au-dessus, il devient *grave*. Cette dichotomie ne reflète pas la réalité clinique, où il existe un continuum dans la symptomatologie.

4. L'équité entre les victimes : La subjectivité de l'examinateur influence fortement le DFP. Pour éviter des disparités (jusqu'à un facteur 3 selon les experts), il faudrait standardiser les évaluations, par exemple en pondérant les notes (comme entre les jurys du baccalauréat) ou en validant les examinateurs via des échelles internationales.

5. La prise en compte des états antérieurs : Un patient schizophrène ou autiste victime d'un traumatisme ne peut être évalué comme un individu neurotypique. Il faut intégrer l'impact du traumatisme sur des pathologies préexistantes, en s'inspirant de modèles comme celui de *Bouchon* (1 + 2 + 3 : vieillissement normal + pathologie + événement intercurrent).

6. L'évolution des symptômes : Les traumatismes psychiques sont des *maladies évolutives*. Certains patients, comme **Fred Dewilde** (auteur de romans graphiques sur le Bataclan), survivent physiquement mais succombent plus tard à leurs séquelles. Un DFP de 10%, 15% ou 20% est-il adapté devant une telle possibilité évolutive ?

Propositions pour un barème adapté

Je propose de s'appuyer sur le **barème ESKA**, qui évalue les *atteintes fonctionnelles* (vie quotidienne, relations sociales, efficience intellectuelle). Voici quelques pistes :

- **ESPT simple** (1 à 10 %) : contraintes liées à l'hypervigilance ou aux évitements, sans altération majeure des activités.

- **ESPT complexe** (à partir de 15 %) : impact sévère sur les fonctions supérieures et la vie sociale, avec des séquelles pouvant atteindre 60 à 90 %.

- **Dépression chronique** : handicap souvent sous-estimé, comme en témoignent les récits de **Nicolas Demorand** (*Intérieur Nuit*) ou **Philippe Labro** (*Tomber sept fois, se relever huit*).

- **Deuil pathologique** : jusqu'à 30 % de DFP si l'activité professionnelle devient impossible (hors cas des conjoints collaborateurs).

Un appel à la concertation

J'ai un rêve — bien modeste comparé à celui de Martin Luther King — qui serait de réunir **médecins, experts judiciaires, assureurs et représentants des victimes** pour élaborer un barème *consensuel*. La souffrance psychique s'aggrave quand elle n'est pas entendue ; nos patients ont besoin d'être reconnus dans leur douleur.

Comme le disait **Simone Veil** : « *Ceux qui en ont été les victimes ne s'en sortent jamais* ». Il est temps d'agir pour que cette phrase ne reste pas une fatalité.

Le débat est donc ouvert autour de deux questions principales : Comment concilier rigueur médicale et justice pour les victimes ? Quels outils pourraient garantir une évaluation équitable et évolutive ?

Catherine Wong

Quel nouveau barème des incapacités en neurologie ?

Bruno Mastain

Neurologue, médecin conseil de victimes

La forme orale de l'exposé a été conservée

Introduction et contexte

J'interviens aujourd'hui entre une psychiatre et un orthopédiste.

Je remercie le bureau de l'ANADOC pour ce choix judicieux puisque me voilà à la frontière des dommages invisibles et de ceux que l'imagerie atteste toujours.

Cela fait exactement dix ans que j'interviens dans l'évaluation du dommage corporel auprès des victimes. Je remercie pour cela les avocats qui m'y ont incité, et Michel NAUDASCHER qui m'a accueilli au sein de l'ANAMEVA.

Dix ans, c'est une petite expérience. J'ai beaucoup appris et j'ai sans doute encore beaucoup à apprendre.

La première chose que les avocats m'ont demandé quand j'ai commencé, c'est de savoir si je maîtrisais le « barème »... Fraîchement sorti du DU, ayant alors avant tout une activité de soins, j'ai vite compris qu'il fallait que je maîtrise la bête...

Je l'ai appliqué sans trop me poser de questions au début, il fallait bien apprendre. Les questions sont venues plus tard, au fil des dossiers... et je vous propose donc de vous les partager.

Liens d'intérêt

Dans le cadre de mon activité d'évaluation du Dommage Corporel, je n'assiste que les victimes d'accident. J'ai donc des relations avec les avocats des victimes, ce qui peut constituer un lien d'intérêt purement intellectuel pouvant induire un biais cognitif.

Dans le cadre du soin, je n'ai aucun lien d'intérêt. Depuis que notre Premier ministre a déclaré dans un interview au Journal du Dimanche le 3 mai dernier que « Tous les médecins sont rémunérés par la Sécurité sociale », j'ai quitté le système conventionnel (mais c'est une autre histoire).

Le barème de droit commun : un outil au service de la réparation

Le barème de droit commun est un outil qui se doit de répondre au principe de la réparation qui est de « replacer la victime dans son état antérieur ».

À l'adage « le dommage, tout le dommage, rien que le dommage » consacrant ce principe de réparation intégrale, je reprends volontiers à mon compte celui de l'ANAMEVA : « le dommage, rien que le dommage, mais tout le dommage ».

Il ne faut négliger aucune séquelle.

Cahier des charges

Pour être un bon outil, un barème médical doit être :

- **objectif**, en se fondant sur des critères médicaux fiables ;
- **cohérent** dans la hiérarchie des atteintes ;
- **universel**, applicable à tous les patients indépendamment du contexte ;

Il doit aussi être :

- **transparent** pour permettre à chacun de comprendre l'évaluation ;
- **actualisé** pour suivre les évolutions médicales ;
- **adaptable** aux cas particuliers ;
- et enfin, **pratique** d'utilisation pour guider efficacement l'expert dans ses conclusions.

Que doit définir le barème de droit commun ?

Il doit permettre de quantifier ce que le dommage a fait perdre à la victime, dans toutes ses composantes médicalement quantifiables, qu'elles soient fonctionnelles, physiques, sensorielles, psychiques ou cognitives, dès lors qu'elles sont objectivables médicalement.

Il s'agit ainsi d'apprécier une perte d'intégrité, indépendamment des répercussions sociales ou professionnelles, pour fonder une évaluation équitable et argumentée du préjudice.

En s'aidant du barème, le médecin expert - ou le médecin conseil - ne peut que quantifier l'AIPP – l'atteinte à l'intégrité physique et psychique - de la victime, définie lors des travaux de Trèves en 2000 par : « la réduction définitive du potentiel physique, psycho-sensoriel, ou intellectuel résultant de l'atteinte à l'intégrité anatomo-physiologique médicalement constatable donc appréciable par un examen clinique approprié complété par l'étude des examens complémentaires produits, à laquelle s'ajoutent les phénomènes douloureux et les répercussions psychologiques, normalement liées à l'atteinte séquellaire décrite ainsi que les conséquences habituellement et objectivement liées à cette atteinte dans la vie de tous les jours ».

Il s'agit donc de la part médicalement objectivable constitutive du Déficit Fonctionnel Permanent (DFP) au sens où elle entre dans la définition du DFP, en étant un élément essentiel, mais il ne s'agit pas du DFP à proprement parler.

Nous n'avons pas le temps ici de détailler les différents aspects du DFP dont l'atteinte aux fonctions physiologiques ne représente qu'une partie. Je dirais seulement qu'il est fort regrettable que nous soyons régulièrement en désaccord avec nos contradicteurs conseils des assureurs, et parfois même avec l'expert missionné par le tribunal, sur la définition de certains points, particulièrement en ce qui concerne les règles d'imputabilité, la prise en compte de l'état antérieur ou la définition du DFP...

Sémantique et enjeux des mots

Lors de sa première édition en 1980, le barème qui deviendra le barème du Concours Médical portait le nom de Barème Indicatif des Incapacités.



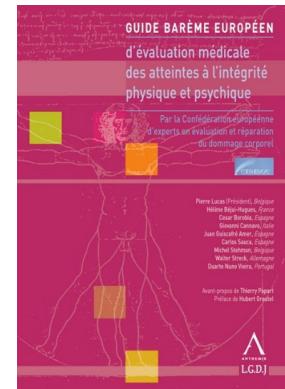
Depuis l'édition de 2001¹, il porte le nom de « Barème indicatif d'évaluation des taux d'incapacité en droit commun »².

Ce terme « incapacité » est-il adapté dans le contexte du dommage corporel lorsqu'il s'agit d'évaluer une perte et non un handicap ?

Il suggère une impossibilité alors que l'évaluation porte sur une altération durable, même minime, parfois invisible au premier abord, par rapport à l'état antérieur.

Ne serait-il pas plus adapté de parler de « barème indicatif d'évaluation de l'atteinte à l'intégrité physique et psychique » ... ?

C'est le nom choisi pour le Guide Barème Européen³ qui depuis le 1^{er} janvier 2006 est devenu la référence impérative pour l'évaluation des séquelles consécutives à des accidents du travail, des maladies professionnelles ou des états d'invalidité touchant les fonctionnaires et agents des institutions de l'Union européenne.



Par ailleurs, le terme « dommage corporel », bien qu'usité dans les textes juridiques et les pratiques expertales, me paraît sémantiquement réducteur.

Ne suggère-t-il pas en effet une atteinte au corps, au sens strict, et tend à invisibiliser – ou à reléguer au second plan – les atteintes psychiques et cognitives ?

Or, dans la réalité, les troubles psychiatriques, les atteintes cognitives, les troubles du comportement ou de la relation à autrui peuvent être tout aussi invalidants que les lésions somatiques, voire davantage dans certains contextes.

« *Je pense, donc je suis* » : l'être humain ne se résume pas à son corps, mais puise sa certitude d'exister dans la pensée. Une atteinte psychique ou cognitive touche ainsi au cœur même de l'identité ; son évaluation ne saurait être reléguée au second plan.

En attirant votre attention sur les mots, j'essaie de vous sensibiliser aux nombreux biais qui peuvent influencer l'évaluation des maux.

Les biais cognitifs dans l'évaluation

Le barème doit d'abord être objectif.

Cela signifie qu'il doit reposer sur des critères médicaux fiables, reproductibles, validés, pour garantir que l'évaluation ne dépende ni des impressions personnelles, ni du contexte d'expertise.

Deux experts différents, face à une même situation clinique, doivent aboutir à des conclusions similaires, dans l'intérêt d'une évaluation équitable.

Mais cette exigence d'objectivité doit aussi nous alerter sur un danger souvent sous-estimé : celui des biais cognitifs.

Ces biais, inhérents à tout raisonnement humain, peuvent altérer la perception que l'expert a du dommage, souvent à son insu.

1 - *Barème indicatif d'évaluation des taux d'incapacité en droit commun*. Le Concours Médical, 2001.

2 - *Barème indicatif d'évaluation des taux d'incapacité en droit commun : Le barème du Concours Médical*, Global Média Santé, 2025.

3 - Confédération européenne d'experts en évaluation et réparation du dommage corporel, *Guide barème européen d'évaluation des atteintes à l'intégrité physique et psychique*, Anthemis, 2006.

C'est particulièrement le cas des séquelles non physiques, notamment psychiatriques ou cognitives, pour lesquelles de multiples biais combinés peuvent conduire à une minimisation dans leur évaluation.

Sans les détailler tous, faute de temps, nous pouvons citer :

1. Le biais perceptif ou biais de visibilité

Les déficiences physiques (paralysie, boiterie, amputation) sont visibles, objectivables, et intuitivement comprises.

À l'inverse, les atteintes cognitives ou psychiatriques sont invisibles et plus difficiles à appréhender pour un observateur non formé, surtout si le sujet conserve une apparence « normale ».

2. Le biais de représentativité

L'expert peut avoir en tête une image « type » de tel ou tel trouble, et, si le patient ne correspond pas à ce modèle, il écarte à tort l'hypothèse d'un déficit.

3. Le biais d'ancre culturel et moral

Dans l'imaginaire collectif et parfois même chez les experts ou les magistrats, il existe une hiérarchisation implicite des handicaps, où le handicap psychique ou cognitif est considéré comme moins « réel » ou moins « méritant » qu'un handicap physique, car moins spectaculaire, moins douloureux à observer, ou jugé plus subjectif.

4. Le biais de normalité

Une personne atteinte de troubles cognitifs légers à modérés peut être perçue comme fonctionnelle dans une interaction brève, surtout si elle a de bonnes capacités d'adaptation ou une intelligence pré-morbide élevée.

Cela conduit à une sous-estimation de la perte réelle.

5. Le biais de l'objectivation médicale traditionnelle

Le dommage corporel est historiquement fondé sur la lésion anatomique. Les déficiences mentales ou cognitives ne sont pas toujours corrélées à une lésion visible à l'IRM.

En l'absence de marqueurs biologiques objectifs, les séquelles cognitives ou psychiatriques sont souvent jugées comme incertaines, contestables, voire exagérées.

6. Le biais systémique de barémisation

Au cœur du débat de ce jour, les barèmes classiques (comme celui du Concours médical) ne prennent pas suffisamment en compte l'impact fonctionnel réel dans la vie quotidienne des troubles psychiatriques et des troubles cognitifs les moins lourds.

Ces notions devraient être enseignées aux futurs experts et médecin-conseils... je doute que ce soit le cas.

Cohérence et hiérarchie des atteintes

Un bon barème doit être cohérent dans la hiérarchie des atteintes.

Les taux doivent traduire de manière proportionnée la perte de fonction.

Une incohérence dans cette hiérarchie mine la crédibilité de l'outil et crée des inégalités entre les victimes.

Je m'interroge sur la grande hétérogénéité des taux retenus d'une fonction à l'autre.

Je vous montre ici les valeurs correspondant aux atteintes les plus sévères pour chaque spécialité dans les éditions 2001 et 2025 du « Barème indicatif d'évaluation des taux d'incapacité en droit commun » et dans le Guide Barème Européen (GBE) :

	2001	2025	GBE
Vision	85 %	85 %	85 %
Marche (paraplégie complète)	≥ 70 %	≥ 70 %	≥ 70 %
Cognition :			
- « syndrome frontal vrai » dans sa forme majeure	≥ 60 %	≥ 60 %	≥ 60 %
- langage (aphasie majeure)	70 %	40-45 %	70-85 %
- mémoire (syndrome de Korsakoff)	60 %	60 %	60-85 %
Membre supérieur (plexus complet ou amputation) :			
- dominant	60 %	60 %	65 %
- non dominant	50 %	50 %	60 %
Surdité bilatérale	60 %	50 %	60 %
Insuffisance cardiaque majeure	≥ 60 %	40-50 %	≥ 55 %
Insuffisance respiratoire sévère	≥ 50 %	50-70 %	≥ 50 %
Edentation complète inappareillable	35 %	35 %	28 %
Aphonie complète	25 %	30 %	30 %
Incontinence urinaire sévère	20-25 %	20-25 %	≤ 30 %
Névrose traumatique	≤ 20 %	20-30 %	12-20 %
État dépressif « résistant »	≤ 20 %	20-30 %	20-35 %
Anosmie totale	5 à 8 %	8 à 10 %	5 à 8 %

Aucune justification n'est apportée à cette hétérogénéité, qui provient peut-être des origines mêmes des barèmes, comme le soulignait le Docteur Bernard DREYFUS dans La Gazette du Palais de juillet 2001⁴ :

« En 1959 et en 1971, le Concours médical a publié un barème proposé par le docteur Pierre Arrivot, ancien interne des hôpitaux de Paris, médecin-conseil principal d'importantes sociétés d'assurances.

Ce barème résultait de l'analyse d'une très grande quantité d'expertises de droit commun effectuées par lui-même et surtout par des experts judiciaires, pouvant ainsi suggérer une évaluation en droit commun tenant compte de la tendance à la constitution d'une certaine « jurisprudence ».

Les évaluations de base résultaient cependant de l'application du barème des accidents du travail.

Il faut quand même s'interroger.

Qu'on admette sans peine que la perte de l'odorat affecte moins l'intégrité physique de l'homme que celle de la taupe, soit. Mais à moins de considérer l'homme comme un simple intermédiaire entre la taupe et le singe, il demeure difficile de saisir pourquoi l'on dévalorise à ce point les fonctions qui permettent de ressentir, de penser et d'exister pleinement : réguler ses émotions, entretenir des liens, maintenir une cohérence de soi, gérer ses élans et appréhender la réalité avec justesse.

Les taux d'AIPP attribués en cas de trouble psychiatrique sévère paraissent étonnamment bas, bien en deçà de ceux attribués à certaines atteintes physiques pourtant moins invalidantes au quotidien. Comme le disait feu mon ami le Dr Pierre COURBIN : « avec ce barème, il vaut mieux perdre un pouce que d'être déprimé ! ».

4 - Dreyfus B, « La guerre des barèmes », *La Gazette du Palais*, 2001.

Cette incohérence, qui se perpétue d'édition en édition, illustre l'existence d'un biais systémique propre au processus de barémisation.

Problématique des atteintes multiples

Le manque de cohérence ne s'arrête pas là : il se retrouve également dans l'évaluation lorsqu'il existe des atteintes multiples.

Je vous donne un exemple simple :

Une victime A ayant une tétraplégie basse se voit attribuer un taux d'AIPP de 85 %.

Une victime B ayant une atteinte cognitive sévère se voit attribuer un taux d'AIPP de 60 %.

Que proposer comme taux d'AIPP à une victime C qui, dans le même temps, a une tétraplégie basse et des troubles cognitifs sévères ? Un taux « globalisé » ou un taux correspondant à un « déficit mixte, cognitif et sensitivo-moteur » du barème de 2001 (qui n'existe plus dans le barème 2025) ? Dans les deux cas, le taux d'AIPP pourrait atteindre au mieux 95 %.

Je ne connais pas ce que cela représente, en termes d'indemnisation (ce n'est pas vraiment mon problème), mais je doute que C = A + B.

Le taux n'est pas une mesure additive des déficits. En cas d'incapacité sévère, on atteint très vite un effet de saturation du barème où l'ajout d'un déficit majeur supplémentaire n'augmente que marginalement le taux global. L'incohérence ressentie vient du fait que l'AIPP tente de condenser en un chiffre unique des atteintes qui relèvent de dimensions hétérogènes (motricité, cognition, ...). Ainsi, dans les situations de polyhandicap, l'AIPP « global » tel qu'il se pratique actuellement est un outil de hiérarchisation grossière et non plus un instrument fidèle de représentation des handicaps séquellaires.

Universalité du barème

Un bon barème doit être universel, c'est-à-dire applicable à toutes les victimes, indépendamment de leur âge, de leur niveau socio-éducatif, de leur parcours professionnel ou de leurs conditions de vie. Cela garantit l'égalité de traitement.

L'exemple précédent des atteintes multiples tend déjà à démontrer que la globalisation des atteintes, par la notion « AREDOCienne » de capacité restante, ne garantit pas cette égalité de traitement.

Cette universalité n'est pas évidente à mettre en œuvre en neurologie, où une perte équivalente pour deux sujets n'aura pas forcément le même impact dans la vie quotidienne selon l'état antérieur, non pas l'état antérieur « pathologique » mais sur le plan capacitaire.

Prenons l'exemple du sujet âgé :

Un même déficit moteur d'un ou des deux membres inférieurs aura un retentissement plus important chez un sujet âgé « normal » (sans maladie) que chez un adulte jeune et sportif. Les risques sont multiples dans l'évaluation :

- limiter l'AIPP chez le sujet âgé parce qu'il est âgé ;
- majorer l'AIPP du sujet âgé parce que le handicap au quotidien est important ;
- ou encore, limiter l'AIPP du sujet jeune parce qu'il arrive à compenser alors que cela nécessite pour lui un effort constant et qu'il n'arrive plus à courir comme avant.

De même, chez un patient ayant une faible réserve cognitive ou un niveau scolaire limité, une perte cognitive limitée se manifestera de manière plus flagrante que si une perte équivalente concerne une victime ayant un niveau cognitif élevé. Le barème ne doit ni surévaluer le dommage chez le premier sous prétexte qu'il est plus visible, ni le sous-évaluer de l'autre côté.

En d'autres termes, l'universalité du barème implique qu'il doit fournir une base commune, sur laquelle se greffent ensuite, dans l'analyse du dommage, les facteurs personnels de préjudice.

L'impact concret du dommage n'est en effet pas le même pour tous. Et c'est là que s'opère la distinction fondamentale entre :

- d'une part, l'évaluation médicale de la perte (AIPP) ;
- d'autre part, le retentissement personnel lié à cette perte concernant les autres composantes du DFP qui viennent alors traduire les répercussions concrètes du handicap sur la vie de la victime, dans sa qualité de vie, dans des souffrances allant au-delà de ce qui était attendu du fait de l'atteinte à l'intégrité physique.

Un même taux d'AIPP peut ainsi correspondre à des DFP très différents, selon la situation de la victime.

Transparence, actualisation et adaptabilité

Un bon barème doit aussi être transparent et permettre à toutes les parties – victimes, avocats, magistrats – de comprendre sur quels fondements repose l'évaluation.

Il doit être régulièrement actualisé, tenant compte des évolutions tant médicales que de jurisprudence.

Il doit aussi être adaptable aux cas particuliers, notamment lorsque les atteintes sont atypiques ou ne s'intègrent pas facilement dans une catégorie préexistante.

Il doit enfin être pratique d'utilisation pour guider efficacement l'expert dans la formulation de ses conclusions, sans alourdir inutilement son travail.

Le barème n'est pas un guide de l'imputabilité

Dans la nouvelle version du barème du Concours Médical, au chapitre des troubles cognitifs, est cité l'exemple « clinique » de l'absence de lésion anatomique... Les données de l'imagerie cérébrale sont importantes à discuter dans toute discussion médico-légale relative au traumatisé crânien mais certainement pas lors de la phase d'évaluation du dommage qui repose sur des données cliniques.

L'un des arguments pour justifier un nouveau barème étant qu'il faut tenir compte de l'évolution des données de la science, pourquoi dans ce cas ne pas citer les nombreux travaux décrivant les lésions cérébrales observées à l'échelle cellulaire et du cytosquelette dont certaines sont observées même dans le cadre du traumatisme crânien léger ?^{5,6}.

L'atteinte cognitive ou comment voir l'invisible

L'évaluation de l'atteinte à l'intégrité physique et psychique en cas d'atteinte cognitive est particulièrement influencée par les nombreux biais précédemment décrits.

Dès lors qu'il existe une plainte cognitive, qu'elle soit spontanée lors des doléances ou recherchée car le contexte nous y oblige, la réalisation d'un bilan neuropsychologique est indispensable.

Il ne faut pas se contenter d'une évaluation sommaire faite en quelques minutes. Nous voyons régulièrement en expertise amiable ou judiciaire la réalisation d'un test MoCA, simple outil de dépistage cognitif, très répandu mais dont les règles de passation ne sont pas toujours respectées. Précisons qu'il est obligatoire de suivre la formation et d'obtenir la certification pour toutes les personnes administrant le test MoCA sur papier et que seulement 33 % des utilisateurs disposent d'un niveau de capacité acceptable avant la certification MoCA selon la MoCA Test Inc.

Au même titre que l'IRM cérébrale est préférable à la radiographie du crâne pour rechercher des lésions après un traumatisme crânien, il faut disposer d'une exploration neuropsychologique adaptée qui, en appréciant le niveau antérieur présumé, permettra au mieux de quantifier la perte⁷.

5 - H. Song, PP. McEwan, KE. Ameen-Ali, A. Tomasevich, C. Kennedy-Dietrich, A. Palma, et al., « Concussion leads to widespread axonal sodium channel loss and disruption of the node of Ranvier », *Acta Neuropathol.*, 2022, vol.144, n°5, pp. 967-985.

6 - AC Jr. Harris, J. Sun J, KM. Jacobs, « Concussive head trauma deranges axon initial segment function in axotomized and intact layer 5 pyramidal neurons », *J Neurotrauma*, 2024, vol. 41, pp. 244-270.

7 - T. Meulemans, « Intérêts et limites du bilan neuropsychologique dans le cadre de l'expertise médicolégale », *Douleur Analg.*, 2011, n°24 (Suppl. 1), p 41-55.

Les victimes ayant des troubles cognitifs légers à modérés vivent en permanence l'équivalent de ce que nous rencontrons dans la vie courante lorsque notre ordinateur a un processeur trop lent, une mémoire vive insuffisante. S'ils sont trop sollicités, si la charge cognitive augmente, ça chauffe, ça rame, ça plante ... !

Toujours dans le cadre des troubles cognitifs, il est recommandé dans la version 2025 du barème du Concours Médical de faire la part des choses entre ce qui relève de l'atteinte lésionnelle et d'un autre mécanisme comme un trouble psychoaffectif.

« L'évaluation doit obligatoirement être précédée d'une estimation du niveau scolaire et de formation professionnelle, d'une évaluation (au moins succincte) de l'état psychoaffectif et de la recherche de biais potentiels (troubles sensoriels, troubles du sommeil, effets iatrogènes de médicaments, addictions, en particulier au cannabis). Lorsque plusieurs bilans neuropsychologiques ont été réalisés, il est indispensable d'en avoir une lecture chronologique de façon à repérer des atypies évolutives (comme une aggravation secondaire) ».

J'entends régulièrement en expertise amiable ou judiciaire : « il y a une part psy ». Si je ne m'y oppose pas, j'aimerais comprendre ce que cela change si la « part psy » est également imputable aux conséquences du traumatisme. Pour citer Meulemans T. (7) : « De plus, le traumatisme crânien léger n'entraîne généralement aucune altération neurologique objectivable (notamment par les techniques d'imagerie cérébrale telles que l'IRM). Cette observation suffit pour amener certains à considérer que les patients qui présentent des difficultés persistantes soit « simulent » leurs difficultés dans le but d'obtenir une compensation financière, soit présentent une pathologie anxiodépressive ou des problèmes de personnalité antérieurs à l'accident ».

Il est par ailleurs cliniquement impossible de placer un curseur permettant de faire la part entre les troubles liés primitivement au désordre neurologique de ceux liés au désordre d'origine psychologique. Le choix ne pourrait être qu'arbitraire et biaisé.

L'évaluation devient particulièrement complexe lorsqu'un accident survient chez un sujet présentant une pathologie psychiatrique évolutive au moment des faits ; toutefois, la fragilité préexistante peut majorer les conséquences du traumatisme, ce qui devrait inciter à une appréciation renforcée de l'imputabilité plutôt qu'à sa minimisation.

Enfin, certains argumenteront en précisant que si l'origine n'est pas traumatique, le trouble cognitif peut régresser. C'est potentiellement vrai mais cela ne justifie pas dans ce cas de consolider en minimisant le taux. À moins de disposer d'une boule de cristal, je n'en vois pas la raison.

Propositions pour un barème amélioré

Pour répondre aux critères d'un « bon » barème, que pourrait-on proposer ?

Je vous rappelle que si le barème du Concours Médical est le plus fréquemment utilisé c'est parce qu'il s'est imposé par l'usage, non sans la pression du milieu assurantiel...

N'oubliions pas que le barème du Concours Médical n'est pas le seul.

Depuis 1991, il existe le Barème proposé par la Société de Médecine Légale et de Criminologie de France (SMLC)⁸. La première édition avait été élaborée avec le concours de tous les médecins acteurs de la réparation du dommage corporel mais l'AREDOC s'en est détachée lors des éditions suivantes, car elle « n'envisageait pas de participer à une démarche dont elle n'assure pas la maîtrise ». (4).

8 - Société de Médecine Légale et de Criminologie de France, Association des Médecins Experts en Dommage Corporel, *Barème d'évaluation médico-légale*, ESKA - Alexandre Lacassagne, 2000.

Le Barème de Médecine Légale privilégie une approche par fonction en distinguant :

- fonction neuropsychique ;
- fonction motrice ;
- fonction sensorielle ;
- fonction cardiorespiratoire ;
- fonction métabolique ;
- fonction urinaire.

Au sein de la fonction motrice, par exemple, sont distingués la préhension, la locomotion, le soutien (rachis), l'équilibration.

Chaque fonction se voit attribuer un taux plafond correspondant à l'atteinte maximale. Une grille de référence précise les éléments d'orientation générale dans la cotation de l'altération de la fonction avec différents seuils selon le degré de l'atteinte, des tableaux cliniques fréquemment rencontrés sont repris et il est recommandé de définir un taux en se référant d'une part à la grille de référence pour la fonction et, d'autre part, en fonction du tableau clinique.

L'approche fonctionnelle est intéressante, car c'est bien une perte de fonction qu'il faut évaluer, quel qu'en soit le mécanisme causal (orthopédique, neurologique...).

Exemple du paraplégique :

- Le barème 2001 précise :

- 70-75 % pour « Paraplégie complète ; selon le niveau de l'atteinte médullaire qui conditionne d'éventuelles difficultés à la station assise prolongée et la nature des troubles urinaires et génito-sexuels ».
- 20 à 50 % pour « Paraparésie : marche possible limitée, autonomie complète pour les actes de la vie courante ; selon l'importance des troubles urinaires, génito-sexuels et sensitifs associés ».
- Il n'existe pas de taux entre 50 à 70 %.

- Le barème 2025 propose des seuils intermédiaires entre 50 et 70 % :

- « Marche éventuellement possible avec AT (NDLR : aide technique) :
 - Selon l'autonomie pour les AVQ ;
 - Selon les possibilités de marche ;
 - Selon l'importance des troubles urinaires, colorectaux et sexuels ».

Comment interpréter ce taux de 50 à 70 % quand il est précisé que la marche est « éventuellement » possible ?! Cela veut-il dire que s'il est possible, du fait de la spasticité, de mettre la victime debout et qu'elle est en mesure d'ébaucher le pas avec des béquilles, elle serait considérée comme « éventuellement » capable de marcher alors, qu'en pratique, elle n'est pas en mesure de le faire ... ?

D'autre part, il y a beaucoup de « selon », ce qui génère un risque de grande variabilité d'une évaluation à l'autre.

- Le barème de médecine légale propose quant à lui un taux pour les capacités de marche, allant de 0 à 70 % et un taux d'incapacité pour la paraplégie mais qui ne concerne que la paralysie complète et non les situations de paraparésie.

La question se pose de savoir si les capacités de marche et les troubles génito-sphinctériens doivent être appréciés conjointement au sein d'un même chapitre ou faire l'objet d'évaluations distinctes.

Pour rappel, le chapitre « déficits sensitivo-moteurs d'origine médullaire ou centrale » du barème 2001 précise :

« On ne saurait dissocier ces différents déficits pour évaluer par addition le taux d'incapacité. Dans cet esprit, les taux proposés ci-dessous correspondent à une évaluation globale des conséquences de la lésion. Mais ce mode d'évaluation globale ne doit pas dispenser l'expert de décrire en détail la nature et l'importance des différents déficits composant ces entités cliniques, d'autant plus qu'ils sont fonction du niveau lésionnel ».

Il me semble au contraire qu'il faut évaluer les choses séparément et qu'un barème qui privilégie l'évaluation de la fonction est préférable à un barème anatomique ou de spécialité. L'évaluation séparée des différentes fonctions atteintes lors de la lésion médullaire permet d'évaluer au plus juste les différentes composantes qui le constituent.

L'évaluation du paraplégique nécessite alors une évaluation séparément de ses capacités de déplacement, de ses troubles sphinctériens, des douleurs neuropathiques et troubles trophiques éventuels. L'évaluation des troubles de la fonction sexuelle est faite séparément, dans le cadre du poste qui lui est dédié.

L'évaluation des pertes de capacité locomotrice pourrait, par exemple, être graduée en fonction des limitations avec la nécessité, ou non, d'utiliser une ou deux cannes pour se déplacer à l'intérieur ou à l'extérieur du domicile :

Ne peut rester en fauteuil roulant du fait de douleurs, d'une spasticité, de troubles trophiques...	> 75 %
Ne peut être maintenu debout avec aide :	
- Ne peut se maintenir assis ;	75 %
- Peut se maintenir assis	70 %
Peut être maintenu debout avec aide pour les transferts	60-70 %
Peut se mettre debout avec aide humaine ou technique et marcher quelques pas à l'intérieur avec 2 cannes anglaises	50-60 %
Peut se mettre debout seul et marcher quelques pas à l'extérieur avec 2 cannes anglaises	40-50 %
Peut marcher à l'intérieur avec 1 canne anglaise	30-40 %
Peut marcher à l'extérieur avec 1 canne anglaise sur une courte distance	20-30 %
Peut marcher à l'extérieur sans canne sur une distance limitée	10-20 %
Peut marcher à l'extérieur sans nette limitation mais ne peut courir	5-10 %
Séquelles mineures : moindre performance	1-5 %

Sachant que c'est une perte qu'il faut évaluer, et non un handicap, la fourchette de cotation permet d'ajuster l'évaluation en fonction du seul niveau antérieur supposé : un sujet auparavant très sportif - pour sa classe d'âge - se verrait attribuer un taux plus élevé qu'un adepte du canapé-télé. Un sujet âgé ne se verrait pas attribuer d'emblée une valeur plus basse dans la fourchette de cotation (à moins qu'il ne passe ses journées à regarder en boucle l'inspecteur Derrick ou les Feux de l'Amour...).

L'évaluation séparée des troubles sphinctériens permettrait ainsi d'éviter qu'une victime peu déficiente sur le plan locomoteur, mais très déficiente sur le plan sphinctérien ne se trouve lésée.

Conclusion

L'évaluation médico-légale du dommage corporel ne saurait se réduire à l'application mécanique d'un barème, fût-il actualisé. Elle requiert une compréhension fine de ce que le dommage fait perdre à la victime dans la réalité de sa vie, au-delà de la simple traduction anatomique ou statistique de l'atteinte.

Le barème, outil de référence indispensable, ne doit pas devenir un carcan : il doit guider sans contraindre, éclairer sans occulter, et permettre une approche à la fois objective, cohérente, universelle et humaine.

La révision du barème de droit commun représente à ce titre une opportunité rare : celle de redonner toute sa place à la dimension neuro-psychique, souvent invisibilisée, et d'intégrer les connaissances contemporaines sur le fonctionnement cérébral, la cognition et les biais qui altèrent notre jugement d'expert.

Un barème fonctionnel, centré sur la perte de capacités essentielles plutôt que sur la localisation lésionnelle, offrirait un cadre plus équitable et plus transparent.

En définitive, l'enjeu n'est pas seulement technique ou scientifique : il est éthique. Réparer « tout le dommage » suppose d'abord de le voir, de le comprendre et de le nommer justement. C'est à cette condition que l'expertise peut pleinement remplir son rôle : contribuer à une justice réparatrice, respectueuse à la fois de la science et de l'humain.

Bruno Mastain

Quel nouveau barème des incapacités en orthopédie ?

Christian Dumontier

MD, PhD, Expert en Orthopédie et Plastique, Cour d'Appel de Basse-Terre, Cour administrative d'Appel de Bordeaux, CNAMed

La forme orale de l'exposé a été conservée

Introduction : légitimité et liens d'intérêts

Je remercie les organisateurs pour leur invitation à intervenir sur ce colloque consacré à l'évaluation des incapacités en orthopédie. Orthopédiste depuis 35 ans et expert depuis une vingtaine d'années, je ne suis pas le seul dans ce cas. Ma légitimité à m'exprimer aujourd'hui tient davantage à une histoire personnelle, que je pourrais qualifier de *conflit d'intérêts*, et que je vais vous raconter.

En mai 2022, un ami me contacte pour me demander de participer à la mise à jour du barème de concours médical de l'AREDOC, plus précisément dans le domaine de l'orthopédie du membre supérieur, ma spécialité. Je lui remets un document d'une quinzaine de pages, fondé sur des postulats de départ et des principes inspirés du barème de l'ESCA, que je juge pertinent. Puis, plus de nouvelles.

Quelques mois plus tard, en décembre, Philippe Donnou — un autre ami de longue date, rencontré dès la deuxième année de faculté — m'appelle pour me demander si un nouveau barème peut être proposé et si je peux lui donner mon avis. Je réponds avec plaisir, en m'appuyant sur mes récentes réflexions. Je lui transmets notamment des critiques sur les anciens barèmes, jugés incomplets (par exemple, l'absence de prise en compte des instabilités ou des ruptures tendineuses de l'épaule), et je propose des ajustements, comme l'introduction de valeurs seuils pour certaines pathologies.

Mon conflit d'intérêts apparaît lorsque Philippe me parle de votre invitation : je découvre alors que ma participation consiste en réalité à présenter le nouveau barème du concours médical, un document que je n'ai ni vu ni validé depuis ma contribution initiale.

Quoi qu'il en soit je vous propose de partager quelques réflexions sur les méthodes d'évaluation et le rôle que peuvent y jouer les barèmes.

L'évaluation des résultats en orthopédie : évolution des critères

De l'empirisme à l'évaluation centrée sur le patient

Pendant longtemps, l'évaluation des résultats en orthopédie reposait sur des critères simplistes :

- « *Cette intervention marche bien, car c'est celle de mon professeur* » ;
- « *Les publications montrent que tous les patients vont mieux et reprennent leur activité* ».

Puis sont apparus des critères dits *objectifs* (mobilité, force), mais ceux-ci ne reflétaient pas toujours la réalité vécue par le patient. Depuis quelques années, on utilise des outils d'évaluation **subjectifs mais validés**, où la participation du patient est centrale. Parmi eux :

- Le **QuickDash** (pour le membre supérieur) : 10 questions permettant une évaluation reproductible, gratuite, traduite et validée dans de nombreuses langues ;

- **Le PWRE** (Patient-Rated Wrist Evaluation) : un autre outil d'auto-évaluation.

Exemple concret : Une étude de Thierry Dubert sur 72 patients opérés d'un syndrome du canal carpien montre des écarts significatifs selon le critère utilisé :

- **QuickDash** : 31 bons résultats, 20 moyens, etc.

- **Évaluation par le chirurgien** : critères cliniques (paresthesies, reprise du travail).

- **Approche par filtre** (Willy Büchler, 2003) : un mauvais résultat sur l'un des trois critères (QuickDash, évaluation clinique, reprise du travail) suffit à classer le cas comme mauvais. Résultat : le taux de *mauvais* résultats passe de 8 % à 19 %.

Conclusion : l'évaluation doit intégrer plusieurs dimensions pour refléter la réalité du patient.

Trois exemples d'évolution des barèmes

1. Le coude

- **Ancien barème** : Évaluation basée sur la mobilité, souvent extrême.

- **Nouveau barème** : Introduction de critères comme l'instabilité (différente du *coude ballant*) et la rupture tendineuse.

- **Proposition non retenue** : L'utilisation du **Mayo Elbow Performance Score (MEPS)**, un outil validé internationalement, évaluant la douleur (45/100 points), la mobilité, la stabilité et les activités quotidiennes.

Problème : En ne mesurant que la mobilité, on ne tient compte que de 30 % de la fonction réelle d'un coude.

2. Le poignet

- **Ancien barème** : Raideur = peu/beaucoup raide.

- **Nouveau barème** : Distinction entre raideur en extension/flexion, raideur combinée (poignet + pronosupination), et instabilité.

- **Critère clé** : La **force** (mesurée avec le JAMAR), souvent négligée. Un poignet sans force est inutilisable, même avec une mobilité normale.

Exemple : L'arthrodèse du poignet (intervention de référence en cas d'échec) est évaluée à 10 % dans le barème, mais sa perte fonctionnelle réelle (incapacité à saisir) pourrait justifier 20 %.

3. La sensibilité

- **Ancien barème** : Troubles de sensibilité = pourcentage de la valeur du doigt.

- **Nouveau barème** : Peu de changements, malgré l'importance de la sensibilité (ex. : perte de sensibilité du médian = main quasi inutilisable).

Cas extrême : Une patiente avec une perte de sensibilité sévère (équivalent à une lèpre) ne peut plus utiliser sa main, même avec une mobilité normale. *Problème* : Les barèmes ne chiffrent pas les troubles de sensibilité isolés, pourtant très invalidants.

Analyse personnelle : origines et limites des barèmes

Les barèmes actuels s'inscrivent dans une logique historique :

- **Contexte** : Crées à une époque où la France avait besoin de main-d'œuvre (guerres, industrialisation), ils compensaient la perte de fonction **motrice** pour permettre aux ouvriers blessés de subvenir aux besoins de leur famille.

- **Limite** : Ils ne tiennent pas compte des gênes **quotidiennes** (ex. : un poignet faible empêche d'ouvrir une bouteille), ni des dimensions sensori-motrices.

Proposition :

- En expertise, on évalue un **DFP mesurable** (consensuel, car visible) + un **pourcentage subjectif** reflétant l'impact réel pour le patient.
- Différencier **AIPP** (Atteinte à l'Intégrité Physique et Psychique) et **DFP** (Déficit Fonctionnel Permanent) pour mieux rendre compte des handicaps invisibles.

Conclusion

Les barèmes doivent évoluer pour intégrer :

1. Des outils d'évaluation **validés et centrés sur le patient** (QuickDash, MEPS, etc.).
2. Une prise en compte **globale** de la fonction (mobilité + force + sensibilité + impact quotidien).
3. Une distinction claire entre **AIPP** et **DFP**, pour refléter la réalité vécue par les patients.

Précision finale, pour répondre à la question de l'un d'entre vous : J'ai bien proposé des taux pour le barème du concours médical, mais j'ai découvert a posteriori que certains seulement ont été retenus, sans retour ni échange.

Au total, ces réflexions invitent à repenser l'évaluation des incapacités, non plus comme une compensation technique, mais comme une **reconnaissance de l'impact réel sur la vie des patients**. Je reste attentif à l'avis de chacun sur cette proposition.

Christian Dumontier

Quel nouveau barème des incapacités en psychiatrie ?

Anne Henry

Psychiatre, expert judiciaire

La forme orale de l'exposé a été conservée

Bonjour à tous. Je viens pour ma part de Bretagne, où beaucoup de mes confrères experts refusent de réaliser des expertises civiles, notamment en raison du barème en vigueur. Ils estiment qu'il existe une impossibilité structurelle à évaluer équitablement les préjudices psychiques, une idée que vous avez d'ailleurs très bien illustrée, docteur Wong, dans l'un de vos récents articles. Vous y citez Paul Celan, un poète — ce qui, avouons-le, semble paradoxal lorsqu'on aborde la question des barèmes. Paul Celan, poète roumain survivant de la Shoah, incarne une mémoire traumatique que les grilles d'évaluation peinent à saisir.

L'insuffisance des barèmes

Ma présence ici aujourd'hui est en partie liée à une expertise sollicitée par maître Barrellier. Il s'agissait d'un homme victime d'un traumatisme banal, sans blessures physiques majeures — une situation typique de ce qu'on appelait autrefois la « névrose traumatique ». Cet état, aujourd'hui qualifié d'état de stress post-traumatique (ESPT), est parfois difficile à reconnaître, surtout en l'absence de lésions visibles. Pourtant, ce patient présentait une sidération psychique profonde : il nécessitait une assistance pour les actes les plus élémentaires du quotidien. Selon le barème indicatif, son préjudice ne pouvait excéder 30 %, alors qu'il se trouvait en situation de handicap radical. Cette dissonance était inacceptable parce qu'inadaptée à la réalité clinique constatée.

La question de la chronologie

Ce qui me trouble le plus dans ces barèmes, c'est leur incapacité à intégrer la dimension temporelle des traumatismes. Prenons deux exemples extrêmes :

Le premier est inspiré de la littérature concentrationnaire et il concerne Primo Levi. Rescapé des camps, Levi écrit *Si c'est un homme*, un texte qui, malgré son apparence résilience, porte en lui une souffrance indicible. Pendant des années, il semble incarner cette résilience : chimiste reconnu, écrivain célèbre, il mène une vie en apparence accomplie. Pourtant, dans les années 1980, il se suicide, d'une manière typique de la mélancolie profonde. Certains évoquent un effet secondaire des psychotropes, mais cela ne change rien au fait qu'il en prenait encore, trente ans après les faits. Comment, avec nos barèmes actuels, rendre compte de cette explosion différée du traumatisme ?

Le second exemple illustre un phénomène tout aussi troublant : un événement anodin, des années après le traumatisme initial, peut réactiver les symptômes de l'ESPT. À quel événement, alors, imputer la responsabilité ? À l'événement déclencheur originel, ou à celui, apparemment bénin, qui a servi de catalyseur ? La question reste ouverte.

Un cas contemporain : le Bataclan

Pour ancrer cette réflexion dans l'actualité, je citerai le cas d'un jeune homme présent au Bataclan lors des attentats. Lorsqu'il m'a consultée, des années plus tard, il affirmait ne pas avoir été traumatisé. Il décrivait même un état de dissociation surprenant : il avait vécu l'événement comme un jeu, sans danger réel. À l'époque, il avait repris sa vie normale, festive, sans signe apparent de détresse. Pourtant, en discutant avec d'autres experts, nous avons convenu qu'il fallait prévoir une possibilité d'aggravation future. Je l'ai fait, mais avec une profonde insatisfaction. Je pense que ce jeune homme finira par décompenser, sans pouvoir prédire ni le moment, ni l'événement déclencheur.

Une situation préoccupante

Les taux de 30 % ne me conviennent pas toujours, et souvent ils m'embarrassent comme souvent ils embarrassent certains de mes confrères qui refusent désormais de réaliser des expertises civiles, arguant qu'ils ne peuvent cautionner un système aussi réducteur. Quant à moi, je continue à proposer des évaluations, tout en détaillant longuement dans mes rapports les parcours de vie et les nuances cliniques. J'espère ainsi compenser, tant bien que mal, les limites des barèmes en vigueur.

Anne Henry

Vers un nouveau barème médical ? Observations d'un expert judiciaire

Cécile Manaouil

Professeur et expert judiciaire

La forme orale de l'exposé a été conservée avec quelques modifications

Je tiens d'abord à remercier les organisateurs pour cette invitation. Il est essentiel, avant toute chose, de préciser le cadre depuis lequel je m'exprime. Médecin expert judiciaire à Amiens, mon expérience s'étend sur plusieurs domaines : je suis membre de la Commission d'indemnisation des victimes d'infractions (CIVI) depuis plus de vingt ans, de la Commission de conciliation et d'indemnisation (CCI) de Picardie depuis sa création en 2003, et de la Commission nationale des accidents médicaux (CNAMED). Par ailleurs, je dirige un diplôme universitaire (DU) en expertises médicales et un diplôme interuniversitaire (DIU) en expertises de responsabilité médicale. Mon activité expertale se limite aux missions judiciaires et plus rarement aux expertises administratives et de CCI.

Une clarification nécessaire : les trois catégories de médecins intervenant en expertise. Il me semble indispensable de distinguer trois catégories de médecins intervenant dans le champ de l'expertise, comme l'avait d'ailleurs préconisé le Conseil national de l'Ordre¹ :

1. **Les médecins experts judiciaires** ;
2. **Les médecins de recours**, qui accompagnent les victimes ;
3. **Les médecins missionnés par les assureurs**, dont la perspective est nécessairement orientée vers les enjeux assurantiels. Les médecins missionnés par les assureurs peuvent endosser deux rôles : celui d'assister la victime pour le compte d'une protection juridique ou celui d'être missionné par l'assureur de la personne mise en cause ou responsable civilement.

Les potentiels conflits d'intérêts devraient être précisés systématiquement en début d'accordéon et repris dans le rapport d'expertise.

Le nouveau barème : entre avancées et limites

Les médecins utilisaient le barème de la Société Française de médecine légale de 1999 et/ou le barème du Concours médical mis à jour en 2001. Ce dernier barème a été repris par le décret n° 2003-314 du 4 avril 2003 relatif au caractère de gravité des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, devenant ainsi le barème réglementaire pour les expertises en accidents médicaux demandées par les commissions de conciliation et d'indemnisation.

Un nouveau « barème indicatif d'évaluation des taux d'incapacité en droit commun » a été publié en 2025. Comment ce nouveau barème sera-t-il accueilli par les médecins mais également par les régleurs et les avocats des différentes parties ? Sera-t-il repris par les commissions de conciliation et d'indemnisation (ce qui nécessiterait un nouveau décret) ?

1 - Dr. Jacqueline Rossant-Lumbroso, *Les experts médicaux et les médecins qui évaluent le dommage corporel*, Rapport adopté lors de la session du Conseil national de l'Ordre des médecins du 21 octobre 2011. Disponible en ligne sur : <http://duhandicap.free.fr/pdf/les-experts-medicaux.pdf>.

Aujourd'hui, nous évoquons ce nouveau barème d'évaluation des préjudices corporels. Je souligne qu'il est indispensable pour tout expert, quel que soit son positionnement, de le connaître. En effet, les médecins missionnés par les assureurs s'y référeront systématiquement. J'ai moi-même acquis ce barème dès sa sortie, mais sa première édition comporte des erreurs — par exemple, un taux minimum pour une raideur moyenne de l'épaule supérieur à celui d'une raideur sévère². Un rectificatif a été publié depuis. Ce barème est disponible à l'achat en ligne pour 30 euros³.

Le DFP ou Déficit fonctionnel permanent est un poste de préjudice de la nomenclature Dintilhac qui est évalué à la date de consolidation. « *Il convient d'indemniser, à ce titre, non seulement les atteintes aux fonctions physiologiques de la victime, mais aussi la douleur permanente qu'elle ressent, la perte de la qualité de vie et les troubles dans les conditions d'existence qu'elle rencontre au quotidien après sa consolidation* » selon le rapport Dintilhac.

L'AIPP (Atteinte Permanente à l'Intégrité Physique ou Psychique) est utilisée par les médecins missionnés par les assurances et résulte d'un consensus européen obtenu lors du Congrès de Trèves de 2000. Des débats existent sur la similarité de ces deux notions et sur l'intégration des souffrances endurées (SE) post consolidation et des troubles dans les conditions d'existence et la perte de la qualité de vie dans les barèmes. Pour l'AREDOC⁴, l'AIPP est constitutif du DFP (mission AREDOC 2023).

Pour l'ANAMEVA⁵, ces composantes théoriques du DFP ne sont pas prévues dans le barème et devraient être évaluées en supplément. Ainsi pour l'ANAMEVA, l'AIPP n'est qu'une composante du DFP mais n'englobe pas tout ce qui est prévu par la nomenclature Dintilhac. Il faudrait évaluer le taux d'AIPP selon le barème, « décrire voire évaluer » les SE post consolidation et fournir des éléments sur les troubles dans les conditions d'existence (TCE) et la perte de la qualité de vie (PQV)⁶.

Il est crucial de clarifier ces éléments pour éviter les confusions. Ainsi deux visions s'opposent :

- **Celle de l'AREDOC** : L'AIPP inclut déjà les souffrances post-consolidation, la perte de la qualité de vie et les troubles dans les conditions d'existence. La fixation d'un taux de 1 à 100 % est suffisante ;
- **Celle de l'ANADOC** : L'AIPP est une évaluation limitée à une composante du DFP.

Dans le nouveau barème, il est régulièrement mentionné la prise en compte des douleurs post consolidation et des troubles dans les conditions d'existence. Pourtant, ces éléments ne se retrouvent pas dans les tableaux chiffrés. Dans le cas d'une amputation, les douleurs, qu'elles soient nociceptives ou neuropathiques, sont bien décrites, mais leur impact sur la qualité de vie n'est pas quantifié⁷. En revanche, concernant l'état dépressif⁸, il est noté que l'évaluation au sein des fourchettes intégrera la douleur morale, l'impact dans la vie quotidienne notamment en termes d'insertion sociale, ce qui est noté pour partie dans le tableau.

Cela crée une dissonance entre la théorie et la pratique. En théorie, le taux d'AIPP est censé englober toutes les composantes du déficit fonctionnel permanent mais les souffrances endurées post consolidation sont très peu retrouvées dans les tableaux chiffrés, notamment en orthopédie.

2 - P.76 du barème.

3 - Collectif, *Barème indicatif d'évaluation des taux d'incapacité en droit commun*, coédition Concours pluripro et la Revue Française du Dommage Corporel, 2025, 162p.

4 - Association pour l'étude de la réparation du dommage corporel : organisme professionnel regroupant assureurs et médecins missionnés par les assureurs.

5 - Association nationale des médecins conseils de victimes avec dommage corporel.

6 - E. Pean, « DFP ou AIPP : la confusion malencontreuse ? », *Revue pratique du dommage corporel*, 2024 ; n°2, pp. 82-84.

7 - P. 65 du nouveau barème : Douleurs neuropathiques et douleurs des membres fantômes.

8 - P. 36 du nouveau barème.

Remarques sur les évolutions

Au terme des exposés de ce matin, je soulignerai plusieurs aspects :

- **En psychiatrie** : L'amélioration par rapport à l'ancien barème avec des fourchettes très larges, est significative. Le taux pour le stress post-traumatique chronique, autrefois plafonné à 20 %, est désormais étendu à 30 % « exceptionnellement »⁹.

C'est en psychiatrie que le différentiel est le plus important entre les taux proposés par les médecins missionnés par les assurances et des taux proposés par des médecins de recours. Le barème est plus détaillé qu'auparavant mais avec encore des taux qui restent faibles sous 20 à 30 % pour l'état dépressif avec prise en compte de la douleur morale¹⁰. Cette évolution contraste avec d'autres évaluations, comme celle du syndrome de Diogène, où le Dr Catherine WONG, lors de sa communication, proposait un taux pouvant atteindre 90 %. Une harmonisation semble indispensable mais bien complexe.

- Par ailleurs, ce barème repose en grande partie sur la notion d'imputabilité : il est noté que « Les troubles psychotiques chroniques¹¹ ne seront jamais imputés à un événement à dimension psycho traumatique » mais des souffrances endurées sont possibles pour des réactions psychotiques transitoires survenant à proximité de l'accident¹². Un syndrome dépressif ne sera retenu imputable qu'exceptionnellement, et après avis d'un sapiteur psychiatre. Cette exigence pose problème : les psychiatres sont déjà en nombre insuffisant pour soigner les patients, et leur disponibilité pour les expertises est limitée en tout cas dans le Nord de la France. De plus, les psychiatres experts se consacrent souvent aux personnes mises en cause et auteurs d'infractions, et non aux victimes. Recourir systématiquement à un sapiteur psychiatre dès que le taux psychiatrique dépasse 5 %¹³, semble disproportionné. Cela aboutit à allonger les délais de procédures, augmenter les frais de consignation d'expertise pour ceux qui n'ont pas l'aide juridictionnelle, aboutissant à des abandons de procédure, au bénéfice des assureurs.

- Les médecins légistes, titulaires désormais d'un diplôme d'études spécialisées (DES) « de médecine légale et expertises médicales » sont compétents pour évaluer le retentissement d'un stress post-traumatique. Le médecin légiste n'est pas seulement le médecin des morts, mais surtout le médecin des victimes de violence. Il est donc légitime de ne pas réservé l'évaluation du psycho trauma aux seuls psychiatres, sous réserve de solliciter un sapiteur psychiatre en cas de complexité.

- Il est noté dans le barème à la page 33 « en aucun cas, une profession paramédicale telle que psychologue ou neuropsychologue n'est habilitée à établir un diagnostic médical et à retenir des conclusions médico-légales chiffrées ». Il faut préciser que les psychologues ne sont ni une profession médicale ni paramédicale et ne sont d'ailleurs pas classés parmi les professionnels de santé au titre du code de la santé publique. Les psychologues ont toute leur place pour réaliser des expertises de victimes mais effectivement sans évaluation chiffrée des préjudices de la nomenclature Dintilhac qui doit être réservée aux médecins (et aux chirurgiens-dentistes dans leur domaine de compétence).

9 - P. 35 du nouveau barème.

10 - P. 37 du nouveau barème.

11 - Par ex. Schizophrénie, paranoïa délirante, etc...

12 - P. 36 du nouveau barème.

13 - P. 33 du nouveau barème.

Les limites du barème

De longs développements sont consacrés à l'imputabilité des lésions ce qui peut être surprenant dans un barème destiné avant tout à évaluer un taux de déficit. Il est évident que ces annotations seront opposées par les médecins missionnés par les assureurs à l'expert qui retiendra une imputabilité discutée. Par exemple, il est noté au chapitre rachis¹⁴ qu'une lésion discale isolée est extrêmement peu probable suite à un traumatisme lombaire sans lésion osseuse : « *Les hernies discales post-traumatiques sur des disques sains sont exceptionnelles et nécessitent une énergie vulnérante extrêmement importante qui rend extrêmement peu probable l'existence d'une lésion discale isolée (sans fracture du rachis)* ».

- **En orthopédie :** Certaines évaluations, comme celles concernant l'épaule, manquent de précision¹⁵. Par exemple, la réduction de l'antépulsion et de l'abduction au-delà de 60° est mentionnée, mais sans clarifier si un seul de ces mouvements suffit à appliquer le taux. De plus, l'arthroplastie (prothèse) ne justifie pas, en soi, un taux d'Atteinte à l'Intégrité Physique et Psychique (AIPP) selon le nouveau barème¹⁶ quelle que soit l'articulation concernée. Cela revient à ignorer le préjudice fonctionnel lié à la présence d'une prothèse, même si la mobilité est conservée. Cette approche est discutable.

Le médecin est incité à un examen clinique beaucoup plus détaillé qu'auparavant avec une mesure notamment de la force de serrage avec un dynamomètre. Il est détaillé l'examen moteur et sensitif au membre supérieur avec la description des pinces et prises mais aussi le score de Kapandji¹⁷. Il est préconisé un testing de la coiffe des rotateurs complet page 77 et l'utilisation d'un discriminateur de type Weber pour le trouble de la sensibilité. Il est suggéré de réaliser un bilan musculaire et trophique complet et de retenir la fourchette haute ou basse de l'AIPP selon la mesure de la force musculaire¹⁸.

L'approche du barème n'est pas uniquement fonctionnelle sur la mobilité. Le taux varie selon qu'il existe une lésion osseuse ou pas. À déficit fonctionnel identique, le taux sera différent selon l'origine de la lésion. Par exemple le syndrome fémoro-patellaire n'est pas côté de la même façon selon qu'il existe une fracture de la patella ou non¹⁹.

On remarquera l'absence de tableaux avec les normes de la mobilité de chaque articulation, ce qui peut paraître surprenant et notamment le secteur utile de mobilité.

Le barème fournit également des indications sur le délai habituel pour consolider. Par exemple, à la page 94, il est noté de consolider la polyarthrite rhumatoïde au moins 12 à 18 mois après l'introduction d'un traitement de fond.

Les avancées notables

- **La synergie :** Le barème intègre désormais la notion de synergie, notamment pour les amputations. Par exemple, l'amputation du pouce et de l'index du côté dominant ne se limite pas à la somme des taux individuels²⁰, mais atteint 30 %, reflétant mieux l'impact fonctionnel réel²¹.

- **Les chapitres ORL et rhumatologie :** Ces sections sont désormais plus complètes, incluant des pathologies comme la polyarthrite rhumatoïde ou la spondylarthrite ankylosante. Ce ne sont pas des pathologies d'origine post-traumatique mais c'est utile car le barème ne sert pas uniquement à évaluer les préjudices selon la nomenclature Dintilhac, mais aussi pour les contrats d'assurance et de prévoyance.

14 - P. 89 du nouveau barème.

15 - P.76 du nouveau barème.

16 - P.77 du nouveau barème pour l'épaule et page 78 pour le coude.

17 - P. 82 du nouveau barème.

18 - P. 74 du nouveau barème.

19 - 5 à 8 % après une fracture de rotule et 2 à 4 % après une contusion (p. 70 du nouveau barème).

20 - Amputation du pouce 15 à 20 % et amputation de l'index 7 %.

21 - P. 75 du nouveau barème.

- **En ophtalmologie** : on sera surpris de lire qu'un patient borgne qui a perdu la vision de son œil sain sera atteint d'un déficit fonctionnel de 60 % en calculant 85 % (Cécité absolue) -25 % (Perte de la vision d'un œil). Pourtant le handicap du patient devenu aveugle est majeur et l'état antérieur, dans ce cas particulier, ne devrait pas être soustrait car le plus important est la perte de la fonction de la vision. Cette vision est contraire à la jurisprudence de la Cour de cassation qui a considéré que « *la victime borgne qui perd la vision de son œil valide dans un accident doit être indemnisée intégralement de la perte de la fonction visuelle et de la dépendance qui en découle sans retenir un état antérieur* »²².

Une méthodologie contestable. La méthodologie de ce barème a consisté à publier des chapitres par spécialité dans *La Revue française du dommage corporel* sans indiquer qu'il s'agissait de propositions pour le futur barème. Les lecteurs n'ont pas lu d'incitation claire à commenter et à faire des propositions de modifications. Aujourd'hui, les auteurs du barème s'étonnent des critiques, arguant que personne n'a réagi lors des publications.

L'absence de consultation préalable des médecins de recours voir des médecins experts de justice est problématique. Certains médecins mentionnés dans le comité de lecture ont indiqué ne pas avoir participé à la rédaction du barème ou ne pas avoir été suivis dans leurs recommandations.

Perspectives d'avenir. Des enjeux majeurs se dessinent :

1. **La réforme des accidents du travail et des maladies professionnelles**, applicable à partir du 1^{er} juin 2026²³. Les décrets et arrêtés correspondants devraient être publiés en décembre 2025. La rente sera duale avec deux taux : une part d'incapacité permanente (IP) professionnelle, correspondant à l'actuel taux d'IPP et une part d'IP fonctionnelle qui nécessite un nouveau barème indicatif déterminé par arrêté des ministres chargés du travail et de la santé. Selon des praticiens conseils²⁴, le nouveau barème s'appuiera sur celui du *Concours médical* de 2001, complété par des éléments du barème des maladies professionnelles. Le groupe de travail (composé de praticiens conseils et non d'experts de justice) a évidemment été influencé par la publication du barème de 2025 survenue au cours de leurs travaux.

2. **Le seuil de 25 % devant les CCI** : Ce seuil est déterminant pour l'indemnisation. Le barème actuel des CCI, basé sur le décret du 4 avril 2003 et le *Concours médical* de 2001, pourrait évoluer. Un nouveau décret du ministère de la Santé pourrait imposer le recours au nouveau barème, mais cela reste incertain.

Une évolution nécessaire des préjudices de la nomenclature Dintilhac

Un groupe de travail à la Cour de cassation réfléchit à une évolution de la nomenclature Dintilhac. Possiblement une nomenclature modifiée pourrait paraître y compris sous la forme d'un nouveau décret.

Une évolution de la nomenclature Dintilhac, serait de disposer d'une liste symétrique des préjudices temporaires et de leurs équivalents en préjudice permanent. Il faudrait ajouter :

- Un préjudice sexuel temporaire, théoriquement aujourd'hui intégré dans le Déficit Fonctionnel Temporaire (DFT) ;
- Un préjudice d'agrément temporaire, également théoriquement dans le DFT ;
- Un préjudice de tierce personne temporaire indépendant des frais divers (les frais divers nécessitent des justificatifs contrairement à la tierce personne) ;
- Une incidence professionnelle temporaire ;
- Des frais d'aménagements de véhicule ou de domicile temporaire ;

22 - Cass. 1^{re} civ., 28 octobre 1997, n° 95-17274.

23 - Art. L 434-1 A du code de la sécurité sociale, issu de la loi de financement de la sécurité sociale n° 2025-199 du 28 février 2025 qui s'applique aux victimes d'AT-MP dont l'état est consolidé à compter du 1er juin 2026.

24 - Les praticiens conseils ne dépendent plus de la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM) mais des caisses primaires d'assurance-maladie (CPAM).

- Des souffrances endurées post-consolidation, censées aujourd'hui être intégrées dans le Déficit Fonctionnel Permanent (DFP), mais rarement explicitées ;
- Des frais divers permanents où l'on pourrait mentionner la nécessité d'une aide pour des travaux ménagers ou l'entretien du jardin de façon permanente par exemple.

En conclusion. La publication du nouveau barème représente une avancée, mais soulève également des questions, notamment sur la méthodologie, la prise en compte des douleurs, et la synergie entre les préjudices.

Les prochains mois et années seront décisifs, avec la réforme des accidents du travail, l'éventuelle révision du barème des CCI et une nomenclature Dintilhac modifiée.

En tant qu'experts, notre rôle est de rester vigilants et de contribuer à ces réflexions pour une évaluation plus juste des préjudices corporels.

Cécile Manaouil

Vers un nouveau barème médical ? Observations d'un expert judiciaire

Samy Bendaya

Expert Judiciaire

La forme orale de l'exposé a été conservée

En introduction, je tiens à remercier l'ANADOC et le Dr Pean pour leur invitation, qui m'a permis d'être parmi vous aujourd'hui. Mon propos portera principalement sur les barèmes d'évaluation des préjudices, en particulier celui publié en 2025, ainsi que sur les enjeux liés au Déficit Fonctionnel Permanent (DFP).

Le DFP : définition et contexte. Le DFP, tel que vous l'avez évoqué, correspond à l'Atteinte à l'Intégrité Physique et Psychique (AIPP), complétée par les douleurs somatiques et psychologiques, ainsi que par les perturbations dans les conditions d'existence. Dans le cadre du guide barème du concours médical ou du guide barème européen, le DFP s'inscrit dans la mission Dintilhac, qui couvre l'ensemble des préjudices, qu'ils soient patrimoniaux ou extra-patrimoniaux, avant et après consolidation. Cela le distingue des autres barèmes, comme ceux de la sécurité sociale ou des invalides militaires, qui se concentrent sur les accidents de service et attribuent une AIPP assortie d'une rente.

Rôle de l'expert judiciaire. Il y a vingt ans, le DFP était un point central et souvent conflictuel dans les expertises judiciaires, où chaque partie cherchait à maximiser ou minimiser son évaluation. L'expert judiciaire, placé en arbitre, devait s'appuyer sur des éléments concrets, tout en utilisant le barème du concours médical, qui, bien qu'imposé par l'usage, n'a pas force de loi. Les tribunaux ne le retiennent pas toujours, car il n'existe pas de barème officiel unifié. Cette absence de standardisation est un manque criant : il faudrait un barème unique, élaboré avec la participation équilibrée des médecins de recours, des médecins de compagnie et des experts judiciaires.

Dans la majorité des cas, les expertises aboutissent à une transaction entre le régleur et la victime. Cependant, dans environ un tiers des situations, l'expert judiciaire est saisi pour trancher. Son rôle est donc crucial, car il applique et interprète ces barèmes.

Application du barème selon les juridictions. Que la mission soit confiée par un tribunal administratif ou judiciaire, en matière civile ou pénale, le barème s'applique de manière uniforme. Cependant, des difficultés persistent, notamment pour évaluer les handicaps multiples ou successifs, ainsi que l'état antérieur du patient. Comme l'ont souligné les Dr Mastain et Naudascher, évaluer un patient présentant plusieurs lésions peut conduire à dépasser les 100 %, ce qui est théoriquement impossible, car 100 % correspond au décès. En pratique judiciaire, il est essentiel de trouver un compromis acceptable pour toutes les parties, tout en préservant la cohérence et la neutralité de l'expertise.

Neutralité et indépendance de l'expert. À Paris, un expert judiciaire ne peut cumuler ce rôle avec celui d'expert pour une compagnie d'assurance, afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Cette règle garantit la neutralité et l'indépendance de l'expertise.

L'imputabilité et l'état antérieur. La première question à résoudre est celle de l'imputabilité : le DFP doit être générateur de séquelles fonctionnelles. Par exemple, les traumatisés crâniens et les blessés médullaires, notamment ceux en situation de handicap lourd, ne posent généralement pas de problème d'évaluation, car leur état est évident. En revanche, les handicaps invisibles, comme les troubles cognitifs chez des individus d'apparence normale, nécessitent une méthodologie rigoureuse pour être identifiés et évalués.

Évaluation des traumatisés crâniens. Les traumatisés crâniens présentent souvent un ensemble de troubles (langage, attention, mémoire) qui ne peuvent être évalués séparément. Ces patients, selon la localisation de leurs lésions, peuvent être soit très irritable, soit inhibés. Leur évaluation repose sur des bilans cognitifs neutres, réalisés de façon exhaustive par des neuropsychologues et doublés par des évaluations pendant l'accès à l'aide de tests validés (MOCA, BREF, MMS), et sur des observations cliniques. Une journée type, organisée avec un ergothérapeute, permet de mettre en évidence les dysfonctionnements. Ces éléments, confrontés à l'évolution clinique, facilitent la recherche d'un accord entre les parties.

Problématique des lésions invisibles. Les lésions invisibles, comme les troubles cognitifs, sont difficiles à évaluer, car elles ne se manifestent pas de manière apparente. Pourtant, elles ont un impact majeur sur la vie quotidienne. Il est donc essentiel de les objectiver à travers des bilans complets et des mises en situation.

L'imputabilité et les examens complémentaires. Sur le plan médico-légal, l'imputabilité repose sur six critères, dont la concordance de nature, de siège, et la chronologie. Certaines lésions, non détectées initialement, peuvent apparaître tardivement. Le body scanner a permis de réduire ces risques, mais des cas subsistent. Par exemple, une fracture de métatarsien découverte trois mois après un accident après la remise en charge peut être imputable si aucune autre cause n'est identifiée.

L'état antérieur et son évaluation. Un état antérieur asymptomatique, comme une arthrose non symptomatique, ne doit pas être retenu comme tel. La Cour de cassation est claire : un état antérieur muet n'est pas un état antérieur. Il ne peut donc pas être utilisé pour exclure l'imputabilité.

Critique des guides barème. Aucun guide barème n'est parfait. Ils se concentrent souvent sur les lésions, alors que l'expert évalue une fonction. Le schéma de Wood (déficit, incapacité, handicap) illustre bien cette approche. Par exemple, une paralysie radiale entraîne une incapacité à mobiliser le poignet, ce qui peut créer un handicap social. Les guides barème doivent donc être utilisés avec discernement, en tenant compte de la singularité de chaque cas.

Cas particuliers : paraplégiques et tétraplégiques. Les paraplégiques et tétraplégiques présentent aussi des handicaps invisibles au-delà du handicap apparent et évident moteur, comme les troubles vésico-sphinctériens ano-rectaux, génito-sexuels ou des complications cardiovasculaires. Ces éléments, bien que non apparents, doivent être intégrés dans l'évaluation. Chaque cas est unique : par exemple, un paraplégique autonome n'a pas les mêmes besoins qu'un patient souffrant de spasticité majeure ou de douleurs neurologiques.

Les nouvelles technologies. Les innovations technologiques, comme les exosquelettes ou la réalité virtuelle, améliorent la qualité de vie, mais ne suppriment pas le handicap. Elles permettent de mieux vivre avec les mêmes limitations.

Conclusion. Le DFP doit intégrer l'AIPP, les douleurs et les conditions d'existence, même si ces éléments ne figurent pas toujours dans les barèmes. Chaque lésion entraîne des déficiences variables selon l'état somatique, psychologique et familial du patient. Par exemple, 20 % environ des traumatisés crâniens graves récupèrent bien. Un environnement familial favorable et une prise en charge adaptée sont des éléments facilitateurs.

En définitive, l'expertise médicale doit être juste, sans perte ni profit pour la victime. Il est crucial de ne pas perdre de vue que derrière chaque évaluation se trouve un être humain dont la singularité doit être prise en compte et dont l'expertise constitue un temps capital de réparation du préjudice corporel.

Samy Bendaya

Vers un nouveau barème médical ? Observations d'un praticien hospitalier

Norbert Telmon

Professeur des universités et praticien hospitalier

Pour commencer, je tiens à préciser que mon nom figure parmi les relecteurs du Barème du Concours médical 2025, mais que je n'ai pas réellement participé à une relecture. Si j'avais eu l'occasion de le faire, j'aurais sans doute exprimé des réserves, notamment sur les questions de l'imputabilité mentionnées dans ce barème, et pas seulement sur les taux. Par ailleurs, la réunion de relecture annoncée n'a, à ce jour, toujours pas eu lieu, et il semble peu probable qu'elle se tienne... Mes collègues, également mentionnés comme relecteurs, se trouvent dans une situation similaire : nous n'assumons aucunement le contenu actuel du document.

Proposition de réflexion sur le barème du DFP

Les réflexions qui vous sont soumises aujourd'hui sont le fruit d'une réflexion collective menée avec Éric Péan, ainsi qu'avec plusieurs professeurs des universités de médecine légale. Cette réflexion s'inscrit dans la continuité des barèmes existants, notamment ceux de l'AIPP (Atteinte à l'Intégrité Physique et Psychique) et du Concours Médical. Elle vise à harmoniser les pratiques, tout en reconnaissant que la majorité d'entre nous avons été formés à l'AIPP.

Le barème constitue un outil de référence essentiel : il permet d'harmoniser les évaluations, d'assurer une certaine objectivité et de garantir la reproductibilité des résultats. Peu importe que l'échelle aille de 0 à 100 ou de 0 à 103 ; l'important est de savoir utiliser les outils à notre disposition, comme nous l'avons toujours fait, et de les faire évoluer si nécessaire.

Exemples illustratifs et limites du DFP

Prenons deux exemples, volontairement provocateurs, pour illustrer les enjeux du DFP. Considérons d'abord un genou dont la flexion est limitée à 60 degrés. Selon le barème indicatif du Concours Médical, cette limitation correspond à un taux de 15 %, en l'absence de douleur. Mais que se passe-t-il si une douleur s'ajoute à cette limitation ? Cette douleur, si elle altère la qualité de vie – par exemple, en réduisant le périmètre de marche d'un individu, qui renonce à se rendre chez son boulanger habituel situé à 800 mètres pour privilégier une supérette plus proche –, doit être prise en compte. Les conséquences ne sont pas les mêmes pour tous : un mélomane, même s'il souffre d'une surdité unilatérale isolée peut mener une vie quasi normale, alors qu'une limitation fonctionnelle douloureuse peut avoir un retentissement bien plus important.

Évaluation des douleurs post-consolidation

Une question qui se pose est celle de l'évaluation des douleurs après consolidation. Je rejoins sur ce point l'avis de Cécile Manaoui : pourquoi ne pas introduire une évaluation des souffrances en fonction de leur durée post-consolidation ? Il s'agirait d'analyser la douleur (localisation, fréquence, facteurs aggravants ou calmants) et de la coter, comme nous le faisons en clinique, sur une échelle de 0 à 10. L'expert doit également rechercher des

signes objectifs (contractures, boiterie, limitations) et, le cas échéant, s'appuyer sur des examens complémentaires (imagerie, par exemple) pour objectiver les lésions responsables de la symptomatologie douloureuse.

L'astreinte thérapeutique est un autre critère important : faut-il recourir à des antalgiques, des anti-inflammatoires, ou des dispositifs médicaux comme une genouillère ? Enfin, le retentissement de la douleur sur la vie quotidienne (activités professionnelles, personnelles, loisirs, vie sociale, sommeil, etc.) doit être évalué. Ces troubles, souvent subjectifs, peuvent inclure des troubles du sommeil, une irritabilité, voire une symptomatologie dépressive.

Structure du DFP : indivisible ou divisible ?

Le DFP repose sur trois composantes principales. La première question à trancher est la suivante : l'évaluation du DFP doit-elle être indivisible (un taux global, par exemple 15 %, intégrant l'AIPP, la douleur et les troubles de la qualité de vie) ou divisible (11 % pour l'AIPP, 2 % pour la douleur, 2 % pour la qualité de vie) ? Le terme de « surplus » ne me semble pas adapté, car il sous-entend une addition mécanique. Une autre option serait de ventiler les taux, comme pour les séquelles multiples, mais cela soulève la question de leur cumul et de leur intersection. Par ailleurs, comment l'expert interprétera-t-il ce taux dix ou quinze ans plus tard ? Saura-t-il distinguer ce qui relève de l'AIPP, de la douleur ou des troubles de la qualité de vie ?

Douleurs post-consolidation et qualité de vie

Les douleurs post-consolidation doivent être qualifiées et quantifiées, en évaluant leur impact sur la limitation fonctionnelle. Certains barèmes ne retiennent que les séquelles douloureuses, comme dans le cas des fractures du bassin, où la limitation fonctionnelle est absente. Dans ce cas, comment évaluer l'impact de ces douleurs sur la qualité de vie ?

Nous insistons sur la nécessité de discuter l'imputabilité médico-légale de l'enchaînement « lésions-séquelles-douleurs-limitations », afin d'éviter une interprétation excessive ou insuffisante de la symptomatologie douloureuse. Il est bien sûr nécessaire de vérifier que ces douleurs sont bien imputables au traumatisme initial et à ses séquelles.

Quantification et cohérence du DFP

La quantification du DFP doit rester cohérente avec le degré objectivé de retentissement et de limitation dans la vie de la victime. La qualité de vie, subjective par nature, doit être évaluée par rapport à la situation antérieure de l'individu, et non par rapport à un idéal. Il est également essentiel de veiller à ne pas double-compter certains préjudices : par exemple, si la qualité de vie inclut l'impossibilité de pratiquer un sport, ce préjudice ne doit pas être comptabilisé à la fois dans le DFP et dans le préjudice d'agrément.

Conclusion

En résumé, le DFP doit intégrer l'imputabilité de l'AIPP, des douleurs et des troubles de la qualité de vie, sans se limiter à une simple addition de taux. Les grilles de référence, comme celles de l'ESKA, peuvent servir de guide, mais la discussion reste ouverte. L'objectif est de recueillir vos attentes vis-à-vis d'une expertise objective et rigoureuse.

Norbert Telmon

Vers un nouveau barème médical ? Observations d'un magistrat

Antonio Musella

Juge

La forme orale de l'exposé a été conservée

Introduction et remerciements

Je tiens à remercier sincèrement les organisateurs pour leur invitation à m'exprimer aujourd'hui. C'est un honneur de m'adresser à un public aussi spécialisé. Mon rôle est de vous offrir un éclairage sur la perception que j'ai en tant que juge. Bien que mon expérience soit encore récente en qualité de magistrat, ayant intégré le corps en 2020, je souhaite partager avec vous les défis et les réalités auxquels nous sommes confrontés.

Connaissance et utilisation du barème

Lorsqu'on m'a proposé de participer à ce colloque, j'ai consulté mes collègues pour mieux cerner leurs attentes et leur perception des barèmes médicaux. L'utilisation du barème et l'expertise médicale sont souvent perçues comme étant principalement la chose des parties, de leurs conseils et des experts. Les juges délèguent souvent l'application du barème à l'expert dans leurs missions, sans toujours en maîtriser les subtilités et les technicités, notamment en raison de la complexité du langage utilisé (acronymes, termes techniques, etc.) et de la matière médicale. Les difficultés surviennent souvent en cas de désaccord entre experts, par exemple entre une expertise dans le cadre d'une procédure d'intérêts civils et une expertise dans le cadre de la procédure CIVI. Face à deux évaluations divergentes, on peut s'interroger : comment un même barème peut-il aboutir à des résultats si différents ?

Statistiques et impact du barème

J'ai réalisé une analyse statistique approximative sur les dossiers de la CIVI du tribunal de Créteil en 2024 : sur environ 380 jugements, moins de 35 dossiers (soit moins de 10 %) ont soulevé des questions relatives à l'application du barème médical. Cela m'amène à relativiser les critiques : si plus de 90 % des dossiers ne posent pas de difficulté, le barème actuel — bien qu'imparfait — semble globalement fonctionner.

Attentes vis-à-vis du barème

Pour qu'un barème soit efficace, il doit, à mon avis, répondre à plusieurs critères :

- 1. Accessibilité** : il doit être facilement accessible et connu des utilisateurs, y compris les juges. A défaut, le risque est que les juges se fondent par défaut à l'expertise.
- 2. Clarté et simplicité** : le langage doit être compréhensible et simple. Un barème trop complexe perd en crédibilité et en accessibilité.

3. **Consensus** : il doit être élaboré de manière collaborative, issue d'une discussion commune et qu'il puisse être le fruit d'une représentation variée des acteurs et des intervenants, pour éviter une « guerre des barèmes ».

4. **Reproductibilité** : les critères doivent être suffisamment précis pour que deux experts aboutissent à des résultats comparables. Des écarts entre les expertises fondées sur le même barème remettent en cause la crédibilité du barème.

5. **Précision** : le barème doit indiquer clairement ce qu'il inclut et ce qu'il exclut. Les définitions doivent être précises. A défaut, les juges pourraient avoir tendance à les considérer comme exhaustifs et inclure tous les éléments par prudence.

6. **Adaptabilité et actualisation** : un barème doit être actualisé, mais pas trop fréquemment, pour ne pas perdre les utilisateurs dans les différentes versions ou mises à jour. Il doit aussi rester adaptable aux évolutions sociétales et culturelles.

Conclusion : vers un meilleur barème ?

Dans un monde idéal, ces attentes devraient devenir réalité. Un barème consensuel, clair et accessible faciliterait grandement notre travail et garantirait des décisions plus équitables pour les victimes. En attendant, je ne peux que vous encourager à préciser vos expertises, même en cas de doute, pour nous guider au mieux.

Antonio Musella

Chronique permanente « Clinique éthico-juridique »

Demande d'hystérectomie : « *Je suis jeune il est vrai ...* » Le cas clinique de Céline

Scarlett-May Ferrié

Maître de conférences en droit à CYU, Chargée de mission au Centre d'éthique clinique de l'AP-HP

Résumé

Sur le plan juridique, l'hystérectomie constitue une mutilation et ne peut répondre qu'à une justification médicale solide (article 16-3 du Code civil). En l'absence de pathologie de l'utérus, l'hystérectomie se place hors du cadre légal de droit commun, or elle ne trouve pas non plus sa place dans le régime juridique spécifique de la stérilisation contraceptive. Sur le plan éthique, le raisonnement fondé sur la bienfaisance (soulager, protéger, éviter une souffrance) se heurte à ses propres limites dès lors que l'intervention n'a pas pour objet de traiter une maladie. Se pose alors la question de la place accordée au respect de l'autonomie du patient. L'accroissement de la prise en compte de la volonté du patient et l'assouplissement de la notion de nécessité médicale s'inscrivent dans la dynamique impulsée par la Cour européenne des droits de l'homme. Néanmoins, en ce qui concerne l'hystérectomie, de nombreuses réticences médicales persistent et interrogent, au-delà, la pertinence d'accepter une « médecine de l'autodétermination ».

Mots-clefs

Hystérectomie – Nécessité médicale – Stérilisation contraceptive - Consentement – Autonomie du patient – Droit à disposer de son corps - Autodétermination.

Abstract

From a legal point of view, hysterectomy constitutes mutilation and can only be justified by solid medical justification (article 16-3 of the Civil Code). In the absence of uterine pathology, hysterectomy falls outside the legal framework of common law, but it also does not find its place in the specific legal regime of contraceptive sterilization. On an ethical level, reasoning based on beneficence (relieving, protecting, avoiding suffering) comes up against its own limits when the intervention is not intended to treat an illness. The question then arises of the place given to respect for the autonomy of the patient. The increased consideration of the patient's wishes and the relaxation of the notion of medical necessity are part of the dynamic driven by the European Court of Human Rights. However, with regard to hysterectomy, many medical reluctances persist and question, beyond that, the relevance of accepting a "medicine of self-determination".

Keywords

Hysterectomy – Medical necessity – Contraceptive sterilisation – Consent – Patient autonomy – Right to control one's own body – Self-determination.

« Je suis jeune il est vrai mais aux âmes bien nées la valeur n'attend point le nombre des années »¹. Il ne fallait sans doute pas moins que deux alexandrins des plus célèbres pour évoquer le cas clinique de Céline, elle qui voue une passion à la rigueur mathématique.

Céline a 22 ans, elle est chercheuse en mathématiques fondamentales dans une unité de recherche à l'Université et partage ses journées entre ses recherches et sa pratique de la danse classique. Elle a été diagnostiquée autiste à l'âge de 20 ans. Elle est visiblement à très haut potentiel intellectuel, s'exprime avec clarté, précision et conviction. C'est d'ailleurs avec la rigueur implacable qui la caractérise qu'elle se présente devant un gynécologue obstétricien qu'elle a elle-même choisi pour lui demander de pratiquer une hysterectomie. Pour appuyer sa demande, elle lui explique qu'elle ne veut pas d'enfant et que, en tout état de cause, le mode de vie d'un enfant, et notamment le bruit qu'il occasionne, serait incompatible avec son autisme. À cela, elle ajoute que ses cycles menstruels constituent pour elle une charge mentale colossale et qu'elles occasionnent ainsi une surstimulation qui la conduit à pleurer et se taper la tête contre les murs. Elle ne se voit pas vivre ainsi jusqu'à la ménopause et considère donc l'hysterectomy comme la solution idoine. Le gynécologue qu'elle consulte est convaincu et programme l'opération, non sans avoir discuté au préalable de la date avec Céline afin que l'opération perturbe au minimum ses recherches². Néanmoins, après en avoir parlé à un de ses collègues, il se demande s'il n'a pas accepté un peu trop vite, ou un peu trop facilement. Est-il légitime à répondre favorablement à la demande d'hysterectomy d'une femme de 22 ans avec un utérus sain se demande-t-il ? Il contacte le Centre d'éthique clinique de l'AP-HP pour l'aider – selon ses dires – à « cultiver le doute » au regard des principes d'éthique médicale de Beauchamp et Childress³.

Le Centre d'éthique clinique de l'AP-HP est à la disposition des patients, de leurs proches et des équipes soignantes, en cas de difficulté éthique sur une prise en charge médicale. Son avis est uniquement consultatif. Toutes les parties prenantes sont rencontrées par un binôme médecin – non médecin. Sa démarche est sans a priori, tenant compte au même titre de toutes les parties prenantes à la décision. La situation est discutée en pluridisciplinarité avec des soignants (médecins, infirmiers, psychologues, etc.) et des non soignants, professionnels des sciences humaines et sociales (juristes, philosophes, sociologues, etc.) ou autres représentants de la société civile (associations de patients par exemple), tous formés à l'éthique clinique. Il s'agit d'élargir le champ de la réflexion, considérant que le meilleur intérêt de la personne malade ne se mesure pas toujours en fonction de son seul intérêt médical. Son rôle est ainsi de contribuer à ce que la place de chacun dans le processus soit optimale : celle du patient, voire de ses proches, et celle des soignants mais aussi celle de la société civile⁴.

L'hysterectomy est une opération chirurgicale consistant en l'ablation de l'utérus, elle a donc pour effet immédiat l'arrêt des règles et l'infertilité. Comme tout acte médical, elle doit répondre au cadre légal posé à l'article 16-3 du code civil dans les termes suivants : « Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir ». Une analyse menée dans ce cadre légal serait essentiellement guidée par le principe éthique de bienfaisance car il s'agirait de pratiquer cette hysterectomy au nom de la nécessité médicale pour « soulager » la patiente – donc lui faire du bien – et ce avec son consentement libre et éclairé. Toutefois, elle n'est pas entièrement satisfaisante car elle malmène les concepts qu'elle utilise : la nécessité médicale se fait poreuse et le consentement se mue en demande (**I**). S'affranchir du cadre légal en valorisant le principe éthique de respect de l'autonomie permettrait une analyse plus franche, mais la pratique médicale s'avère réticente à franchir le pas d'une « médecine de l'autodétermination » (**II**).

1 - Le Cid, Corneille, 1637.

2 - L'histoire que Céline et son médecin nous ont racontée comprenait naturellement davantage de détails, nous n'avons conservé que ce qui était de nature à illustrer notre propos sans pour autant trahir le leur.

3 - T. Beauchamp, T. Childress, *Les principes de l'éthique biomédicale*, Les belles lettres, 2008, 641p.

4 - [Centre d'éthique clinique de l'AP-HP](#).

I. Interpréter le cadre légal au nom du principe de bienfaisance

Lorsque le gynécologue de Céline a accepté d'accéder à sa demande, il était persuadé de la bienfaisance de l'intervention. Éthiquement, il cherchait à faire du « bien », à « soulager » ; la bienfaisance est effectivement la motivation première de tout acte de soin « sans laquelle soigner perd son sens »⁵. Juridiquement, il était convaincu d'avoir identifié une indication médicale : le degré des douleurs supportées par Céline lors de ses règles et la charge mentale qu'elle subit, accentuée par son autisme, peuvent justifier de pratiquer une hystérectomie.

Cette position est rendue possible par une interprétation large de la condition de nécessité médicale posée par l'article 16-3 du Code civil. Depuis 1999, la nécessité n'a plus à être thérapeutique et de fil en aiguille, la condition de nécessité médicale a été élargie pour permettre de plus en plus d'actes médicaux parfois qualifiés d'acte de convenance, au premier rang desquels on trouve la chirurgie esthétique, mais aussi la césarienne sur demande ou la procréation médicalement assistée pour les femmes seules⁶. Cette conception de la nécessité médicale va de pair avec la définition contemporaine de la santé telle que définie par l'Organisation Mondiale de la Santé : la santé est un « état de complet bien-être physique, mental et social »⁷. Elle est également soutenue par la définition de l'acte médical donnée par l'Académie nationale de médecine et le Conseil national de l'Ordre des médecins dans un communiqué du 29 mai 2000 selon lequel l'acte médical est « un acte, réalisé par un médecin, sur le corps humain, ayant trait à la santé, la santé étant entendue comme un état de complet bien-être physique, mental et social ne consistant pas seulement en l'absence de maladie ou d'infirmité ». Dans cette large perspective, les arguments avancés par Céline sont bel et bien médicaux. Satisfaire sa demande d'hystérectomie peut donc être nécessaire et les bornes de l'article 16-3 du Code civil sont respectées.

Néanmoins, alors que l'intervention était pourtant déjà programmée, le gynécologue a choisi d'appeler le Centre d'éthique clinique car il pressentait que les lignes n'étaient pas si claires et que son acceptation était peut-être *in fine* faite de pointillés.

L'hystérectomie répond au droit commun parce qu'elle n'est pas envisagée par le droit spécial créé par la loi du 4 juillet 2001 (loi n° 2001-588) légalisant la pratique de la stérilisation à visée uniquement contraceptive⁸. En effet, à la différence d'une stérilisation qui ne porte que sur l'efficacité reproductrice des organes, l'hystérectomie porte en outre sur l'existence même de l'organe reproducteur dont elle fait l'ablation. L'hystérectomie est donc juridiquement qualifiée de mutilation, acte le plus poussé d'atteinte à l'intégrité physique ; Or plus l'atteinte est lourde, plus elle doit s'avérer nécessaire. Telle est la règle que l'on peut déduire à la fois du principe juridique de proportionnalité et du principe médical de la balance bénéfices-risques⁹. C'est pourquoi, si l'hystérectomie est une pratique courante lorsque l'utérus est la source d'une pathologie (fibrome, cancer ...), elle est revanche très rarement pratiquée sur un utérus sain dans l'objectif de stérilisation. De manière plus anecdotique, il est opportun de relever que l'hystérectomie n'est pas codée par le PMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information) lorsqu'elle ne répond pas à un motif somatique. Techniquement, le médecin de Céline ne pouvait pas coder son acte. Cela illustre d'une certaine manière le caractère transgressif de sa demande. L'hystérectomie d'un utérus sain ne répond donc *a priori* à aucune nécessité médicale suffisamment avérée pour justifier une mutilation. S'il est possible de l'admettre c'est seulement au prix d'un élargissement tel de la notion de nécessité médicale qu'elle en devient inconsistante.

Au-delà, cela suppose de considérer que les difficultés rencontrées par Céline sont des pathologies, or Céline ne se considère pas malade et ne demande pas à être soignée. Lorsque Céline a formulé sa demande à son gynécologue – non sans avoir pris le soin de se renseigner au préalable sur son approche de la médecine – elle était principalement animée par la volonté de faire respecter son choix. « Je suis la seule à pouvoir disposer de mon

5 - V. Fournier, N. Foureur, *Éthique clinique*, Dunod, coll. « Aide-mémoire », 2021, p. 124.

6 - Sur la notion de convenance personnelle, V. S. Paricard, « La médecine saisie par la convenance personnelle », in. B. Py, F. Vialla, J. Leonhard (coord.), *Mélanges en l'honneur du professeur G. Mémeteau LEH*, Edition, vol. II, 2015, pp. 25-45.

7 - Préambule à la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, tel qu'adopté par la Conférence internationale sur la Santé à New York les 19-22 juin 1946 ; signé le 22 juillet 1946 par les représentants de 61 États. 1946 et entré en vigueur le 7 avril 1948 (Actes officiels de l'Organisation mondiale de la Santé, n° 2, p. 100).

8 - V. art. L. 2123-1 et L. 2123-2 du CSP.

9 - V. art. L. 1110-5 du CSP : « Les actes de prévention, d'investigation ou de traitements et de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté ».

corps, c'est ma liberté, je ne vois pas pourquoi quelqu'un devrait s'y opposer » explique-t-elle. C'est bien davantage au nom du principe de respect de l'autonomie qu'au nom de celui de la bienfaisance qu'elle justifiait sa décision. En terme éthique, l'acte médical pourrait-il être légitimé uniquement par le principe de respect de l'autonomie ?

II. Dépasser le cadre légal au nom du principe de respect de l'autonomie

Éthiquement, le principe de respect de l'autonomie postule que le patient est le meilleur juge de ce qu'il souhaite pour lui-même. Juridiquement, il trouve traditionnellement sa traduction dans l'impératif selon lequel tout acte médical doit être consenti, et ce au nom du principe d'inviolabilité du corps humain. En effet, le principe d'inviolabilité du corps humain dicte qu'aucune atteinte à l'intégrité physique ne soit portée sans le consentement de la personne. *Noli me tangere*. La demande de Céline va au-delà. Elle s'inscrit dans la droite ligne de la jurisprudence de la Cour Européenne des Droits de l'Homme lorsqu'elle énonce, sous l'égide de l'article 8 de la Convention européenne relativ au droit au respect de la vie privée, que toute personne « a la faculté de mener sa vie comme elle l'entend, y compris en portant atteinte son intégrité physique »¹⁰. Ce n'est plus seulement une question d'autonomie mais une question d'autodétermination. Le consentement se mue en demande. Céline ne se contente pas de valider une proposition médicale, elle réclame un acte médical et place dès lors son médecin en position d'y consentir, ou non.

Le droit français a commencé à intégrer ce nouveau paradigme dans certains textes qui n'évoquent plus le simple consentement du patient mais une manifestation de « volonté libre, motivée et délibérée » pour accéder à la stérilisation contraceptive¹¹, une interruption « *volontaire* » de grossesse¹² ou encore la « demande » de la femme enceinte de procéder à un diagnostic prénatal¹³. L'inversion des rôles est patente et fait dire au médecin de Céline : « je me demande pourquoi je lui ai dit oui à elle, est-ce que cela ne va pas me conduire à accepter trop de demandes à l'avenir ? ». Autrement dit, il se demande s'il n'a pas ouvert une boîte de Pandore à qui l'on fait parfois porter l'étiquette de « médecine des désirs »¹⁴. Pourtant, il s'agit moins d'une médecine des désirs que d'une médecine de la volonté, du choix, de la décision, ce qui pourrait, en s'inspirant de la jurisprudence européenne, être qualifiée de « médecine de l'autodétermination »¹⁵.

En pratique, la résistance à la – petite – évolution du droit français est indéniable. À cet égard, l'exemple de la stérilisation contraceptive est topique. Le législateur a pris le soin de chasser toute condition d'ordre médical pour ne soumettre la volonté de la femme qu'à l'épreuve du temps. Seul un délai de réflexion de 4 mois entre la demande et la réalisation de l'acte est imposé, il n'y a nulle trace d'une condition d'âge ou de nombre d'enfant. Toutefois, nombreux sont les médecins qui rejettent la demande de certaines patientes aux motifs qu'elles sont trop jeunes pour savoir, qu'elles n'ont encore jamais eu d'enfant et qu'elles regretteront. Est ainsi observée en pratique une utilisation d'une échelle, le score de LERAT qui permet aux médecins de filtrer les demandes de stérilisation pour n'accéder qu'à celles qui atteignent un certain nombre de critères parmi lesquels l'âge, le nombre d'enfants, l'âge du dernier enfant, le nombre d'IVG antérieures, etc¹⁶. Se faisant plus légaliste que la loi, la HAS recommande d'ailleurs notamment de « s'informer de l'âge de la personne, du nombre d'enfants et de l'âge du dernier enfant, du nombre d'interruptions volontaires de grossesse chez la femme, de l'utilisation antérieure d'autres méthodes contraceptives »¹⁷. Elle préconise en outre d'informer du « risque de regret potentiel ». Pourtant, les études

10 - CEDH, « Pretty contre Royaume-Uni », 29 avril 2002, n° 2346/02 et CEDH, « K.A. et A.D. contre Belgique », 17 février 2005, n° 42758/98 et 45558/99.

11 - Art. L. 2123-1 du CSP.

12 - Art. L. 2212-1 du CSP.

13 - Art. L. 2131-1 al. 4 du CSP.

14 - V. G. Durand, *La médecine des désirs. Pour une médecine minimaliste*, Vrin, 2023, 230p. L'auteur développe l'hypothèse d'une médecine qui aurait pour seul principe éthique régulateur celui du respect de l'autonomie.

15 - Au regard de la définition analytique selon laquelle le désir est par nature inconscient, il est à questionner que la parole d'un patient soit toujours le reflet de son désir que, par définition, il est susceptible d'ignorer.

16 - M.-F. Lerat, H. Lerat, « Législation sur la stérilisation tubaire », *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction*, 1982, n°11, p. 183-188 et P. Lopes, A. Esnault, P. Delga et al., « Intérêt d'un score lors d'une demande de stérilisation sans indication médicale majeure », *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction*, 1983, n°12, p. 105.

17 - HAS, recommandation de bonnes pratiques, « [Stérilisation à visée contraceptive chez l'homme et chez la femme](#) », 10 juillet 2019.

montrent que le taux de regret chez des patientes stérilisées est minime¹⁸. C'est dire que, même détachée de la condition de nécessité médicale, la demande reste passée au crible de l'appréciation de la médecine¹⁹. Les limites demeurent donc celles des médecins. La porte d'entrée d'un éventuel paternalisme est différente mais le résultat est sensiblement identique.

Pour éviter cela, il ne faut pas seulement s'affranchir de la condition de nécessité médicale pour se fonder sur le seul respect de la volonté, il faut en outre accepter de ne pas juger de l'autonomie à l'aune de la bienfaisance médicale. Tous les maux de l'Humanité risqueraient-ils vraiment d'émerger de cette nouvelle forme de médecine ?²⁰.

Scarlett-May Ferrié

18 - V. K.-M. Curtis, A.-P. Mohllajee, H.-B. Peterson, « Regret following female sterilization at a young age: a systematic review », *Contracept Stoneham*, vol. 73, 2006, n°2, p. 205-210 et E. Touretz, [La stérilisation volontaire féminine : une méthode contraceptive parmi d'autres ?](#), Mémoire pour le diplôme de Master 2 en éthique médicale et bioéthique, 2022, Université Paris Cité, 143p., section « Le regret » et « 1.4.2 Recommandations et littérature scientifique ».

19 - A l'instar de la souffrance qui est exprimée par le patient mais entendue – et interprétée – par les médecins pour la juger ou non suffisante à justifier tel ou tel acte médical. Sur ce point V. not. S. Bujel, « L'injustice épistémologique et prise en charge de l'endométriose : quand la narration de la maladie se heurte à l'injustice testimoniale », Journées d'étude « Endométriose et inégalités. Expériences, expertises et problèmes public » à la MSH Paris Nord, communication du jeudi 21 octobre 2021.

20 - Il s'agit d'une référence au mythe grec de la boîte de Pandore cité plus haut selon lequel Pandore désobéit à Zeus en ouvrant la boîte que lui a offerte Hermès et qui contient tous les maux de l'Humanité : la maladie, la guerre, la folie, le vice, etc.

Chronique annuelle « Déontologie des professions de santé »

Lisa Carayon

Maîtresse de conférences en droit, Université Sorbonne Paris Nord, Chercheuse à l’Institut de recherche inter-disciplinaire sur les enjeux sociaux (IRIS), UMR 8156, Chercheuse associée à l’Institut des sciences juridique et philosophique de la Sorbonne, (ISJPS), Paris 1 Panthéon-Sorbonne

Marie Mesnil

Maîtresse de conférences en droit privé, Faculté de droit Jean Monnet, Université Paris Saclay, Chercheuse à l’Institut Droit Éthique et Patrimoine (IDEP), Paris-Saclay, Chercheuse associée à l’Institut Droit et Santé (IDS), Université Paris Cité

Résumé

Dans cette chronique annuelle, nous présentons une sélection des décisions rendues par les chambres disciplinaires régionales et nationales des différents ordres professionnels en santé ainsi que par le Conseil d’État entre juin 2024 et septembre 2025. Ce travail vise ainsi à rendre compte de l’application des règles de déontologie par les ordres professionnels des médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes et pédicures-podologues, avec un focus particulier mis, pour la deuxième année consécutive, sur la gestion des violences sexistes et sexuelles.

Mots-clefs

Déontologie – Jurisprudence ordinaire – Professions de santé – Ordres professionnels – Patients – Violences sexuelles.

Abstract

This article, which is part of an annual chronicle, presents a selection of disciplinary decisions handed down by the regional and national disciplinary chambers of several professional orders, as well as by the Conseil d'état between June 2024 and septembre 2025. The aim of this work is to report on the application of ethical rules by the professional orders for doctors, dentists, midwives, nurses, masseurs, physiotherapists, and chiropodists, particularly, for the second consecutive year, in relation to the management of gender-based violence.

Keywords

Ethics – Ordinal jurisprudence – Health professions – Professional orders – Patients – Gender-based violence.

Pour cette troisième édition de la chronique annuelle de déontologie des professions de santé, les médecins y font une entrée remarquée. La remise en fonctionnement de base de données des décisions ordinaires nous a certes permis, cette année, de traiter également de cette profession de santé... mais, de manière encore trop limitée. En effet, l’outil de recherche ne permet pas d’accéder à plus de cinquante résultats et, par conséquent, de récupérer l’ensemble des décisions rendues sur notre période d’étude. Il nous a ainsi fallu effectuer des recherches par mots-clefs, nécessairement orientées par nos propres intérêts, et de ce fait, l’étude n’est pas entièrement représentative du contentieux ordinal relatif aux médecins. Nous avons retenu comme mots-clefs « certificat », « comportement avec le patient », « comportement du professionnel », « diagnostic », « divorce », « IVG », « probité »,

« racisme », « secret », « sexuel », « soins consciencieux », « thérapeutique dangereuse », « thérapeutique non conforme aux recommandations », « transfusion », « vaccination ». Nous avons d'ailleurs, à cette occasion, constaté le caractère discutable de certains mots-clefs car pathologisants (« transsexualisme ») ou datés (« comportement avec le patient > mineur/pédophilie »). Il ressort enfin de nos recherches un mauvais référencement des décisions qui n'apparaissent pas toujours dans les résultats alors que le mot-clef utilisé se retrouve pourtant dans la thématique de la décision. Au contraire, d'autres ordres s'illustrent par le sérieux avec lequel ils prennent leur mission de régulation de la profession. L'ordre national des sages-femmes publie ainsi chaque année un rapport d'analyse de son contentieux disciplinaire et met d'ailleurs en ligne les décisions par année plutôt qu'au fur et à mesure.

Sur le fond, plusieurs éléments nous semblent notables dans cette édition : d'abord, soulignons la persistance d'un très nombreux contentieux en lien avec l'épidémie de Covid-19. Au-delà de la très médiatique sanction du Pr. Raoult, se trouvent encore de nombreuses affaires impliquant tantôt une expression de défiance face à la gestion de la crise sanitaire de la part de professionnel·les de santé ; des oppositions très fortes à la pratique vaccinale ou encore des réactions de rejet des soins conventionnels qui se sont exacerbés au pic de la crise sanitaire. Preuve sans doute que, contrairement aux idées reçues, les professionnel·les de santé ne sont pas plus que n'importe qui imperméables aux controverses sanitaires ni protégé·es contre les dérives charlataniques.

Pour la deuxième année consécutive, nous consacrons des développements spécifiques aux violences sexistes et sexuelles commises par les professionnel·les. Dans ce panorama, les masseur-kinésithérapeutes peuvent sembler sur-représentés. Loin de se satisfaire de la seule explication selon laquelle la sur-masculinisation de la profession serait la cause justifiant cette anomalie statistique, nous suggérons ici que leur ordre est peut-être aussi plus réactif et attentif à ces pratiques de violences –contrairement aux conclusions qui peuvent être tirées d'une sous-représentation statistique des médecins dans ce contentieux particulier... auquel malheureusement aucune profession n'échappe entièrement.

1. Domaine de compétence des ordres et questions procédurales

Quelques décisions procédurales importantes doivent être notées cette année.

Le Conseil d'État, dans une décision du 16 mai 2025¹ énonce que, même sans texte, s'applique à toutes les procédures disciplinaires le principe selon lequel l'appel ne peut préjudicier à l'appelant. En l'occurrence, l'appelant était l'ordre professionnel qui, insatisfait de la sanction de blâme qui avait été prononcée à l'encontre d'un praticien, demandait seulement une aggravation de la sanction sans, évidemment, faire appel de la condamnation elle-même. Le Conseil d'État rappelle que, dans ce cas, la chambre d'appel ne peut pas décider de n'infliger aucune sanction, quand bien même elle estimerait la violation infondée, sa seule possibilité étant de rejeter l'appel. Cette décision rappelle que les professionnel·les condamné·es par des juridictions ordinaires ont tout intérêt à former un appel incident sur le principe même de la condamnation si l'ordre fait appel de la seule sanction.

Si le Conseil d'État formule ainsi des principes généraux, sans base textuelle, il est en revanche très scrupuleux sur le champ d'application de certains autres textes. Ainsi, dans une décision du 16 juillet 2025², il affirme que le renversement de la charge de la preuve quant à l'obligation d'information des professionnel·les de santé, prévue par l'article L. 1111-2 du code de la santé publique ne trouve à s'appliquer que dans le cas où la responsabilité professionnelle des praticien·nes est engagée et non aux procédures disciplinaires. Alors que, dans les affaires de responsabilité, c'est au professionnel·le et non aux patient·es de prouver que l'obligation d'information a été remplie, si cette allégation est au fondement de poursuites disciplinaires, c'est bien à l'ordre de rapporter la preuve du manquement.

À propos du domaine de compétences des ordres, le Conseil d'État confirme la position de la chambre nationale de l'Ordre des sages-femmes en affirmant qu'elle peut connaître des poursuites engagées contre une sage-femme inscrite au tableau de l'ordre, alors même qu'elle est autorisée à exercer en qualité d'infirmière et que les manquements qui lui sont reprochés portent sur l'exercice de la profession d'infirmière, dès lors que ces

1 - Conseil d'État, 4^{ème} et 1^{ère} chambres réunies, 16 mai 2025, n° 470567, Syndicat des orthodontistes de France : RDSS., 2025, p. 741.

2 - Conseil d'État, 4^{ème} et 1^{ère} chambres réunies, 16 juillet 2025, n° 496215.

manquements sont de nature à porter atteinte aux obligations déontologiques indispensables à l'exercice de la profession de sage-femme, et en particulier aux principes de moralité et de probité³.

Enfin, une dernière décision de la chambre nationale de l'ordre des infirmiers du 23 octobre 2024⁴ est instructive sur les conséquences, parfois disproportionnées, qu'entraîne une mauvaise compréhension des procédures disciplinaires par les patient·es. En l'occurrence, la mère d'un enfant handicapé qui estimait – apparemment à tort – que son enfant avait fait l'objet d'un refus de soins abusif, avait « signalé » cette situation par courrier au directeur de l'Assurance maladie de la Haute-Garonne. Celui-ci l'avait ensuite transmis au Conseil de l'ordre départemental qui, s'estimant saisi d'une « plainte », l'avait transmis à la section disciplinaire, sans pour autant s'y associer. Une réunion de conciliation avait eu lieu à l'issue de laquelle il avait été indiqué à la personne par le greffe qu'elle pouvait « retirer sa plainte », c'est-à-dire se désister de l'instance, ce qu'elle n'avait pas fait. Aucune violation n'ayant été constatée *in fine*, la mère du jeune patient s'est trouvée condamnée à 1.500 euros de frais de procédure, couvrant les frais d'avocat·e de l'infirmière. La décision faisant suite à l'appel de la mère est parlante : cette dernière ne semble absolument pas avoir pris la mesure des conséquences possibles de sa « plainte » qu'elle estime pour sa part être un simple « signalement ». Malgré les difficultés financières dont elle fait part et alors même que la formulation de la décision semble indiquer que la chambre disciplinaire comprend sa situation, cette dernière, avec, il est vrai, beaucoup de pédagogie, valide la décision de première instance. Une affaire qui indique sans doute tout l'intérêt qu'il y aurait à proposer une véritable information des patient·es sur la procédure disciplinaire au moment où celle-ci est engagée.

2. Obligations des professionnel·les de santé dans leur expression

Les professionnel·les de santé sont tenu.es à diverses obligations dans leur expression : leur liberté d'expression doit ainsi être conciliée avec leurs obligations déontologiques (**2.1.**) mais ils et elles doivent également respecter le secret médical et ne pas faire un mé-susage de leur accès au dossier médical des patients (**2.2.**), faire preuve de prudence dans la rédaction de leurs écrits pour ne pas être condamnés pour des certificats de complaisance (**2.3.**) – qu'il s'agisse d'attester de la réalisation de certains actes médicaux comme des vaccinations (**2.3.1.**), de faire des constats plus généraux (**2.3.2**) ou de signaler des mauvais traitements (**2.3.3.**). Enfin, la publicité est limitée car la médecine –comme les autres professions en santé– ne doit jamais être exercée comme un commerce (**2.4.**).

2.1. Liberté d'expression

La liberté d'expression des professionnel·les de santé est, on le sait, contrainte non seulement par le droit commun mais également par leurs obligations déontologiques. Le Conseil d'État le rappelle dans une décision du 19 septembre 2025⁵ à propos de la trop célèbre affaire « Vincent Lambert ». Un médecin avait co-signé une Tribune particulièrement violente à l'égard de ses confrères ayant décidé de mettre fin aux soins portés à ce patient (v. point 3 de la décision) : il est blâmé pour défaut de confraternité. C'est sur le même fondement qu'est sanctionné d'un avertissement le médecin qui critique de façon très répétée la gestion de l'épidémie de Covid-19 par un certain « Pr. A »⁶. Dans cette affaire, il est notable que le comportement du médecin est apprécié d'autant plus rigoureusement qui est lui-même membre du Conseil de l'ordre. De la même façon, est condamnée à une peine d'une semaine d'interdiction d'exercer avec sursis l'infirmière qui exprime de façon très virulente son opposition à la politique gouvernementale de gestion du Covid-19 en tant que présidente de l'*« Union régionale des professionnels de santé (URPS) infirmiers libéraux de Guyane »*, en violation de la réserve liée à des fonctions de représentation⁷.

C'est en revanche aussi sur le plan du « discrédit jeté sur les politiques sanitaires » qu'est sanctionné de trois mois d'interdiction d'exercice avec sursis le masseur-kinésithérapeute qui, entre autres manquements, a violemment fait part de son opposition à la gestion de la crise par un courrier adressé à l'ensemble des membres de son conseil

3 - Conseil d'État, 4^{ème} et 1^{ère} chambres réunies, 28 novembre 2024, n°476391.

4 - Chambre nationale de l'ordre des infirmiers, 23 octobre 2024, n° 31-2023-00656.

5 - Conseil d'État, 1^{re} et 4^{ème} chambres réunies, 19 septembre 2025, n°493638.

6 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 2 octobre 2024, n°15410.

7 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des infirmiers, 28 mai 2025, n°971-2022-00519.

ordinal. Une décision qui montre que les obligations déontologiques s'appliquent aux professionnel·les jusqu'à la date de leur radiation effective puisque ce courrier contenait également... sa demande de radiation⁸. Parmi les multiples chefs de sanction prononcés à l'encontre du Pr. Raoult, notons, à cet égard, l'obligation méconnue issue des articles R. 4127-13 et 14 du code de la santé publique qui contraint les médecins à faire preuve de mesures dans leur présentation d'une nouvelle thérapeutique⁹.

La retenue dont doivent faire preuve les professionnel·les de santé s'applique même si les propos visent à dénoncer des pratiques problématiques. Est ainsi infligé un avertissement au masseur-kinésithérapeute qui s'insurge sur Facebook contre ce qu'il estime être de la maltraitance institutionnelle à l'égard des résident·es et personnels de l'EHPAD où il exerce¹⁰. Un médecin écope pour sa part d'un blâme pour avoir diffusé sur Twitter le message « Au collège, y a le racket. En médecine, on a les dépassements d'honoraires » et ce malgré ses excuses postérieures et son explication selon laquelle ce message avait été rédigé « dans le contexte de la crise du Covid alors qu'il était particulièrement sensibilisé à la situation des publics fragiles qu'il soignait »¹¹. Pour autant, toute critique envers l'ordre n'est pas condamnable et est ainsi confirmée la position selon laquelle ne peuvent donner lieu à sanction les propos litigieux dès lors qu'ils « ont été [tenus] dans un contexte de divergences syndicales » et que le mis en cause n'entendait pas s'opposer à l'Ordre, auquel il présentait d'ailleurs sa candidature¹².

Aucune question de proportionnalité ne se pose en revanche pour des propos relevant de l'infraction pénale. Est ainsi radié le médecin – certes déjà retraité – candidat à des élections locales pour le Rassemblement National, ayant tenus sur les réseaux sociaux des propos racistes particulièrement violents, jusqu'à faire l'objet d'une condamnation pénale¹³. Pour des propos également racistes et xénophobes tenus dans le cadre de réunions entre professionnel·les de santé et notamment à l'encontre de confrères et consœurs, un médecin ne se voit pourtant infliger qu'une interdiction d'exercer d'un mois¹⁴.

2.2. Mauvais usage du dossier médical des patient·es

Dans deux affaires où il existe un conflit lié aux ressources humaines et à l'organisation et au fonctionnement d'un service, des professionnel·les portent atteinte au secret médical.

Dans la première décision, il est fait état d'un important conflit entre quatre urologues exerçant au sein d'un centre hospitalier. Lors d'un entretien, l'un d'entre eux a remis à la direction des documents pour prouver les dysfonctionnements du service attribués à l'ancien chef de service ; or, parmi ces documents figuraient des dossiers médicaux de patients, non anonymisés et annotés par le professionnel de santé. Quand bien même le directeur des affaires médicales à qui il a remis ce dossier est médecin et donc tenu au secret médical, il s'agit d'une violation de ce dernier par le médecin ayant réalisé le dossier et utilisé ces dossiers patients sans précaution – ce qui justifie le prononcé d'un blâme¹⁵.

La seconde affaire concernait l'obligation vaccinale des professionnel·les de santé. Pour grave que soit la violation de l'obligation vaccinale, tous les moyens ne sont pas permis pour s'assurer que ses confrères et consœurs respectent leurs devoirs déontologiques. Dans une affaire originale, une infirmière est mise en cause pour avoir, en pleine crise sanitaire, fait usage de sa carte professionnelle pour accéder au dossier médical partagé de la directrice de l'EHPAD dans lequel elle exerçait, afin de vérifier son état vaccinal. Ayant constaté, comme elle le soupçonnait, que le certificat de vaccination de sa directrice était un faux, elle avait communiqué cette information aux délégués du personnel. S'en était suivi le licenciement de la directrice et sa condamnation pour usage de faux et escroquerie. Mais l'infirmière à l'origine de l'information avait également été licenciée pour faute – procédure contestée aux

8 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, 25 juin 2024, n°011-2023.

9 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 2 octobre 2024, n°15378, §13.

10 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, 25 septembre 2024, n°094-2023.

11 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 4 juin 2024, n°15695.

12 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des infirmiers, 10 juin 2024, n°29-2020-00513. V. notre commentaire de la décision de première instance : [JDSAM, n°42, déc. 2024, p. 96](#).

13 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 19 juin 2024, n°16207.

14 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 15 octobre 2024, n°15447.

15 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 9 juillet 2024, n°15113.

prud'hommes – et fait l'objet de poursuites disciplinaires. Se présentant comme lanceuse d'alerte, elle arguait par ailleurs de son droit à consulter les dossiers médicaux de ses collègues étant donné qu'en l'absence de médecin-coordinateur, elle était en charge de renseigner leur schéma vaccinal et leurs résultats de tests de dépistage. Ces arguments sont balayés par la chambre disciplinaire nationale¹⁶ qui maintient une conception stricte du secret médical. Pour autant, la chambre prend acte, d'une part, de l'anormalité de la situation dans laquelle était placée cette professionnelle – exerçant les fonctions de cadre coordinatrice sans médecin référent – mais aussi de la réalité de son dilemme de conscience en pleine crise sanitaire, en charge de patient·es particulièrement vulnérables. Au point 20 de la décision, la chambre souligne en effet qu'au lieu de prévenir les délégué·es du personnel, « il lui était loisible de rapporter la difficulté à laquelle sa conscience la confrontait en rendant compte, confidentiellement, soit au médecin du travail dont dépendait la structure, soit au médecin conseil de la caisse primaire d'assurance maladie soit au médecin inspecteur de santé publique près de l'agence régionale de la santé ». Cette recommandation est aussi une forme d'aveu du fait qu'une fois l'information obtenue – même en violation du secret médical – sa conscience professionnelle pouvait légitimement la pousser à la révéler. Cette lecture est confirmée par la légèreté de la sanction disciplinaire prononcée (qui s'ajoute certes à un licenciement) : un avertissement adjoint à une obligation de suivre une formation au secret professionnel.

2.3. Interdiction de rédiger des certificats de complaisance

2.3.1. Faux certificats de vaccination

Dans une importante décision du 28 octobre 2025¹⁷, la chambre criminelle de la Cour de cassation a confirmé la possibilité de qualifier de mise en danger de la vie d'autrui le fait d'établir de fausses attestations de vaccination. Cette position vient soutenir les nombreuses décisions disciplinaires qui sont encore rendues à l'encontre de professionnel·les réfractaires à la vaccination contre le Covid-19 et concourent à l'obtention de faux certificats de vaccination.

La chambre nationale de l'ordre des infirmiers a ainsi rendu deux décisions en ce sens cette année qui montrent aussi la faculté de personnalisation de la sanction : une interdiction d'exercer de trois mois dont une semaine ferme¹⁸ est prononcée à l'encontre d'une infirmière ayant réalisé six fausses attestations, à titre gracieux, et qui, sans revendication spécifique sur le principe de la vaccination elle-même, alléguait simplement qu'exposée à une forte fatigue professionnelle, elle n'avait pas su résister aux oppositions à la vaccination des personnes qui se présentaient dans le centre de vaccination dans lequel elle travaillait alors. À l'inverse, la chambre prononce une interdiction de trois ans ferme¹⁹ à l'encontre d'une infirmière ayant réalisé 94 fausses vaccinations et qui se défendait exclusivement sous l'angle de la légitimité de son action, invoquant de façon originale la théorie de la « baïonnette intelligente », à savoir l'obligation de ne pas obéir à un ordre illégal.

Ces affaires peuvent être rapprochées de la condamnation à six mois d'interdiction d'exercer dont trois avec sursis confirmée par la chambre disciplinaire nationale des masseurs-kinésithérapeutes²⁰ dans une affaire où le professionnel avait réalisé, en les facturant, de nombreuses fausses attestations de tests antigéniques négatifs, permettant, durant des périodes de restrictions sanitaires, la réalisation de voyages ou l'accès à des événements collectifs. Ce cas avait été médiatisé car le masseur-kinésithérapeute avait, en outre, fourni ses codes d'accès de professionnel de santé à un ami sapeur-pompier volontaire afin qu'il puisse se déclarer lui-même, à volonté, titulaire d'un test négatif.

2.3.2. Les certificats médicaux produits en justice

Conformément à leur devoir de probité (art. 3 du code de déontologie médicale), les médecins doivent respecter le secret médical (art. 4) et ne pas délivrer de rapport tendancieux ou de certificat de complaisance (art. 28).

16 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des infirmiers, 13 novembre 2024, n° 77-2023-00665.

17 - Cass. Crim., 28 octobre 2025, n° 25-82.617.

18 - Chambre nationale de l'ordre des infirmiers, 4 juillet 2024, n°27-2022-00453 et 27-2022-00453-1.

19 - Chambre nationale de l'ordre des infirmiers, 21 juillet 2025, n°33-2023-00616.

20 - Chambre disciplinaire de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, 22 avril 2025, n°021-2024 et n°022-2024.

Même sollicités par leurs patient·es, notamment dans le cadre de séparations conjugales conflictuelles, ils ne peuvent répondre à certaines demandes qui dépasseraient leur champ de compétences et les conduiraient à s'immiscer dans les affaires de famille. Tel est par exemple le cas de ce médecin traitant qui a délivré à l'époux d'une de ses patientes un certificat indiquant que l'état de cette dernière nécessite un suivi psychiatrique et qui a contacté sa patiente à plusieurs reprises pour qu'elle regagne domicile conjugal alors qu'elle était sous ordonnance de protection²¹ (interdiction temporaire d'exercer de six mois dont trois avec sursis). Tel est encore le cas d'un médecin délivrant à une mère quatre certificats dans lesquels il attribue l'état psychologique des enfants aux rapports qu'ils entretiennent avec leur père. En dépit de certaines précautions utilisées pour distinguer notamment les dires des enfants de ses propres constatations, il ressort du jugement qu'elle corrobore les faits et reprend à son compte les dires de la mère, en séparation avec le père²² (interdiction temporaire d'exercer d'un mois dont quinze jours avec sursis). De même, un médecin est condamné pour avoir rédigé à la demande de la mère, après un passage aux urgences pédiatriques, un certificat dans lequel il attribue directement l'état de santé de la jeune fille, sans précaution de langage ni usage de guillemets pour rapporter ses dires, au changement dans le mode de garde²³ (interdiction temporaire d'exercer d'un mois). À la demande du père cette fois, un psychiatre a délivré à ce dernier, alors qu'il avait été averti que son épouse avait porté plainte contre lui pour violences, trois certificats affirmant qu'il ne présentait pas de danger pour ses enfants et recommandant de maintenir les liens familiaux. Le psychiatre fait valoir devant le juge judiciaire qu'il a rédigé ses documents en tant que psychanalyste, malgré l'en-tête qui mentionne bien sa qualité de médecin. Il est dès lors condamné pour immixtion dans les affaires familiales à une interdiction temporaire d'exercer de 6 mois²⁴. Dans le cadre d'un conflit d'héritage entre deux sœurs, un psychiatre a remis à la demande d'une des deux une attestation dans laquelle il fait une analyse médicale du comportement de l'autre sans pour autant l'avoir jamais examinée ni suivie. Ce document, rédigé sur un papier avec son en-tête professionnel et destiné à être produit en justice dans le cadre d'une procédure judiciaire, contrevient aux obligations professionnelles du médecin – condamné à 15 jours d'interdiction temporaire d'exercer²⁵.

En dépit de la formulation retenue par le code de la santé publique (« immixtion dans les affaires de famille »), ces témoignages peuvent également intervenir en dehors du cadre familial. Ainsi, un médecin psychiatre, qui a été témoin d'un différend entre ses amis et l'un de leurs voisins, a rédigé une attestation sur du papier mentionnant, au niveau de l'en-tête, sa qualité de médecin psychiatre, décrivant les faits et établissant que l'individu devait souffrir de « troubles du comportement sévères probablement résultant de troubles de la personnalité profonds non pris en charge actuellement ». Pour la rédaction d'un tel document, il est condamné à une interdiction temporaire d'exercer de deux mois dont un avec sursis²⁶.

Ces certificats et attestations doivent être délivrés par les professionnel·les de santé lorsque leur production est prescrite par des textes juridiques. Ces écrits sont en effet indispensables pour obtenir des droits tels qu'une indemnisation. Les médecins du travail doivent ainsi rendre compte de l'état de santé des salariés dont ils assurent le suivi. Un généraliste a été mis en cause après avoir réalisé une expertise à la demande de la ville de Besançon à propos de la santé d'une agent·e publique, victime d'un accident de service impliquant un collègue. Ce dernier reproche des manquements déontologiques et fait en particulier valoir que certains éléments n'ont pas pu être personnellement constatés par le médecin, comme le lien entre les lésions et l'accident ou encore l'existence d'un syndrome de stress post-traumatique. La juridiction ordinaire estime que les déclarations de la patiente sont clairement identifiées comme telles et distinguées des constatations médicales effectuées par le médecin et c'est pourquoi elle rejette la plainte sans retenir aucune faute²⁷. Dans une autre affaire où une victime d'agression sollicitait un médecin afin d'obtenir un certificat médical à produire auprès de la justice et de son assureur, il a, en revanche, été retenu un manquement. En effet, le médecin, qui exerçait son activité au sein de l'association SOS Médecins, a rédigé un premier certificat médical, mais en raison des erreurs qu'il contenait, il a été refusé par la

21 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 11 juillet 2024, n°15533.

22 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 9 juillet 2024, n°15669.

23 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 9 juillet 2024, n° 15448.

24 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 9 juillet 2024, n°15662.

25 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 6 juin 2024, n°15498.

26 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 13 juin 2024, n°15967.

27 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 29 janvier 2025, n°15284.

police et l'assureur de la victime. Au lieu d'en établir un nouveau, il corrige par la suite le premier avant d'en refaire, dans un dernier temps, un deuxième, mais sans mentionner qu'il se substitue aux deux autres. De telles erreurs conduisent à ce qu'il soit sanctionné par un avertissement²⁸.

Comme pour les médecins, « l'exercice de la sage-femme comporte normalement l'établissement conformément aux constatations qu'elle est en mesure de faire des certificats et documents dont la production est prescrite par les textes législatifs et réglementaires »²⁹. Or, dans une première affaire, la professionnelle mise en cause pour ne pas avoir établi un certificat à la demande de la patiente « a constamment affirmé ne pas se souvenir que sa patiente lui aurait fait part de violences de la part de son conjoint ». Dès lors, aucune faute ne peut lui être reprochée au regard de ses obligations professionnelles³⁰. Dans une seconde affaire, certains éléments décrivant le comportement du compagnon lors des cours de préparation à la naissance et de sa visite à domicile après le retour de la maternité sont jugés peu objectifs ; en estimant, le père peu investi et maladroit, la sage-femme « porte une appréciation subjective sur le comportement de M. Y, et méconnaît les obligations déontologiques résultant des articles [R. 4127-333 et -335 du code de la santé publique du code de la santé publique], relativ à la délivrance d'un rapport tendancieux »³¹ (avertissement).

Une infirmière a également manqué à ses obligations déontologiques en remettant à l'une de ses patientes une attestation dans laquelle elle témoigne que l'aide-soignante a quitté son poste du jour au lendemain. Cette maladresse n'est toutefois pas sanctionnée par la chambre disciplinaire nationale compte tenu du caractère isolé du manquement et de l'absence d'intention de nuire³².

Enfin, deux masseurs-kinésithérapeutes ont été sanctionnés par une interdiction temporaire d'exercer la profession de masseur-kinésithérapeute pendant une durée de neuf mois dont cinq mois avec sursis pour avoir rédigé, en leur qualité de praticien, un avis technique sur la possibilité des faits reprochés au regard de la position de la patiente, document produit au soutien de la défense d'un confrère accusé de viol par une patiente³³.

2.3.3. Les signalements de mauvais traitements

Ne peuvent être qualifiés de certificats tendancieux dans le cadre d'une procédure judiciaire, les courriers qui constituent un signalement aux autorités judiciaires au sens des dispositions de l'article R. 4127-44 du code de la santé publique. Le Conseil d'État procède, dans sa décision du 15 octobre 2024, à ce rappel utile. En revanche, il juge que le certificat médical remis à la mère d'un enfant à sa demande et qui fait état d'une situation de violence intrafamiliale extrême que le médecin n'a pas pu constater lui-même constitue bien un manquement déontologique³⁴. Devant la chambre disciplinaire nationale, il a été jugé qu'un médecin qui a alerté les services sociaux après avoir constaté un comportement déséquilibré chez la mère et des difficultés sérieuses chez les enfants – comme il en a d'ailleurs l'obligation selon l'article L. 226-2-1 du code de l'action sociale et des familles – ne s'immisçait pas de manière irrégulière dans les affaires de famille³⁵.

2.4. Publicité et exercice de la profession comme un commerce

La règlementation de la publicité pour les professions de santé et la distinction claire entre l'activité de soins et les activités commerciales est aussi une garantie pour les patient·es : garantie de pouvoir choisir librement leurs praticien·nes et garantie de ne pas se voir suggérer des pratiques non conformes aux recommandations scientifiques.

28 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 11 juillet 2024, n° 15428.

29 - Article R.4127-333 du code de la santé publique.

30 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des sage-femmes, 12 décembre 2024, DC 79.

31 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des sages-femmes, 20 décembre 2024, n°202401971.

32 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des infirmiers, 27 janvier 2025, n°06-2022-00525.

33 - Chambre disciplinaire nationale, décision du 16 juillet 2025, n°009-2025 et n°095-2023.

34 - Conseil d'État, 4^{ème} et 1^{ère} chambres réunies, 15 octobre 2024, n°472072.

35 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 13 juin 2024, n°15593.

C'est pourquoi le Conseil d'État opère un contrôle très strict, par exemple, des indices qui pourraient conduire à une confusion entre une activité de chirurgie ophthalmologique et un commerce d'optique³⁶.

Si certain·es professionnel·les usent encore de procédés « traditionnels » de promotion de leur activité³⁷, la plupart des sanctions relatives à la publicité des professions de santé se concentre aujourd'hui sur la question des sites internet et des réseaux sociaux. Même si la chambre disciplinaire de première instance de Bourgogne-Franche-Comté de l'ordre des pédicures-podologues rappelle, le 27 janvier 2025, qu'il « résulte des stipulations de l'article 56 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, telles qu'interprétées par la Cour de justice de l'Union européenne dans son arrêt rendu le 4 mai 2017 dans l'affaire C-339/15, qu'elles s'opposent à des dispositions réglementaires qui interdisent de manière générale et absolue aux professionnels de santé de recourir à toute publicité et à toute communication commerciale par voie électronique »³⁸, cela n'empêche pas les ordres de scruter attentivement les multiples interventions en ligne des professionnel·les de santé. Ainsi, un infirmier invoquera inutilement la directive précitée (allant jusqu'à solliciter vainement le renvoi d'une question préjudicielle) dès lors qu'il était établi que celui-ci avait, d'une part, créé de très nombreux sites internet pour assurer sa présence en ligne mais surtout recouru aux services payants de Google pour améliorer son référencement lors de recherches, caractérisant ainsi l'exercice de la profession comme un commerce³⁹. On signalera également l'avertissement prononcé à l'encontre d'une pédicure-podologue pour avoir, dans une vidéo Instagram, donné caution à des produits de réflexologie plantaire⁴⁰. Une décision qui montre la porosité de l'infraction « d'exercice commercial de la profession » avec le grief de charlatanisme.

3. Obligations financières des professionnel·les de santé

Les professionnel·les de santé doivent respecter les règles de facturation des actes à l'assurance maladie (**3.1.**), ne pas abuser financièrement de leurs patient·es (**3.2.**), ni leur refuser des soins pour des motifs discriminatoires, notamment financiers (**3.3.**).

3.1. Fraudes à l'assurance-maladie

La juridiction du contrôle technique doit motiver les décisions qu'elle rend. Tel est le rappel auquel procède le Conseil d'État, saisi par un radiologue condamné à une interdiction de donner des soins aux assurés sociaux pendant une durée d'un an, dont six mois avec sursis ainsi qu'au remboursement de divers actes : « au nombre des règles générales de procédure figure celle suivant laquelle les décisions juridictionnelles doivent être motivées ». Les motifs de la décision doivent faire apparaître « les considérations de droit, telles les dispositions de la législation ou de la réglementation de sécurité sociale appliquées par elles ou celles méconnues par le praticien, et de fait, pour lesquelles elle estime, d'une part, que les faits qui sont reprochés à un praticien et dont elle est saisie sont établis et fautifs, ou à l'inverse, ne le sont pas, d'autre part, lorsqu'ils le sont, les raisons pour lesquelles tout ou partie d'entre eux, qui, dans ce dernier cas, doivent être identifiés, constituent des fautes, abus, fraudes au sens des dispositions de l'article L. 145-1 du code de la sécurité sociale et, le cas échéant, des abus d'honoraires, au sens des dispositions de l'article L. 145-2 du même code ». L'absence de motivation ne permettant pas au « juge de cassation [d'être] en mesure d'exercer son contrôle », la décision d'appel est en l'espèce cassée⁴¹.

36 - Conseil d'État, 4^{ème} et 1^{ère} chambres réunies, 13 juin 2024, n°463831, *Typographie des plaques sur la façade, système de circulation interne au bâtiment*.

37 - v. Chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des pédicures-podologues de la région Grand Est, 3 octobre 2024, n° 2024-02 : avertissement pour avoir déposé ses cartes de visite dans une boulangerie.

38 - Chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des pédicures-podologues de la région Bourgogne-Franche-Comté, 27 janvier 2025 (n°1).

39 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des infirmiers, 21 octobre 2024, n° 95-2021-00410.

40 - Chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des pédicures-podologues de la région Bourgogne-Franche-Comté, 17 janvier 2025, n°ARA 8 18072024, point 4.

41 - Conseil d'État, 4^{ème} et 1^{ère} chambres réunies, 13 juin 2025, n° 494132, §6.

Les services du contrôle médical des caisses primaires d'assurance maladie peuvent détecter des surfacturations d'actes en comparant l'activité de certains professionnels de santé avec les moyennes régionales. Une infirmière libérale a ainsi été condamnée à reverser à la CPAM la somme de 126.246,40 euros, correspondant à des abus d'honoraires et donc des trop-remboursés en plus d'avoir été interdite de dispenser des soins aux assurés sociaux pendant une durée d'un an, dont onze mois assortis du sursis⁴². Plusieurs masseurs-kinésithérapeutes ont également pu être condamnés pour des surfacturations d'actes ; en effet, la nomenclature générale des actes professionnels leur impose en principe de traiter un seul patient à la fois et lorsque ce n'est pas le cas, de se « consacrer personnellement à chaque patient pendant une durée de l'ordre de 30 minutes, éventuellement fractionnée ». Aussi, « pour les traitements de groupe, la durée de chaque séance en présence du praticien doit être de 30 minutes multipliées par le nombre de patients concernés » et quel que soit le niveau d'équipement du cabinet, « le nombre de patients traités simultanément est au maximum de trois » (§6). Compte tenu de ces règles et en reconstituant les journées de travail du professionnel, a été révélée l'existence « soit d'actes d'une durée de moins de 20 minutes équivalant à une absence de soins, soit d'actes facturés sans avoir été réalisés » (§9). Les indus étant recouvrés par ailleurs par la CPAM, la juridiction ordinaire ne prononce qu'une interdiction temporaire du droit de dispenser des soins aux assurés sociaux pendant une durée de six mois, dont trois mois assortis du sursis⁴³. Ces surfacturations d'actes peuvent par ailleurs révéler la réalisation d'actes non prescrits ou encore des falsifications d'ordonnances ; il peut s'agir d'infractions pénales donnant lieu à des manquements déontologiques⁴⁴ ou de manquements déontologiques pouvant donner lieu à une procédure disciplinaire distincte de celle devant les organismes d'assurance maladie⁴⁵.

Les surfacturations d'actes peuvent se faire de manière plus ponctuelle, comme cela semble avoir été le cas pour une masseuse-kinésithérapeute qui a facturé des séances non réalisées de manière à rémunérer son temps de trajet aller-retour – le caractère isolé des faits conduisant à un blâme⁴⁶. Un masseur-kinésithérapeute a également pu facturer, à l'insu de son patient, des séances fictives à l'assurance maladie afin de couvrir les séances d'ostéopathie qu'il a réalisées et qui ne sont pas prises en charge ; une telle fraude conduisant à une interdiction temporaire d'exercice d'un mois avec sursis⁴⁷.

3.2. Les abus financiers vis-à-vis des patients

Les professionnels de santé peuvent être amenés à exploiter les faiblesses de leurs patients et à abuser de leur autorité sur ces derniers.

Dans le cadre d'un conflit entre deux infirmières, la première ayant remplacé pendant son congé maternité la seconde puis s'étant installée, peu de temps après, à une très faible distance de la première en méconnaissance de la clause de non-concurrence, il est établi que l'infirmière a « retenu la carte bancaire de Mme R, patiente de sa titulaire, aux motifs, excipés à nouveau en audience, de la raisonner dans ses achats de cigarettes ». L'occasion pour la juridiction ordinaire de rappeler qu' « il est parfaitement étranger à « l'intérêt du patient » de retenir sa carte bancaire, même pour un motif prétendument tiré de sa santé, ce qui excède manifestement le rôle de tout infirmier ». Pour ces différents manquements, il est prononcé à son encontre une interdiction temporaire d'exercer de trois semaines, avec sursis intégral⁴⁸.

Une infirmière a, dans une autre affaire, été condamnée à une interdiction d'exercer sa profession pendant une période de douze mois, dont six mois assortis du sursis, pour avoir « profit[é] de l'exercice de sa profession pour obtenir de l'un de ses patients, dont elle conna[issait] pourtant les troubles cognitifs et à l'égard duquel elle

42 - Section des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des infirmiers, 22 août 2024, n°SAS-CNOI-2019-00048.

43 - Section des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, 21 juin 2024, n° 006-2023, §11.

44 - Pour une radiation de l'ordre à la suite d'une condamnation pour escroquerie de la CPAM, voir Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, 16 mai 2025, n°009-2024 et n°012-2024.

45 - Pour une condamnation à une interdiction temporaire d'exercer la profession pendant six mois dont cinq avec sursis, voir Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, 5 juin 2024, n°084-2022.

46 - Chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes de la région Grand Est, 4 juillet 2024, n°GE 09-2022.

47 - Chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes de la région Auvergne-Rhône-Alpes, 19 décembre 2024, n°2024-10.

48 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre national des infirmiers, 17 juin 2024, n° 92-2022-00456.

[aurait dû] en conséquence redoubler de sollicitude et de prudence, une forte somme d'argent [ce qui] relève d'un comportement incompatible avec les devoirs qui sont ceux de la profession d'infirmier et contraire même à ceux-ci, déconsidérant en conséquence cette même profession »⁴⁹.

3.3. Refus de soins discriminatoires

Deux refus de soins apparaissent dans notre étude. Le premier est rapporté par la presse. Il s'agit d'un médecin, spécialiste en gynécologie, qui a été condamné à une interdiction d'exercer pendant six mois dont un ferme, pour avoir refusé d'examiner une femme trans en août 2023⁵⁰⁵¹. Le second refus de soins est apparu lors de notre recherche de jurisprudence ordinale. À la suite de la plainte d'un patient, il ressort de l'instruction qu'un masseur-kinésithérapeute a pu refuser une prise en charge en raison de sa crainte de ne pas être payé par le patient, bénéficiaire de la complémentaire santé solidaire. Un tel refus de soins, discriminatoire, conduit au prononcé d'une interdiction temporaire d'exercer la profession de masseur-kinésithérapeute pendant une durée de deux mois dont quinze jours ferme⁵².

4. Respect des droits des patient·es et des bonnes pratiques de soins

Si certaines affaires montrent que les patient·es peuvent parfois saisir les instances ordinaires pour des faits non avérés ou d'une gravité légère⁵³, il n'en reste pas moins que les mauvaises pratiques de soins restent légion dans la jurisprudence de cette année. Le charlatanisme - dans sa relation aux pratiques « bien-être » est encore condamné (**4.2**), souvent en lien avec une défiance des professionnel·les pour la vaccination (**4.1**). Mais les condamnations concernent également les soins non conformes aux bonnes pratiques (**4.3**) ou discontinus (**4.5**) en passant par le défaut d'équipement approprié (**4.4**).

4.1. Obligation vaccinale des professionnel·les de santé

L'épidémie de Covid-19 ne cesse donc pas de produire ses effets dans la justice disciplinaire, notamment en ce qui concerne l'obligation vaccinale. À cet égard, la décision de la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des infirmiers du 17 juin 2024⁵⁴ apporte une précision bienvenue quant à l'articulation des compétences de l'ordre d'une part et de l'employeur d'autre part. La chambre précise en effet que le pouvoir de suspension de l'infirmière non vaccinée, que l'employeur tire de l'article 14 de la loi du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire n'est pas incompatible avec le prononcé d'une interdiction d'exercer prononcée à titre disciplinaire. En effet, le refus de se conformer à son obligation de vaccination constitue notamment une violation de l'obligation déontologique de « ne pas exercer sa profession dans des conditions susceptibles de compromettre la qualité des soins et la sécurité des personnes prises en charge » et expose donc les infirmier·es à des sanctions disciplinaires visant à limiter leur exercice, même à titre libéral. En l'occurrence, il est prononcé à l'encontre de la personne mise en cause une interdiction d'exercer de trois mois avec sursis intégral. Une peine identique à celle qui est prononcée par la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes dans une décision du 25 juin 2024⁵⁵ dans une affaire où le mis en cause avait pourtant, non seulement refusé de se soumettre à la vaccination mais avait manifesté publiquement son opposition de façon très virulente et, en outre, incité ses patient·es à se

49 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre national des infirmiers, 8 octobre 2024, n° 92-2022-00506.

50 - Chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins de Bordeaux, 16 décembre 2024.

51 - Stop Homophobie, « Six mois d'interdiction d'exercer pour avoir refusé d'ausculter une femme trans à Pau », publié le 29 janvier 2025, <https://www.stophomophobie.com/pau-six-mois-dinterdiction-dexercer-pour-avoir-refuse-dausculter-une-femme-trans/> [dernière consultation le 8 décembre 2025]

52 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, 17 mars 2025, n°023-2024 et n°024-2024.

53 - Voir par ex. Chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des pédicures-podologues de la région Grand Est, 5 juin 2025, n° 202501 et 202502 ; Chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des pédicures-podologues de la région d'Ile-de-France, 11 mars 2025, n°24-16.

54 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des infirmiers, 17 juin 2024, n° 88-2022-00510.

55 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, 25 juin 2024, n° 011-2023.

tourner vers des pratiques non éprouvées de « thérapie émotionnelle » et de « sens biologiques des symptômes »⁵⁶. Cette décision doit être rapprochée de la suspension de six mois assortie de trois mois de sursis que prononce la chambre disciplinaire nationale des sages-femmes à l'encontre d'une sage-femme qui n'avait pareillement pas satisfait à son obligation vaccinale et avait, en outre, maintenu en ligne, malgré plusieurs relances de son conseil ordinal départemental, son site internet faisant à la fois mention de son activité de sage-femme et de son activité « bien-être » de cours de yoga périnatal – confusion constitutive d'une atteinte à la dignité de la profession⁵⁷.

4.2. Charlatanisme et actes non autorisés à la profession en cause

Dans une décision du 11 octobre 2024, le Conseil d'État a annulé la décision prise par la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des infirmiers par laquelle elle avait enjoint au Conseil national de cet ordre, « d'une part, de diffuser, par tous moyens de publicité appropriés, une mise en garde à tout infirmier contre cette pratique et, d'autre part, de demander aux conseils départementaux de l'ordre des infirmiers d'inviter tout infirmier à cesser sans délai cette pratique, sous peine de poursuites disciplinaires »⁵⁸. Cette décision est prise sur un pur plan processuel, le Conseil d'État considérant que ce type d'injonction ne rentre pas dans le champ des compétences de la chambre disciplinaire, laquelle ne peut prononcer que les peines listées à l'article L. 4124-6 du code de la santé publique. Il convient donc de relativiser fortement l'interprétation que fait de cet arrêt l'association internationale d'hydrotomie percutanée qui affiche encore sur son site internet, en décembre 2025 : « en conséquence [de la décision du Conseil d'État sus-mentionnée], rien n'interdit à un infirmier de pratiquer des injections intradermiques ou sous-cutanées sur prescription médicale, selon la nomenclature NGAP ».

Les décisions portant sur le grief de charlatanisme sont difficiles à prendre tant elles rencontrent des difficultés de preuve. Mais les compositions disciplinaires trouvent cependant des voies de contournement. Ainsi, une décision de la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des infirmiers du 21 octobre 2024⁵⁹ passe plutôt par la question des limites de compétences attribuées à chaque profession. Ainsi, à propos d'un infirmier qui revendiquait la pratique du « hijama », pratique traditionnelle de pose de ventouses considérée notamment comme partie intégrante de « médecine prophétique » c'est-à-dire intégrée dans les pratiques islamiques. Sur cette pratique, la chambre disciplinaire se contente d'affirmer que la pose de ventouses ne fait pas partie des actes permis aux infirmier·ères, tels que listés aux articles R. 4311-1 à R. 4311-15-2 du code de la santé publique (point 24 de la décision). Elle fait ici une interprétation historique des textes, tirant signification du fait que les ventouses étaient une pratique autorisée aux infirmier·ères dans l'ancien décret n° 84-689 du 17 juillet 1984 et n'a pas été reprise dans le code actuel.

De façon similaire, dans une affaire où un masseur-kinésithérapeute s'était présenté à plusieurs patient·es comme ayant « un don de Dieu » et pratiquant le magnétisme, mais sans qu'il soit possible d'établir la réalité des pratiques effectuées, la condamnation à quinze jours avec sursis d'interdiction de pratiquer est fondée sur l'atteinte à l'image de la profession⁶⁰. C'est sur le même fondement qu'est sanctionnée d'une interdiction d'exercer d'un an assortie de six mois de sursis une praticienne affichant en ligne sa pratique des « constellations familiales » et de la « gymnastique des cinq saisons » aux côtés de ses qualifications de masseur-kinésithérapeute⁶¹. Une pratique plutôt sanctionnée par les chambres régionales de l'ordre des sages-femmes sur le fondement d'une mauvaise utilisation du titre⁶².

56 - Comp. Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, 30 juillet 2024, n°009-2023 et n°010-2023 : deux mois d'interdiction assortie d'un sursis de sept semaines à l'égard d'une masseuse-kinésithérapeute qui avait continué d'exercer après s'être vue notifier par l'ARS sa suspension pour défaut de vaccination ; Chambre disciplinaire nationale des pédicures-podologues, 5 février 2025, n°2023-17 : interdiction d'exercer d'un mois ferme dans les mêmes circonstances.

57 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des sages-femmes, 12 décembre 2024, n° 78.

58 - Conseil d'Etat, 5^{ème} et 6^{ème} chambres réunies, 11 octobre 2024, n°475857. V. notre commentaire : [JDSAM., n° 38, déc. 2023, p. 113.](#)

59 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des infirmiers, 21 octobre 2024, n° 95-2021-00410.

60 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, 25 septembre 2024, n° 043-2023.

61 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, 4 juillet 2024, n°074-2023.

62 - Chambre régionale de l'ordre des sages-femmes, 17 avril 2024, décision n°2023-0544 : mention sur la plate-forme Doctolib de la formation « mémoires cellulaires transgénérationnelles » ; Chambre nationale de l'ordre des sages-femmes, 2 mai 2024, n°DC 68 : comptes Instagram et Facebook mentionnant à la fois la qualité de sage-femme et des « prestations de drainage lymphatique, de massage ayurvédique, de maderothérapie, d'empreinte émotionnelle pour libérer des émotions liées à des peurs et angoisses refoulées, de réflexologie plantaire, de massage visage Renata, d'aromathérapie ».

Autre « prisme » de la sanction du charlatanisme, la condamnation pour défaut d'information loyale ou de fixation des honoraires avec tact et mesure, qui permet la condamnation pour des pratiques qualifiées d'illusives (« Bindegewebsmassage » en l'espèce) mais pour des périodes où elles n'étaient pas encore officiellement qualifiées comme telles⁶³.

Certaines décisions portant sur le caractère non-thérapeutique des soins sont cependant plus explicites. Est ainsi sanctionné d'une interdiction d'exercice de trois mois le praticien qui propose des « soins quantiques »⁶⁴.

À la frontière de l'acte prohibé et de l'acte non conforme, une décision de chambre régionale de l'ordre des sages-femmes du 24 juillet 2024 condamne un maëuticien à trois ans ferme d'interdiction d'exercer pour avoir, non seulement continué à facturer des assurées sociales durant une première période d'interdiction, mais également pour avoir pratiqué, d'une part, des échographies à visée diagnostique – réservées aux médecins – et, d'autre part, des échographies sans motif médical, sous-entendu des échographies dites « de plaisir »⁶⁵. À cet égard, signalons une première condamnation pénale pour « exercice illégal de la médecine » d'une personne non professionnelle de santé pour avoir proposé ces prestations « de plaisir » hors tout cadre de santé⁶⁶. Une décision qui a donné lieu à un communiqué du Conseil national de l'ordre des sages-femmes qui espère que cette décision « permettra de faire cesser les nombreuses activités lucratives et illégales qui exposent inutilement les fœtus à des risques et favorisera la sensibilisation des futurs parents aux dangers inhérents à ces pratiques »⁶⁷.

4.3. Soins non conformes aux bonnes pratiques

Comme souvent, la délivrance de soins non conformes aux bonnes pratiques occupe une part importante de l'activité des chambres disciplinaires. Il ne s'agit pas ici de lister toutes les décisions qui sanctionnent les professionnel·les – généralement par des interdictions provisoires d'exercer – pour divers retards de diagnostic ou pratiques thérapeutiques légères⁶⁸ voire négligentes⁶⁹ dont certaines sont liées, en particulier, à une mauvaise communication avec les patient·es⁷⁰. Il convient ici de noter que la décision thérapeutique collégiale via des RCP n'exonère pas le praticien traitant dès lors qu'il a transmis des informations inexactes à des confrères, conduisant à de mauvais choix thérapeutiques⁷¹.

On se contentera donc de signaler quelques décisions notables, négligeant la déjà très commentée condamnation à deux ans d'interdiction d'exercice du Pr. Raoult pour les très nombreux manquements commis en ce domaine⁷². Parmi elles, une fois encore, des décisions relatives à la pratique de la vaccination. Deux délibérations de la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins doivent ici être signalées : la première confirme la condamnation à six mois d'interdiction d'exercice dont trois avec sursis pour avoir, sans justification médicale, négligé de pratiquer les vaccinations obligatoires sur un nourrisson. La praticienne invoque vainement l'opposition supposément virulente de la mère de l'enfant dès lors que non seulement elle n'apportait aucune preuve de cette opposition – même une simple mention sur le dossier médical – et qu'en tout état de cause une telle opposition aurait dû la conduire à signaler la situation aux services de l'Aide sociale à l'enfance⁷³. À l'inverse, la chambre nationale sanctionne d'un blâme la médecin qui a administré à une mineure la première dose du vaccin contre le papillomavirus sans l'accord du père, dans un contexte connu de conflit parental⁷⁴.

63 - Chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes de la région Nouvelle-Aquitaine, 25 juillet 2025, n°CD 2024-08.

64 - Chambre disciplinaire nationale des masseurs-kinésithérapeutes, 7 mai 2025, n°042-2024.

65 - Chambre régionale de l'ordre des sages-femmes, 24 juillet 2024, n°252024.

66 - TGI Dunkerque, 2 juin 2025.

67 - Conseil national de l'ordre des sages-femmes, *Le CNOSF salue la condamnation liée aux échographies « de plaisir »*, communiqué de presse, 2 juin 2025, <https://www.ordre-sages-femmes.fr/2025/condamnation-echographies-plaisir-cnosf/> [dernière consultation le 8 décembre 2025].

68 - Voir par ex. Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 22 mai 2024, n°15307 ; 2 septembre 2024, n°15017.

69 - Voir par ex. Chambre disciplinaire nationale des masseurs-kinésithérapeutes, 4 juin 2024, n° 027-2023 et n°030-2023 : sur la pratique des ventouses.

70 - Voir par ex. Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 9 juillet 2024, n° 15579 et n°15975.

71 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 7 juin 2024, n°15468.

72 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 2 octobre 2024, n°15378.

73 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 11 juin 2024, n°15591.

74 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 8 janvier 2025, n°15687.

Quelques décisions frappent également les infirmières qui réalisent des soins de mauvaise qualité⁷⁵ mais surtout qui négligent de signaler de façon appropriée l'aggravation de la santé de leurs patient·es⁷⁶.

Concernant les sages-femmes, les sanctions portent souvent sur de mauvaises pratiques durant des accouchements⁷⁷ mais, en particulier, sur des accouchements à domicile qui, pratiqués de façon négligente, restent particulièrement risqués⁷⁸. L'ordre soulignait d'ailleurs dans son [rapport annuel 2024 sur l'activité disciplinaire](#) devant les chambres régionales que, « pour l'année 2024, il ressort que les principaux manquements invoqués devant la chambre nationale sont ceux relevant des devoirs généraux des sages-femmes et ceux envers les patients et nouveau-nés. D'ailleurs, on peut identifier que les deux manquements principalement invoqués concernent le risque injustifié encouru par la patiente et/ou le nouveau-né du fait des actes et prescriptions de la sage-femme et le défaut d'attitude correcte et attentive » (p. 24).

Une décision rare sur un problème d'accès à l'IVG doit être signalée dès lors qu'il est reproché à un sage-femme de s'être mentionné comme délivrant des « IVG médicamenteuse » alors qu'il ne procédait qu'à des échographies de datation – ce qui a induit en erreur sa patiente – examen qu'il a par ailleurs mal réalisé⁷⁹.

4.4. Défaut de matériel sanitaire approprié

Plusieurs décisions concernant les pédicures-podologues rappellent que les bonnes pratiques de soins incluent nécessairement le fait de posséder le matériel approprié. Cette profession est évidemment particulièrement concernée étant donné la dimension « prothésiste » de l'activité de podologie. Est ainsi prononcé un avertissement contre la pédicure-podologue qui ne dispose pas d'un local fermé pour la fabrication des orthèses⁸⁰; ou encore une interdiction temporaire d'exercer d'une semaine à l'encontre d'un praticien ayant installé son atelier dans un placard sans aération⁸¹. Une interdiction d'exercer de quatre semaines, dont une semaine avec sursis, est également prononcée à l'encontre du praticien ne disposant pas du fauteuil et des instruments appropriés aux soins⁸². La chambre disciplinaire d'Île-de-France rappelle d'ailleurs qu'étant inscrit·e·s en tant que pédicures-podologues, les praticien·nes doivent posséder tout le matériel nécessaire à la pédicurie (instruments et matériel permettant l'évacuation des déchets infectieux), quand bien même leur pratique privilégierait la podologie⁸³.

Les médecins ne sont cependant pas épargnés par des condamnations pour défaut de matériel approprié aux soins. On signalera notamment une décision dans laquelle un praticien était soupçonné de pratiques charlataniques mais, faute de preuve, est condamné pour utilisation de matériel transcutané non stérile et pour avoir fait pratiquer des actes de médecine esthétique par des non-médecins⁸⁴.

4.5. Défaut de continuité des soins

Une décision notable de la chambre disciplinaire nationale des masseurs-kinésithérapeutes du 27 décembre 2024⁸⁵ rend compte de l'importance de l'obligation déontologique de continuité des soins. En l'espèce, un praticien assurait plusieurs fois par semaine, depuis de très nombreuses années, des soins à un enfant polyhandicapé. Suite à une interruption des soins de quelques semaines, due à l'hospitalisation du patient, le masseur-kinésithérapeute informe les parents qu'il ne sera plus en mesure d'assurer les soins à l'avenir et joint les contacts de deux autres

75 - Par exemple, pour une injection ayant conduit à un important hématome puis à un abcès, voir. Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des infirmiers, 4 juillet 2024, n°69-2022-00482.

76 - Voir par ex. Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des infirmiers, 3 décembre 2024, n°3-2024-00691; 23 octobre 2024, n°93-2023-00637.

77 - Chambre régionale de l'ordre des sages-femmes, 17 juin 2024, n°24 ; 15 avril 2024, n°2423.

78 - Voir par ex. Chambre régionale de l'ordre des sages-femmes, 24 octobre 2024, n°2402.

79 - Chambre régionale de l'ordre des sages-femmes, 5 janvier 2024, n°2023-0285.

80 - Chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des pédicures-podologues de la région Bourgogne-Franche-Comté, 3 octobre 2025, n° 2025/02.

81 - Chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des pédicures-podologues de la région d'Occitanie, 8 novembre 2024, n°2024-02-0306 ; pour des problèmes de stérilisation du matériel, entre autres violations, v. aussi, même chambre, 28 mai 2025, n°2025-01-1902.

82 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des pédicures-podologues, 26 septembre 2025, n°2025-07.

83 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des pédicures-podologues, 13 mars 2025, n° 24-04.

84 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 22 mars 2024, n°16257.

85 - Chambre disciplinaire nationale des masseurs-kinésithérapeutes, 27 décembre 2024, n° 066-2023.

cabinets de la région. Cette attitude est considérée comme insuffisante à remplir l'obligation de continuité des soins prescrite par l'article R. 4321-92 du code de la santé publique : en effet, étant donné l'importance de la prise en charge nécessaire et la relation très longue avec le patient, le praticien aurait dû s'enquérir de la possibilité, pour les cabinets qu'il avait conseillés, de prendre effectivement l'enfant en charge et accompagner les parents dans la recherche d'un nouveau suivi. Si la sanction infligée est légère – un avertissement – l'obligation est lourde, en particulier dans des zones à très faible couverture médicale.

Deux décisions de la chambre disciplinaire nationale des infirmiers⁸⁶ rappellent de la même façon, qu'en dehors du cas où un·e infirmier·ère serait agressée (ce qui était allégué mais non établi dans le second cas), la rupture des soins ne peut pas se faire de façon brutale sans que le·la professionnel·le ne se soit assurée de transmettre au patient la liste de praticien·nes capables de prendre sa suite. Il est notable que, dans les deux espèces, le conflit s'était noué non entre l'infirmière et son patient, mais dans les deux cas avec une proche du patient lors de soins à domicile. Des affaires qui rendent compte de la complexité, en pratique, de l'obligation de continuité des soins⁸⁷.

5. Les violences commises par les professionnel·les de santé

Si les professionnels de santé sont le plus souvent auteurs de violences en raison de l'asymétrie de la relation de soins et de l'accès privilégié qu'ils ont aux corps des patient·es dans le cadre de leur exercice professionnel, ils peuvent également en être victimes – comme le démontre la plainte introduite par un ancien patient à l'égard d'une infirmière qu'il harcèle notamment sexuellement. Non seulement la plainte de l'ancien patient, incarcéré, est rejetée, mais il est en outre condamné à 1.000 euros d'amende pour plainte abusive⁸⁸.

Les violences, intervenant en dehors de leur pratique professionnelle, peuvent donner lieu à des sanctions disciplinaires (**5.1**), tout comme celles commises dans la pratique professionnelle, et en particulier les violences sexuelles commises sur des collègues ou des patient·es (**5.2**). Des relations intimes, même consenties, entre un praticien et une patiente pendant la relation de soins constituent également une faute (**5.3**).

5.1. En dehors de leur pratique professionnelle

Des infractions commises en dehors de l'exercice de leur profession par des professionnels de santé, en particulier des médecins, constituent des manquements à leur obligation de moralité et de probité (art. R. 4127-3 du code de la santé publique) et conduisent à déconsidérer l'ensemble de leur profession (art. L. 4127-31 du code de la santé publique). Les sanctions disciplinaires prononcées dépendent du type d'infraction commise et de sa gravité. Ainsi, une radiation est ainsi prononcée à l'encontre d'un médecin, spécialiste en chirurgie thoracique et cardiovasculaire, à la suite de sa condamnation définitive à dix mois de prison avec sursis pour « recours à la prostitution de mineurs, de façon habituelle et à l'aide d'un réseau de télécommunication »⁸⁹. En revanche, un médecin ayant insulté et menacé des agents des douanes lors d'un contrôle à l'aéroport est sanctionné, à la suite de sa condamnation à une amende de 1.000 euros lors d'une procédure de comparution sur reconnaissance préalable de culpabilité, à une interdiction d'exercer pour une durée d'un mois prononcée par la chambre disciplinaire nationale⁹⁰.

Un podologue est aussi sanctionné pour avoir non seulement exercé des violences sur sa compagne, condamné par le tribunal correctionnel, mais également dénigré celle-ci, également professionnelle de santé, dans la sphère professionnelle : condamné à une interdiction d'exercer de six mois assortie de trois mois avec sursis, la peine est réformée en appel à six mois dont deux avec sursis⁹¹.

86 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des infirmiers, 3 décembre 2024, n°47-2024-00695 et 17 janvier 2025, n° 23-2023-00642.

87 - Comp. Chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des pédicures-podologue de la région Grand Est, 23 septembre 2025, n° 2025-03 : avertissement pour des rendez-vous annulés, non reportés et des difficultés à être joint par téléphone.

88 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre national des infirmiers, 4 février 2025, n° 56-2022-00457.

89 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 24 octobre 2024, n°15725.

90 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 23 octobre 2024, n°16009.

91 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des pédicures-podologues, 26 septembre 2025, n° 2024-04.

5.2. Au cours de leur pratique professionnelle : les violences sexuelles

Dans de rares affaires sont sanctionnées des violences sexuelles commises à l'égard de collègues (**5.2.1.**) même si, les plus nombreuses à être sanctionnées par les ordres concernent les violences à l'égard des patientes (**5.2.2.**) ou les relations consenties pendant la relation de soins (**5.2.3.**).

5.2.1. Les violences sexuelles à l'égard de collègues

Si les violences sexuelles constituent nécessairement un manquement à la probité et à la moralité, et une déconsidération de la profession, il s'agit en outre d'un manquement à l'obligation de bonne confraternité lorsque des collègues en sont victimes.

Dans une affaire, un infirmier a été condamné pour des faits de harcèlement sexuel commis sur des collègues. Dans cette affaire jugée en appel, il est établi que l'infirmier et cadre de santé affecté dans un centre hospitalier a, à plusieurs reprises, tenu, sur le lieu et pendant le temps de travail, des propos à caractère sexuel visant l'apparence physique des agentes placées sous son autorité et visionné des images pornographiques lors d'entretiens professionnels avec certaines de ces agentes. Après avoir été sanctionné administrativement, il a fait l'objet d'une interdiction temporaire d'exercer la profession pendant un an assorti de onze mois de sursis en première instance. Jugeant la sanction trop faible au regard de la gravité des fautes commises, le Conseil de l'ordre a fait appel. Il est alors prononcé une interdiction temporaire d'exercer la profession d'un an compte tenu « de l'abus de l'autorité qui lui était confiée, alors que la fonction d'encadrement qui était la sienne exigeait de sa part une exemplarité particulière, et le dévoiement à des fins personnelles des entretiens professionnels menés avec les agentes de son service »⁹².

5.2.2. Les violences sexuelles à l'égard des patient·es

De nombreuses violences sexuelles commises par des professionnels de santé sur des patientes, condamnées pénalement, font l'objet d'une sanction disciplinaire dans un second temps. Les professionnels – médecins, masseurs-kinésithérapeutes et pédicures-podologues – d'abord condamnés par la juridiction pénale pour des infractions variées font, dans un second temps, l'objet d'une sanction disciplinaire. C'est le cas par exemple pour :

- un podologue-pédicure, condamné au pénal pour atteinte à l'intimité de la vie privée par fixation, enregistrement ou transmission de l'image d'une personne, présentant un caractère sexuel, commis à l'encontre de six patientes et sanctionné, disciplinairement, par une radiation⁹³ ;
- une podologue-pédicure condamnée, au pénal, pour agression sexuelle sur un patient et sanctionnée, disciplinairement, en première instance à une interdiction temporaire d'exercer de six mois et, en appel, à la radiation⁹⁴ ;
- un infirmier condamné, au pénal, pour une agression sexuelle sur une patiente et sanctionné, disciplinairement par une interdiction temporaire d'exercice d'une durée de deux ans sans sursis raccourci à six mois ferme⁹⁵ ;
- un masseur-kinésithérapeute condamné pour agression sexuelle commise par personne abusant de l'autorité que lui confère sa fonction sur un patient à trois ans d'emprisonnement dont deux avec sursis et sanctionné, en première instance, par une interdiction temporaire d'exercer la profession pour douze mois, intégralement assortie du sursis – sanction portée en appel à trois ans dont dix-huit mois avec sursis⁹⁶ ;
- un masseur-kinésithérapeute condamné, par un tribunal correctionnel, à une peine de quatre ans d'emprisonnement assortie à hauteur de trois ans du sursis probatoire, de vingt-quatre mois avec obligation de soins et d'une interdiction pour une durée de cinq ans d'exercer l'activité de masseur-kinésithérapeute pour d'une part, avoir fait un usage illicite de stupéfiants et d'autre part, avoir, au cours d'une séance de soins, commis

92 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des infirmiers, 20 décembre 2024, n°s 27-2023-00600 et 27-2023-00600-1.

93 - Chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des pédicures-podologues de la région Bourgogne-Franche-Comté, 13 janvier 2025, n° 2024/02.

94 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des pédicures-podologues, 27 mars, n°2024-01.

95 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des infirmiers, 8 juillet 2025, n°80-2022-00539.

96 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, 25 juin 2024, n°089-2023 et n°090-2023.

sur la personne de sa patiente, des faits d'agression sexuelle en abusant de l'autorité que lui conférait sa fonction et qui est sanctionné, disciplinairement par la radiation (en première instance et en appel)⁹⁷ ;

- un masseur-kinésithérapeute condamné pour agression sexuelle commise par personne abusant de l'autorité que lui confère sa fonction sur une patiente (à l'occasion d'un massage bien-être sur une cliente, il a caressé les parties intimes de la personne) et sanctionné à trois ans d'interdiction d'exercice de la profession⁹⁸ ;

- un médecin condamné, au pénal, pour des faits d'atteinte sexuelle commise avec contrainte ou surprise sur une patiente par un médecin abusant de l'autorité conférée par sa fonction et pour des faits d'agressions sexuelles commises sur la fille mineure de sa conjointe, et sanctionné, disciplinairement par une radiation⁹⁹ ;

- un masseur-kinésithérapeute condamné pour avoir « commis une atteinte sexuelle avec violence, contrainte, menace ou surprise, sur une patiente lors d'une séance dans son cabinet le 18 mai 2022, en procédant sur elle à des attouchements sexuels et approchant son sexe des parties intimes de la victime, à un suivi socio-judiciaire pour une durée de deux ans avec interdiction de se livrer à l'activité de kinésithérapeute, sous peine, en cas d'inobservation de ce suivi socio-judiciaire d'une peine d'emprisonnement d'un an » et sanctionné, disciplinairement, par une interdiction temporaire d'exercer d'une durée de trois ans¹⁰⁰ ;

- un masseur-kinésithérapeute condamné à une peine de cinq ans d'emprisonnement assortie du sursis à hauteur de deux ans et d'une interdiction définitive d'exercer l'activité de masseur-kinésithérapeute pour avoir, le 29 septembre 2020, au cours d'une séance de soins, commis sur la personne de sa patiente, personne vulnérable, des faits d'agression sexuelle en abusant de l'autorité que lui conférait sa fonction de kinésithérapeute au sein de la maison de retraite dans laquelle elle était résidente et qui a fait par la suite, l'objet d'une radiation – confirmée en appel¹⁰¹.

Lors de ces procédures se pose régulièrement la question de l'articulation entre les sanctions pénales et disciplinaires. Il est ainsi régulièrement rappelé qu'en raison du principe de l'indépendance des poursuites pénales et disciplinaires, « des sanctions pénales et disciplinaires peuvent se cumuler à raison des mêmes faits ». En revanche, le principe de proportionnalité dans l'exécution de la sanction implique « dans le cas où une interdiction temporaire d'exercice a été prononcée tant par le juge pénal sur le fondement des dispositions combinées des articles 132-42 et 132-45 du code pénal que par le juge disciplinaire sur le fondement des dispositions du 4° de l'article L. 4124-6 du code de la santé publique, que la durée cumulée d'exécution des interdictions prononcées n'excède pas le maximum légal le plus élevé »¹⁰².

Se pose également la question de la portée de la radiation qui peut être prononcée par une juridiction ordinaire. En effet, il est possible de demander le relèvement de l'incapacité résultant d'une telle condamnation au Conseil de l'ordre. En ce sens, il convient de relever qu'un masseur-kinésithérapeute, radié par une décision du 2 septembre 2019, « pour avoir, en 2014 pratiqué sur une patiente majeure protégée, résidant en foyer-logement en raison d'une déficience mentale et physique, des caresses intimes et des attouchements sexuels en vue de l'initier à des pratiques dont elle s'estimait privée en raison de son handicap, dans le souci, selon lui, de soulager la souffrance morale de cette patiente, ce qui avait provoqué chez celle-ci une grande anxiété » obtient d'être relevé de son incapacité. Au soutien de sa demande, acceptée dès la première instance, il a expliqué avoir « pris conscience de la gravité de ses fautes, du dommage causé, et de son mauvais positionnement à l'égard de ses patients » et ses dires sont corroborés par une expertise psychiatrique¹⁰³.

97 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, 16 juillet 2025, n°086-2024.

98 - Chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes de la région Auvergne-Rhône-Alpes, 13 juin 2024, n°2023-25.

99 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 26 septembre 2024, n°15149.

100 - Chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes de la région Occitanie, 1^{er} juillet 2024, n°2023-31-003.

101 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, 28 mai 2025, n°084-2024.

102 - Chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes de la région Occitanie, 1^{er} juillet 2024, n°2023-31-003 ou encore chambre disciplinaire nationale de l'ordre des infirmiers, 8 juillet 2025, n°80-2022-00539.

103 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, 24 juillet 2024, n°025-2023.

Les instances disciplinaires peuvent également se saisir de faits pour lesquels le professionnel n'est pas encore jugé au pénal. En l'espèce, un pédicure-podologue exerçant en libéral et en EHPAD a été mis en cause pour tentative de viol sur une résidente, âgée, qui ne figurait pas sur son planning. Même en l'absence de sanction pénale, les faits reprochés au professionnel sont suffisamment établis (par des témoignages et ses propres dires) et graves pour justifier le prononcé d'une radiation de l'ordre¹⁰⁴. Dans une autre affaire, un masseur-kinésithérapeute est sanctionné par une interdiction d'exercer de deux ans pour avoir demandé à sa patiente en fin de séance de l'embrasser et avoir réalisé un massage sur la zone pubienne sans que cela ne soit justifié par la pathologie de la patiente¹⁰⁵.

En l'absence de condamnation pénale prononcée par les juridictions pénales, il est possible pour les juridictions ordinaires de se prononcer sur les mêmes faits. En effet, comme elles sont amenées à le rappeler, « l'autorité de la chose jugée au pénal ne s'impose au juge déontologique qu'au regard des constatations opérées par lui quant à la matérialité des faits imputés ou à la culpabilité d'un prévenu ». Or, dans cette affaire, la relaxe a été prononcée du fait de l'insuffisance de matérialité des faits de viol. En revanche, le juge disciplinaire peut « apprécier souverainement, au vu de l'ensemble des éléments dont il dispose, dans le respect du contradictoire, si les faits reprochés sont crédibles, établis et caractérisent un comportement conforme ou non conforme aux devoirs déontologiques ». Il est dès lors jugé que l'infirmier n'aurait pas dû entretenir une relation amoureuse avec une patiente, « en addiction sévère, au vu de son état d'extrême vulnérabilité, causée par ses lourds traitements et ses antécédents psychiatriques ». Il est dès lors condamné, en appel, à une peine d'interdiction temporaire d'exercer pendant une durée de trois ans ferme au lieu de la radiation prononcée en première instance¹⁰⁶.

De même, un masseur-kinésithérapeute accusé de viol par une patiente n'a pas été pénalement condamné car la plainte de la victime a été classée sans suite. Le juge disciplinaire estime, qu'il lui appartient « dans le respect du contradictoire, de se déterminer en fonction des pièces du dossier et des déclarations des parties, en appréciant si le contexte précis de l'affaire permet de donner une crédibilité aux propos de la plaignante et si des éléments du dossier viennent en établir la réalité ou la vraisemblance, étant précisé que l'ancienneté des faits reprochés n'est pas de nature à faire obstacle à leur prise en considération, eu égard aux principes qui régissent la procédure disciplinaire ». Or, en l'espèce, les SMS échangés entre la patiente et son amie témoignent clairement du fait que le masseur-kinésithérapeute « a eu envers celle-ci une attitude non professionnelle et contraire aux principes de moralité et de responsabilité que doivent respecter les masseurs-kinésithérapeutes ». Si « la réalité des deux viols allégués » n'est pas établie, il n'en demeure pas moins que le professionnel « ne devait pas engager une relation de séduction avec une patiente, ni avoir des gestes sexuels envers elle, quand bien même celle-ci souhaitait elle-même le séduire, compte tenu de l'ascendant dont un soignant dispose nécessairement sur son patient ». Le masseur-kinésithérapeute est ainsi condamné à une interdiction temporaire d'exercer la profession de masseur-kinésithérapeute pendant une durée de quinze mois, dont treize mois assortis du sursis¹⁰⁷.

Un médecin, ayant été mis en cause par la mère de trois de ses patients, pour viol est également condamné pour avoir entretenu avec cette femme « une relation intime, même consentie, pendant plusieurs années sur son lieu d'exercice professionnel, tout en continuant à assurer le suivi pédiatrique de ses fils, notamment de l'un d'entre eux atteint d'autisme ». Il s'agit en effet d'un abus de sa position d'autorité et d'un manquement déontologique justifiant une interdiction d'exercice pendant un an¹⁰⁸.

Même si la plainte pour agression sexuelle a été classée sans suite, la condamnation disciplinaire d'interdiction d'exercer la médecine pour une durée de quatre mois, assortie d'un sursis de deux mois, est confirmée en appel. Dans cette affaire, le professionnel est mis en cause pour avoir exigé un déshabillage complet de la part de son patient, ne pas avoir reçu le consentement de celui-ci pour réaliser un massage complet – qui au demeurant s'avère ne pas être « conforme à un geste clinique nécessaire et utile à la pathologie du patient »¹⁰⁹.

104 - Chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des pédicures-podologues de la région Normandie, 28 août 2024, n°004-2024.

105 - Chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes de la région Nouvelle Aquitaine, 25 juillet 2025, n°CD 2024-06.

106 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des infirmiers, 19 juillet 2024, n°85-2022-00462.

107 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, 31 décembre 2024, n°003-2024.

108 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 24 octobre 2024, n°15721.

109 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 17 octobre 2024, n°15558.

Un masseur-kinésithérapeute a été sanctionné d'une interdiction temporaire d'exercer la profession de masseur-kinésithérapeute pendant une durée de douze mois dont onze mois assortis du sursis pour avoir caressé, au cours d'une séance en fin de journée, « la poitrine de sa patiente, sans aucune justification thérapeutique, et sans aucun signe de consentement de cette dernière »¹¹⁰.

Certains faits font uniquement l'objet d'une procédure disciplinaire. Tel est le cas d'une main posée sur le pubis, de massages de dos répétés en dépit de l'opposition de la patiente et de la réalisation d'un câlin à celle-ci par un masseur-kinésithérapeute. Il est jugé que « le comportement de M. Y. qui ne témoigne pas d'un exercice professionnel respectueux de la dignité de la personne, ne procède pas non plus d'une attitude correcte et attentive à l'égard de la patiente et que cette attitude inappropriée dans le cadre des rapports qu'un professionnel se doit d'entretenir avec ses patients est de nature à porter atteinte à l'image de la profession dès lors qu'elle emporte le risque d'altérer la confiance qu'une patiente peut avoir dans un professionnel de santé ». Aussi le professionnel est condamné, en appel, à une interdiction temporaire d'exercer pendant un mois intégralement assorti du sursis alors que la plainte avait été rejetée par la chambre de première instance¹¹¹.

Un médecin est condamné à une interdiction d'exercer la médecine pour une durée de trois mois dont quinze jours ferme pour avoir tenu des propos à connotation sexuelle à l'égard de ses patientes et demandé à certaines de ses patientes de se déshabiller sans raison valable¹¹².

Ils peuvent d'ailleurs faire l'objet d'une sanction même si aucune intention sexuelle n'est retenue. En l'espèce, une patiente a saisi la juridiction ordinaire pour se plaindre d'attouchements sur les parties intimes subis lors d'un massage californien alors qu'elle exprimait clairement son désaccord. La juridiction disciplinaire rappelle d'abord que l'exigence du consentement du patient s'impose « à tous les soins effectués par un masseur-kinésithérapeute, même s'ils sont à but non thérapeutique comme le massage dit "californien" ». S'il n'est pas retenu d'intention de nature sexuelle, il est jugé que le professionnel a manqué à ses obligations en n'informant pas clairement la patiente en amont sur le massage et ne respectant pas, par la suite, son consentement dans la réalisation de celui-ci. Le professionnel est ainsi condamné à une interdiction d'exercer la profession de masseur-kinésithérapeute pendant une durée de huit jours, entièrement assortie du sursis¹¹³.

Au contraire, ils peuvent ne pas constituer un manquement déontologique. Une patiente a ainsi porté plainte pour une main posée sur le pubis par un masseur-kinésithérapeute. La juridiction ordinaire estime que le geste réalisé sur la patiente « revêtue d'un pantalon, apparaît cohérent et approprié à la pathologie de l'intéressée sans que doive, a priori, y être attachée une connotation sexuelle. Ce geste ayant été précédé d'explications suffisamment claires et détaillées, que [la patiente] ne soutient pas ne pas avoir comprises, et celle-ci n'ayant pas fait part de sa désapprobation avant qu'il soit pratiqué, son consentement a pu, dans les circonstances de l'espèce, être légitimement regardé comme acquis par le praticien ». Aussi, sa plainte est rejetée¹¹⁴. La plainte d'une patiente d'un masseur-kinésithérapeute qui n'a pas pu se rhabiller avant d'effectuer des exercices au sol est ainsi rejetée dans la mesure où il est jugé que « le port de vêtements était de nature à rendre moins aisée la réalisation des exercices de rééducation »¹¹⁵.

5.2.3. Des relations intimes, consenties, entre praticien et patiente pendant la relation de soins

Même consenties, les relations sexuelles entre professionnels de santé et patientes peuvent être fautives dès lors qu'elles se déroulent pendant la relation de soin (sur le lieu d'exercice ou pendant la prise en charge médicale par exemple). Dans une première affaire, la différence d'âge ainsi que la prise en charge postérieure au rapport sexuel semblent ainsi déterminantes. En l'espèce, une patiente mineure, âgée de 16 ans, prise en charge par un masseur-kinésithérapeute, âgé de 28 ans, a eu à deux reprises une relation sexuelle au domicile de ce dernier. Pour la juridiction ordinaire, la relation bien que consentie n'est pas compatible avec les obligations déontologiques

110 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, 13 mars 2025, n°004-2024.

111 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, 19 juillet 2024, n°091-2023.

112 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, 9 septembre 2024, n°15528.

113 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, 20 septembre 2024, n°076-2023.

114 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, 13 mars 2025, n°008-2024.

115 - Chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes de la région Nouvelle Aquitaine, décision du 25 juillet 2025, n°CD 2024-04.

du professionnel, qui « de douze ans son aîné, ne pouvait ignorer l'ascendant que son statut de soignant lui donnait sur sa jeune patiente ». Il a par ailleurs « continué de prodiguer ses soins à sa patiente pendant un mois à la suite de cette relation sexuelle (...) alors que le changement de nature de leur relation aurait dû le conduire, en responsabilité, pour respecter l'exigence déontologique d'une relation thérapeutique saine due aux patients dans leurs relations avec un professionnel de santé, à l'orienter vers un autre masseur-kinésithérapeute pour la poursuite de sa rééducation ». Aussi, le praticien est condamné à une interdiction temporaire pour une durée de six mois dont sept jours ferme¹¹⁶. Dans une seconde affaire, jugée le même jour, un professionnel est mis en cause par le mari d'une patiente pour avoir eu des relations intimes avec cette dernière. Le professionnel reconnaît avoir pratiqué avec la patiente, au sein de son cabinet, des « caresses poussées et des masturbations mutuelles ». Bien que consentis, ces gestes à caractère sexuel « dès lors qu'ils ont été accomplis par un masseur-kinésithérapeute au sein de son cabinet, révèlent un comportement inapproprié et portent atteinte à la garantie, sur laquelle tout patient doit pouvoir compter, que son corps ne soit pas manipulé à d'autres fins que thérapeutiques ». S'il s'agit d'un manquement certain, il n'a pas eu pour effet de déconsidérer la profession (absence de caractère public et faits anciens). Dès lors, il est retenu à l'encontre du masseur-kinésithérapeute une interdiction temporaire d'exercer la profession de masseur-kinésithérapeute pendant une durée de quinze jours, entièrement assortie du sursis¹¹⁷.

6. Relations et comportements non conformes avec la relation de soin

D'autres comportements, non conformes à la relation de soin, peuvent être qualifiés de violences de manière à être dénoncés ; tel est le cas des violences gynécologiques et obstétricales (6.1). Sans pour autant être qualifiées de violences, des relations intimes peuvent parfois être incompatibles avec la relation de soin lorsqu'elles interfèrent avec cette dernière (6.2).

6.1. Les violences gynécologiques

Les examens gynécologiques peuvent être particulièrement mal vécus, en particulier par des patientes fragiles, ayant récemment accouché ou lors de la pose de stérilet, qui peut s'avérer douloureuse. Dans deux décisions rendues le 18 avril 2024, la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des sages-femmes se prononce sur des accusations de violences verbales à caractère raciste et des violences gynécologiques lors de la pose d'un stérilet pour l'une¹¹⁸, et de violences gynécologiques en raison d'un acte non justifié (toucher vaginal), de paroles inappropriées sur le sommeil de son fils et son allaitement pour l'autre¹¹⁹. Dans les deux affaires, les faits n'apparaissent pas suffisamment établis pour retenir une quelconque faute à l'encontre des professionnelles. Dans le premier cas, il est même indiqué qu'il pourrait tout au plus être reproché à la sage-femme « d'avoir fait preuve d'un excès d'empathie en accédant au souhait de [la plaignante], qui n'était pas sa patiente habituelle, de se voir poser en urgence un stérilet alors qu'elle avait subi récemment deux essais infructueux et qu'elle manifestait une grande inquiétude ». Pour éviter toute procédure disciplinaire, il est important de se souvenir, comme l'a souligné le CCNE dans son avis n° 142 rendu à propos des violences gynécologiques, que « les examens touchant à l'intimité requièrent une attention redoublée de savoir-être, de précaution et de tact à chaque étape de la consultation. Ils nécessitent une écoute et une considération de ce que les patient.e.s ressentent et expriment, une prise en compte de la pudeur et du besoin d'intimité, et une attention à la douleur ou à l'inconfort que l'examen peut éventuellement occasionner, qu'ils soient exprimés ou non »¹²⁰.

116 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, 17 décembre 2024, n°057-2022.

117 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, 17 décembre 2024, n°057-2022, n°001-2024.

118 - Chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des sages-femmes, 18 avril 2024, décision n°202373.

119 - Chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des sages-femmes, 18 avril 2024, décision n°202372.

120 - CCNE, [avis n°142](#), p.6.

6.2. Les relations intimes en marge de la relation de soins

S'il est loisible à des professionnel·les de santé d'entretenir des relations intimes consenties entre eux, ils ne peuvent y mêler le suivi médical de patients sans que cela ne constitue une faute déontologique. Aussi, une sage-femme a été sanctionnée pour ne pas avoir refusé de suivre la deuxième grossesse d'une patiente alors qu'elle entretenait déjà une relation adultérine avec le conjoint de celle-ci, médecin qui exerçait dans le même centre de santé qu'elle. Un tel comportement constitue un manquement à l'obligation de respecter la dignité, une déconsidération de la profession de sage-femme, une immixtion dans les affaires familiales et a fait courir un risque injustifié à la patiente qui n'était pas bien prise en charge, en particulier sur le plan psychologique. La sanction prononcée en première instance, à savoir un avertissement, est aggravée, en appel, en un blâme¹²¹.

En revanche, un·e professionnel·le de santé peut être amené à entamer une relation amoureuse à la suite de soins sans qu'il n'y ait de faute retenue à son encontre. En l'espèce, une femme dont le compagnon l'a quitté pour sa masseuse-kinésithérapeute a saisi la juridiction ordinaire en faisant valoir que « la relation s'était initialement inscrite dans le cadre de soins ». Dans la mesure où il n'est toutefois pas établi que la professionnelle soit sortie du cadre lors des séances de soins dispensés au mari de la plaignante, sa plainte est rejetée¹²².

Lisa Carayon et Marie Mesnil

121 - Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des sages-femmes, 7 mars 2024, DC 67.

122 - Chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes de la région Auvergne-Rhône-Alpes, 13 juin 2024, n°2024-02.

Professionnels et institutions de santé

La sinistralité des établissements de santé : un éminent défi entre gestion des risques émergents et responsabilité élargie

Gabrielle Cancalon

Juriste droit de la santé / RGPD - DPO Groupe Kantys

Résumé

Pour maîtriser leur sinistralité, les établissements de santé doivent faire face à une évolution constante des risques, qui élargit leur champ de responsabilité. L'extension réglementaire de cette responsabilité accroît la pression juridique et organisationnelle pesant sur les structures. Cette double contrainte a un impact direct sur la sinistralité. Les conséquences opérationnelles sont lourdes, nécessitant des adaptations constantes des pratiques et des ressources. Enfin, ces enjeux impliquent des risques financiers majeurs pour les établissements, qui doivent conjuguer prévention, adaptation et conformité réglementaire.

Mots-clés

Établissement de santé – Sinistralité – Évolution des risques – Extension de la responsabilité – Contraintes opérationnelles.

Abstract

To control their claims experience, healthcare facilities must address constantly evolving risks, which broaden their scope of liability. The regulatory expansion of this liability increases the legal and organizational pressure on organizations. This dual constraint has a direct impact on claims experience. The operational consequences are significant, requiring constant adaptations of practices and resources. Finally, these challenges imply major financial risks for facilities, which must combine prevention, adaptation, and regulatory compliance.

Keywords

Healthcare facilities – Claims – Evolution in risks – Extension of liability – Operational constraints.

Introduction

La maîtrise des établissements de santé doit être entendue comme un phénomène dynamique où la prévention normative et la gestion des conséquences juridiques forment un continuum indissociable. Depuis plusieurs décennies, cette sinistralité fait l'objet d'une attention accrue, tant de la part des établissements de santé, que des assureurs et des pouvoirs publics.

La sinistralité repose en grande partie sur la gestion des risques, inhérente à la qualité et à la sécurité des soins. Cette gestion désigne « l'ensemble des démarches visant à identifier, évaluer, prévenir et traiter les événements indésirables susceptibles d'altérer la prise en charge du patient ou d'affecter le fonctionnement d'un établissement de santé »¹.

1 - Médical RH, « La Gestion des risques hospitaliers », 2021, disponible sur : <https://medical-rh.com/la-gestion-des-risques-hospitaliers/>.

La conception de la gestion des risques dans les établissements de santé s'est progressivement élargie pour inclure notamment la prévention des accidents médicaux, la maîtrise des risques organisationnels, des risques infectieux et, plus récemment, les risques liés à la cybersécurité. En parallèle, à mesure que l'approche de la gestion des risques évoluait, les sources de risques évoquaient également. Face à ces évolutions notables, les établissements de santé se sont vus confier un large champ de responsabilité, amenant avec lui de nombreuses contraintes opérationnelles.

Dès lors, une question centrale se pose : comment les établissements de santé peuvent-ils raisonnablement maîtriser leur sinistralité dans un contexte de diversification des risques et face aux contraintes opérationnelles ?

Cet article se propose d'analyser la complexité de la gestion des risques dans la maîtrise de la sinistralité (**I**) et de tirer les conséquences concrètes de la sinistralité sur la responsabilité des établissements de santé (**II**).

I. La dualité de la sinistralité : entre prévention et adaptation au risque

La gestion de la sinistralité des établissements de santé se décline en deux phases. Dans un premier temps, l'action des établissements relève de la prévention, qui s'entend comme l'ensemble des mesures existantes destinées à lutter contre les risques identifiés (**A**). Toutefois, en parallèle, les établissements doivent faire face à l'émergence de nouvelles sources de risques auxquels ils doivent s'adapter (**B**).

A. La prévention des risques : cultiver la sécurité et la transparence au sein des établissements de santé

Pour les établissements de santé, la maîtrise de la sinistralité intervient en amont de la prise en charge du patient, par la prévention des risques. Cette démarche de prévention repose sur l'information et sur la pédagogie dont les établissements font preuve à l'égard du personnel soignant, notamment sur les thématiques de sécurité. L'objectif visé est de prémunir les équipes de soins à la réalisation d'un risque, en inculquant de véritables valeurs de sécurité et de transparence dans le parcours de soins.

1. La prévention de la sécurité des soins

La sécurité dans les établissements de santé est un critère primordial d'appréciation de la qualité des soins. Selon Santé Publique France, il est nécessaire d'implémenter une véritable culture de la sécurité des soins à tous les niveaux de la prise en charge du patient². La sécurité doit donc être anticipée afin d'éviter la réalisation de risques au cours de la prise en charge.

Cette anticipation passe nécessairement par la sensibilisation du personnel soignant à cette « culture » de la sécurité et à ses enjeux. La sensibilisation consiste en des formations intégrées à la formation continue des personnels soignants, sur des thématiques diverses, telles que les risques infectieux. Le risque infectieux constitue un axe essentiel de la culture de la sécurité et doit concerner l'intégralité du personnel des établissements. Pour exemple, le renforcement de la vigilance autour des infections du site opératoire³ est déterminant dans l'appréhension de la sécurité des soins. À ce titre, le manuel de certification des établissements de santé édicté par la Haute Autorité de Santé (HAS) impose un référentiel spécifique aux risques infectieux comme critère de la certification⁴. Concrètement, l'hygiène des mains, qui n'est respectée qu'à 50 % par les soignants⁵, représente un risque connu pouvant être anticipé. Ces cas soulignent la nécessité d'améliorer les pratiques et d'intégrer des formations destinées à prévenir ces infections évitables.

2 - Santé Publique France, *Principaux résultats de l'enquête nationale de prévalence 2022 des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux en établissements de santé*, mai 2023, disponible sur : <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/infections-associees-aux-soins-et-resistance-aux-antibiotiques/infections-associees-aux-soins/documents/enquetes-etudes/principaux-resultats-de-l-enquete-nationale-de-prevalence-2022-des-infections-nosocomiales-et-des-traitements-anti-infectieux-en-établissement-de-s->.

3 - Ibid.

4 - Haute Autorité de Santé, *Référentiel Certification des établissements de santé pour la qualité des soins*, version 2025, disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2025-01/referentiel_certification_es_qualite_des_soins_version_2025.pdf.

5 - Saint Roch Avocats, « Infections nosocomiales : quel impact sur la santé publique en France selon les dernières statistiques ? », 27 décembre 2024, disponible sur : https://www.saint-roch-avocats.com/infections-nosocomiales--quel-impact-sur-la-sante-publique-en-france-selon-les-dernieres-statistiques--_ad83.html.

De même, la sécurité des données de santé est un critère d'appréciation de la sécurité des soins pour la HAS⁶ à laquelle les équipes doivent être sensibilisées afin d'en comprendre les enjeux. Là encore, la formation, dispensée conjointement par les équipes informatiques (s'agissant de la sécurité informatique et ses aspects techniques) et par les équipes juridiques, ou le service qualité (s'agissant de la responsabilité et du risque de sanction ou de contentieux) semble être une étape indispensable à l'intégration de la culture de la sécurité au sein des établissements de santé.

Les mesures préventives destinées à garantir la sécurité des soins consistent également en la fourniture d'outils aux personnels soignants leur permettant d'identifier les sources de risque, tel que le système de *check-list* imposé par la HAS⁷. Ces *check-lists* ont été mises en place pour renforcer la sécurité des interventions chirurgicales et permettent de vérifier systématiquement les éléments critiques à chaque étape de la prise en charge. Dans le même sens, les mesures d'identitovigilance constituent une application concrète des mesures préventives prises par les établissements de santé.

La formation et le développement des outils relèvent de l'optimisation organisationnelle de l'établissement. En sus, cette capacité revient également à disposer de procédures claires, comme des protocoles sectorisés adaptés aux secteurs d'activité, notamment ceux à haut risque, tels que la chirurgie orthopédique, l'anesthésie-réanimation ou encore la gynécologie-obstétrique⁸. Là encore, la nécessité de porter une attention particulière à ces secteurs d'activités peut être envisagée autour d'actions de formation⁹.

L'ensemble de ces actions préventives permettent de responsabiliser chaque acteur du parcours de soins face à la sécurité des patients. Cependant, la prévention des risques doit également être développée auprès du patient.

2. La prévention par la transparence des soins

La culture de la transparence dans les établissements de santé repose sur une double exigence : celle d'informer les usagers et celle de garantir l'accessibilité des informations. Ces deux axes qui construisent une démarche transparente de l'établissement créent un outil de prévention largement efficient : informer revient à prévenir la réalisation d'un risque.

La communication transparente à l'égard des patients concernant leur prise en charge a fait l'objet de multiples évolutions ces dernières décennies : « feu le paternalisme, voire "l'impérialisme" médical. Le patient n'est plus ce "serf", docile aux ordres du médecin considéré, jusque dans les années cinquante, comme le notable qui sait et s'impose face à des malades incapables d'exprimer une quelconque volonté »¹⁰. Le modèle paternaliste traditionnel, dans lequel le médecin détenait seul le savoir et le pouvoir décisionnel, a laissé place à une relation plus claire et directe, centrée sur le patient. À ce titre, la feuille de route nationale de la sécurité des patients (2023-2025)¹¹ met l'accent sur la nécessité d'une information « sincère et authentique », comme la première marche vers la confiance et la sécurité des soins.

En ce contexte, l'information des patients s'aligne parfaitement avec la disponibilité des données : la première oblige les établissements à transmettre une information dont ils sont légalement débiteurs¹², tandis que la seconde permet aux patients d'obtenir des moyens d'accéder aux données (y compris les leurs). En effet, il existe une volonté réelle des patients d'accéder directement à leurs données de santé. En 2024, deux tiers des Français ont reçu au moins un document médical via « Mon espace santé », incluant des comptes rendus d'examens et des prescriptions¹³.

6 - Haute Autorité de Santé, *Référentiel Certification des établissements de santé pour la qualité des soins*, précité.

7 - *Ibid.*

8 - Relyens, « Panorama du Risque lié aux soins 2023 », octobre 2023, disponible sur : <https://www.relyens.eu/fr/newsroom/blog/panorama-du-risque-lie-aux-soins-2023>.

9 - *Ibid.*

10 - F. Maury, « Le droit à l'information du patient, un droit fondamental de l'homme aux effets limités », *Actu-Juridique*, 30 avril 2019, disponible sur : <https://www.actu-juridique.fr/civil/le-droit-a-l-information-du-patient-un-droit-fondamental-de-l-homme-aux-effets-limites/>.

11 - Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles, *Feuille de route de la sécurité des patients et des résidents 2023 - 2025*, 2025, disponible sur : <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-securite-et-pertinence-des-soins/securite-des-prises-en-charge/securite-des-soins-et-des-patients/article/feuille-de-route-de-la-securite-des-patients-et-des-residents-2023-2025>.

12 - Article L. 1111-2 du code de la santé publique.

13 - Agence du Numérique en Santé, *Les chiffres clés du déploiement du Sécur du numérique en santé - la transparence par les chiffres*, 2024, disponible sur : <https://esante.gouv.fr/secur/transparence>.

L'accessibilité du patient aux informations concernant sa santé est un droit fondamental pour les patients¹⁴, visant à renforcer leur autonomie et à favoriser une décision éclairée sur leur santé. À ce titre, le fait pour le patient de pouvoir accéder gratuitement aux informations concernant sa santé a récemment été consacré par la Cour de Justice de l'Union européenne¹⁵. Selon elle, le patient a le droit de demander et d'obtenir gratuitement ses dossiers médicaux lors de sa première demande, conformément au principe du libre accès aux informations personnelles garanti par le Règlement général sur la protection des données¹⁶. La tendance est à la transparence, à rebours de la précédente, consistant à facturer un montant au patient au titre de la reproduction de son dossier médical¹⁷.

La clarté des informations émises par les établissements est un réel levier d'autonomisation et de compréhension pour les patients et participe à rééquilibrer la relation soignant/soigné. En permettant un accès gratuit et facilité aux informations médicales, les établissements favorisent une communication claire, réduisent les zones d'incompréhension et renforcent la confiance du patient. Il est vrai, même si la loi prévoyait déjà des mécanismes destinés à désamorcer les contentieux¹⁸, cette transparence est toujours une mesure efficace de prévention des risques et des litiges, notamment ceux fondés sur un défaut d'information ou un sentiment d'opacité. En effet, en pratique, on constate que plus un patient est informé et acteur de son parcours de soins, moins il y a de risques de contentieux. Néanmoins, cette transparence peut aussi être un des facteurs qui alimente l'augmentation des réclamations reçues par les établissements dès lors que mieux informés de leurs droits, les patients se sentent davantage légitimes à exprimer leur insatisfaction.

Toutefois, cette exigence de transparence ne s'arrête pas à l'individu, elle irrigue l'ensemble du système à travers la publication d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS), disponibles sur des plateformes publiques comme Qualiscope. Par ce biais, les établissements sont progressivement incités à publier des indicateurs de qualité et de sécurité des soins, tels que les taux d'infections nosocomiales ou les résultats des enquêtes de satisfaction, ce qui contribue à renforcer la culture du dialogue et de la redevabilité.

Enfin, la communication transparente émane également des patients grâce à l'utilisation des questionnaires PROMs (Patient-Reported Outcome Measures), qui permettent aux patients d'évaluer leur qualité de vie et les résultats des soins reçus¹⁹. En identifiant précocement des signaux faibles (douleurs persistantes, effets indésirables, mal-être psychologique, insatisfaction), les équipes soignantes peuvent adapter les prises en charge avant qu'une complication, un événement indésirable ou un litige ne survienne. Les PROMs favorisent ainsi une approche centrée sur le patient, renforcent la communication et la confiance, et contribuent à réduire la sinistralité en anticipant les situations à risque.

Finalement, la culture de la sécurité et de la transparence des soins sont des outils d'amélioration continue au service de la prévention des risques. Néanmoins, cette prévention s'inscrit inévitablement dans un contexte d'évolution des sources du risque.

B. L'évolution constante des sources de risques

Une fois que le stade de la prévention est dépassé, les établissements de santé doivent être en mesure d'identifier et de contrôler les sources de risque potentielles, ce qui leur permettra de limiter indirectement leur sinistralité.

1. Les infections nosocomiales

Certains facteurs de risque déjà connus des établissements de santé subissent des évolutions constantes. C'est le cas, par exemple des risques infectieux, particulièrement des infections nosocomiales. En dépit du fait que les

14 - Article L. 1111-7 du code de la santé publique.

15 - CJUE, 26 octobre 2023, aff. C-307/22.

16 - 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.

17 - Ancien article R. 1111-2 du code de la santé publique.

18 - Il en va ainsi des commissions de conciliation intra-établissement instaurées par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée ou les Commissions régionales de Conciliation et d'Indemnisation introduites par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

19 - HAS, *Indicateurs de qualité perçue par les patients*, 2022, disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3306665/fr/upload/docs/application/pdf/2021-07/rapport_panorama_proms_2021.pdf.

sources de ce risque soient connues, on constate une augmentation du nombre d'infections de type nosocomiales contractées au décours de la prise en charge. Selon Santé Publique France, la prévalence des infections nosocomiales est passée de 4,98 % en 2017 à 5,71 % en 2022²⁰.

Cette augmentation s'explique partiellement par la pandémie de SARS-CoV-2, notamment certaines contaminations de patients survenues au cours de leur prise en charge. Dans certains cas, la contamination à la SARS-CoV-2 répondait aux critères posant le caractère nosocomial d'une infection²¹ engageant la responsabilité sans faute de l'établissement²² et justifiant a fortiori son indemnisation par l'établissement concerné. Ainsi, plusieurs tribunaux administratifs²³ ont considéré que l'infection avait été contractée dans le cadre d'une hospitalisation et ont constaté l'absence de preuve d'une origine extérieure à l'établissement de santé.

D'une part, ce type de reconnaissance jurisprudentielle participe à l'augmentation du nombre d'infections nosocomiales dans les établissements de santé. D'autre part, elle constitue une évolution notable en matière de risques infectieux dans les établissements de santé. Néanmoins, il faut noter que la qualification du caractère nosocomial de l'infection à la SARS-CoV-2 n'est pas reconnue de plein droit²⁴. Une nuance doit donc être apportée : il existe une augmentation du nombre d'infections nosocomiales, mais elle n'est pas exclusivement imputable à des contaminations à la SARS-CoV-2.

En ce sens, il est indispensable de parvenir à contrôler les modes de contamination des patients pouvant déclencher des infections, tels que les contaminations d'origine exogène²⁵.

2. Le défaut d'organisation des soins

À l'instar des infections nosocomiales, l'une des sources du risque connu est le défaut d'organisation des soins. Il est vrai, ce risque est le principal facteur d'événements indésirables graves. Selon la HAS, la majorité de ces événements sont liés à des défaillances structurelles : défauts de coordination, de communication, de vérification, mais aussi à une culture de sécurité encore trop peu ancrée et à un manque de travail en équipe : « La maîtrise de la qualité et de la sécurité repose sur une approche collective organisée et le développement d'une culture favorable. Une majorité des événements indésirables a comme facteurs contributifs des défauts d'organisation, de vérification, de coordination, de communication, liés à un manque de culture commune de sécurité et de travail en équipe »²⁶. Cette tendance est identifiée depuis 2009²⁷ et recouvre une augmentation des défaillances humaines, d'une mauvaise définition des rôles, et d'un climat organisationnel déficient.

Cependant, ce type de risque connaît lui aussi une évolution récente liée à la pénurie de personnel qui aggrave ce risque : « Parmi le personnel des services de soins, si la décrue du nombre d'infirmières s'observait depuis 2021, elle touche aussi en 2022 le nombre d'aides-soignantes et d'agents des services hospitaliers qualifiés »²⁸. Parmi les conséquences variables de cette pénurie de personnel, on identifie son impact sur l'organisation des soins. Aussi, en 2023, 7 % des capacités d'hospitalisation en Médecine-Chirurgie-Obstétrique étaient fermées, principalement du fait du manque de soignants²⁹. Cette carence, estimée à 10 % de postes vacants, s'accompagne d'un absentéisme élevé et pousse les établissements à restreindre leurs activités ou à recourir à des solutions temporaires souvent

20 - Santé Publique France, *Principaux résultats de l'enquête nationale de prévalence 2022 des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux en établissements de santé*, précité.

21 - Article L. 1142-1 du code de la santé publique.

22 - CE, 10 novembre 2010, n° 328075, la présomption de responsabilité s'applique sauf si l'établissement démontre que la contamination résulte d'une cause étrangère.

23 - TA Paris, 12 décembre 2023, n° 2112356 : ADJA, 2024, p. 579 ; TA Nancy, 23 mai 2024, n° 2200020.

24 - TJ Nice, 1^{er} juillet 2024, n° 23/02228 écartant le caractère nosocomial de l'infection : la Cour a estimé qu'aucun élément de preuve ne permettait d'établir que l'infection était nosocomiale, le délai d'apparition des symptômes étant trop court pour conclure à une contamination à l'hôpital.

25 - AREDOC, *Les infections nosocomiales : les aspects médico-légaux*, 5^e édition – Juin 2024, disponible sur : <https://www.aredoc.com/wp-content/uploads/2024/06/Brochure-infections-nosocomiales-au-28-juin-DV-1.pdf>.

26 - HAS, *Les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins en établissement de santé*, 2022, disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-12/spa216_rapport_determinants_qualite_et_securite_des_soins_en_es_vd.pdf.

27 - Relyens, *Panorama du Risque lié aux soins*, précité.

28 - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, *Les effectifs salariés du secteur hospitalier public jusqu'en décembre 2022, séries longues*, 15 avril 2024, disponible sur : https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/240415_Data_EffectifsSalari%C3%A9sHospitaliers.

29 - Fédération Hospitalière de France, *Baromètre de l'accès aux soins*, Première édition, *Évolution de l'activité hospitalière et accès aux soins depuis le Covid : mutation des prises en charge ou bombe à retardement de santé publique ?*, 2024, disponible sur : https://www.fhf.fr/sites/default/files/2024-03/202403_FHF_Synth%C3%A8seBarom%C3%A8tre_VDEF_0.pdf.

inefficaces³⁰.

À ce titre, le défaut d'organisation des soins constitue un risque qu'il est essentiel de continuer à maîtriser pour les établissements de santé.

3. La cybersécurité

Contrairement aux deux types de risques précédemment cités, le cyber-risque représente un nouvel axe de la sécurité des soins et comporte de forts enjeux pour la sinistralité des établissements de santé.

Face à la digitalisation croissante du parcours de soins et à l'importance stratégique de protéger les données de santé, les établissements sont tenus de s'adapter à cette nouvelle source de risque. En 2023, l'Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information (ANSSI) a recensé 53 incidents cyber majeurs dans le secteur de la santé³¹, dont plusieurs rançongiciels paralysant totalement l'activité de certains hôpitaux, comme celui de Corbeil-Essonnes survenu en 2022.

Afin de prévenir un tel risque, les établissements doivent se conformer à des règles strictes liées à la sécurité informatique, tels que les Politiques Générales de Sécurité des Systèmes d'Information (PGSSI). Les PGSSI dans les établissements de santé désignent l'ensemble des règles, procédures et bonnes pratiques visant à garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la traçabilité des données de santé³². Elles encadrent la sécurité des systèmes d'information hospitaliers (SIH) et protègent les données sensibles des patients. Ces politiques sont essentielles pour prévenir les cyberattaques, les fuites de données et les erreurs humaines et assurer la continuité de l'activité. L'attaque du Centre Hospitalier de Dax le 9 février 2021 par rançongiciel est un parfait exemple illustrant les conséquences qu'une cyberattaque peut entraîner sur le système de soins. En l'occurrence, tous les systèmes informatiques (dossiers patients informatisés, téléphonie, logiciel d'admission) ont dû être interrompus, les urgences ont été redirigées, les interventions annulées ou reportées. Ces interruptions techniques peuvent avoir de lourdes conséquences sur la responsabilité des établissements de santé.

En matière de cyberattaque, le risque réside aussi dans la sécurité des données de santé qui sont considérées comme des données hautement sensibles³³. C'est pourquoi les établissements de santé sont des entités particulièrement vigilantes eu égard au RGPD, cet ensemble de règles destinées à assurer la sécurité et la confidentialité des données. Le respect de ces règles est primordial afin d'éviter les fuites de données de santé. En ce sens, la cyberattaque du Centre Hospitalier Sud Francilien (CHSF) de Corbeil-Essonnes survenue en août 2022 est l'un des plus graves cas de fuite de données de santé en France. En sus d'une paralysie du système informatique de l'établissement, elle a donné lieu à la publication sur le *dark web* de nombreuses données sensibles, telles que l'identité des patients, les comptes rendus médicaux, les résultats d'examen ou encore des données portant sur les ressources humaines de l'établissement (contrats, salaires, etc.). Cette fuite de donnée constituant une grave atteinte à la vie privée des patients, elle a fait l'objet d'un signalement auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), conformément à l'obligation de notification à l'autorité de contrôle imposée au responsable du traitement par l'article 33 du RGPD.

Enfin, la sécurisation des systèmes d'information des établissements de santé sera prochainement renforcée par la transposition en droit français de la Directive NIS³⁴ portant sur la sécurité des réseaux et des systèmes d'information. Cette directive concerne largement le secteur de la santé (établissements de santé, prestataires de soins de santé, fabricants de produits pharmaceutiques de base et de dispositifs médicaux essentiels, laboratoires de référence de l'Union européenne) et classe les établissements de santé comme «entités essentielles» compte tenu de la criticité du secteur d'activité de ceux-ci.

30 - WEKA, « Faire face à la pénurie de personnels soignants en temps de crise sanitaire », disponible sur : <https://www.weka.fr/fiches-et-outils/faire-face-a-la-penurie-de-personnels-soignants-en-temps-de-crise-sanitaire-14054/>.

31 - ANSSI, *Rapport d'activité 2023*, disponible sur : <https://cyber.gouv.fr/actualites/lanssi-publie-son-rapport-dactivite-2023>.

32 - Article L. 1110-4-1 du code de la santé publique.

33 - Article 9.1 du Règlement Général sur la Protection des Données.

34 - Directive (UE) 2022/2555 du 14 décembre 2022 concernant des mesures destinées à assurer un niveau élevé commun de cybersécurité dans l'ensemble de l'Union.

La directive NIS 2 vise à renforcer la cybersécurité des tissus économiques et administratifs des pays membres de l'UE. Le texte facilite, d'une part, la coordination des divulgations de vulnérabilités grâce à l'intervention des Computer Security Incident Response Team (CSIRT) et des gestions de crises cyber avec le réseau européen EU-CyCLONe. D'autre part, il impose de nouvelles obligations aux entités publiques et privées opérant dans des secteurs critiques. La directive NIS 2 distingue deux catégories d'entités régulées : les entités essentielles (EE) et importantes (EI). Cette catégorisation s'établit selon leur degré de criticité, leur taille et leur chiffre d'affaires (pour les entreprises). Ces seuils sont fixés par la directive et repris en l'état dans le Projet de loi de transposition³⁵.

Pour se conformer, les entités devront justifier de mesures techniques, opérationnelles et organisationnelles appropriées à la gestion des risques liés à la cyber-sécurité, telles que des politiques relatives à l'analyse des risques, la gestion des incidents ou encore la continuité de l'activité. En outre, un règlement d'exécution énonce les exigences techniques et méthodologiques en matière de gestion des risques cyber requises par la NIS 2³⁶.

Néanmoins, le retard dans la transposition de cette directive, qui devait intervenir au plus tard le 17 octobre 2024³⁷, fait obstacle à la mise en conformité des établissements de santé à ces nouvelles règles pourtant indispensables à la sécurisation des systèmes d'information.

Finalement, les établissements de santé doivent en permanence s'adapter aux évolutions des risques, quel que soit le type : informatique, infectieux ou organisationnel.

Ainsi, la prévention des risques, dans sa conception large, englobe de nombreux aspects de la prise en charge des patients. Il est donc primordial d'assurer la prévention de ces risques et d'améliorer continuellement l'adaptation à ceux-ci. Chaque risque non maîtrisé par les établissements de santé est susceptible d'engager leur responsabilité et revêt un impact sur leur sinistralité.

II. Les conséquences de la gestion des risques sur la responsabilité des établissements de santé

Comme vu précédemment, les établissements de santé doivent s'adapter aux risques en constante évolution, quelle qu'en soit l'origine. En pratique, les risques nouveaux ne sont identifiés que lorsqu'ils sont survenus. Par suite, ils font l'objet d'une norme nouvelle que doivent respecter les établissements de santé, sans quoi ils peuvent voir leur responsabilité engagée. La responsabilité s'entendra ici comme la responsabilité civile³⁸ (par opposition à la responsabilité contractuelle ou délictuelle). Dès lors, on constate que la responsabilité des établissements de santé est nourrie en permanence par l'encadrement juridique des risques émergents.

Cette extension constante du champ de la responsabilité impacte inévitablement leur sinistralité et engendre des conséquences opérationnelles sans précédent.

A. L'extension du champ de la responsabilité des établissements de santé

Au cours des dernières décennies, la responsabilité des établissements de santé a subi de nombreuses mutations, passant de la responsabilité pour faute³⁹ à la consécration partielle de la jurisprudence en 2002 de la responsabilité sans faute des établissements de santé en cas d'infections nosocomiales⁴⁰, puis, plus récemment, à l'accroissement des droits du patient avec la gratuité du premier accès au dossier médical⁴¹.

Les évolutions successives des régimes de responsabilité, l'intensification des obligations pesant sur les établissements de santé ou encore l'émergence de nouveaux risques ont des impacts majeurs sur les structures de soins.

35 - Projet de loi relatif à la résilience des infrastructures critiques et au renforcement de la cybersécurité (PRMD2412608L).

36 - Règlement d'exécution (UE) 2024/2690 du 17 octobre 2024.

37 - Article 41 de la Directive (UE) 2022/2555 du 14 décembre 2022 concernant des mesures destinées à assurer un niveau élevé commun de cybersécurité dans l'ensemble de l'Union.

38 - Article 1240 du code civil.

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

40 - *Ibid.*

41 - CJUE, 26 octobre 2023, aff. C-307/22.

1. Le régime classique de responsabilité lié au fonctionnement de l'établissement

Comme cela a été évoqué plus tôt, les infections nosocomiales représentent un enjeu majeur en ce qui a trait à la sinistralité des établissements. En effet, le régime de responsabilité sans faute qui leur est applicable rend ce risque notable pour eux, car, sauf à prouver l'origine extérieure de l'infection ou la cause étrangère, les établissements de santé sont tenus d'indemniser le patient⁴². Toutefois, afin de limiter les conséquences (financières et opérationnelles) d'un régime de responsabilité sans faute pesant sur les établissements, la loi a instauré un relais entre les établissements et la solidarité nationale⁴³. Ainsi, les infections causant un dommage grave, c'est-à-dire présentant un taux de 25 % de déficit fonctionnel permanent supérieur à 25 %, sont indemnisées au titre de la solidarité nationale⁴⁴.

Toutefois, à mesure que leur nombre augmente, les infections nosocomiales entraînent avec elles une recrudescence des mises en cause de la responsabilité des établissements et, par là, une hausse de leur sinistralité. À ce constat, s'ajoute celui de la tendance à reconnaître le caractère nosocomial de certaines infections à la SARS-CoV-2 par certains tribunaux⁴⁵. Cette conception large du risque infectieux l'aggrave significativement et en fait une problématique essentielle de la sinistralité des établissements de santé.

En sus, la responsabilité de l'établissement peut également être retenue pour défaut d'organisation des soins. Toutefois, en dépit de son régime de responsabilité pour faute⁴⁶, les fautes dans l'organisation et le fonctionnement du service revêtent une conception très large dans la jurisprudence.

En effet, la particularité de ce type de faute est sa diversité. Elle peut consister en une faute dans la réalisation d'un acte de soins courants (exécuté par un auxiliaire médical relevant de la responsabilité de l'établissement), d'une insuffisance dans la surveillance des patients et des locaux⁴⁷, du mauvais entretien des locaux et du matériel (pouvant aller jusqu'à l'infection nosocomiale). La Cour de cassation s'est encore récemment prononcée sur le sujet, rappelant que ce risque est toujours présent⁴⁸. Elle retient un manquement dans l'organisation des soins imputable à l'établissement au motif qu'il n'existe pas de dossier médical informatisé entre les services. En l'espèce, ce dysfonctionnement a conduit à une information incomplète aux praticiens préjudiciable au patient en entraînant un retard de diagnostic et une aggravation de son état.

Outre ce risque historiquement présent dans les établissements de soins, il est aggravé par la pénurie de personnel soignant que connaît le secteur de la santé⁴⁹. Ce phénomène de sous-effectif peut avoir des retentissements dramatiques sur la prise en charge des patients : surmenage des équipes présentes, défaut de surveillance ou simplement absence de personnel qualifié. Récemment, le tribunal judiciaire de Marseille a retenu la responsabilité d'un établissement de santé pour défaut d'organisation des soins dans le cadre d'un accouchement au motif que ce dernier aurait dû être encadré par trois sages-femmes et non deux. En l'espèce, le sous-effectif constaté est à l'origine du retard dans l'application d'une manœuvre obstétricale qui aurait pu éviter le dommage, cette carence constituant alors une perte de chance de 90 %.

L'évolution du risque lié au défaut d'organisation, dont les établissements de santé peuvent être déclarés responsables, constitue une source supplémentaire de sinistralité à laquelle ils doivent désormais faire face.

42 - Article L.1142-1 du code de la santé publique.

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

44 - Article L.1142-1-1 du code de la santé publique.

45 - TA Paris, 12 décembre 2023, n° 2112356 : ADJA, 2024, p.579 ; TA Nancy, 23 mai 2024, n° 2200020.

46 - Article L.1141-1 du code de la santé publique.

47 - CE, 27 février 1985, n° 39069, 48793.

48 - Cass. 1^{re} civ., 14 mai 2025, n° 23-23.884.

49 - Fédération Hospitalière de France, *Baromètre de l'accès aux soins*, Première édition, Évolution de l'activité hospitalière et accès aux soins depuis le Covid : mutation des prises en charge ou bombe à retardement de santé publique ?, précité.

2. La responsabilité émergente en matière de cybersécurité

À rebours des deux facteurs de risque précités, les établissements de santé sont confrontés à une menace moins palpable, mais autrement plus dévastatrice : la cybersécurité. Le péril causé par une attaque cyber, et notamment l'ampleur des dommages qui en résultent, en font un facteur de risque majeur pour les établissements de santé.

Ainsi, la responsabilité liée au risque cyber s'est accrue avec son intensification⁵⁰, ce qui a conduit à un renforcement des règles de sécurité informatique et de protection des données, destinées à encadrer la responsabilité des établissements de santé. Toutefois, chacune de ces règles génère des obligations supplémentaires, exposant les établissements non seulement aux conséquences dommageables du cyber-risque, mais aussi aux sanctions attachées à leur non-respect.

En matière de respect des PGSSI, la responsabilité des établissements peut être recherchée de manière plurale. Tout d'abord, sur le fondement de l'article L.1110-4-1 du code de la santé publique relatif aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité des systèmes d'information. Ces référentiels constituent également un critère de certification appliqué par la HAS pour apprécier la qualité des soins⁵¹. Les Agences Régionales de Santé (ARS) sont les premières autorités de surveillance et de contrôle du respect des obligations légales par les établissements de santé. Enfin, l'Agence du Numérique en Santé (ANS) opère un rôle préventif et assure la diffusion de référentiels actualisés.

Par ailleurs, l'application directe du RGPD au corpus de règles nationales a considérablement renforcé la responsabilité des « Responsables de traitement »⁵², en l'occurrence les établissements de santé. Compte tenu de l'importance de la problématique de sécurité des données (sensibles) de santé, l'application de ces règles est essentielle. Aussi, leur application est contrôlée majoritairement par la CNIL qui peut mettre en cause la responsabilité des établissements non conformes sur le fondement de l'article 83 du RGPD. D'ailleurs, la CNIL a fait de la sécurité des données de santé sa thématique prioritaire de contrôle en 2023⁵³, indiquant que le respect des règles en matière de protection des données à caractère personnel est de plus en plus fréquemment contrôlé au sein des établissements de santé⁵⁴. Les larges pouvoirs confiés à la CNIL lui permettent de prendre des mesures d'investigation, d'injonction et de sanction (avertissement, mise en demeure, amende administrative, publicité de la sanction). À ce titre, la lourdeur des mesures pouvant être prises par la CNIL a une grande incidence sur la sinistralité des établissements de santé (mauvaise presse, impact sur la confiance des patients envers l'établissement, ampleur des sanctions financières).

Outre l'autorité de contrôle, les particuliers peuvent former des recours à l'encontre des établissements responsables auprès des autorités compétentes, au terme de l'article 82 du RGPD. Le droit des patients étant un axe fondamental de la responsabilité des établissements de santé, ce moyen de recours a un réel impact sur leur sinistralité.

Enfin, la prévention de l'accès sécurisé à des données de santé sur un système d'information est également un critère d'appréciation de la qualité des soins pour la HAS⁵⁵.

L'application de ces nouvelles règles sera confiée à l'ANSSI, qui verra sa compétence de contrôle renforcée (inspections, audits) et se verra créer un pouvoir de sanction (mise en demeure, amende administrative) à l'image de celui confié à la CNIL en matière de RGPD. Ce renforcement des règles viendra, de fait, alourdir les obligations pesant sur les établissements de santé. A fortiori, ces règles représenteront un risque supplémentaire pouvant engager la responsabilité des établissements et impacter leur sinistralité.

Chaque extension des régimes de responsabilité constitue une source de sinistralité supplémentaire et implique une déclinaison opérationnelle complexe pour les établissements de santé.

50 - ANSSI, *Rapport d'activité 2023*, disponible sur : <https://cyber.gouv.fr/actualites/lanssi-publie-son-rapport-dactivite-2023>.

51 - Haute Autorité de Santé, *Référentiel Certification des établissements de santé pour la qualité des soins*, précité.

52 - Article 4 du Règlement Général sur la Protection des Données.

53 - CNIL, *Thématiques prioritaires de contrôle 2023 : caméras « augmentées », applications mobiles, fichiers bancaires et dossiers patients*, 21 mars 2023, disponible sur : <https://www.cnil.fr/fr/thematiques-prioritaires-de-controle-2023-cameras-augmentees-applications-mobiles-fichiers-bancaires>

54 - CNIL, *Données de santé : la CNIL rappelle que les mesures de sécurité et de confidentialité pour l'accès au dossier patient informatisé*, 2024, disponible sur : <https://www.cnil.fr/fr/donnees-de-sante-la-cnil-rappelle-les-mesures-de-securite-et-de-confidentialite-pour-lacces-au>.

55 - Haute Autorité de Santé, *Référentiel Certification des établissements de santé pour la qualité des soins*, précité.

B. Les conséquences concrètes de l'extension de la responsabilité des établissements de santé

Comme démontré, les établissements de santé sont exposés à une sinistralité croissante du fait de l'élargissement de leur responsabilité. Pour éviter cette hausse, ils sont tenus de respecter de multiples obligations. Le déploiement de nouvelles mesures destinées à s'y conformer implique la mobilisation de coûts, tout comme les condamnations qui en découlent si elles ne les respectent pas.

1. Le coût de la prévention des risques

En matière de responsabilité matérielle, particulièrement s'agissant du risque infectieux, les établissements de santé doivent assurer une prévention efficace des risques. Ces mesures de prévention déclinées sous forme de formations pédagogiques ou d'outils suscitent des coûts. Si elles s'inscrivent dans le cadre du développement professionnel continu des personnels soignants, le financement des formations dites « réglementaires » peut être assuré par l'Agence nationale du Développement Professionnel Continu (ANDCP), qui a prévu un budget de 176,4 millions d'euros entre 2023 et 2025⁵⁶ ou encore par l'OPCO Santé qui a assuré la formation de 727 818 professionnels de santé en 2024⁵⁷. Toutefois, certaines formations supplémentaires nécessaires pour garantir une prévention optimale sont financées par les budgets internes des établissements.

Il en va de même pour le recrutement de nouveaux personnels destiné à respecter les seuils légaux et assurer une prise en charge optimale aux patients, ou encore éviter le phénomène de *turnover* des équipes qui nuit grandement à la qualité de la prise en charge. Ces mesures, parfois coûteuses, ont pour unique but d'assurer la pérennité de l'activité (les seuils légaux doivent être satisfait pour éviter une suspension d'activité par l'ARS, voire le retrait de l'autorisation sanitaire attachée⁵⁸) et éviter la mise en jeu de la responsabilité pour défaut d'organisation des soins. Par exemple, pallier un sous-effectif implique le paiement d'heures supplémentaires majorées à minimum 10 % ou de personnel en intérim pouvant coûter entre 40 et 70 % plus cher⁵⁹.

Par ailleurs, pour satisfaire aux obligations légales, les moyens techniques et infrastructures nouvellement déployés en tant que mesure de prévention engendrent des coûts variables selon la complexité de l'outil. En matière de mise en conformité RGPD, le montant dépend de la grandeur de la structure concernée et du degré de prestation demandé. En moyenne, le coût d'une telle prestation oscille entre 70 et 100 000 euros. Cette estimation inclut les moyens techniques (outils informatiques et maintenance), les moyens humains déployés (auditeurs, DPO interne ou externe), et les obligations documentaires (AIPD, registre des traitements). Cependant, ces coûts ne comprennent pas l'amélioration continue que nécessite la protection des données.

Finalement, outre les assurances responsabilité civile habituellement requises pour couvrir les dommages corporels, l'avènement de la cybersécurité a engendré la nécessité de s'assurer contre les risques informatiques. À noter que pour prétendre faire assurer ce risque, il existe des prérequis stricts, tels que des mesures de cybersécurité minimales (mise à jour et sauvegarde régulières des systèmes, utilisation de firewall, formation du personnel, politique de gestion des accès). Les assureurs effectuent généralement une vérification préalable en posant des questions afin d'évaluer si l'établissement est admissible à la couverture contre les cyberattaques. Cette police couvre selon les cas une responsabilité civile cyber, les pertes d'exploitation, la gestion de crise ou encore les frais de restauration des données. Même si les plafonds sont en général élevés : entre 1 et 10 millions d'euros selon l'établissement, les conséquences financières d'une cyberattaque peuvent être pires. Cette police d'assurance supplémentaire s'avère nécessaire, voire indispensable, dans le secteur de la santé de nos jours.

Malgré tout, les mesures de prévention précitées, qui impliquent la mobilisation de sommes colossales, ne font pas obstacles aux contrôles des autorités de tutelles sur les risques qui les concernent.

56 - ANDPC, « Triennal 2023-2025 : ouverture des inscriptions et nouvelles modalités de financement », 12 août 2022, disponible sur : <https://www.agencedpc.fr/Triennal-2023-2025-ouverture-des-inscriptions-et-nouvelles-modalites-de-financement-1>.

57 - OPCO Santé, *Rapport d'activité 2024*, 8 avril 2025, disponible sur : <https://www.opco-sante.fr/lopcosante-sort-son-rapport-dactivite-2024>.

58 - Article L. 6122-13 du code de la santé publique.

59 - HUBLO, « Quel est l'impact financier de l'absentéisme pour un établissement de santé », disponible sur : <https://www.hublo.com/fr/blog/quel-est-limpact-financier-de-labsenteisme-pour-un-etablissement-de-sante>.

2. Le coût de la coercition (contrôle des risques)

En matière de risques matériels, les décisions des ARS, qui disposent d'un pouvoir de sanction en cas de non-respect des obligations légales, peuvent avoir un retentissement financier important. Par exemple, l'interruption de l'activité d'un service pour prévenir la survenance d'un risque (infectieux ou dû à un sous-effectif), engendrant l'arrêt de rémunérations liées à cette activité pour l'établissement, peut avoir de graves conséquences sur la pérennité de ce dernier.

Plus indirectement, la HAS intervient sur la qualité et la sécurité des soins au stade de la certification des établissements. Le non-respect des règles destinées à minimiser les risques peut déboucher, selon la gravité, à l'absence de certification de l'établissement. Cette situation aurait un impact sur sa santé financière, notamment si les autorisations sanitaires n'étaient pas renouvelées, ce qui l'empêcherait de percevoir des revenus fondés sur cette activité, ou si le financement public était retiré (comme la T2A, dont l'obtention nécessite une certification).

Enfin, en matière de protection des données et cybersécurité, la lourdeur des mesures pouvant être prises par la CNIL a une grande incidence financière sur les établissements. Les amendes administratives prononcées par la CNIL s'élèvent en 2024 à un total de 55 000 000 d'euros⁶⁰, tous secteurs d'activité confondus. La sanction qui serait prise à l'encontre d'un établissement de santé, pouvant aller jusqu'à 4 % du chiffre d'affaires mondial⁶¹, aurait un impact financier majeur.

Nonobstant les amendes potentielles, la publicité des décisions ou mises en demeure de la CNIL constitue un réel enjeu pour les établissements. Une condamnation publique sur une thématique aussi sensible que les données de santé influerait nécessairement sur la réputation de l'établissement, défierait la confiance des patients et impacterait *a fortiori* sur la fréquentation de celui-ci.

Malgré les obligations de conformité strictes imposées aux établissements de santé pour éviter le risque, la réparation de ce risque est un poste de dépense colossal pour eux.

3. Le coût du curatif (réparation des risques)

Lorsque l'établissement n'est pas parvenu à prévenir le risque et voit sa responsabilité engagée, il est tenu d'indemniser les personnes ayant subi les dommages⁶².

Ainsi, les indemnisations versées aux patients au titre d'une infection nosocomiale ou d'un défaut d'organisation des soins prennent une part croissante dans la sinistralité des établissements de santé. Par exemple, en 2023, les juridictions civiles ayant statué sur un dommage corporel ont alloué un montant total de 61 963 959 € aux victimes, en très nette augmentation (+34 %) par rapport à 2022⁶³.

Le dysfonctionnement de la cybersécurité peut également être une source de sinistralité donnant lieu à une indemnisation. C'est le cas des recours formulés par les patients devant le juge civil ou administratif pour obtenir réparation en vertu des droits attachés à leurs données à caractère personnel. Plus encore, on peut imaginer qu'une cyberattaque qui neutraliserait les systèmes d'information et impliquerait de déprogrammer des examens médicaux puisse engendrer un retard de diagnostic à l'origine d'une perte de chance pour un patient qui souhaiterait en obtenir l'indemnisation.

À part les questions d'indemnisation, les dépenses liées à la gestion d'une crise informatique et les réorganisations nécessaires représentent une part considérable des mesures correctives des établissements de santé. Par exemple, la cyberattaque subie par le Centre Hospitalier de Versailles en 2022 a impliqué de restaurer les données et de renforcer le système de sécurité pour un coût estimé entre 1.5 et 2 millions d'euros (sans compter la rançon). De plus, ces coûts n'englobent pas les éventuelles pertes d'exploitation issues d'une paralysie de l'activité.

60 - CNIL, *Rapport annuel, op. cit.*

61 - Article 83 du Règlement Général sur la Protection des Données.

62 - Article 1240 du code civil.

63 - MACSF, *Bilan 2023 des décisions issues des procédures civiles*, 2025, disponible sur : <https://www.macsf.fr/le-risque-des-professionnels-de-sante-en-2023/décisions-de-justice-et-avis-cci/les-décisions-civiles/bilan-2023-des-décisions-issues-des-procédures-civiles>.

Toutes ces sources de sinistralité et les frais qui en découlent (qu'ils concernent une indemnisation ou la fourniture de moyens techniques pour la gestion de crise) suscitent inévitablement la hausse des primes d'assurance des établissements de santé. En effet, plus la sinistralité est grande, plus les cotisations augmentent. En 2023, les primes d'assurance en responsabilité civile médicale (RCM) ont progressé de manière notable : 626,7 millions d'euros, contre 593,5 millions en 2022, soit une hausse de 5,6 %⁶⁴.

En conséquence, quel que soit le stade auquel le risque est pris en compte (prévention, contrôle ou réparation), les établissements de santé doivent être préparés au mieux pour faire face à l'engagement de leur responsabilité.

Conclusion

En synthèse, la prévention des risques s'assure bien en amont de sa réalisation, par des actions de prévention, notamment par l'instauration d'une véritable culture de la sécurité au sein des établissements. Toutefois, en dépit de cette nécessaire préparation, ces derniers doivent faire face à une évolution constante du risque. Certains risques connus connaissent des mutations, tandis que d'autres risques émergent représentant un nouvel enjeu pour les établissements.

Afin de se prémunir au mieux, les établissements voient leur champ de responsabilité étendu avec l'instauration de nouvelles obligations destinées à assurer la sécurité des soins.

La multiplication de ces règles, bien que nécessaire, a des répercussions opérationnelles majeures. En effet, les moyens techniques et humains doivent être renforcés, tandis que les sources de contrôle et d'indemnisation grandissent. En parallèle, les retombées financières de la sinistralité sur les primes d'assurance sont conséquentes.

Dans ce contexte et face à l'émergence d'un risque lié à l'utilisation de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé, il serait intéressant d'analyser le retentissement opérationnel d'un tel risque.

Gabrielle Cancalon

.....
64 - ACPR Banque de France, N° 169 : Rapport sur les données relatives à l'assurance de responsabilité civile – Exercice 2023, février 2025, disponible sur : <https://acpr.banque-france.fr/fr/publications-et-statistiques/publications/ndeg-169-rapport-sur-les-donnees-relatives-lassurance-de-responsabilite-civile-medicale-exercice>.

Professionnels et institutions de santé

Un contrat contrevenant à la déontologie professionnelle est-il nul de ce chef ?

François Dizier

Avocat

(Cass. Com., 25 juin 2025, n° 24-10862)

Résumé

La chambre commerciale de la Cour de cassation a rendu le **25 juin 2025** un arrêt aux termes duquel un contrat conclu par un ostéopathe qui serait contraire à sa déontologie n'est pas nécessairement nul de ce chef dès lors que le code de déontologie des ostéopathes n'a pas été adopté par une loi ou un règlement. Cette position contredit directement un arrêt précédemment rendu par la première chambre civile de la même Cour sur le même sujet et trahit une différence de conception de la déontologie selon les chambres.

Mots-clefs

Droit civil – Nullité du contrat – Déontologie professionnelle.

Abstract

On June 25, 2025, the commercial chamber of the Court of Cassation issued a decision holding that a contract entered into by an osteopath that may be contrary to professional ethics is not necessarily void on that ground alone, insofar as the code of Ethics for Osteopaths has not been enacted by statute or regulatory decree. This position directly contradicts a previous ruling delivered by the first civil chamber of the same Court on the same issue and reflects a divergence in the interpretation of professional ethics between the chambers.

Keywords

Civil law – Contract nullity – Professional ethics.

Un contrat contrevenant à la déontologie professionnelle est-il nul de ce chef ?

C'est à cette question pour le moins délicate, que la chambre commerciale de la Cour de cassation a eu à répondre.

Un ostéopathe exerçant à titre libéral est démarché par une société spécialisée en développement de site Internet. Il conclut avec ce prestataire un « contrat d'abonnement et de location d'une solution internet » le tout financé par un contrat de location financière.

L'ostéopathe signe le procès-verbal de réception en juin 2015, mais, jugeant le loyer excessif et les prestations défaillantes, il cesse de payer les loyers environ un an plus tard, avant de résilier le contrat quelques mois après. L'établissement de crédit l'assigne alors en paiement et lui-même assigne le prestataire en garantie.

En défense à la demande de paiement, le professionnel soulève la nullité du contrat litigieux, au motif que celui-ci contrevient à son code de déontologie. En effet, l'article 21 du code de déontologie des ostéopathes interdit tous procédés directs ou indirects de publicité. L'ostéopathe en a déduit que « le contrat relatif à la conception d'un site internet, qui poursuit la publicité d'une activité d'ostéopathe, a un objet illicite ». La Cour d'appel de Paris a estimé l'argument pertinent et prononcé la nullité du contrat.

Toutefois, la position ne convainc pas la chambre commerciale de la Cour de cassation. Au visa de l'article 12 du code de procédure civile qui énonce à son premier alinéa que « Le juge tranche le litige conformément aux règles de droit qui lui sont applicables », cette dernière censure la décision.

La chambre commerciale censure donc sur ce fondement la décision d'appel au motif que : « le code de déontologie des professionnels de l'ostéopathie ne résulte d'aucune disposition légale ou réglementaire »¹ et censure en conséquence la décision du juge du fond qui avait prononcé la nullité du contrat.

La chambre commerciale considère donc que le fait que le code de déontologie ne résulte pas d'une disposition légale ou réglementaire implique que ce dernier n'est pas contraignant, de sorte que le simple fait qu'un contrat n'en respecte pas ses dispositions ne permet donc pas de considérer que le contrat a un objet illicite.

Effectivement, contrairement à celui des médecins, chirurgiens-dentistes, avocats, experts-comptables, notamment, le code de déontologie des ostéopathes est issu de syndicats professionnels² qui produisent spontanément leurs propres codes de déontologie sans toutefois disposer d'un pouvoir disciplinaire pour contraindre les professionnels à les respecter.

Le Syndicat français des Ostéopathes ne s'y trompe d'ailleurs pas, puisqu'il indique, sur son propre site, « l'opposabilité de ce code reste limitée aux seuls adhérents de notre syndicat ; dans l'intérêt des patients de l'ostéopathie, de celui de notre profession, et afin de consolider encore son image en France, il convient d'œuvrer à ce qu'un code de déontologie de l'ostéopathie soit un jour publié au Journal Officiel »³.

Au demeurant, à supposer qu'un code de déontologie des ostéopathes soit un jour adopté par voie réglementaire, il semble peu probable que ce code consacre une interdiction de toute publicité dans les termes énoncés par l'arrêt commenté dans la mesure où le Conseil d'État a déjà annulé des articles du code de déontologie des médecins et des chirurgiens-dentistes qui interdisaient dans des termes similaires, toute publicité directe ou indirecte à ces professionnels⁴.

Quoiqu'il en soit, en l'état du droit positif, qui ne consacre aucun code de déontologie des ostéopathes, le prétendu « code de déontologie » visé par la chambre commerciale n'a qu'une valeur conventionnelle et peut, tout au plus donner lieu à l'exclusion du syndicat qui l'a édicté, étant précisé qu'ici, aucune information n'est donnée sur le statut syndical de l'ostéopathe.

Quoiqu'il en soit, le raisonnement de la chambre est simple : le juge doit trancher le litige conformément aux règles de droit. Le code de déontologie des ostéopathes ne résulte d'aucun texte légal ou réglementaire. Ce n'est pas une règle de droit, et le juge ne peut donc en tenir compte pour rendre sa décision. Autrement dit, le juge d'appel a, ici, tenu compte d'une règle qui relève d'un corpus dont il n'est pas garant de la bonne application pour rendre sa décision.

Le Professeur Truchet partage cet avis puisqu'il considère que « cela ne signifie pas qu'ils [les codes de déontologie professionnels] seraient illicites, mais que leur autorité est bien moindre que les précédents : internes à l'institution, ils ne sont opposables qu'à ceux de ses membres qui ont librement choisi d'y adhérer ou qui veulent bien les appliquer, sans sanction de la part de l'État »⁵. Dit ainsi la solution paraît limpide.

Limpide ? Pas tant que cela.

Cet arrêt marque le creusement d'une divergence de jurisprudence qui semble trahir une différence de portée que chacune des chambres concernées donne à la déontologie.

1 - Cass. Com., 25 juin 2025, n° 24-10862, inédit.

2 - Ce qui n'empêche pas la profession d'être reconnue par l'article 75 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 et de voir ses conditions d'exercice réglementées par le décret n° 2007-435 du 25 mars 2007.

3 - <https://www.osteopathe-syndicat.fr/deontologie-osteopathie> [Dernière consultation le 22 septembre 2025].

4 - CE., 6 novembre 2019, n° 416948 pour les médecins et n° 420225 pour les chirurgiens-dentistes, qui ont conduit à l'adoption du décret n° 2020-1658 qui concerne les chirurgiens-dentistes, du décret n° 2020-1659, qui concerne les pédicures-podologues, du décret n° 2020-1660 qui concerne les infirmiers, du décret n° 2020-1661 qui concerne les sages-femmes, du décret n° 2020-1662 qui concerne les médecins et du décret n° 2020-1663 qui concerne les masseurs-kinésithérapeutes, chacun de ces décrets modifiant le code de déontologie des professions afférentes pour y supprimer les différentes interdictions de publicités qui y figuraient et le mettre ainsi en conformité avec la décision du Conseil d'Etat et le droit de l'Union européenne.

5 - J. Moret-Bailly, D. Truchet, *Droit des déontologies*, PUF, coll. « Thémis Droit », 2016, spéc. p. 94, cité par J. Moret-Bailly, « La déontologie des professions de santé », RDSS, 2018.

I. Une contradiction de positions jurisprudentielles

En effet, cet arrêt constitue, en réalité, une incontestable divergence de jurisprudence entre la chambre commerciale et la première chambre civile.

Dans un arrêt du 6 février 2019, la première chambre a en effet jugé que « l'objet d'un contrat doit être licite, à peine de nullité ; qu'il résulte de l'article 21 du code de déontologie des professionnels de l'ostéopathie que sont interdits tous procédés directs ou indirects de publicité ; que le jugement relève que le contrat litigieux tend à l'insertion d'encarts publicitaires dans un répertoire familial pratique d'urgence ; qu'un tel contrat est nul en raison du caractère illicite de son objet »⁶.

La première chambre civile a donc adopté la position exactement inverse de celle exposée dans l'arrêt commenté. Or, trois éléments sont particulièrement signifiants dans cette décision de 2019 :

- d'une part, cet arrêt est publié contrairement à l'arrêt commenté ;
- ensuite, que l'arrêt commenté semble réservé l'hypothèse où le contrat serait contraire à un code de déontologie qui aurait fait l'objet d'une codification contrairement à celui des ostéopathes, alors que l'arrêt de 2019 ne fait aucune distinction ;
- enfin, surtout, dans l'arrêt de 2019, la première chambre civile a relevé d'office, et donc délibérément, ce moyen de nullité !

Or, cette motivation interroge. Prononcer la nullité pour illicéité d'un contrat qui contrevient à une règle non sanctionnée judiciairement ou professionnellement revient à prononcer la nullité d'un contrat qui contrevient à une règle que la partie se sent obligée de respecter, autrement dit, à une règle morale.

Dans sa préface du code de l'ostéopathie du syndicat français des ostéopathes exclusifs (SNDO), le Professeur Truchet ne dit pas autre chose lorsqu'il écrit « C'est librement qu'ils s'y soumettent, notamment par la procédure du serment, contraignante moralement mais non juridiquement. Est-ce à dire que le code serait du non droit ? Pas tout à fait : du droit souple plutôt. J'imagine qu'un comportement contraire au code exposerait son auteur à être exclu du Syndicat (outre le fait évident mais hors déontologie, qu'un tel comportement l'expose à des sanctions pénales s'il est constitutif d'une infraction) »⁷.

Certes, le code civil énonçait avant la réforme de 2016, à son article 1131 que « L'obligation sans cause, ou sur une fausse cause, ou sur une cause illicite, ne peut avoir aucun effet »⁸.

Et l'article 1133 du même code ajoutait que « La cause est illicite, quand elle est prohibée par la loi, quand elle est contraire aux bonnes mœurs ou à l'ordre public ».

Toutefois, sous l'empire du droit ancien, l'Assemblée plénière avait pu affirmer qu'un acte immoral – du point de vue de la morale de l'époque – n'était pas susceptible d'être frappé de nullité pour illicéité⁹.

La réforme du droit des obligations du 10 février 2016 a tiré les conséquences de l'état de la jurisprudence et créé un nouvel article 1162 qui a substitué, à la condition d'une cause « licite », une obligation de conformité du contrat à « l'ordre public ». Depuis lors, le nouvel article 1162 dispose que « le contrat ne peut déroger à l'ordre public ni par ses stipulations, ni par son but, que ce dernier ait été connu ou non par toutes les parties ».

Cette disparition – au moins apparente – de l'exigence de respect des bonnes mœurs¹⁰ est symptomatique d'une perte de la prééminence d'un contrôle « moral » du contrat.

6 - Cass. 1^{ère} Civ., 6 février 2019, n° 17-20463, PB.

7 - V. à ce sujet, D. Truchet, *Préface au code de déontologie de l'ostéopathie*, cité par J. Moret-Bailly, « La déontologie des professions de santé », RDSS, 2018.

8 - La Cour de cassation a rappelé, sous l'empire du droit antérieur à la réforme de 2016, qu'un contrat qui ferait l'objet d'une annulation pour illicéité devrait donner lieu à restitutions réciproques sans que l'adage Nemo auditur ne puisse paralyser ces restitutions (Cass. 1^{ère} Civ., 17 février 2021, n° 19-22.234, s'agissant d'une convention d'honoraires conclue entre un avocat et son client, au mépris des règles professionnelles de l'avocat).

9 - Cass. Ass. Plén., 29 octobre 2004, n° 03-11.238.

10 - Sous réserve des dispositions de l'article 6 du code civil.

Comme de juste, cette notion d' « ordre public » n'est pas définie par les textes mais à quelque point de vue que l'on se place, il apparaît difficile d'estimer qu'un code de déontologie professionnel, édicté par des organismes à adhésion volontaire – et non obligatoire comme les ordres professionnels –, n'ayant reçu aucune consécration textuelle, et dont le respect ne peut être sanctionné, intégrerait l'ordre public.

Ainsi le non-respect du code de déontologie semble un motif bien léger pour considérer que le contrat en cause avait un objet contraire à l'ordre public. De ce point de vue, l'arrêt commenté signe un retour bienvenu à l'orthodoxie sur la distinction entre la moralité et la validité du contrat. A condition qu'il s'agisse effectivement d'un tel retour, ce qui à la lecture n'apparaît pas certain.

II. La portée de la déontologie dans la responsabilité civile et les contrats

D'abord, on l'a mentionné, l'arrêt commenté n'est pas publié, contrairement à l'arrêt de 2019. Mais surtout on peut se demander si ces deux arrêts ne sont pas révélateurs d'une divergence entre les chambres quant à la portée de la déontologie professionnelle.

En effet, l'arrêt de 2019 émane de la première chambre civile alors que l'arrêt commenté émane de la chambre commerciale. Or, l'examen de la jurisprudence de ces chambres laisse à penser que ces deux chambres pourraient avoir une appréciation différente de l'impact de la déontologie sur le droit civil.

Traditionnellement, la première chambre de la Cour de cassation considère, au visa de l'article 6 du code civil, que « les règles de déontologie, dont l'objet est de fixer les devoirs des membres de la profession, ne sont assorties que de sanctions disciplinaires et n'entraînent pas à elles seules la nullité des contrats conclus en infraction à leurs dispositions »¹¹.

Mais la position de la première chambre civile a semblé par la suite s'infléchir. Ainsi, dans un arrêt du 15 mai 2001, la première chambre civile a pu sanctionner une Cour d'appel qui avait refusé de faire droit à la demande d'un médecin formée contre une clinique en indemnisation du préjudice tiré d'une résiliation abusive. La clinique avait tiré argument de la sanction du médecin par l'instance disciplinaire pour estimer que ce dernier avait commis une faute grave et donc, prononcer la résiliation contractuelle.

Or, la décision de la juridiction disciplinaire avait fait l'objet d'une annulation par le Conseil d'État. La Cour de cassation avait alors estimé que la décision du juge du fond, qui reconnaissait l'existence d'une faute, motif pris de la sanction disciplinaire prononcée, était infondée dès lors que « sans avoir égard, comme il lui était demandé à l'annulation par le Conseil d'État, le 17 décembre 1997, de la décision de sanction qui était réputée, ainsi, n'avoir jamais existé, la cour d'appel a violé le principe susvisé »¹². La première chambre civile laissait ici entendre que si la condamnation n'avait pas été annulée, alors il aurait pu en être tenu compte dans le cadre de la bonne ou de la mauvaise exécution du contrat.

En théorie, la solution n'est pas absurde en soi : la faute se définit comme le manquement à une obligation préexistante¹³. Or, quand les codes de déontologie ont une valeur réglementaire, on pourrait donc parfaitement envisager que leur non-respect soit constitutif d'une faute civile en plus d'une faute déontologique.

Pourtant, la Doctrine majoritaire estime que les fautes déontologiques et civiles sont indépendantes¹⁴.

La chambre commerciale a fait écho à cette position et considère que la commission d'une faute déontologique, ne suffit pas, à soi seul, à engager la responsabilité de son auteur et exige que la faute déontologique réunisse par ailleurs, les critères de la faute civile, et ce, même si le code de déontologie ainsi violé a été édicté par un instrument législatif¹⁵.

11 - Cass. 1^{ère} Civ., 5 novembre 1991, n° 89-15.179, Bull.1991. I., n° 297, p. 195.

12 - Cass. 1^{ère} Civ., 15 mai 2001, n° 99-20597.

13 - M. Planiol, *Traité élémentaire de droit civil*, T. II, 3^e éd., n°947.

14 - V. par ex. P. Jourdain, *RTD civ.*, 1999, p. 118 ; J. Moret-Bailly, *D.*, 2002, p. 2820.

15 - Cass. Com., 24 juin 2014, n° 11-27450 et n°13-26332 ; 7 juillet 2015, n° 14-16307, dans ces deux cas, la déontologie en cause était celle des experts-comptables (Décret n° 2012-432 du 30 mars 2012 relatif à l'exercice de l'activité d'expertise comptable).

A l'inverse, la première chambre civile de la Cour de cassation, dans un arrêt du 26 avril 2017, donne une portée considérable à un code de déontologie professionnel édicté par décret. Elle a ainsi pu considérer que le fait pour une personne non soumise à la déontologie qui exerçait dans un champ économique où elle se trouvait en concurrence avec des professionnels soumis à une telle déontologie, de ne pas respecter les règles professionnelles, pouvait constituer un acte de concurrence déloyale, lequel est, rappelons-le, considéré du point de vue de la jurisprudence comme une faute civile¹⁶.

En l'occurrence, l'arrêt du 26 avril 2017 susvisé concernait une association exploitant un centre dentaire au sein duquel des chirurgiens-dentistes étaient salariés. L'association avait eu recours à des procédés publicitaires, ce que le code de déontologie des dentistes interdisait¹⁷. Le Conseil national de l'Ordre l'a alors assigné pour obtenir la cessation des actes jugés publicitaires, soutenant que l'association était soumise à la déontologie. La première chambre civile commence par confirmer l'arrêt d'appel qui a considéré que le code de déontologie n'était pas applicable à l'association. Elle considère que les dispositions du code de déontologie « ne régissent que ces professionnels et ne peuvent être opposées aux personnes morales qui les emploient ». Pour autant, la sanction tombe sur un aspect relativement inattendu et que le Conseil de l'Ordre des chirurgiens-dentistes n'avait pas expressément invoqué, la concurrence déloyale.

La première chambre civile considère en effet que :

« Attendu que, s'il incombe à un centre de santé, régi par les dispositions de l'article L. 6323-1 du code susvisé et soumis pour son activité aux conditions de fonctionnement prévues aux articles D. 6323-2 et suivants du même code, de délivrer des informations objectives relatives, notamment, aux prestations de soins dentaires qu'il propose au public, il ne peut, sans exercer de concurrence déloyale, recourir à des procédés publicitaires concernant ces prestations, de nature à favoriser le développement de l'activité des chirurgiens-dentistes qu'il emploie, dès lors que les chirurgiens-dentistes sont soumis, en vertu de l'article R. 4127-215 du code précité, à l'interdiction de tous procédés directs ou indirects de publicité ».

On le voit, alors que la chambre commerciale va dans le sens d'une distinction nette de la faute civile et de la faute disciplinaire, y compris si les codes de déontologie résultent d'une disposition réglementaire, la première chambre civile va, elle, dans le sens d'un élargissement du poids de l'interdiction déontologique au point de lui faire adopter une valeur susceptible d'impacter le comportement économique d'acteurs qui n'y sont pas soumis.

Ainsi, un désaccord semble se creuser sur la portée de la déontologie selon les chambres. Une unification du régime serait souhaitable et on ne peut qu'appeler de nos vœux une chambre mixte pour trancher définitivement la portée de la déontologie sur la responsabilité civile.

François Dizier

16 - Cass. 1^{ère} Civ., 26 avr. 2017, n° 16-14036 et n° 16-15278.

17 - Avant l'annulation de cet article aux termes de l'arrêt du Conseil d'État du 6 novembre 2019 précité.

Professionnels et institutions de santé

Aperçu du perfectible régime juridique des psychologues agents publics

Benoît Bruyère

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

Résumé

Le régime juridique de la profession de psychologue n'est guère détaillé. Réduit à sa plus simple expression, il tient en un article de loi (article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985). Il s'agit du seul texte législatif qui vise la profession dans son ensemble. Il ne porte que sur la protection du titre.

Quelques autres normes, réglementaires, envisagent les statuts et missions des psychologues dans les fonctions publiques. Néanmoins, ces textes manquent parfois de précision, surtout lorsqu'ils visent à définir l'activité de ces agents. Cette difficulté, récurrente, existe depuis l'édition de la loi du 25 juillet 1985 précitée.

C'est la raison pour laquelle, la réflexion concernant cette profession doit être poursuivie.

Mots-clés

Profession de psychologue – Régime légal.

Abstract

The legal framework governing the profession of psychologist is not very detailed. Reduced to its simplest form, it is contained in a single article of law (Article 44 of Law n° 85-772 of July 25, 1985). This is the only legislative text that covers the profession as a whole. It only concerns the protection of the title.

A few other regulatory standards address the status and functions of psychologists in public service. However, these texts sometimes lack precision, especially when they seek to define the activities of these agents. This recurring difficulty has existed since the enactment of the aforementioned law of July 25, 1985.

This is why further reflection on this profession is necessary.

Keywords

Profession of psychologist – Legal regime.

Introduction

1. Un seul texte, relatif à la protection du titre. En droit français, l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social vise la profession de psychologue dans son ensemble. Il s'agit de la seule loi qui couvre la totalité des psychologues, quels que soient leur lieu ou mode d'exercice¹. Elle concerne les psychologues libéraux, salariés d'une structure privée ou travaillant dans la fonction publique. Ce texte, sensiblement allongé par de nombreuses modifications, envisage exclusivement la protection du titre de psychologue. Son premier alinéa prévoit en effet que : « I – 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 (...) ». Cette formation consiste, pour l'essentiel, en un master, au minimum. Dans son dernier alinéa, le texte précise que : « IV – L'usurpation du titre de psychologue est punie des peines encourues par le délit d'usurpation de titre prévu par l'article 433-17 du code pénal ». Sur le plan législatif, le régime juridique de cette profession se borne donc à protéger l'usage de son titre.

2. L'absence de protection de l'exercice de la psychologie. Dans cette loi, rien ne concerne l'exercice de la psychologie. Le projet de loi en avait écarté l'évocation pour deux raisons. La première procédait de « la nature (...) très particulière des interventions des psychologues »². La seconde avait trait à « la diversité »³ desdites interventions. Il « paraissait en effet très difficile de réglementer une profession dont les multiples facettes s'exercent dans des domaines aussi variés que le monde du travail, le secteur de la santé, ou encore celui de l'éducation »⁴. Ces arguments ne semblent pas de nature à emporter la conviction dans la mesure où l'exercice dans des domaines variés n'est pas l'apanage des psychologues - il suffirait de songer à la médecine⁵. Quoi qu'il en soit, il n'existe aucun « exercice illégal de la psychologie », discipline qui, au demeurant, n'est pas définie⁶. Il en résulte que chacun peut, en principe, pratiquer la psychologie - quelle définition faudrait-il choisir ? - à la seule condition de ne pas se déclarer psychologue⁷.

3. La protection du titre de psychothérapeute. Il en va, d'ailleurs, de même en matière de psychothérapie, domaine important, mais non exclusif, loin de là (cf. *infra*, n° 21, 22 et 29), de la profession de psychologue. À l'instar de l'article 44 de la loi de juillet 1985 précité, le – célèbre – article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique ne porte que sur l'usage du titre de psychothérapeute et ignore l'exercice de cette discipline. Son premier alinéa dispose que : « L'usage du titre de psychothérapeute est réservé aux professionnels inscrits au registre national des psychothérapeutes ». La suite du texte et ses décrets d'application précisent notamment que seuls les psychiatres et certains psychologues sont, de droit, autorisés à faire usage de ce titre ; une formation supplémentaire est requise pour les autres professionnels, tels que les médecins (non psychiatres) et les psychanalystes⁸. En ce qui concerne les psychologues, cette formation supplémentaire est indispensable pour ceux qui « n'ont pas accompli dans le cadre de leur formation le stage professionnel prévu à l'article 1^{er} du décret n° 90-255 du 22 mars 1990 dans un établissement public ou privé détenant l'autorisation mentionnée à l'article L. 6122-1 du code de la santé publique ou à l'article L. 313-1-1 du code de l'action sociale et des familles »⁹. Ces psychologues sont, notamment, diplômés de psychologie sociale, du travail et des organisations.

1 - Pour une analyse complète de ce texte, tant en ce qui concerne son histoire que ses implications, cf. Y. DURMARQUE, *Les psychologues, un statut juridique à la croisée des chemins*, éd. Tec et doc, 2001, spéc. p. 24-115.

2 - Assemblée nationale, *Projet de loi portant diverses dispositions d'ordre social*, texte n° 2661, 2 mai 1985, p. 6.

3 - *Ibid.*

4 - L. BOYER et L. SOUVET, *Rapport au nom de la commission des Affaires sociales*, rapport du Sénat n° 341, 1984-1985, p. 22.

5 - Pour une discussion critique, cf. B. BRUYÈRE, *Le Secret professionnel des psychologues*, thèse, préf. V. PELTIER, Lexbase, 2024, n° 43-45.

6 - Cf., en ce sens, la remarque d'un auteur : « En (...) préférant donc légaliser l'usage du seul titre de psychologue, le législateur faisait l'aveu de la multiplicité et de l'insaisissabilité de la profession de psychologue » (Y. DURMARQUE, *op. cit.*, p. 2).

7 - Cette affirmation, dans un travail d'une autre étendue, pourrait à l'évidence être nuancée. Un exemple le montre. Qu'en serait-il de la situation suivante : Primus, dénué de diplôme de psychologie, fait passer à un client, dans un local professionnel et moyennant paiement, une épreuve psychologique, tel un test de Rorschach ou un bilan cognitif, outils fréquemment utilisés par les psychologues ; ensuite, sans jamais se qualifier de « psychologue », il se livre à une interprétation manifestement erronée des résultats, mais en employant un vocabulaire et une méthode bien en cours à la Faculté ? Sa responsabilité pourrait-elle être engagée ? Dans l'éventuelle affirmative, l'exercice de la psychologie est-il parfaitement libre ?

8 - Pour une analyse de la situation spécifique des psychanalystes, cf., notamment, M. COUTURIER, « La psychanalyse face au droit. Réflexions sur le statut juridique de l'analyse freudienne au regard de l'article 52 de la loi du 9 août 2004 », *RDSS*, 2008, p. 673.

9 - Décret n° 2010-534, 20 mai 2010 relatif à l'usage du titre de psychothérapeute, modifié, Annexe.

4. Des normes réglementaires. Cependant, divers aspects du régime juridique des psychologues sont embrassés par des normes hétérogènes ; celles-ci s'étendent de l'organisation de la présence de ces agents dans divers comités et autres commissions en matière de santé¹⁰ ou de procédure pénale¹¹ et dans l'animation de stages de sensibilisation à la sécurité routière¹² jusqu'aux récentes tentatives avortées de création d'un ordre des psychologues¹³ voire de les inclure dans le code de la santé publique¹⁴, en passant par l'élaboration du dispositif « Mon soutien psy » dont le cadre et les modalités sont prévus par le code de la sécurité sociale (CSS, art. L. 162-8 et R. 162-60 à R. 162-72 qui forment la section 12 intitulée « Prise en charge de séances d'accompagnement réalisées par un psychologue »). Ce dispositif, par son évolution, son innovation et son originalité, comme l'ensemble de ces textes, requerraient un travail à part entière. Aussi, les présents développements se concentreront-ils sur quelques textes visant les psychologues de la fonction publique. Les dispositions réglementaires ci-après examinées visent tant la place de ces agents publics (**I**) que leur exercice (**II**).

I. La place des psychologues agents publics

5. Les psychologues publics. Plusieurs fonctions publiques composent le système français. Le statut général des fonctionnaires en est le pilier¹⁵. Celui-ci est constitué, en vertu du code général de la fonction publique, des trois grands éléments distincts que sont les fonctions publiques de l'État (code général de la fonction publique, art. L. 3), territoriale (code général de la fonction publique, art. L. 4) et hospitalière (code général de la fonction publique, art. L. 5)¹⁶. Des psychologues y sont employés, et leur position est réglementée avec sans doute plus de précision dans la fonction publique de l'État (**A**), que dans les fonctions publiques territoriales et hospitalières, ci-après dénommées particulières (**B**).

A. Les psychologues, fonctionnaires de l'État

6. Dans la fonction publique de l'État, la situation des psychologues a été sensiblement modifiée au cours de cette dernière décennie. Ainsi, et par exemple, le nom de leur corps a changé aussi bien au ministère de l'éducation nationale (**1**) qu'à celui de la justice (**2**).

1. Les psychologues de l'éducation nationale

7. Présentation. Aux anciens psychologues scolaires¹⁷, ont succédé, en 2017, les psychologues de l'éducation nationale. Leur statut, relativement précis, est envisagé par un décret¹⁸. Ils forment un corps classé dans la catégorie A prévue à l'article L. 411-2 du code général de la fonction publique¹⁹. Deux spécialités s'aperçoivent parmi ces psychologues. La première est la spécialité « éducation, développement et apprentissages », et la seconde « éducation, développement et conseil en orientation scolaire et professionnelle »²⁰. Par ailleurs, le corps

10 - Cf. code de la santé publique, [art. L. 1231-1](#) en matière de prélèvement d'organes sur une personne vivante ou [art. L. 2213-1](#) en matière d'interruption volontaire de grossesse.

11 - Code de procédure pénale, art. R. 61-8 en matière de placement sous surveillance électronique mobile et d'examen de dangerosité.

12 - Code de la route, art. R. 223-7.

13 - 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 18 novembre 2025].

14 - 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# [consulté le 18 novembre 2025]. Sur ces deux propositions, cf. B. BRUYÈRE, « L'inégale construction de la déontologie et de l'ordre des psychologues », *JDSAM*, n° 43, 2025, p. 56, <https://institutdroitsante.fr/download/journal-de-droit-de-la-sante-et-de-l-assurance-maladie-jdsam-n43-avril-2025/?wpdmld=12664&refresh=67ff7f9ec9bbb1744797598> [consulté le 27 novembre 2025].

15 - Code général de la fonction publique, [art. L. 1](#) : « Le présent code définit les règles générales applicables aux fonctionnaires civils. Il constitue le statut général des fonctionnaires ».

16 - Il existe d'autres statuts autonomes comme celui des magistrats judiciaires, des militaires ou des praticiens hospitaliers. Cf. A. TAILLEFAIT, *Droit de la fonction publique*, Dalloz, 10^e éd., 2025, n°1636 s., p. 949 s.

17 - Le diplôme de psychologue scolaire remonte à 1989, cf. Ministère de l'éducation nationale de la jeunesse et des sports, Décret n° 89-684 du 18 septembre 1989 portant création du diplôme d'État de psychologie scolaire, *Journal officiel*, n° 222, 23 septembre 1989, p. 12002.

18 - Décret n° 2017-120, 1^{er} février 2017 portant dispositions statutaires relatives aux psychologues de l'éducation nationale, JO, n° 28, 2 février 2017, texte 18.

19 - *Ibid.*, [art. 1](#).

20 - *Ibid.*

des psychologues de l'éducation nationale comporte trois classes²¹. Il s'agit des classes normale, hors classe et exceptionnelle. Cette composition ternaire s'accompagne d'un concours de recrutement qui semblerait plus sélectif que celui des autres psychologues publics.

8. Concours. Recrutés par un concours, lui aussi précis, les psychologues doivent choisir lors de leur inscription, entre les deux spécialités précitées²². Les épreuves visent à évaluer leur potentiel au regard des différentes dimensions de chaque spécialité. Le programme comporte des thématiques communes aux deux spécialités et des thématiques spécifiques à chaque spécialité. Le programme des épreuves fait appel à des connaissances appropriées dans différents domaines relevant de la psychologie et des sciences de l'éducation. Il se compose d'épreuves écrites d'admissibilité et orales d'admission. Les premières sont communes aux deux spécialités. Elles portent sur un questionnement relatif à la connaissance du système éducatif et à la place de la psychologie dans l'éducation nationale, qui contribue « à la réussite de tous les élèves, dans la connaissance des besoins spécifiques des enfants et des adolescents à cette période, dans l'élaboration d'une trajectoire scolaire ambitieuse et dans le développement de leur personnalité, de leur autonomie et de leur citoyenneté »²³. Les épreuves orales d'admission interviennent dans la spécialité choisie par le candidat au moment de l'inscription. Elles tendent notamment « à identifier une question éducative contextualisée, à la problématiser et à proposer des réponses appropriées »²⁴ et à étudier « une situation individuelle nécessitant une intervention du psychologue de l'éducation nationale »²⁵ de façon à montrer son aptitude « au dialogue, à proposer des réponses argumentées et à manifester un recul critique »²⁶, autant de prévisions qui ne figurent pas pour les autres psychologues.

2. Les psychologues du ministère de la justice

9. Présentation. Les psychologues du ministère de la justice ont remplacé, en 2021, les anciens psychologues de la protection judiciaire de la jeunesse²⁷. Leur statut est réglementé par le décret n° 96-158 du 29 février 1996, modifié en décembre 2021²⁸. Ils constituent, selon son article 1^{er}, « un corps classé dans la catégorie A prévue à l'article 13 de la loi du 13 juillet 1983 susvisée ». Or, ce texte de loi a été abrogé par l'article 3 de l'ordonnance n° 2021-1574 du 24 novembre 2021. Quoi qu'il en soit de cette nébulosité, ces agents sont recrutés, nommés et titularisés par arrêté du ministre de la justice. Ce corps comprend deux grades : « 1^o Le grade de psychologue de classe normale qui comporte onze échelons ; 2^o Le grade de psychologue hors classe, qui comporte huit échelons »²⁹.

10. Deux catégories de psychologues. Le décret de 1996 modifié prévoit désormais deux catégories de psychologues : les psychologues cliniciens³⁰, et les psychologues du travail et de l'organisation du travail auprès des responsables de service et des agents³¹. Cette prévision doit être approuvée, en ce qu'elle inscrit dans le droit que les fonctions des psychologues peuvent viser des buts distincts, et notamment un but thérapeutique ou un but organisationnel.

11. Concours. Appliquant cette distinction entre deux types de psychologues, un récent concours visait à recruter les seuls psychologues cliniciens³². Il consistait en une épreuve orale unique d'admission, caractère d'ampleur mesurée qui se retrouve *mutatis mutandis* pour les psychologues des fonctions publiques particulières.

21 - *Ibid.*, art. 2.

22 - Cf. *Ibid.*, art. 4 : les concours comportent deux voies, une par spécialité.

23 - Ministère de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, « Les épreuves du concours externe de PsyEN », <https://www.education.gouv.fr/les-epreuves-du-concours-externe-de-psyen-4250> [consulté le 21 oct. 2025].

24 - *Ibid.*

25 - *Ibid.*

26 - *Ibid.*

27 - F. PINTIAU et S. HENNION-MOREAU, « Actualité juridique des professions sociales », RDSS., 1996, p. 614.

28 - Ministère de la justice, Décret n° 96-158, 29 février 1996 portant statut particulier du corps des psychologues du ministère de la justice, de la protection judiciaire de la jeunesse, JO, n° 53, 2 mars 1996, p. 3327. Cette norme a été modifiée par le décret n° 2021-1606 du 8 décembre 2021 relatif au statut particulier du corps des psychologues du ministère de la justice, JO, n° 287, 10 décembre 2021, texte n° 29.

29 - *Ibid.*, art. 1^{er}.

30 - *Ibid.*, art. 2, I, 1^o.

31 - *Ibid.*, art. 2, I, 2^o.

32 - Cf. Arrêté du 1^{er} mars 2024 autorisant au titre de l'année 2024 l'ouverture de concours externe et interne sur titres pour le recrutement des psychologues du ministère de la justice : - psychologue clinicien.

B. Les psychologues des fonctions publiques particulières

12. Bien que proches, les positions des psychologues des fonctions publiques territoriale et hospitalière diffèrent en ce qu'une possibilité d'accéder à un autre poste figure expressément en faveur des premiers (**1**) et non des seconds (**2**).

1. Les psychologues territoriaux

13. Présentation. Les « psychologues territoriaux constituent un cadre d'emploi médico-social de catégorie A au sens de l'article 13 de la loi du 13 juillet 1983 », selon le décret de 1992 qui les régit³³. Une différence textuelle les sépare de leurs homologues de la justice (*supra*, n° 9) et hospitaliers (*infra*, n° 16). En effet, certes leur cadre ne comprend, comme celui de leurs collègues, que les grades de psychologue de classe normale et de psychologue hors classe. Toutefois, l'article 11 du décret de 1992 prévoit expressément que les psychologues du ministère de la justice peuvent accéder « à un poste à responsabilité, au sens de l'article 15 du décret n° 2008-512 du 29 mai 2008 », pour lequel est requise une formation supplémentaire de trois jours. Celle-ci est envisagée par un texte³⁴. Quant aux postes à responsabilité, ils ne représentent, à l'évidence, pas des postes de psychologues, mais constituent les emplois fonctionnels de direction de la fonction publique territoriale, tels que ceux de « directeur général des services (...) des départements et des régions ou de directeur général (...) des services de mairie d'arrondissement de Paris (...)»³⁵.

14. Concours. Dès lors qu'il n'existe pas de concours unique de recrutement dans la fonction publique territoriale, un exemple récent peut être pris, celui de la ville de Paris. Un décret prévoit que le concours comporte deux phases. La première résulte de l'admissibilité prononcée par le jury après examen du dossier constitué par le candidat, et la seconde consiste en une épreuve orale d'entretien d'admission avec le jury destinée à apprécier la capacité du candidat « à exercer les différentes missions dévolues aux membres du corps des psychologues d'administrations parisiennes »³⁶, élément similaire à celui de la dernière catégorie de psychologues présentée.

2. Les psychologues de la fonction publique hospitalière

15. Définition. Les psychologues pratiquant, entre autres, dans les hôpitaux sont visés par un décret de 1991³⁷. En vertu de son article 1^{er}, ils s'entendent des « psychologues des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986 susvisée qui constituent un corps classé en catégorie A »³⁸. Or, ledit article 2 a été abrogé par l'article 8 de l'ordonnance n° 2021-1574 du 24 novembre 2021 portant partie législative du code général de la fonction publique³⁹. Il est, partant, probable que les psychologues de la fonction publique hospitalière soient désormais ceux qui exercent dans les établissements mentionnés à l'article L. 5 du code général de la fonction publique, qui reprend en substance l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986. Sept catégories d'établissements sont distinguées. Il s'agit principalement des établissements publics de soins, ou accueillant des personnes âgées, ou de ceux qui relèvent des services départementaux de l'aide sociale à l'enfance, ou encore prenant en charge des mineurs ou adultes handicapés, ou atteints de pathologies chroniques.

16. Corps. Le corps des psychologues de la fonction publique hospitalière comporte deux grades. Le premier est celui de psychologue de classe normale, qui comprend onze échelons, et le second celui de psychologue hors classe, qui comprend huit échelons⁴⁰.

33 - Décret n° 92-853, 28 août 1992 portant statut particulier du cadre d'emplois des psychologues territoriaux, [art. 1^{er}](#). Il est renvoyé à la remarque ci-dessus (n° 9) concernant la référence à une loi abrogée.

34 - Décret n° 2008-512, 29 mai 2008 relatif à la formation statutaire obligatoire des fonctionnaires territoriaux, art. 15.

35 - Code général de la fonction publique, [art. L. 412-6](#).

36 - Ville de Paris, Concours pour l'accès au corps des psychologues d'administrations parisiennes (f/h), p. 4, <https://cdn.paris.fr/paris/2025/09/24/brochure-psychologue-2025-rNIC.pdf> [consulté le 21 oct. 2025].

37 - Décret n° 91-129, 31 janvier 1991 portant statut particulier des psychologues de la fonction publique hospitalière.

38 - *Ibid.*, [art. 1^{er}](#).

39 - Cf. *supra*, n° 9 et 13 pour le renvoi à une norme abrogée.

40 - *Ibid.*, [art. 4](#).

17. Concours. Enfin, le concours sur titre permettant d'intégrer ce corps comporte : « 1° Une admissibilité prononcée par le jury après examen sur dossier des titres, des travaux et, le cas échéant, de l'expérience professionnelle des candidats ; 2° Une épreuve orale d'admission consistant en un entretien à caractère professionnel avec le jury destiné à apprécier les motivations et aptitudes des candidats »⁴¹, afin d'exercer leur discipline.

II. L'exercice des psychologues

18. Au sein des textes organisant l'activité des psychologues publics, deux groupes s'aperçoivent qui semblent faire apparaître un paradoxe. Dans la fonction publique d'État, les fonctions des psychologues sont sans doute plus détaillées que dans les fonctions publiques particulières. Néanmoins, dans celles-ci, leurs attributions, bien qu'assez vagues, paraissent plus directement en lien avec leurs compétences propres (**B**) que dans la première où, telles qu'énoncées par les textes réglementaires, les activités des psychologues ne sembleraient pas spécifiques à leur art (**A**).

A. Les fonctions des psychologues de l'État

19. Aux ministères de l'éducation nationale et de la justice, les psychologues travaillent, sinon principalement, du moins fréquemment, auprès d'enfants. Leur domaine d'exercice est cependant différent dans les deux départements. Dans le premier, les psychologues ont vocation à travailler avec tous les enfants tandis que dans le second le cœur de leur domaine porte sur l'enfance à protéger. Par ailleurs, la nature singulière de leurs activités ne s'évince pas toujours avec netteté des dispositions réglementaires, de façon peut-être plus marquée dans le premier que dans le second ministère. Enfin, si des spécialités distinctes sont prévues dans les deux corps, la portée de la différence entre celles-ci est plus accentuée dans le second. Pour ces raisons, les fonctions des psychologues de l'éducation nationale (**1**) seront présentées avant celles de leurs collègues de la justice (**2**).

1. Psychologues de l'éducation nationale

20. Les lieux d'exercice. Les psychologues de chacune des deux grandes spécialités précitées (*supra*, n° 7 et 8) exercent leurs activités dans des lieux distincts⁴². Les psychologues de la spécialité « éducation, développement et apprentissages » exercent leurs fonctions dans les écoles maternelles et élémentaires⁴³. Quant aux psychologues de la spécialité « éducation, développement et conseil en orientation scolaire et professionnelle », ils pratiquent leur art dans les centres d'information et d'orientation où ils sont affectés ainsi que dans les établissements d'enseignement du second degré relevant du secteur du centre d'information et d'orientation⁴⁴. Une catégorie, qui n'est pas expressément nommée, se dégage toutefois de la lecture du décret. Elle concerne - notamment - l'activité des psychologues dans les universités. En effet, les psychologues de l'éducation nationale peuvent aussi « exercer leurs fonctions dans les autres services du ministère en charge de l'éducation nationale, dans les établissements publics qui en relèvent et dans les établissements d'enseignement supérieur »⁴⁵.

21. Les missions. Les missions des psychologues sont certes variées. Leur préhension juridique paraît toutefois manquer de clarté. Il semble difficile, à leur description, de comprendre en quoi plusieurs d'entre elles sont caractéristiques d'une profession. Le décret du 1^{er} février 2017 précité envisage aussi bien les activités de l'ensemble des psychologues de l'éducation nationale que celles spécifiques aux deux spécialités et celles, enfin, des directeurs de centre d'information et d'orientation⁴⁶. En premier lieu, tous les psychologues de l'éducation nationale, dont une des fonctions, qui n'est pas leur apanage, revient à concourir « à l'instauration d'un climat scolaire bienveillant »⁴⁷, ont des missions, relativement générales, vis-à-vis des élèves et de la communauté éducative. D'une part, et d'abord, leur activité porte sur l'ensemble des élèves et n'est pas réservée à ceux d'entre eux qui éprouvent une souffrance

41 - *Ibid.*, [art. 3](#). II.

42 - Décret n° 2017-120, 1^{er} février 2017, préc. [art. 1^{er}](#).

43 - *Ibid.*, [art. 1^{er}](#), al. 3.

44 - *Ibid.*, [art. 1^{er}](#), al. 4.

45 - *Ibid.*, [art. 1^{er}](#), al. 5.

46 - *Ibid.*, [art. 3](#).

47 - *Ibid.*

psychique. Les trois premières missions qui leur sont attribuées consistent à contribuer à la « réussite scolaire de tous les élèves, à la lutte contre les effets des inégalités sociales et à l'accès des jeunes à une qualification en vue de leur insertion professionnelle »⁴⁸. Ensuite, ils « interviennent notamment », auprès des élèves en difficulté, comme ceux qui présentent une situation de handicap ou des signes de souffrance psychique⁴⁹. La nature de leur intervention n'est cependant pas précisée. D'autre part, concernant les équipes éducatives, les psychologues participent, dans tous les cycles d'enseignement, à la conception des dispositifs de prévention, d'inclusion, d'aide et de remédiation. Leur activité n'est ainsi pas située dans le champ psychologique ou, *a fortiori*, du soin, ou du moins pas principalement. En second lieu, dans les fonctions propres à leurs deux spécialités principales, les compétences spécifiques des psychologues sont, il est vrai, davantage sollicitées. D'une part, les psychologues de la spécialité « éducation, développement et apprentissages » mettent, au service du bien-être psychologique et de la socialisation de tous les enfants, leurs « compétences »⁵⁰. Celles-ci ne sont cependant pas définies non plus. Toutefois, leur qualité de psychologue apparaît plus clairement lorsqu'ils « concourent au repérage et à l'analyse des difficultés d'apprentissage des élèves et apportent un éclairage particulier permettant leur prise en charge, leur suivi et leur résolution »⁵¹. Il sera souligné que la particularité de l'éclairage n'est pas qualifiée. D'autre part, leurs collègues de la spécialité « éducation, développement et conseil en orientation scolaire et professionnelle » concourent à l'instauration des conditions d'un équilibre psychologique des adolescents favorable à leur implication scolaire. En troisième et dernier lieu, une des missions des psychologues qui dirigent un centre d'information et d'orientation revient à en arrêter « le projet d'activités en concertation avec les chefs d'établissement et [à] en assure[r] la direction et la mise en œuvre »⁵². Il résulte de cette présentation que leurs missions, dont un certain nombre pourrait être attribué à d'autres professions comme les enseignants, les assistants de service social ou les éducateurs, portent tant sur les mineurs que sur les majeurs, comme c'est, *mutatis mutandis*, le cas pour leurs collègues de la justice.

2. Les psychologues du ministère de la justice

22. Deux fonctions distinctes. L'organisation du corps des psychologues du ministère de la justice comporte une précision passablement remarquable au regard de la tradition de la profession de psychologue. Elle prévoit en effet *expressis verbis* deux spécialités impliquant des activités différentes. Il est précisé que : « Les psychologues du ministère de la justice sont répartis en deux spécialités et exercent les fonctions de : 1° *Psychologue clinicien* auprès, d'une part, des personnes prises en charge au titre d'une décision ou d'une mesure ordonnée par l'autorité judiciaire, d'autre part, des agents relevant du ministère de la justice ; 2° *Psychologue du travail et de l'organisation du travail* auprès des responsables de service et des agents dans le cadre d'une intervention individuelle ou collective »⁵³. En ce qui concerne, en premier lieu, les psychologues cliniciens, il est noté qu'ils « promeuvent l'autonomie des mineurs et jeunes majeurs confiés par l'autorité judiciaire aux établissements et services du secteur public de la protection judiciaire de la jeunesse. A cet effet, ils suscitent ou entreprennent un travail spécifique visant les problématiques des jeunes et de leurs familles dans un cadre civil et dans un cadre pénal (...) »⁵⁴. Des fonctions leur sont également attribuées au « sein des établissements pénitentiaires, [où] ils contribuent à la prévention des effets de l'incarcération sur l'insertion sociale des personnes détenues et à la préparation de leur sortie [et] (...) à la prévention de la commission de nouvelles infractions (...) »⁵⁵. La singularité de leur activité n'est ainsi pas caractérisée. Quant, en second lieu, aux psychologues du travail et de l'organisation du travail, leur activité semble plus liée à leur formation dès lors qu'il leur appartient de veiller « à la prévention des risques professionnels, notamment psycho-sociaux »⁵⁶.

48 - *Ibid.*

49 - *Ibid.*

50 - *Ibid.*

51 - *Ibid.*

52 - *Ibid.*

53 - Décret n° 96-158, 29 février 1996, préc., [art. 2](#), I.

54 - *Ibid.*, [art. 2](#), III.

55 - *Ibid.*, [art. 2](#), IV.

56 - *Ibid.*, [art. 2](#), V.

23. Une évolution ? Nonobstant un manque éventuel de caractérisation dans la définition des activités des psychologues, une telle organisation en diptyque semblerait s'écarte de la tradition de cette profession. D'abord, d'un point de vue historique, celle-ci, en effet, fait largement appel au postulat de l'unité de la psychologie⁵⁷. Ensuite, juridiquement, il n'existe ainsi qu'un titre de psychologue, sans précision de spécialité⁵⁸. Cet élément résulte de l'article 44 de la loi de juillet 1985 précité⁵⁹. Dans ces conditions, la version antérieure du présent texte ne prévoyait qu'une seule catégorie de psychologues⁶⁰. Enfin, pour le code de déontologie de la profession, la « mission fondamentale de la psychologue est de faire reconnaître et respecter la personne dans sa dimension psychique. Son activité porte sur les composantes psychologiques des individus considérés isolément ou collectivement et situés dans leur contexte »⁶¹. La valeur juridique de ce code est certes limitée. En effet, en principe, cet ensemble normatif, faute d'être inscrit dans l'ordonnancement juridique, est dépourvu de force légale⁶². Toutefois, il peut en être revêtu à titre spécifique. Ainsi, pour rester dans le domaine public, les psychologues du ministère de la justice exercent leur activité « dans le respect de leurs obligations déontologiques »⁶³.

24. Une singularité ? La différence entre les fonctions des deux groupes de psychologues semble toutefois plus accentuée au ministère de la justice qu'à l'éducation nationale où les deux spécialités présentent un tronc commun plus important, et que dans les fonctions publiques particulières, où les attributions paraissent plus homogènes, et, peut-être, plus caractérisées.

B. Les fonctions des psychologues des fonctions publiques particulières

25. Les tâches des psychologues des fonctions publiques particulières apparaissent, d'un point de vue juridique, très proches. Peu de différences séparent les textes réglementaires qui les définissent. Les différences sembleraient résulter davantage du lieu d'exercice de ces agents, lequel dépend de leur statut. Dans ces conditions, seront présentées d'abord les similitudes juridiques entre les deux groupes de fonctions de ces psychologues (**1**) et ensuite des exemples concrets de leurs singularités (**2**).

1. Les fonctions communes

26. La promotion de l'autonomie de la personnalité. Les deux décrets précités relatifs aux psychologues hospitaliers et territoriaux précisent qu'ils « exercent les fonctions, conçoivent les méthodes et mettent en œuvre les moyens et techniques correspondant à la qualification issue de la formation qu'ils ont reçue. A ce titre, ils étudient, au travers d'une démarche professionnelle propre, les rapports réciproques entre la vie psychique et les comportements individuels et collectifs afin de promouvoir l'autonomie de la personnalité »⁶⁴. Ce dernier point, bien qu'un peu vague, paraît constituer le cœur de l'activité du psychologue. La seule différence entre les deux corps est que les premiers non seulement « étudient » mais aussi « traitent » les rapports réciproques susnommés⁶⁵. La nature du « traitement » administré par les psychologues hospitaliers n'est cependant pas indiquée. Par ailleurs, les deux groupes entreprennent, suscitent ou participent à « tous travaux, recherches ou formations que nécessitent l'élaboration, la réalisation et l'évaluation de leur action »⁶⁶. Enfin, il est noté qu'ils « contribuent à la détermination, à l'indication et à la réalisation d'actions préventives et curatives (...) [et] collaborent aux projets

57 - Cf. D. LAGACHE, *L'unité de la psychologie en France*, PUF, 1949.

58 - Cf. art. 44 préc. : « L'usage professionnel du titre de psychologue, accompagné ou non d'un qualificatif ». Par suite, le titre de psychologue peut être employé seul.

59 - Un auteur observe que « la reconnaissance d'une formation unique pour un titre unique conditionne en effet dans l'esprit des psychologues un certain nombre de conséquences induites » (Y. DURMARQUE, *op. cit.*, p. 32).

60 - Cf. « Les psychologues de la protection judiciaire de la jeunesse exercent leurs fonctions dans les services et établissements (...). Ils assurent les fonctions, conçoivent les méthodes et mettent en œuvre les moyens et techniques qui correspondent à la qualification issue de la formation qu'ils ont reçue (...) » (Décret n° 96-158, 29 février 1996, non modifié, [art. 2](#)).

61 - Code de déontologie des psychologues, 2021, art. 2, <https://www.cncdp.fr/index.php/code-de-deontologie/code-de-deontologie-2021> [consulté le 26 oct. 2025].

62 - 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).

63 - Décret n° 96-158, 29 février 1996, préc., [art. 2](#), II.

64 - Décret n° 91-129, 31 janvier 1991, préc., [art. 2](#) ; D. n°92-853, 28 août 1992, préc., [art. 2](#).

65 - Décret n° 91-129, 31 janvier 1991, préc., [art. 2](#).

66 - *Ibid.* ; D. n° 92-853, 28 août 1992, préc., [art. 2](#).

de (...) [leur employeur] tant sur le plan individuel qu'institutionnel »⁶⁷. Ainsi, ces deux normes, d'une part, disposent explicitement que des actions curatives sont permises à ces agents ; d'autre part, elles brouillent cette assertion en prévoyant que les psychologues « contribuent à la (...) réalisation » du soin. La question se pose donc de savoir quelle est la portée de cette contribution. Au regard des missions ci-dessus présentées, la différence entre les deux familles de psychologues se situe principalement dans leurs lieux d'exercice.

2. Les fonctions spécifiques

27. Des territoires réservés. Dans les fonctions publiques hospitalière et territoriale, de nombreux psychologues ont, certes, vocation à recevoir des patients, adultes ou enfants, dans des équipes pluridisciplinaires dirigées par des médecins. Néanmoins, des territoires réservés restent prévus ; deux exemples de lieux d'exercice attribués à chacun de ces corps d'agents seront pris, qui viennent sensiblement éclaircir la nature de leur activité.

28. Les hôpitaux publics. La fonction publique hospitalière emploie les psychologues qui exercent dans les hôpitaux publics, ou établissements publics de santé. Ceux-ci « sont des personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière »⁶⁸. Il en existe plusieurs catégories⁶⁹. En effet, leur ressort « peut être communal, intercommunal, départemental, régional, interrégional ou national »⁷⁰. Parmi les hôpitaux départementaux se trouvent des centres hospitaliers spécialisés en psychiatrie dont une des missions est de dispenser des soins dans ce domaine. Dans ces structures, les psychologues ont, par exemple, vocation à conduire des actions cliniques et thérapeutiques ainsi que de suivi psychologique ; ils peuvent, en outre, organiser et animer des groupes de parole ou des groupes thérapeutiques ; ils sont, par ailleurs, appelés à effectuer des évaluations et/ou diagnostics psychologiques et à évaluer les prises en charge thérapeutiques ; ils sont également susceptibles d'accueillir et d'accompagner des familles ; enfin ils ont vocation à participer, d'une part, aux réunions de synthèse ainsi qu'aux réunions de coordination et, d'autre part, aux actions de formation et de recherche⁷¹. Dans ces activités, la composante thérapeutique semble prépondérante alors que chez des psychologues territoriaux exerçant en protection maternelle et infantile, d'autres aspects de leur mission sont au premier plan.

29. La protection maternelle et infantile. La protection maternelle et infantile semblerait réservée aux psychologues territoriaux⁷². Elle constitue en effet un service « non personnalisé du département »⁷³. Il est « dirigé par un médecin et comprend des personnels qualifiés »⁷⁴. Parmi ces derniers, certains le sont dans le domaine psychologique et « exercent au sein d'équipes pluridisciplinaires »⁷⁵. Le rôle principal de ce service est d'organiser « des consultations, visites à domicile et autres actions médico-sociales, individuelles ou collectives, de promotion de la santé maternelle et infantile »⁷⁶. Parmi ses nombreuses missions, figurent des « consultations prénatales et postnatales et des actions de prévention médico-sociale en faveur des femmes enceintes »⁷⁷ et des « consultations et des actions de prévention médico-sociale en faveur des enfants de moins de six ans ainsi que l'établissement d'un bilan de santé pour les enfants âgés de trois à quatre ans, notamment en école maternelle »⁷⁸. Dans ces services, les psychologues exercent auprès des usagers dans une logique de prévention et de protection de l'enfance. Ils repèrent et analysent les besoins de ces derniers lors d'entretiens individuels ou collectifs, et ils proposent des plans d'aide ou de suivi adaptés, qui comprennent un accompagnement vers les soins, du soutien psychologique des enfants et familles et un accompagnement des enfants placés et des assistants familiaux. Les psychologues effectuent également des évaluations psychologiques dans le cadre des agréments en vue d'adoption

67 - Ibid.

68 - Code de la santé publique, [art. L. 6141-1](#).

69 - Cf., pour une présentation détaillée, B. APOLLIS et D. TRUCHET, *Droit de la santé publique*, Dalloz, 12^e éd., 2024, p. 189 s.

70 - Code de la santé publique, [art. L. 6141-1](#).

71 - Ces activités figurent expressément sur la fiche de poste de psychologue en centre prenant en charge les troubles du neuro-développement chez l'adulte, au sein du GHU Paris Psychiatrie, cf. https://www.ghu-paris.fr/sites/default/files/media/downloads/1277_-_fiche_de_poste_-_psychologue_tnra_-_pole_5-6-7_75014_paris.pdf, [consulté le 25 oct. 2025].

72 - Décret n° 92-853, 28 août 1992, [art. 2](#) al. 2, préc. : « dans le cadre de (...) la protection maternelle et infantile ».

73 - Code de la santé publique, [art. L. 2112-1](#), al. 1.

74 - Code de la santé publique, [art. L. 2112-1](#), al. 2.

75 - Code de la santé publique, [art. L. 2112-1](#), al. 2.

76 - Code de la santé publique, [art. R. 2112-1](#).

77 - Code de la santé publique, [art. L. 2112-2](#), 1^o.

78 - Code de la santé publique, [art. L. 2112-1](#), 2^o.

et assurent le suivi des situations individuelles, ce qui inclut l'animation de groupes de parole pour les assistants familiaux. Ils entreprennent des mesures de protection et de prévention en rédigeant des rapports techniques lesquels constituent des outils d'aide à la décision. Enfin, ils participent à l'instruction des agréments des assistantes maternelles, assistants familiaux ou autres professionnels du domaine médico-social⁷⁹.

30. Conclusion. Il ressort des développements ci-dessus que le régime juridique des psychologues de la fonction publique est partiel et perfectible. Il semble que les deux aspects soient liés en ce que la difficulté de la construction de ce régime réside dans la saisie juridique de l'activité de ces agents. D'une part, en ce qui concerne l'ensemble de la profession, elle est inexisteante – la loi du 25 juillet 1985 précitée ne vise que la protection du titre. D'autre part, quand, dans la fonction publique, elle est évoquée, l'activité des psychologues manque volontiers de compréhension. Il paraîtrait ainsi indispensable de poursuivre la réflexion relative à cette profession, qui nécessiterait de déterminer avec clarté la nature de sa singularité, de façon à pouvoir caractériser les interventions, contributions et autres accompagnements de ces agents, dans les secteurs public et privé⁸⁰.

Benoît Bruyère

79 - Cette description précise provient d'une offre d'emploi de la Métropole de Lyon, cf. <https://www.grandlyon.com/offre-emploi/2025-13847-psychologue-pmi-enfance-h-f/fiche> [consulté le 25 oct. 2025].

80 - Cf., entre autres, G. LYON-CAEN, « La profession de psychologue », *Bull. psychol.*, 2000, tome 53, n° 445, p. 98 ; Y. DURMARQUE, *op. cit.* ; B. BRUYÈRE, *Le Secret professionnel des psychologues*, *op. cit.*

Système et politiques de santé

Grand âge ou la politique publique dans l'impasse Quelques constats à l'attention d'un futur gouvernement



Focus n° 25

11 septembre 2025

Stéphane Le Bouler¹

Président de Lisa

Marie-Anne Montchamp

Ancienne ministre, directrice générale de l'OCIRP

Lisa et l'Ocirp ont uni leurs efforts depuis plus d'un an pour aborder au fond, « décortiquer » même la politique de l'autonomie au grand âge dans le cadre d'un séminaire sur pas moins de quinze séances², avec les meilleurs experts. Le propos et l'ambition étaient clairs : sortir des discours convenus ou lénifiants et des politiques de circonstance pour expliquer les raisons de vingt ans de refus d'obstacle politique sur la question et avancer des propositions.

Au moment de conclure à travers deux séances sur le financement – public et privé – de cette politique, Lisa et l'Ocirp ont souhaité dégager quelques « faits stylisés » qui ressortent de l'analyse conduite (c'est l'objet de ce Focus n° 25), avant d'examiner dans une publication prochaine les questions à se poser au moment de reprendre la question du financement de la prise en charge des personnes âgées (perte d'autonomie) et très âgées (dépendance).

Un amas d'organisations

Plusieurs générations de dispositifs et institutions se sont superposées au fil du temps pour prendre en charge des besoins particuliers au grand âge, qu'il s'agisse d'agir à domicile (HAD³, SSIAD⁴, infirmiers libéraux, SAD⁵, personnels en gré à gré) ou en établissement (USLD⁶, Ehpad⁷, résidences autonomie – ex logements-foyers, résidences seniors), sans parler des formules intermédiaires qui se développent aujourd'hui, avec des effets de mode et une tendance forte au meccano organisationnel, la volonté de faire que chaque dispositif ait une vocation bien définie alors que la variabilité des usages est très grande, sur le territoire et en fonction des ressources disponibles localement, et que les besoins sont évolutifs au niveau des individus.

Dès lors, compte tenu des parcours de vie des personnes et des disparités territoriales, les glissements sont nombreux (auxiliaire de vie à domicile / aide-soignant / infirmier- ière ; résidence senior /résidence autonomie / EHPAD / USLD) de même que les « trous dans la raquette », d'où des velléités tout aussi systématiques de fabriquer

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

2 - La synthèse de chaque séance est en ligne <https://www.lisa-lab.org/seminaire-politiques-autonomie-lisa-ocirp>. Les actes complets de ce séminaire seront bientôt publiés.

3 - Hospitalisation à domicile.

4 - Services de soins infirmiers à domicile.

5 - Services à domicile.

6 - Unités de soins de longue durée.

7 - Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.

des dispositifs de coordination pour faire face à la complexité croissante et forcer la coopération entre les acteurs⁸.

Ces efforts ajoutent souvent à l'écheveau des organisations, qui résiste de fait à une planification rationnelle, d'autant que, évidemment, les dispositifs en question sont programmés et régulés dans des registres de compétences et de financement disjoints (ARS / département, soins de ville/hospitaliers/médico-sociaux, etc.). De ce point de vue, il faudra voir dans quelle mesure les expérimentations article 51 renouvellent la donne dans la durée.

Un problème d'argent public... ou de prévoyance ?

Aux variations épidémiologiques et aux effets de la prévention près, il est difficile de trouver projection macro des besoins potentiels plus sûre que celle dont on dispose ici, dans la ligne des mouvements démographiques longs. Le grand âge achève, dans les deux prochaines décennies, près d'un siècle d'effets du baby-boom sur les différentes branches de la protection sociale. Le besoin de financement à ajouter est de l'ordre d'1 point / 1 point et demi de PIB, bien loin des impasses redoutées – ou empruntées – en matière de retraites ou d'assurance maladie.

En termes heuristiques, un premier progrès dans le discours public consisterait à bien distinguer *effet volume* (les effectifs à prendre en compte, en tenant compte de la déformation de la population et de la charge en soin, au fil du temps), *effet prix* (le coût des facteurs, notamment le coût du travail) et *effet de gamme* (l'amélioration attendue de la prise en charge).

Malgré cette prévisibilité assez forte (étayée par une foultitude de rapports), l'argent vient à manquer, argument ultime d'un refus d'obstacle politique répété depuis 20 ans.

S'agissant d'un problème qui se situe en fin du cycle de vie, un tel besoin devrait pouvoir être couvert par un effort réparti sur le temps long, avec des filets sociaux pour prévenir le « risque catastrophique », pour reprendre le vocabulaire de l'assurance. Epargne, prévoyance, capitalisation... peu importe le terme, l'argent est là mais il est prisonnier dans une trappe ou plutôt une série de trappes : l'approche médico-sociale *stricto sensu* et une logique de reste à charge un peu fruste et court-termiste, les arbitrages familiaux en faveur de la transmission du patrimoine, l'incapacité à bien articuler les enveloppes publiques dans l'imbroglio des responsabilités, une incertitude sur la qualité des prestations discréditant l'intérêt même d'investir, etc. De ce point de vue, la montée en gamme de l'évaluation dans le champ médico-social, sous la responsabilité de la Haute autorité de santé, apparaît cruciale.

Mais tout cela n'a qu'un temps... Le mur démographique est là alors que nous ne sommes vraiment pas prêts, pas vraiment conscients et qu'on ne s'est pas donné les moyens de programmer les investissements adéquats ou de développer la prévoyance.

Cette affaire n'est pas seulement une problématique du grand âge ou du médico-social. Il faut aussi considérer qu'il s'agit de passer – ou de lisser – une bosse en termes de besoins (dispositifs, personnels et financements) pour garantir la résilience du système de santé, qui ne saurait faire face sans dommage aux défauts de régulation sur le segment grand âge, au risque de voir sinon ce système, en particulier à l'hôpital, déstabilisé par l'afflux de patients âgés.

Confusion, âgisme et barrière d'âges

On a souvent du mal à distinguer les âges critiques. Les catégories démographiques évoquent en effet plusieurs seuils en matière de vieillissement (60, 65, 75, 85 ans...) concourant à une forme de confusion sur les enjeux et sur les masses. Cela entretient un flou qui peut concourir à occulter le caractère imparable de la transition démographique.

A quoi s'ajoute une forme de dénigrement, de discrimination sociale liée à l'âge, qui ne reconnaît pas le concours des personnes âgées, ne revendique pas le maintien de leurs capacités et tolère des formes de prise en charge

8 - La comparaison est pertinente ici avec les dispositifs développés en médecine de ville. Voir les travaux de Patrick Castel notamment. Par exemple : P. CASTEL, L. HENAUT, « Création organisationnelle et cercle vicieux néo-bureaucratique », in. O. Borraz (dir.), *La société des organisations*, Presses de Sciences Po, 2022, ISBN : 9782724638608, spéc. pp.157-170. Disponible en ligne sur : <https://hal.science/hal-03673196/>. Sur la question du vieillissement, Patrick Castel a d'ailleurs décrit le phénomène à l'œuvre : P. CASTEL, « La coopération et la coordination comme enjeux des politiques du vieillissement », in. S. BRIMO, P. GONOD (dir.), *Vieux, de quel(s) droit(s)?*, IRJS Editions, 2023, coll. « Bibliothèque de l'IRJS - André Tunc », EAN : 9782850020599, spéc. pp.35-44, disponible en ligne sur : <https://sciencespo.hal.science/hal-04389996>.

dégradées.

Les catégories légales et médico-économiques sont quant à elles totalement décalées : déconnectées, d'une part, de l'âge physiologique et engoncées, d'autre part, dans des carcans, dont la barrière d'âge à 60 ans entre dispositifs et prestations pour personnes âgées et pour personnes en situation de handicap.

Cette dichotomie au sein du médico-social et des dispositifs en faveur de l'autonomie est préjudiciable aux populations âgées, qui ne bénéficient pas des avancées mises en œuvre au fil des ans pour les personnes en situation de handicap, depuis 20 ans et la loi de 2005⁹ en particulier. Cela concerne les prestations et les organisations comme la philosophie de la prise en charge : au-delà des slogans, la notion d'inclusion n'a de fait pas la même force dans les deux secteurs.

La relégation du grand âge dans une sorte de fatalité des politiques publiques dissuade aussi les efforts en matière de prévention tout au long de la vie, y compris dans le temps de l'activité professionnelle.

Il n'est de richesses que d'hommes... et, en l'occurrence, de femmes

C'est l'entourage familial et, particulièrement, les femmes de l'entourage qui font tenir le « système », vaille que vaille, parfois au-delà du raisonnable pour leur propre santé. C'est aussi pour une part la conscience professionnelle et le sens du devoir qui font que les personnels du secteur – en l'espèce, là aussi, pour l'essentiel des femmes – assurent le service à la population, à domicile comme en établissement, dans des conditions financières souvent précaires et avec une forte sinistralité (le secteur médico-social est le plus exposé aux risques AT-MP¹⁰).

Implicitement ou explicitement, les pouvoirs publics profitent de la situation : la famille et la réserve des aidants sont là et les personnels garantissent le service, assurant la résilience du système de prise en charge... Jusqu'à un certain point.

A l'évidence, on ne franchira pas les échéances démographiques à venir à coups d'expédients.

Il faut investir enfin dans les métiers du grand âge, dans les formations appropriées, attirer vers ces métiers et faciliter les mobilités en cours de carrière, améliorer les conditions matérielles pratiques (logement, transports, conditions de travail), garantir des rémunérations à la hauteur des astreintes liées à ces professions et qui soient compétitives.

Avantage : contrairement au secteur de la santé et à la problématique du nombre de médecins, il ne faut pas des lustres pour pourvoir la plupart des filières de personnels en question. Simplement de la volonté et de la continuité dans l'action.

Du côté des aidants, il faut constituer enfin les ressources de management au cas par cas, permettant une prise en charge globale (sanitaire, sociale, médico-sociale, financière), dans les délais ; il faut bâtir des dispositifs de répit à l'échelle ; il convient enfin de reconnaître l'apport qui est celui des aidants à la protection sociale (à condition d'en avoir une conception élargie).

Une question de pouvoirs

Le débat est figé depuis 20 ans entre l'État et les départements (responsabilités respectives, partage des financements...), sorte de Yalta interdisant les débats sur les évolutions possibles (décentralisation *versus* recentralisation adossée à la Sécurité sociale ou, de façon moins tranchée, délégation de compétences ou mise en œuvre effective d'une fonction de chef de file, etc.), sur les principes de justice (péréquation), sur la planification et la programmation des investissements.

Les partenaires sociaux sont quant à eux tenus en marge de la réflexion alors que beaucoup se joue pendant la vie active et que les salariés aidants subissent de plein fouet les effets de l'avancée en âge de leur proches et

9 - Loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées.

10 - AT-MP : accident du travail et maladie professionnelle.

courrent là le risque d'un véritable déclassement professionnel et social¹¹.

Au lieu de quoi, émergent des propositions confinant à l'absurde (la prévention et la « petite » dépendance au département, la grande dépendance à l'État) ou constituant des pis allers, des refus d'obstacles ou des compromis avec une gouvernance dysfonctionnelle par nature (service public départemental de l'autonomie).

Or, depuis vingt ans, d'autres pays ont approfondi leur modèle de protection sociale : dans un registre d'assurance obligatoire (en Allemagne) ou en travaillant l'articulation des échelons nationaux et locaux (en Espagne ou dans les pays scandinaves).

Le Japon est une autre illustration d'un réalisme politique qui conduit à mobiliser les politiques économique et financière en matière d'investissement, pour contrer les effets systémiques du vieillissement de la population¹².

L'inertie en termes d'organisation et de gouvernance n'est pas une réponse.

Les politiques locales en matière d'urbanisme, d'habitat, de transports, sans même parler de l'accompagnement et de la prise en charge médico-sociale du grand âge en tant que telle, sont pour le moins timorées et peu disertes, le « bloc communal » (communes et intercommunalités) peu mobilisé.

En vérité, la 5^{ème} branche autonomie, créée opportunément en sortie de crise Covid, n'est pas la panacée tant qu'elle ne s'accompagne pas d'une réflexion ordonnée sur les compétences en matière de planification, de programmation, de financement, de contrôle et d'inspection. Une autorité de régulation, une collectivité organisatrice, des services experts, un financement garantissant à la fois la suffisance des moyens et l'équité inter-individuelle et sur le territoire : il n'y a guère de mystère sur les clarifications à apporter.

Sans quoi, l'ossature organique de la prise en charge continuera de se dégrader, avec des services d'aide à domicile exsangues, sous-financés et empêchés sur la voie de la modernisation, et des Ehpad victimes d'un effet ciseau, entre l'augmentation de la charge en soin, un coût des facteurs croissant et une désaffection latente, qui retentit sur le bilan des structures, mettant en péril le secteur non lucratif et éloignant les investisseurs privés adverses au risque.

Comme le dit souvent Bernard Ennuyer, il ne faut pas fuir la complexité. Sur tous les registres évoqués ci-dessus, les politiques publiques ont systématiquement privilégié l'esquive, les solutions partielles, les rustines et les bouts de ficelle, plutôt qu'une réponse systémique et un remembrement d'ensemble des compétences et des financements, qui donnerait tout son sens à une loi de programmation grand âge.

L'hypertrophie des organisations sur le terrain, dans les institutions publiques comme dans les textes, est le reflet de cette incapacité à faire des choix pour le présent et pour l'avenir et à prendre en charge concrètement les problèmes d'agencement, de financement et de responsabilité.

Il n'est que temps d'agir.

Stéphane Le Bouler et Marie-Anne Montchamp

En partenariat avec :



11 - Observatoire des Aidants OCIRP.

12 - D. FERRAND (Rexecode), « Vieillissement de la population : les recettes japonaises », chronique parue dans *Les Echos* du 11 novembre 2024.

Système et politiques de santé

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



13^{ème} séance : 14 Mai 2025

Attractivité et ressources humaines dans le secteur du grand âge

La treizième séance du séminaire était consacrée à l'intervention de **Michel Laforcade**, ancien directeur général de l'ARS Nouvelle Aquitaine.

Synthèse

Marie-Anne Montchamp insiste, en introduction, sur le rôle structurant des branches professionnelles en particulier dans le secteur de l'économie sociale et solidaire, et sur la nécessité d'une gouvernance concertée autour des enjeux du vieillissement. Selon elle, seule une intégration pleine et entière des questions de dialogue social et de protection au sein des réflexions structurelles peut conduire à une réponse durable. Elle conclut en remerciant les participants, tout en exprimant de fortes attentes vis-à-vis des échanges à venir.

Stéphane Le Bouler rappelle que la séance porte sur un sujet souvent sous-estimé des politiques du grand âge : les ressources humaines. Il met en évidence un paradoxe saisissant : alors que celles-ci représentent près de 80 % des dépenses dans le secteur médico-social, elles sont fréquemment considérées comme une variable d'ajustement plutôt qu'un levier stratégique.

Il revient sur le contexte post-Covid, durant lequel l'urgence de mobiliser des effectifs a temporairement remis ces questions au cœur du débat public, une dynamique qu'il qualifie de « faste », marquée par des efforts conjoints en matière de formation, de moyens et d'innovation. Cependant, cette fenêtre d'opportunité s'est fermée rapidement. En effet, les constats établis dès les années 2000, tels que la nécessité de créer 35 000 postes par an, ont été une nouvelle fois ignorés. L'absence de mise en œuvre de ces orientations, pourtant connues depuis longtemps, a conduit à la situation actuelle de pénurie, qu'il estime évitable.

Deux angles morts majeurs persistent selon Stéphane Le Bouler :

- L'organisation globale de l'action publique, fragmentée et peu efficace ;
- La faible considération des ressources humaines dans les politiques publiques, particulièrement dans le médico-social, encore marginalisé par rapport au sanitaire.

Il mentionne également les biais institutionnels, comme la CNRACL, où les effectifs d'EHPAD sont sous-valorisés par rapport aux agents territoriaux. Ce traitement différencié illustre la hiérarchisation systémique entre les secteurs.

Une crise systémique, invisible mais profonde

Michel Lafocade, ancien directeur général de l'ARS Nouvelle Aquitaine, alerte d'emblée : la crise des ressources humaines dans le secteur du **grand âge** est **systémique**. Aucune solution isolée ne suffira. Il faut une **approche globale**, mobilisant plusieurs leviers. Au cœur du problème : une **crise d'attractivité**, intimement liée à une **perte de reconnaissance symbolique**. Les métiers du soin ne sont plus **valorisés** socialement, et la société semble avoir **abandonné l'ambition culturelle du « prendre soin »**. Il observe une **désaffiliation silencieuse** : les professionnels **ne protestent plus, ils se retirent**, ce qui masque une **grande détresse collective**.

L'**absence de gratification** aggrave la situation. Pourquoi exercer un métier souvent **méconnu, sous-rémunéré et sous-estimé par le débat public** ? Michel Lafocade cite **Antonio Gramsci** pour évoquer une « **bataille culturelle** » perdue, qui touche aussi des secteurs comme **l'éducation**. Il pose une question de fond : **quels métiers la société est-elle encore prête à soutenir ?**

Il insiste sur le fait qu'il ne s'agit pas d'un débat théorique, mais bien d'un **drame social en cours**. Les chiffres parlent d'eux-mêmes : **350 000 postes à former d'ici 2025** (Belle Cambridge), **600 000 postes à pourvoir d'ici 2030** (DARES). **Des objectifs ambitieux, mais encore loin d'être atteints**. Cette pénurie a ainsi des répercussions graves : **des personnes âgées se voient refuser une prise en charge** faute de personnel.

Michel Lafocade martèle : **sans fidélisation**, l'attractivité est un leurre. Un chiffre l'illustre : **10 % des infirmiers quittent leur poste quelques mois après leur diplôme**. Le fossé entre les **aspirations des jeunes professionnels** et la **réalité du terrain** s'avère **brutal et décourageant**.

Il rappelle que de nombreux **emplois peu qualifiés** ont été relocalisés vers le secteur du **care** (aides-soignantes, femmes de ménage, auxiliaires de vie), des métiers qui exigent pourtant **des qualités humaines élevées** (empathie, écoute, engagement). Cette **discordance** entre compétences attendues et **faible reconnaissance** crée un profond malaise. Michel Lafocade perçoit un rôle clé pour **l'apprentissage**, afin de tester l'adéquation entre le jeune et ces métiers exigeants.

Il s'appuie sur les travaux de **l'université de Sherbrooke**, qui identifie **trois piliers de l'attractivité** :

- Le sens : avoir une mission socialement utile ;
- Les conditions d'exercice : pouvoir bien faire son travail ;
- La reconnaissance : symbolique, institutionnelle et financière.

Michel Lafocade illustre l'écart entre vocation et réalité : une **infirmière qui n'a pas 10 minutes** après une annonce grave ; une **aide-soignante contrainte de faire une toilette en 12 minutes**. Le plus éprouvant, dit-il, c'est **ne pas pouvoir faire ce pourquoi on s'est engagé**. Il ajoute ainsi un **quatrième levier : l'ambiance de travail** et la **solidarité d'équipe** pour compenser des manques salariaux.

À la demande de **Stéphane Le Bouler**, Michel Lafocade opère une distinction entre les **facteurs exogènes** (politiques, économiques, culturels) et les **facteurs endogènes** (qualité du management local, dynamique d'équipe). Certains établissements, même contraints, parviennent à **fidéliser leurs équipes, limiter la rotation et préserver le sens du travail**. Il rejette le **catastrophisme générationnel**, mais s'inquiète d'une **dégradation structurelle**. Il cite **Axel Honneth** et sa « **société du mépris** » pour expliquer l'impossibilité de toute **mobilisation collective**.

Bien qu'il regrette également le **manque d'études récentes**, une étude de **2008** reste une référence. Celle-ci identifie trois causes majeures de désaffection :

- Une rémunération très faible (17 % de taux de pauvreté dans le secteur) ;
- Une organisation du travail déséquilibrée (horaires discontinus, travail en week-end) ;
- Une charge mentale élevée, notamment chez les femmes.

Michel Lafocade décrit les conditions de l'**aide à domicile : temps partiel subi, 11 200 € de revenu annuel, mobilité imposée, trajets supérieurs à 100 km/jour, conditions précaires en hiver, sinistralité supérieure au BTP**. Il évoque une **fatigue existentielle**, citant Miguel Torga :

« L'attention se fatigue vite dans une tâche à laquelle l'âme ne collabore pas ».

C'est ce **divorce entre âme et tâche** qui rend ces métiers si épuisants.

Michel Laforcade critique le **discours dominant** qui présente le **maintien à domicile** comme solution universelle. Selon lui, tant que les **moyens ne suivent pas**, cela reste un **leurre**. Le **reste à charge** demeure élevé, à domicile comme en EHPAD, ce qui conduit à un phénomène de **non-recours** : des personnes âgées, par **crainte du coût, restent isolées chez elles**, sans soins. Le **domicile devient alors la norme par défaut**, un **abandon silencieux**.

Les six conditions d'un travail attractif

Michel Laforcade s'appuie sur les travaux d'**Estelle Morin**, sociologue canadienne, identifiant **six critères** :

- Exigence soutenable et variété des tâches ;
- Apprentissage quotidien ;
- Autonomie réelle ;
- Reconnaissance tangible ;
- Impact visible sur les bénéficiaires ;
- Futur désirable (évolution, mobilité).

Sans cette perspective, **aucun engagement durable** n'est possible.

Michel Laforcade reconnaît des **avancées** dans le secteur du soin, notamment depuis la crise sanitaire. Parmi elles : la **revalorisation salariale**, l'augmentation des **quotas de formation** et le développement de **formations courtes en gérontologie** issues de la **circulaire du 1er avril 2021**. Ces formations, de **3 à 6 semaines**, ne sont pas des dispositifs au rabais, mais de **véritables portes d'entrée** vers les métiers du soin, notamment via la **validation des acquis de l'expérience (VAE)**.

Pourtant, **de nombreuses places restent vacantes**, faute de candidats, et les tensions sur le terrain ne se résorbent pas.

Michel Laforcade insiste particulièrement sur le **potentiel de l'apprentissage**, qu'il juge comme une voie **idéale** pour **découvrir le métier de l'intérieur, tester la compatibilité humaine, et progresser en conditions réelles**. Il déplore que le médico-social reste en **retard** sur ce registre, alors même que les **aides publiques à l'apprentissage diminuent**. Il compare ces professions à des **métiers de compagnonnage** : on y apprend **par transmission directe**, à travers l'observation, le partage et l'accompagnement. Pour Michel Laforcade, il faut **réaffirmer la noblesse de ces métiers**, et leur **rendre les soutiens qu'ils méritent**.

Michel Laforcade propose plusieurs **pistes d'action** :

- **Revaloriser durablement les salaires** : avec un revenu annuel moyen de **11 000 €**, il est illusoire de parler de reconnaissance ;
- **Développer le temps plein choisi**, par exemple via des **modèles de co-emploi** (intervention à domicile + EHPAD) ;
- **Transformer les EHPAD en centres ressources de proximité** : en particulier dans les **zones rurales**, les établissements pourraient proposer des **ateliers mémoire**, du **soutien aux aidants**, des **séjours mixtes**, ou encore des activités comme **l'activité physique adaptée** ;
- **Diversifier les missions** pour lutter contre **l'usure professionnelle** : organiser des **tournées de nuit**, proposer des **accueils nocturnes**, et favoriser des **passerelles entre métiers** pour permettre l'évolution **sans sortir du secteur** ;
- **Accompagner la mobilité** : Michel Laforcade cite l'exemple de **l'association Siel Bleu¹**, qui met à disposition des **véhicules de service** transformés en **véhicules de fonction** à moins de 100 €/mois. Il suggère aussi la création d'un **macaron « aide à domicile »** pour le stationnement en ville, à l'image de celui réservé aux professionnels de santé ;
- **Améliorer concrètement la qualité de vie au travail** : il ne s'agit pas uniquement de matériel ergonomique (rails au plafond, outils adaptés), mais aussi d'**autonomie**, de **gestion participative**, de **solidarité entre collègues**.

1 - <https://www.sielbleu.org/>

Certaines équipes s'**auto-organisent pour les remplacements**, renforçant leur cohésion ;

- **Faire des professionnels de véritables acteurs de prévention.** Grâce à **des outils simples**, ils peuvent repérer des **signes de fragilité**, prévenir les **chutes à domicile**, et ainsi **redonner du sens à leur action**.

Michel Lafocade mentionne un **questionnaire anonyme pour mesurer la qualité de vie au travail**, conçu avec l'ISPED (Université de Bordeaux). Ce type d'outil offre un **levier d'amélioration continue**, en lien direct avec la réalité du terrain. Michel Lafocade insiste aussi sur la **valeur du témoignage** : de nombreuses aides à domicile évoquent **un sens profond du devoir** comme motivation première. Ces **voix doivent être entendues**, relayées dans une **communication authentique entre pairs**.

Il souligne la nécessité de **temps dédiés à la parole entre professionnels**, afin de **créer du lien, du sens et de la cohésion**. Il défend également **la promotion interne**, encore trop peu développée, et rappelle l'importance d'un travail quotidien sur l'**éthique** et la **bientraitance**. Ces notions ne sont pas des concepts théoriques, mais des **exigences concrètes**, à construire chaque jour par la **réflexion collective** : « Qu'est-ce qui est juste ? Respectueux ? Adapté ? »

Michel Lafocade conclut avec gravité et conviction : le **secteur du grand âge ne peut plus attendre**. Il appelle à une **refondation sociale, économique et culturelle**, portée par une **grande loi sur l'autonomie**, encore possible malgré le climat politique. Le **reste à charge** reste pour lui un **verrou majeur**. Il termine sur une note philosophique : convoquant **Descartes** pour le savoir, **Pascal** pour la dignité humaine, et **Montaigne** pour l'humilité. Il affirme : « Le temps du rêve n'est pas terminé — mais le **temps de l'action est venu**. »

Débat et perspectives – Rompre avec l'inconséquence

À l'issue de l'intervention de Michel Lafocade, **Marie-Anne Montchamp** ouvre la discussion avec une **reconnaissance appuyée** pour la clarté et la densité de l'exposé, tout en appelant à une prise de conscience collective. Ce qui frappe, dit-elle, c'est **l'absence de déclencheur politique** : ce moment-clé à partir duquel la société reconnaîtrait enfin l'urgence du vieillissement et de l'accompagnement du grand âge comme priorités collectives.

Elle souligne que **la question n'est pas avant tout budgétaire ou technique**, mais **culturelle et symbolique**. Ce qui bloque, ce n'est pas l'âge du capitaine, ni l'état des finances publiques, mais bien **une forme de mépris sourd** à l'égard des plus âgés. Elle évoque **une violence sociale insidieuse**, faite de désinvestissements, de renoncements et d'abandons diffus : **un EHPAD mal adapté, un maintien à domicile non accompagné, un aidant démunis**.

Pour Marie-Anne Montchamp, il faut **renverser la logique** : ne pas repartir des modèles standardisés, mais de **l'œuvre humaine**, de ce qui a de la valeur dans la relation, le soin et la transmission. Elle appelle à **réhabiliter la figure du compagnonnage** – non par nostalgie, mais comme **une philosophie d'organisation** fondée sur l'expérience, l'attention et la dignité.

Elle conclut son propos avec une forme de **révolte éthique**, appelant à dépasser **l'inconséquence collective** actuelle. Accompagner le vieillissement ne peut plus être vu comme une charge, mais comme **un choix de société**. Elle cite à son tour **Montaigne**, pour rappeler que « **philosopher, c'est apprendre à mourir** ». Cet apprentissage commence dans **la vie quotidienne** de ceux qui accompagnent : aides-soignantes, AES, auxiliaires de vie, personnels de ménage, **souvent invisibles mais essentiels**.

Marc Bourquin prolonge le débat avec une série d'interrogations fortes. Il commence par pointer **le paradoxe du sentiment d'utilité** : une source de force pour les professionnels de terrain, mais aussi un frein collectif. Parce qu'ils se savent indispensables, **ils continuent coûte que coûte**; et parce qu'ils tiennent, **ils ne protestent pas**. Ce **silence des aidants – informels et professionnels** – constitue une forme d'autocensure, qui empêche l'émergence d'un mouvement social structurant.

Il aborde ensuite **le tabou démographique**, posant la question d'une **stratégie migratoire assumée** pour répondre aux besoins croissants du secteur. Comme à l'hôpital, il juge inévitable **d'ouvrir les recrutements à l'international**, tout en regrettant que cette réalité ne soit toujours **pas politiquement audible**.

Vient ensuite **la question de la pénibilité**. Les chiffres sont accablants : **25 % des agents de service hospitaliers** et **20 % des aides-soignantes** sont en arrêt longue durée ou en invalidité **au moment de leur départ en retraite**. Dans un cas sur deux, il s'agit de **troubles musculo-squelettiques**. Il cite l'exemple du Danemark pour montrer que **des politiques de prévention ambitieuses peuvent fonctionner**.

Enfin, Marc Bourquin exprime **sa colère froide** face à **l'écart entre les discours politiques et l'action réelle**. Il évoque le programme ICOPE, soutenu par le Parlement et reconnu comme efficace, mais **jamais mis en œuvre**. Il fustige ce qu'il appelle **le gouvernement par déclaratif**, où l'on promet sans jamais agir. Même les promesses de grande loi sur le grand âge, portées par d'anciens Premiers ministres, **restent lettre morte**.

Il termine sur une question :

« Comment faire pour marquer enfin ce but ? Comment transformer le consensus éthique en décision politique ? »

Michel Laforcade reprend la parole pour **réagir avec humilité**. Il partage le même désarroi que Marc Bourquin : pourquoi, **alors que tout semble prêt**, les décisions ne sont pas prises ? Il reconnaît aussi le paradoxe du **sentiment d'utilité**, devenu **force silencieuse et frein politique**.

Sur la question migratoire, il confirme qu'il s'agit d'une piste **déjà exploitée dans le secteur hospitalier**, mais qui nécessite **une approche discrète et pragmatique**, en raison des tensions idéologiques persistantes.

Concernant la pénibilité, il insiste sur l'importance **d'actes managériaux concrets** : certains établissements réussissent à réduire l'usure au travail, preuve que **les marges de progression existent**.

Enfin, sur le fossé entre les paroles et les actes, Michel Laforcade **ne se l'explique pas**. Comme les autres, il constate que **les décisions promises ne se matérialisent pas**, et conclut sur une note à la fois amère et mobilisatrice :

« *Il faut continuer à rêver... mais surtout, il faut agir.* »

Benoît Péricard débute son intervention en saluant la qualité d'analyse de Michel Laforcade, qu'il félicite pour sa capacité à **concilier fond et propositions concrètes**. Cette approche lui paraît essentielle pour faire avancer la réflexion sur les **enjeux du vieillissement** ainsi que sur **l'attractivité des métiers du soin et de l'accompagnement**.

Adoptant ensuite une posture plus personnelle, il partage son engagement dans un **restaurant inclusif à Paris**, où il constate, comme dans d'autres secteurs essentiels, une **pénurie massive de personnel**, notamment en cuisine. Ce constat révèle que la crise d'attractivité dépasse le seul champ du grand âge, touchant plus largement les métiers du lien, y compris ceux qui, pourtant **valorisés sur le plan médiatique**, restent **délaissés dans la réalité**.

Revenant à son expérience de **recruteur de cadres**, Benoît Péricard observe que nombre de personnes issues de secteurs comme la finance ou l'industrie expriment le désir de se reconvertir dans des métiers porteurs de sens. Pourtant, **les freins financiers, sociaux ou culturels** sont souvent trop lourds pour que cette volonté devienne réalité. Il évoque à ce sujet une image : celle d'un « **riche sincère mais paralysé** », pour illustrer le **décalage entre l'intention et le passage à l'acte** dans l'engagement professionnel.

Il insiste ensuite sur l'importance déterminante du **management de proximité**, qu'il a pu observer lorsqu'il dirigeait le **CHU de Nancy**. Dans les services les plus exigeants, c'est souvent **la solidarité et la dynamique collective** qui permettaient de contenir l'absentéisme et d'améliorer le climat de travail. Il cite à ce titre un **projet « Article 51 »**, porté par l'association Équilibre & Soignants Humains, qui vise à expérimenter de **nouvelles formes d'organisation souples, solidaires et moins hiérarchisées**, en EHPAD comme dans l'aide à domicile. Selon lui, ces innovations pourraient contourner certaines **rigidités structurelles**, à condition de les **soutenir par un mode de financement adapté**.

Benoît Péricard pose également une question peu abordée : pourquoi **l'attractivité des métiers semble-t-elle moins problématique dans le secteur du handicap** ? Il invite Michel Laforcade à réagir sur cette différence perçue, afin de mieux comprendre **les leviers potentiels à mobiliser dans le champ du grand âge**.

Pour conclure, il formule une proposition forte : **attribuer, pendant un an, toutes les distinctions honorifiques nationales** (Légion d'honneur, Ordre du Mérite) **aux professionnels de première ligne**, exerçant les **métiers du soin et de l'accompagnement quotidien**. Il partage à ce sujet un épisode marquant : lorsqu'il dirigeait une ARH, il n'a pas réussi à faire reconnaître une **collaboratrice exemplaire**, faute de cadre adapté.

À travers cette proposition, il alerte sur le **déficit de reconnaissance institutionnelle** dont souffrent encore les **métiers de terrain**, pourtant essentiels au fonctionnement solidaire de notre société. Il plaide pour un **signal symbolique fort**, capable de redonner visibilité et considération à **ces professions** aux yeux du grand public.

Stéphane Le Bouler remercie Michel Laforgade pour la qualité et la profondeur de sa contribution à notre séminaire. Il revient pour finir sur la notion de « déclencheur » pour une politique publique enfin plus résolue. On a connu cela après la canicule de 2003 mais plus guère depuis.

En partenariat avec :



Système et politiques de santé

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



14^{ème} séance : 11 Juin 2025

Synthèse

La séance est ouverte par **Marie-Anne Montchamp**, qui présente **Frank Nataf**, président de la **Fédésap** depuis septembre 2022. Figure reconnue du secteur de l'**aide à domicile**, il est aussi **fondateur du réseau AUXI'life**, dédié à l'accompagnement des personnes en situation de **handicap**. Membre du **Conseil de la CNSA** et du **Comex de la CPME**, il incarne une vision militante en faveur d'une société **inclusive**, fondée sur le triptyque : « **bien grandir, bien vivre, bien vieillir à domicile** ».

Marie-Anne Montchamp appelle à une **inversion de perspective** : quitter un modèle **hospitalo- centré**, hérité du sanitaire, pour construire une approche **ascendante**, ancrée dans les **besoins concrets** des personnes. Ce « voyage » aux côtés de Frank Nataf propose d'explorer une vision centrée sur l'**individu**, ses **capacités**, ses **aspirations** et les **adaptations** progressives face à l'avancée en âge.

Stéphane Le Bouler résiste l'intervention pour cette **14^e séance du séminaire**, amorcé avec **Bernard Ennuyer**. Ce séminaire a été l'occasion de revenir sur vingt années d'atermoiements, sinon d'**immobilisme politique relatif**, malgré des repères législatifs tels que la loi **Handicap**, le **plan Solidarité grand âge**, ou encore la **création de la branche Autonomie**, dont les effets concrets se font attendre.

Il souligne deux fils rouges du séminaire : la **centralité de l'aide à domicile** et la **nécessité de repenser les modèles d'évaluation** et de **soutien à l'autonomie**. L'intervention de Frank Nataf s'attachera notamment aux enjeux économiques, à la **solvabilisation du secteur** et à sa **capacité de fidélisation** des intervenants.

État des lieux du secteur : entre poids économique et complexité structurelle

Frank Nataf commence son propos par un **panorama du secteur** via la **Fédésap**, première fédération en **nombre de structures employeuses** : **4 300 adhérents** représentant environ **170.000 salariés**. Sa particularité : regrouper **entreprises et associations**, opérant aussi bien dans les **SAAD** (aide à domicile) que les **SSIAD** (soins infirmiers), alors qu'une **fusion** de ces entités est engagée.

Le **poids national** de la Fédésap est notable :

- **27 %** des heures d'intervention à domicile,
- **35 %** des heures financées par l'**APA** ou la **PCH**.

Ces **aides publiques**, conçues initialement pour soutenir la **demande**, servent désormais aussi à maintenir l'**offre**, dans un contexte nécessitant une **clarification politique urgente**.

Il rappelle que le secteur couvre **26 activités différentes** (de l'**aide à domicile** au **coaching sportif**), avec une **hétérogénéité des statuts** et **conventions collectives** (trois principales), et des **modes d'intervention** variés : **prestataire, mandataire ou gré à gré (CESU)**.

Un secteur aux multiples atouts, mais profondément fragilisé

Le secteur présente de **forts atouts** :

- Il répond aux **attentes de 90 % des Français : vivre et vieillir chez soi.**
- Il est **non délocalisable** et couvre **l'ensemble du territoire**, y compris les **zones rurales**.
- Il représente plus de **400.000 emplois**.

Mais ces atouts sont **contrebalancés par des fragilités structurelles** :

- Une **extrême atomisation** : environ **9.000 structures d'aide** et **2.200 de soins**.
- Une **majorité de CDI**, mais souvent à **temps partiel**, d'où une **faible rémunération**.
- Une **féminisation massive** (près de **90 % des salariés**), menant à une **dévalorisation économique et symbolique**.

À titre d'inspiration, **le Québec** a procédé à une **revalorisation salariale de 25 %** dans le secteur médico-social, reconnaissant ainsi son **utilité sociale essentielle**.

Premier niveau d'adaptation : une philosophie de l'adaptation et de la proximité

Frank Nataf insiste sur la **spécificité de l'accompagnement à domicile**, fondé sur une **adaptation constante aux besoins individuels**, en contraste avec le fonctionnement **standardisé des EHPAD**. L'aide à domicile incarne une logique du « dernier kilomètre », permettant aux personnes de **conserver une vie dans leur environnement**.

Cette philosophie se heurte à des **résistances culturelles** (refus de certains équipements adaptés) et à des **contraintes pratiques** pour les professionnels. Malgré une **demande sociale forte**, les **investissements publics** restent insuffisants, renforçant la nécessité d'un **réengagement politique structurant**.

Depuis quatre ans, entre **1,2 et 1,4 milliard d'euros** sont alloués annuellement au secteur par la **CNSA**. Néanmoins, cela ne représente encore que **10 à 12 % de son budget**, contre plus de **85% pour les établissements**. La progression du financement suit une **courbe logarithmique**, bien loin d'une transformation rapide.

Des modèles étrangers, comme **Buurtzorg** aux **Pays-Bas**, illustrent des pistes prometteuses fondées sur l'**auto-organisation locale**. Bien que difficile à transposer directement en France, cette approche stimule l'**innovation**.

L'**intelligence artificielle** commence à être intégrée, notamment pour optimiser **les plannings**. L'objectif : **augmenter l'efficacité de l'intervention humaine**, sans la remplacer. Par exemple, un auxiliaire de vie pourrait organiser automatiquement les **repas adaptés d'un bénéficiaire**, afin de se concentrer davantage sur le **lien social**.

Deuxième niveau d'innovation : le Care Management

Le **Care Management**, inspiré des États-Unis, est une **méthode médico-sociale intégrée**, visant à articuler les **besoins des publics**, les **offres de service** et les **financements**. Ce modèle individualisé propose un **accompagnement à 360°** des personnes en perte d'autonomie, assuré par un **intervenant référent**, le **Care Manager**, véritable **facilitateur de parcours**.

Il apporte :

- Un **diagnostic global**,
- Une **information claire**,
- Une **coordination des acteurs**,
- Un **soutien quotidien aux aidants**.

Le **Care Management** répond pleinement aux objectifs de la **Conférence nationale du bien-vieillir** :

- **Prévention**,
- **Lien social et citoyenneté**,
- **Attractivité des métiers**.

Troisième niveau d'innovation : l'habitat inclusif

L'**habitat inclusif** propose une alternative aux EHPAD pour les personnes âgées ou handicapées, en regroupant les logements autour d'un **projet de vie sociale** (loi ELAN 2018). Soutenu par les **articles 34 et 78 des LFSS 2021 et 2023**, le dispositif compte **95 départements engagés** et **plus de 2.000 projets financés** via l'AVP (aide à la vie partagée).

Ce modèle :

- **Mutualise les services** (auxiliaires, animations...),
- **N'est pas médicalisé**, se rapprochant du **domicile**,
- S'adresse aussi à des **logements existants**, (notamment **HLM** dont 30 % des locataires ont plus de 65 ans).

Mais il fait face à des **limites économiques** : la **crise des résidences services** (ex. **Les Girandières, Domitys**) révèle les **fragilités** liées à une logique de **rentabilité immobilière**. Le **rapport Piveteau-Wolfrom** recommande de **décorrérer valeur immobilière et valeur d'usage sociale**.

Une urgence démographique et économique

Entre **2030 et 2050**, la **population dépendante** augmentera de **40 %**, alors que le modèle économique actuel est déjà **insoutenable**. Le financement reste **faible (1,4 % du PIB)**, comprenant des **restes à charge élevés**, y compris à domicile (jusqu'à **300 €/mois**).

Le **Danemark** montre une autre voie :

- **Virage domiciliaire engagé dès les années 1980**,
- Seulement **1.000 EHPAD**,
- **3,5 % du PIB consacré à la dépendance**,
- Un **modèle public exclusif**, plus **stable**.

Les **Pays-Bas** ont opté pour un modèle **progressif**, avec un **fort développement du domicile** et l'**arrêt des créations d'EHPAD**.

En France, le reste à charge moyen pour un EHPAD s'élève à **2 332 €/mois**. Les soins médicaux sont pris en charge alors que les aides non médicales sont au moins en partie à la charge des bénéficiaires.

En France, le secteur est fragilisé :

- **70 % des EHPAD sont en déficit**,
- Les services à domicile **manquent de données consolidées**,
- Les structures associatives **consomment leurs fonds propres**,
- Les entreprises privées ont des **marges très faibles (1,5 à 2,5 %)**,
- À titre de comparaison, les **EHPAD lucratifs** enregistraient autrefois des **marges de 15 à 25 %**.

Une gouvernance éclatée et une complexité administrative paralysante

Le système de l'aide à domicile souffre d'une **gouvernance fragmentée**, alors même que l'acte d'intervention est simple. Le **financement du soin** relève des **ARS**, tandis que celui de l'**aide** est à la charge des **départements**, via des dispositifs tels que l'**APA** ou la **PCH**. Cette dualité engendre des **logiques de financement distinctes**, particulièrement pour les **SAD mixtes** (aide + soin).

S'ajoutent à cela des **structures mandataires** dont l'autorisation dépend de la **DREETS**, sans implication des départements, renforçant la **désorganisation globale** du secteur.

Dans un contexte où les **recettes départementales déclinent** (notamment via la chute des droits de mutation

immobilière), les **marges de manœuvre sont devenues quasi nulles**.

Les **CPOM** (Contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens) fonctionnent comme des **délégations de service public** non assumées. Les **appels à projets**, quant à eux, sont lourds, chronophages et peu efficaces sur le plan opérationnel. En moyenne, **150 SAD par département** sont concernés.

Une proposition radicale vise à **basculer vers un modèle d'allocation directe**, géré via une **interface numérique sécurisée**, afin de réduire la **perte en ligne du financement**, aujourd'hui si importante que l'**argent n'arrive plus au dernier maillon**.

La situation est critique : des structures de **300 à 400 salariés ferment**, sans repreneur, signe d'un **darwinisme économique** inquiétant.

La **loi du 28 décembre 2015** a bloqué la création de nouvelles autorisations dans l'aide à domicile, au nom de la **protection des acteurs historiques**. Ce **verrouillage du secteur** empêche son adaptation, à rebours des transformations observées dans d'autres domaines (ex : **VTC vs taxis**).

Même les tentatives de réforme échouent : l'obligation de **fusionner les SAD mixtes en une entité juridique unique** n'a produit que **huit fusions en trois ans**, montrant l'**inadéquation entre injonction et réalité de terrain**.

Pour une transformation souple de l'offre

La solution serait de **croiser les compétences** : permettre aux **services d'aide de faire du soin** et aux **services de soin d'assurer de l'aide**, rompant ainsi avec la logique d'établissement.

L'exemple de la **Haute-Garonne** illustre l'absurdité d'un système fondé sur **l'adresse du siège social**, sans lien avec la **zone réelle d'intervention**, qui dépend de **la demande et des ressources humaines disponibles**.

Deux modèles coexistent :

- Des équipes spécialisées localement, très performantes à l'échelle d'un petit territoire ;
- Des équipes mobiles, plus résilientes à long terme.

Contrairement à un EHPAD, le **modèle domiciliaire** est **flexible** et **réactif** face aux évolutions **démographiques** prévues après 2050.

L'**empirisme coopératif** fonctionne : les structures d'aide orientent spontanément vers des infirmiers ou services partenaires (ex : SSIAD), sans cahier des charges formel. C'est sur cette **logique de terrain** que doit s'appuyer la transformation du secteur, plutôt que sur une **régulation rigide, descendante et uniforme**.

Un financement structurellement insuffisant

Le **sous-financement chronique** du secteur est le cœur du problème. Il a fallu **15 ans** pour obtenir une égalité tarifaire, avec l'instauration d'un tarif national de **24,58 €**. Pourtant, le **coût réel** s'élève à **32 €**, soit **un déficit de 30 %**.

Conséquences :

- Les structures habilitées absorbent la différence via leurs **fonds propres**, générant des **Résultats négatifs**.
- Les structures non habilitées **répercutent le coût** sur les bénéficiaires, ce qui revient à **privatiser une partie de la solidarité nationale**.

Ce **choix politique** est assumé ailleurs (ex : **Pays-Bas**), mais en **France, il n'est pas clarifié**, créant une zone grise entre **obligation publique et responsabilité individuelle**.

Pour y remédier, une mesure simple consisterait à **aligner le tarif sur 32 €** pour couvrir les coûts réels et permettre :

- Une **revalorisation des métiers**,
- Un **rattrapage numérique**,
- Une **intégration intelligente de l'IA**.

Actuellement, les structures ne peuvent pas investir dans l'innovation, freinées par une **logique comptable rigide** : les **dotations fléchées** imposent une utilisation stricte, confondant **charges et investissements**, au détriment de toute **vision stratégique à long terme**.

Agir avant l'effondrement : une nécessité impérieuse

Les réformes interviennent souvent **trop tard**, en réaction à une situation critique, faute d'une **culture de la prévention**. Pourtant, les signaux sont nets : la **construction d'EHPAD ralentit** et les études confirment que même des profils très dépendants (**GIR 2**, personnes **tétraplégiques**) peuvent être **maintenus à domicile** de manière **viable et économique**, à condition d'un **accompagnement adapté**. Le **Danemark** en est un exemple où l'EHPAD est réservé aux **troubles cognitifs sévères**, privilégiant un modèle **basé sur le domicile** et appuyé sur un **fort soutien familial**.

Ce changement impose de ne plus penser les politiques à partir des cas extrêmes, mais plutôt du **Français moyen**, prêt à **contribuer financièrement** si l'effort est **raisonnable et compréhensible**. L'écart de reste à charge — **274 € à domicile** contre **1 500 à 1 800 € en EHPAD** — souligne l'ampleur des **marges de manœuvre**, à condition que l'État **assume clairement un modèle public** comme au Danemark, ou **contributif** comme aux Pays-Bas.

Cela suppose aussi une **simplification des aides**, aujourd'hui dispersées entre la **CNAM**, la **CAF** et les **départements**, selon des logiques **opaques**. Pourtant, la **Sécurité sociale** en finance l'essentiel. Il serait ainsi **cohérent** de créer une **prestation autonomie unique**, fusionnant **APA** et **PCH**, avec **un seul guichet**, une évaluation unifiée, intégrant **dépendance, entourage familial et environnement**. Cette évolution fluidifierait les parcours et permettrait **d'agir en amont**, dès la transition vers la retraite.

Cependant, un tel changement nécessite de **sortir de la logique paramétrique actuelle** (ajustement de seuils), pour adopter une **vision politique forte**, un **référentiel repensé** et un **pilotage structuré**, à la hauteur du **défi démographique**.

Enfin, le rôle des **départements**, à la fois évaluateurs, régulateurs et financeurs, crée une **contradiction structurelle** : ils peuvent être incités à **minorer les besoins** pour **maîtriser leurs budgets**. Malgré les **maisons départementales de l'autonomie**, ils ne sont **pas l'échelon de proximité le plus pertinent**. D'autres pays comme le **Japon**, la **Corée du Sud** ou les **Pays-Bas** ont opté pour une **décentralisation municipale**, offrant plus de **réactivité**, de **lisibilité** et une **meilleure adéquation aux besoins locaux**.

Vers une gestion nationale des prestations

Le **pilotage est aujourd'hui freiné** par la **fragmentation des modalités de paiement**. Une même structure, opérant dans plusieurs départements, doit s'adapter à **des formats de facturation différents**, sans aucun bénéfice concret pour les départements eux-mêmes.

Par contraste, les **prestations familiales** (CAF) ou certaines aides sociales sont **gérées nationalement**, prouvant la **faisabilité technique** d'une **simplification ambitieuse**, qui **libérerait du temps, de l'énergie et des ressources**.

Le système actuel, en **multipliant les strates de cofinancement**, accroît sa complexité et finit par **coûter plus cher**. La solution proposée : **fusionner les financements** autour d'un **tarif socle unique**, qui couvre **le coût réel de l'intervention**. Cela **clarifierait les responsabilités, soulagerait les structures**, et offrirait une **base stable pour une qualité de service renforcée**.

La dernière étape indispensable est de **désigner un échelon unique de gouvernance** — pour **gérer, réguler, évaluer et anticiper**. Modifier un système aussi complexe **demande des années**, et 2030 **approche rapidement**. Il faut donc **commencer aujourd'hui**, sans attendre l'effondrement.

À **système constant**, la hausse du nombre de personnes dépendantes d'ici 2050 imposera **16 milliards d'euros supplémentaires par an** : **6,6 pour le domicile** et **10 pour les EHPAD**, sur un budget actuel de **41 milliards**. C'est **insoutenable sans réforme structurelle**.

Par ailleurs, la **structure des publics évolue** : les **GIR 2 et 3** seront les plus concernés dans les années à venir. Ce sont précisément ceux qui peuvent être **maintenus à domicile**, à condition d'un **soutien structuré et cohérent**. C'est **sur eux** qu'il faut concentrer l'adaptation du système.

Vers de nouvelles offres et une diversification des modèles

Le secteur de l'aide à domicile voit émerger des alternatives innovantes, encore peu structurées, mais riches en potentiel. Le **care management** se développe timidement, tandis que l'**habitat intermédiaire**, notamment via les **résidences services**, reste freiné par la crise du modèle immobilier.

Autre piste prometteuse : la **mutualisation volontaire des aides**. Des dispositifs comme l'**habitat diffus** permettent d'assurer une **présence continue** (24h/24) pour un petit collectif, tout en **optimisant les ressources allouées** à chacun. Ce fonctionnement s'inspire d'une **logique assurantielle**, avec des **réserves activables en cas de besoin**, et peut éviter des hospitalisations ou des entrées prématuées en établissement.

Repenser le coût de l'accompagnement : seuils, temporalités, équilibres

Il est établi que le **seuil des 8h d'intervention par jour** constitue un **point de bascule** : au-delà, le **coût du maintien à domicile** devient supérieur à celui d'un EHPAD. Toutefois, la **majorité des personnes en GIR 4** sont bien **en-deçà de ce seuil**, laissant une marge importante pour favoriser le domicile.

La question de la **temporalité** est également cruciale : l'**accompagnement en fin de vie**, même s'il exige une mobilisation forte sur une courte période, **reste financièrement limité** au regard de son impact humain. À l'inverse, l'accompagnement à long terme de personnes en situation de handicap lourd, comme les tétraplégiques, nécessite **des investissements pérennes**. Ces deux situations appellent à **adapter les logiques de financement**, en intégrant **durée, intensité et projet de vie** de la personne.

Faire entrer le secteur dans la stratégie nationale : un impératif

Aujourd'hui encore, le **secteur du domicile reste en marge** des grandes politiques publiques. Les structures sont **fragilisées**, peinent à investir dans le numérique, et manquent souvent d'un **copilote opérationnel**. Pourtant, la **transition numérique** est un **levier de transformation majeur** : elle peut offrir **plus d'agilité, de traçabilité, de coordination...** à condition d'être soutenue.

Le **choc de gouvernance** que réclame le secteur passe par une **reconnaissance politique claire**, et par l'**intégration du domicile dans la stratégie d'autonomie à long terme**.

La **multiplicité des acteurs – 10 fédérations** aux discours divergents – affaiblit la lisibilité du secteur et sa **crédibilité auprès des pouvoirs publics**. Ce morcellement entrave la construction d'un **pilotage national fort**, fondé sur la **confiance régulée**, où la **vigilance ne s'oppose pas à la délégation**.

La **modernisation du contrôle**, notamment via l'**intelligence artificielle**, permettrait de **déetecter rapidement les dysfonctionnements**, plutôt que de fonctionner à partir de **plaintes ou signalements**. Cette approche **préventive et proactive** renforcerait la **qualité des prestations** et éviterait **des scandales à la ORPEA**, qui sont dramatiques pour la confiance des usagers.

Réinvestir le sens : autodétermination, territoires et dignité

En conclusion, Frank Nataf souligne la nécessité d'un **réinvestissement profond** de la conception du système. Il s'agit de **rompre avec l'hospitalo-centrisme**, pour faire émerger un **modèle fondé sur l'autodétermination** et les **besoins évolutifs des territoires**.

Le **prêt-à-penser institutionnel** conduit à des **impasses symboliques et opérationnelles**, qui retombent **sur les épaules des auxiliaires de vie**, maillon essentiel mais trop souvent **invisibilisé**. Il faut réhabiliter leur rôle

et construire le système à partir d'elles et d'eux.

La **politique du handicap**, bien qu'imparfaite, offre **des pistes inspirantes**. Elle a su, en certains points, **dépasser l'institutionnalisation rigide** pour proposer des **solutions individualisées, modulables, articulées autour du projet de vie**. Elle peut servir de **boussole** pour bâtir un système de l'autonomie plus souple, plus centré sur la personne et mieux ancré dans des réalités de terrain

Mais le temps presse : un électrochoc politique est indispensable pour **rebâtir un modèle complémentaire**, en lien avec **les acteurs du quotidien**, dans un **cadre de débat public renouvelé**, tel que celui offert par le **séminaire LISA**.

Une crise de gouvernance révélatrice d'un désengagement public

Enfin, **Stéphane Le Bouler** pointe une **crise de gouvernance évidente**. L'absence des représentants de l'État dans les discussions n'est **pas volontaire**, mais **révélatrice d'un flou organisationnel profond**. L'**administration centrale ne parle plus d'une voix claire**, tandis que les **départements, malgré leurs efforts via les MDA**, n'ont **ni la vocation ni la capacité à assumer seuls les prestations individualisées**.

Les **communes et intercommunalités** restent en retrait, souvent plus investies dans des projets visibles que dans la **structuration durable** du soutien à domicile. Ce désengagement généralisé appelle à **une nouvelle répartition des rôles**, une **redéfinition des responsabilités**, et une **clarification du leadership public**.

En partenariat avec :



Système et politiques de santé

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



15^{ème} séance : 9 Juillet 2025

Refonder la politique de l'âge : entre urgences structurelles et évolutions culturelles

La quinzième séance du séminaire était consacrée à l'intervention de **Pascal Champvert**, vice-président de l'AD-PA (Association des directeurs au service des personnes âgées)

Synthèse

En ouverture, Marie-Anne Montchamp a souligné la **difficulté persistante de l'action publique à définir un cap clair dans ce domaine**. De son côté, Stéphane Le Bouler a mis en lumière la **faiblesse des instruments institutionnels existants**, comme la récente *Conférence nationale de l'autonomie*, davantage perçue comme un moment de bilan que comme un véritable levier de transformation.

Une réforme de l'autonomie éternellement repoussée

Pascal Champvert commence par un constat sans appel : depuis plus de vingt ans, **aucune grande réforme de l'autonomie n'a vu le jour**, malgré des promesses récurrentes. Sous Chirac, Sarkozy, Hollande, Macron, les engagements ont été pris mais jamais concrétisés. La loi autonomie, sans cesse annoncée, est restée lettre morte. Il s'appuie sur son expérience de terrain, ainsi que sur son rôle institutionnel (AD-PA, CNSA, Haut Conseil de l'âge), pour démontrer combien **l'État a manqué de constance et de volonté**. Même les annonces de plans ambitieux (comme le plan « Solidarité grand âge » de Philippe Bas, dans le gouvernement de Dominique de Villepin) n'ont pas été suivies d'effets durables à la hauteur des enjeux. Aujourd'hui encore, le ratio de personnel en établissement et à domicile reste très inférieur à ce qui avait été promis, et la France est à la traîne par rapport à ses voisins européens.

Une absence de financement dédié et la peur politique de l'impôt

Le cœur du blocage, selon Pascal Champvert, est **financier**. Toute amélioration significative de l'accompagnement suppose plus de personnel, plus de temps, plus de moyens. Mais les gouvernements, par **peur de l'impopularité**, refusent d'ouvrir un financement nouveau. Pourtant, 80 à 90 % des Français souhaitent que l'on fasse plus pour les personnes âgées, alors que 70 à 75 % rejettent toute hausse d'impôt ou de cotisation.

Il en résulte une impasse : **aucun gouvernement ne parvient à transformer cette volonté sociale en acte politique**. Pourtant, des propositions concrètes existent depuis longtemps : création d'une prestation de solidarité nationale, hausse de la fiscalité sur les successions, alignement de la CSG... Néanmoins, ces pistes sont toujours repoussées.

Un renoncement masqué : la dégradation de la qualité

Faute de financement, les établissements et services doivent rogner sur la qualité, avec des conséquences concrètes sur l'accompagnement des personnes âgées. Cela revient à accepter silencieusement que l'insuffisance devienne la norme. L'AD-PA s'est opposée à cette logique et appelle les établissements et services à refuser de compenser le manque de financement par des coupes dans les prestations. Ce refus éthique explique l'aggravation des déficits dans le secteur médico-social.

Des fausses solutions mal assumées

Les tentatives de contournement (assurances privées, économies ailleurs, mobilisation de la branche famille) n'ont rien résolu. **Le recours à l'assurance privée est critiqué** comme inégalitaire, instable et peu réaliste, sauf à construire un socle universel étatique. Les assureurs eux-mêmes estiment que le risque autonomie est trop imprévisible pour être correctement modélisé.

Pascal Champvert estime que la seule voie solide serait celle d'un **financement public équitable**, fondé sur la **solidarité nationale**, en s'inspirant du modèle allemand, qui articule socle public et complément privé.

L'âgisme comme racine du blocage

Mais, au-delà des arbitrages budgétaires, c'est une **barrière culturelle** que Pascal Champvert dénonce : l'âgisme. Cette **discrimination** fondée sur l'âge est encore largement invisibilisée. Elle se manifeste dans les mentalités, les pratiques professionnelles, le langage administratif, et jusque dans la manière de penser les politiques publiques.

Le terme lui-même est mal connu : deux tiers des Français ignorent ce qu'est **l'âgisme**, bien qu'ils soient 70 % à estimer que la société l'est. Cette contradiction révèle une banalisation insidieuse du phénomène, qui empêche toute mobilisation collective.

Pascal Champvert analyse l'âgisme comme une **discrimination systémique**, avec les mêmes ressorts que le racisme ou le sexe :

- Séparation entre « nous » et « les vieux », y compris chez les personnes âgées elles-mêmes ;
- Hiérarchisation implicite : la jeunesse est valorisée, la vieillesse dévalorisée ;
- Définition imposée de l'identité : on parle des vieux à la 3ème personne, comme s'ils ne faisaient plus partie de la société ;
- Prise d'otage symbolique : seuls les « seniors actifs » sont valorisés, les autres sont relégués dans l'invisibilité.

Il dénonce aussi un **langage dégradant** : perte d'autonomie, dépendance, EHPAD.... Pour lui, il faut nommer les choses autrement, valoriser les capacités plutôt que souligner les manques.

Redonner du pouvoir et de la dignité aux personnes âgées

Pascal Champvert appelle à une **évolution culturelle profonde**.

Il propose notamment :

- De reconnaître l'engagement massif des personnes âgées dans la vie associative, politique, familiale ;
- De ritualiser l'entrée en retraite et de former à ce changement de vie ;
- De revoir l'architecture des établissements pour les transformer en lieux de vie à part entière, à logique domiciliaire ;
- De remettre les droits des personnes au centre, comme l'ont fait les pays nordiques avec leurs approches fondées sur la « **capabilité** ».

Il propose également de **repenser le domicile**, non comme un lieu d'isolement, mais comme un espace de libre choix, et défend la démarche *Citoyennâge*, qui vise à donner une voix politique aux personnes âgées aidées.

Débat et perspectives

Marie-Anne Montchamp : sortir du paradigme de la dépendance

Marie-Anne Montchamp rappelle que **le vieillissement est un processus**, non une catégorie. Elle critique le découpage rigide des politiques et invite à penser l'avancée en âge comme un axe transversal, à l'image de ce qu'a tenté la politique du handicap.

Elle plaide aussi pour **sortir de l'obsession sécuritaire** et **replacer la citoyenneté au cœur des dispositifs**.

Bernard Ennuyer : héritage historique et violences symboliques

Le sociologue rappelle que, depuis le XIXème siècle, **la vieillesse** est perçue comme un **risque collectif**, et non comme une richesse. Il évoque la « police des âges » : une organisation sociale stricte qui génère des inégalités et des stéréotypes.

Il souligne aussi le **poids invisible porté par les femmes**, contraintes d'assurer l'essentiel de la solidarité familiale en l'absence de vraie politique publique.

Sébastien Rochelle : limites assurantielles et leçon allemande

Le consultant montre que le risque dépendance n'est pas assurable en individuel : manque de données, incertitudes, coût élevé. Il compare la France à l'Allemagne, où le budget est déterminé *a priori*, ce qui fixe un cadre politique clair. En France, on promet... et on échoue à financer.

Marc Bourquin : le poids des mots, l'échec des arbitrages

Marc Bourquin insiste sur **l'effet des mots** : l'expression « nos aînés » est infantilisante, elle nie la citoyenneté. Il alerte sur le déséquilibre budgétaire de la branche autonomie et **critique l'annulation de la loi de programmation pourtant annoncée par la Première ministre, Elisabeth Borne en 2024**. Il rappelle que le secteur est non délocalisable, créateur d'emplois, compatible avec la transition écologique, et pourtant sous-financé.

Laure Bassouls : changer de modèle, mieux piloter

Laure Bassouls souligne que **les professionnels eux-mêmes sont victimes de l'âgisme**, par leur invisibilisation. Elle plaide pour une meilleure orientation de l'épargne, un reste à charge plus juste, et surtout une action au niveau local, via les politiques de la ville.

Elle alerte sur les **pertes d'efficacité** liées à une mauvaise gouvernance et une tarification incohérente entre ARS et départements.

Stéphane Le Bouler : la fragmentation institutionnelle comme frein

Stéphane Le Bouler pointe une **gouvernance éclatée**, répartie entre trop de niveaux (communes, départements, ARS, État...), chacun se renvoyant la balle. Il déplore que les départements se soient souvent comportés comme les garants de la restriction, et non de l'innovation.

Il appelle à **construire un pilotage partagé**, moderne, articulé, en s'appuyant sur des démarches structurées comme le service public départemental de l'autonomie, pour autant qu'il ne reste pas embryonnaire. Pour lui, **le financement doit être nationalisé**, mais **l'action doit s'ancre localement**.

Conclusion générale

Cette 15^{ème} édition du séminaire Lisa-Ocirp aura permis de bien marquer que **le temps des constats est révolu**, et les obstacles à la refondation de la politique de l'âge sont désormais clairement identifiés. Le propos de Pascal Champvert, soutenu et enrichi par les autres intervenants, a permis de poser les bases d'un changement de paradigme.

Les blocages ne sont pas techniques. **Ils sont culturels, politiques, symboliques.** Tant que la vieillesse sera pensée comme un déclin, que l'âgisme restera toléré et que l'État se refusera à créer un financement dédié, aucune politique ambitieuse ne pourra voir le jour.

Cependant des leviers existent. **Il appartient désormais aux responsables politiques de briser les tabous**, de donner du pouvoir aux personnes âgées, de refonder la gouvernance et de faire de la vieillesse une cause de société partagée. Car penser la politique de l'âge, c'est aussi penser notre avenir à tous.

En partenariat avec :



Université Paris Cité
Inserm UMRS 1145

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 aborde les questions suivantes : la brevetabilité de la seconde application thérapeutique, l'extension de l'objet au-delà de la demande telle que déposée et la possibilité d'obtenir un certificat complémentaire de protection sur un anticorps.

Mots-clefs

Seconde application thérapeutique - Extension de l'objet du brevet - Nouveauté - Activité inventive - Certificat complémentaire de protection - Anticorps.

Abstract

The pharmaceutical patent law column addresses the following issues : the patentability of the second therapeutic application, the extension of the subject matter beyond the application as filed, and the possibility of obtaining a supplementary protection certificate for an antibody.

Keywords

Second therapeutic application - Extension of the subject matter of the patent - Novelty - Inventive step - Supplementary protection certificate - Antibody.

JUB, div. locale Düsseldorf, 13 mai 2025, UPC_CFI_505/2024

La décision rendue le 13 mai 2025 par la division locale de Düsseldorf constitue, à notre connaissance, la première décision rendue par la Juridiction unifiée des brevets (JUB) en matière de nouvelle application thérapeutique. La décision contient également des enseignements intéressants sur la méthode d'interprétation des revendications par la JUB, à mettre en regard avec la décision de la Grande Chambre de recours de l'Office européen des brevets (OEB) du 18 juin 2025¹.

Elle concerne un brevet européen déposé par la société américaine Regeneron Pharmaceuticals dans le domaine des traitements thérapeutiques des maladies et troubles associés à des taux élevés de lipoprotéines. Le brevet revendique une composition pharmaceutique comprenant un inhibiteur de PCSK9 destiné à être utilisé pour réduire les taux de lipoprotéine (a) (Lp(a)) chez un patient qui présente un taux sérique de Lp(a) supérieur à 30mg/dL et qui est diagnostiqué ou identifié comme présentant un risque de développer une maladie ou un trouble cardiovasculaire ou une maladie ou un trouble thrombotique occlusif avant ou au moment de l'administration de la composition et qui ne suit pas de traitement thérapeutique à base de statines au moment de l'administration de

.....
1 - Décision G1/24.

la composition, dans laquelle l'inhibiteur de PCSK9 est un anticorps ou un fragment de celui-ci se liant à l'antigène qui se lie spécifiquement à la PCSK9.

Le breveté et son licencié exclusif – la société française Sanofi – agissent en contrefaçon contre les sociétés du groupe Amgen qui commercialisent l'inhibiteur de PCSK9 sous deux formes d'administration et dans plusieurs conditionnements. Les défendeurs demandent reconventionnellement la nullité du brevet.

Afin d'apprécier la validité du brevet, et le cas échéant sa contrefaçon, il fallait interpréter ses revendications. L'homme du métier est défini comme un lipodologue clinicien ayant une expérience dans le traitement de patients atteints de troubles lipidiques et d'autres affections connexes, ainsi que dans la mise en place et l'interprétation des résultats d'essais cliniques dans le domaine médical concerné, qui travaille à l'identification de nouveaux traitements hypolipidémiants.

Interprétation des revendications. L'interprétation visait à déterminer si la revendication visait toute utilisation de l'inhibiteur de PCSK9 dans le but de réduire la Lp(a), alors que l'utilisation de l'inhibiteur de PCSK9 était déjà connue pour réduire le taux de cholestérol LDL.

En premier lieu, la division locale de la JUB se réfère explicitement à l'article 69 de la Convention sur le brevet européen (CBE) et à son Protocole d'interprétation, auxquels renvoie l'article 24(1), c), de l'Accord sur la JUB. Elle explique que, dans la mesure où la même approche de l'interprétation des revendications doit être suivie pour apprécier la contrefaçon et la validité du brevet, l'article 69 doit être le principe directeur de l'interprétation des revendications également dans le contexte de la validité du brevet. D'après l'article 69, § 1, de la CBE, « l'étendue de la protection conférée par le brevet européen ou par la demande de brevet européen est déterminée par les revendications. Toutefois, la description et les dessins servent à interpréter les revendications ». D'après le Protocole d'interprétation, l'article 69 ne doit pas être interprété comme signifiant que l'étendue de la protection conférée par le brevet européen est déterminée au sens étroit et littéral du texte des revendications et que la description et les dessins servent uniquement à dissiper les ambiguïtés que pourraient receler les revendications. Il est aussi précisé que l'article 69 ne doit pas davantage être interprété comme signifiant que les revendications servent uniquement de ligne directrice et que la protection s'étend également à ce que, de l'avis d'un homme du métier ayant examiné la description et les dessins, le titulaire du brevet a entendu protéger. L'article 69 doit, par contre, être interprété comme définissant, entre ces extrêmes, une position qui assure à la fois une protection équitable au titulaire du brevet et un degré raisonnable de sécurité juridique aux tiers.

La division locale de la JUB considère donc que l'article 69 de la CBE et son Protocole d'interprétation doivent guider l'interprétation des revendications, tant pour la contrefaçon que pour la validité. Cette position contredit formellement celle prise récemment par la Grande Chambre de recours de l'OEB dans sa décision G1/24. La Grande Chambre de recours a, en effet, décidé que l'article 69 de la CBE et l'article premier du Protocole d'interprétation ne sont pas satisfaisants en tant que base d'interprétation des revendications lors de l'appréciation de la brevetabilité et qu'ils ne concernent que les actions en contrefaçon devant les juridictions nationales et la JUB. Cependant, la Grande Chambre a relevé que cela n'avait pas d'incidence sur les principes appliqués pour l'interprétation des revendications lors de l'appréciation de la brevetabilité. La contradiction entre les positions respectives de la division locale de la JUB et de la Grande Chambre de recours sur la question de la référence à l'article 69 de la CBE pour l'interprétation des revendications dans le cadre de la validité du brevet ne semble donc que formelle.

En second lieu, la division locale de la JUB ajoute que la description et les dessins doivent toujours être pris en considération, même lorsque les revendications semblent claires. Cette partie de la décision, qui confirme l'ordonnance de la Cour d'appel de la JUB du 26 février 2024 dans une affaire *NanoString Technologies c/10x Genomics*², rejoint exactement la décision G1/24 de la Grande Chambre de recours, selon laquelle la description et les éventuels dessins sont toujours consultés lors de l'interprétation des revendications, et non pas uniquement en cas de manque de clarté ou d'ambiguïté.

La division locale applique ensuite ces principes à la revendication en cause. Alors que la troisième caractéristique de l'invention, qui consistait en l'utilisation de l'inhibiteur de PSCK9 destinée à réduire le taux de Lp(a), les défendeurs

2 - UPC_CoA_335/2024, ordonnance du 26 février 2024 rectifiée par l'ordonnance du 11 mars 2024.

soutenaient qu'une telle revendication s'étend à des utilisations non thérapeutiques et connues des inhibiteurs de PSCK9. Pour la division locale au contraire, l'homme du métier comprend l'utilisation destinée à la réduction des taux de Lp(a) comme une utilisation spécifique d'un procédé de traitement du corps humain par des méthodes thérapeutiques. En effet, le traitement au sens de l'article 53 (c) de la CBE, n'implique pas nécessairement une guérison complète d'un état pathologique, mais comprend également son atténuation ou sa prévention. En outre, l'homme du métier n'interprétera pas la troisième caractéristique isolément mais plutôt dans le contexte de la revendication dans son ensemble, à la lumière de la description, des dessins et du problème technique sous-jacent que l'invention vise à résoudre. Par conséquent, à la lumière de la quatrième caractéristique, qui décrit le public cible, il comprendra que la revendication ne propose pas de traiter tous les patients ayant un taux élevé de Lp(a), y compris ceux en bonne santé, mais seulement un groupe de patients présentant des risques de développer des maladies cardiovasculaires. C'est donc bien une utilisation thérapeutique qui est revendiquée. Par ailleurs, l'homme du métier interprétera la revendication comme excluant l'utilisation des anticorps PSCK9 uniquement dans le but de réduire le cholesterol LDL. Cependant, la division locale juge que la revendication n'exclut pas l'utilisation des anticorps PSCK9 pour d'autres traitements, y compris la réduction (connue) du cholesterol LDL, tant que l'inhibiteur de PSCK9 est également utilisé pour obtenir l'effet thérapeutique revendiqué de réduction des taux de Lp(a).

Validité du brevet portant sur la nouvelle application thérapeutique. Depuis la révision de la CBE en 2000, la brevetabilité de la deuxième application thérapeutique est admise, ce qui a mis fin à une discrimination entre les inventeurs, puisque le droit des brevets admet, de manière générale, la brevetabilité des inventions consistant en des applications nouvelles de moyens connus³. L'un des arguments avancés à l'encontre de la brevetabilité consistait à dire qu'une deuxième application thérapeutique ne pouvait pas être nouvelle car l'administration du médicament dans l'indication thérapeutique connue a nécessairement dû produire tous les effets thérapeutiques possibles. L'argument, critiquable, tentait de justifier par une prétendue conformité au droit commun, ce qui constituait, en réalité, une exception à ce dernier propre au domaine pharmaceutique – exception dont l'OEB permettait d'ailleurs le contournement. Désormais, l'article 54 de la CBE, modifié en 2000, permet d'obtenir un brevet européen pour toute application thérapeutique ultérieure nouvelle d'une substance ou composition déjà connue comme médicament.

On retrouve pourtant trace de l'analyse qui justifiait, mal au demeurant, la solution antérieure, dans les motifs de la décision de la division locale de la JUB. A suivre celle-ci, les revendications d'usage médical constituerait une exception aux règles normales en matière de nouveauté et confèreraient une nouveauté « fictive » pour les substances ou compositions destinées à un usage spécifique (nouveau) qui faisaient déjà partie de l'état de la technique. En l'absence de la fiction juridique instituée par l'article 54, § 4 et 5 de la CBE, la divulgation d'une substance dans l'état de la technique détruirait en principe la nouveauté d'une revendication relative à ladite substance pour un nouvel usage. Les défendeurs soutenaient, dans le même esprit, que l'utilisation des inhibiteurs de PSCK9 pour réduire le taux de LDL-C englobe intrinsèquement l'utilisation des inhibiteurs de PSCK9 pour réduire les taux de Lp(a), parce que ce résultat se produit comme un effet automatique et inévitable.

La division locale ne rejette pas moins cet argument qu'elle considère comme juridiquement erroné car il ignorerait la nouveauté « notionnelle » des revendications de deuxième application thérapeutique. Malgré cette justification maladroite, la juridiction apprécie correctement la nouveauté de l'invention en expliquant que la question pertinente pour évaluer la nouveauté des revendications de deuxième application thérapeutique est de savoir si l'utilisation thérapeutique revendiquée est directement et sans ambiguïté divulguée dans l'état de la technique. Or, en l'espèce, aucun document de l'état de la technique ne divulguait directement et sans ambiguïté l'utilisation d'un anticorps anti-PSCK9 pour réduire le taux de Lp(a) chez les patients définis par la revendication.

La division locale conclut aussi à l'activité inventive de l'invention, à l'issue d'une démarche classique consistant à partir de l'état de la technique le plus proche compte tenu du problème technique, à savoir trouver un traitement pour réduire les taux sériques de Lp(a), ce point de départ devant être réaliste pour l'homme du métier. En effet, bien que cet effet réducteur ait pu être concevable au vu de l'état de la technique le plus proche, la division locale estime que l'homme du métier n'aurait pas surmonté les différents arguments qui l'auraient détourné de l'idée

3 - Art. 54, § 4 et 5, CBE.

d'utiliser un inhibiteur de PCSK9 pour réduire les taux de Lp(a). La division locale de la JUB utilise implicitement le critère tiré du préjugé vaincu. Par conséquent, il n'a pas été démontré que cette utilisation aurait été évidente pour l'homme du métier.

Absence de contrefaçon. Le brevet sur une nouvelle application d'un moyen connu ne peut pas permettre de monopoliser toute application de ce moyen. La division locale de la JUB juge que, pour que la contrefaçon d'une revendication de deuxième application thérapeutique soit constatée, le prétendu contrefacteur doit, en le sachant ou en ne pouvant l'ignorer, proposer ou commercialiser le médicament de telle manière que cela conduise ou puisse conduire à l'application thérapeutique brevetée. Elle ajoute que cela doit résulter d'une analyse de tous les faits et circonstances pertinents. En l'espèce, la Cour se fonde sur les informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) afférent au médicament commercialisé par les défendeurs, qui ne contient aucune indication thérapeutique pour réduire les taux de Lp(a) et qui montre que le médicament est approuvé pour réduire le cholestérol LDL et l'hyperlipidémie mixte. Par ailleurs, la mention de la réduction des taux de Lp(a) au titre des propriétés pharmacodynamiques ne peut suffire à inciter un médecin à prescrire le médicament en dehors des indications thérapeutiques pour lesquelles le médicament a été approuvé. Par conséquent, la Cour a conclu à l'absence de contrefaçon de la deuxième application thérapeutique brevetée.

TJ Paris, 11 juillet 2025 RG 21/09781 PIBD 1256-III-1

La société Bayer Healthcare était titulaire d'un brevet européen désignant la France, protégeant un groupe de composés de type urée aryle, dont le sorafénib, utilisés en tant qu'inhibiteurs de la kinase raf, dont l'activation constitue l'une des anomalies fréquemment retrouvées dans les cancers humains. Ce brevet divulgue l'utilisation de ces composés de type urée aryle dans le traitement de la croissance cellulaire cancéreuse induite par la kinase raf, ainsi que des compositions pharmaceutiques pour leur utilisation dans une telle thérapie. En 2006, une AMM a été obtenue dans l'Union européenne pour le médicament « Nexavar 200mg comprimé pelliculé », dont le sorafenib sous forme de tosylate de sorafenib est le principe actif. Le certificat complémentaire de protection (CCP) qui prolongeait la protection du tosylate de sorafenib ayant expiré en 2021, des génériques du Nexavar sont bientôt commercialisés.

La société Bayer est titulaire d'un deuxième brevet européen « EP 255 », issu d'une demande internationale déposée sous priorité d'une demande américaine. Ce brevet, intitulé « Composés de type urée aryle combinés à d'autres agents cytostatiques ou cytotoxiques et servant à traiter des cancers humains », divulgue des composés de type urée aryle, ainsi que leur combinaison avec d'autres agents cytotoxiques et cytostatiques pour traiter les maladies induites par la kinase raf telles que le cancer. Il a expiré le 3 décembre 2022.

C'est sur le fondement de l'une des revendications de ce deuxième brevet, qui était alors encore en vigueur, que la société Bayer a engagé en Europe, et notamment en France, différentes actions en contrefaçon contre les génériqueurs de son « Nexavar ». Le président du tribunal judiciaire de Paris a refusé de prononcer des mesures provisoires à l'encontre de la société Teva, constatant que la critique tirée du défaut d'activité inventive constituait une contestation sérieuse de nature à remettre en cause le caractère vraisemblable de la contrefaçon. La Cour d'appel de Paris a statué dans le même sens dans un arrêt du 22 mai 2022⁴.

Dans l'affaire opposant Bayer à Biogaran, le génériqueur demande la nullité de la revendication arguée de contrefaçon en prétendant que l'étendue de la protection a été étendue de façon indue à l'occasion de sa limitation. Deux jugements similaires ont été rendus le même jour dans des affaires opposant Bayer à d'autres génériqueurs, sur le fondement du même brevet européen⁵.

S'agissant de la nullité de la partie française d'un brevet européen, l'article L. 614-12 du code de propriété intellectuelle (CPI) renvoie à l'article 138, § 1 de la CBE, qui stipule que le brevet peut être déclaré nul avec effet pour un État contractant si l'objet du brevet européen s'étend au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée ou, lorsque le brevet a été délivré sur la base d'une demande divisionnaire, si l'objet du brevet s'étend

4 - TJ Paris (réf.), 29 septembre 2021 et Paris, Pôle 5, ch. 1, 25 mai 2022, RG n°21/18398, [JDSAM 2022, n°35, p. 129](#), nos obs.

5 - Contre Zentiva : RG 21/09961 et contre Viatris : RG 21/09963.

au-delà du contenu de la demande antérieure telle qu'elle a été déposée (c), ou si la protection conférée par le brevet européen a été étendue (d). Selon l'article 123, § 3, de la CBE, la demande de brevet européen ou le brevet européen ne peut être modifiée de telle manière que son objet s'étende au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée. On retrouve cette cause de nullité pour un brevet français à l'article L. 613-25, d), du CPI. En effet, la description est, quant à elle, intangible et les revendications doivent impérativement se fonder sur la description. En outre, la sécurité juridique des tiers serait compromise si la limitation du brevet pouvait être l'occasion d'accroître la protection.

S'appuyant sur les décisions de la Grande Chambre de recours de l'OEB, le tribunal judiciaire rappelle qu'il y a extension lorsque les modifications demandées ne peuvent pas être déduites directement et sans ambiguïté de la demande telle que déposée, déterminée par les revendications, lesquelles doivent s'interpréter à la lumière de la description et des dessins et lorsque la personne du métier, en lisant le brevet modifié, est confrontée à de nouvelles informations techniques par rapport au contenu de la demande telle que déposée, y compris celles issues des éléments implicites de la demande. En l'espèce, la revendication telle que limitée est ainsi libellée : « composé de type urée aryle, qui est un sel de tosylate de sorafenib pour son utilisation dans le traitement du cancer par administration orale ». Il s'agit de se demander si Bayer n'a pas étendu le contenu de la demande initiale en limitant la revendication 12 qui, après limitation, porte sur le sel de tosylate de sorafenib en tant que tel pour son utilisation dans le traitement du cancer par administration orale.

Or il ressort de l'intitulé, de la description et des revendications de la demande telle que déposée que l'invention portait sur des combinaisons d'un composé de type urée aryle avec un agent cytotoxique ou cytostatique et qu'aucun élément de la demande initiale ne divulgue l'utilisation d'un composé urée aryle ou un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci en monothérapie. S'agissant des exemples expérimentaux, leurs résultats visent à explorer les interactions potentielles des deux agents et, s'ils font apparaître une efficacité anti-tumorale du composé urée aryle et de l'agent chimiothérapeutique seuls et en combinaison, c'est à l'appui de la conclusion sur l'effet synergétique de la combinaison. Le tribunal relève que ces exemples n'indiquent, pas davantage que la description, l'effet thérapeutique particulier du composé de type urée aryle administré seul, par rapport à l'art antérieur. Or une invention n'est contenue dans un document que si elle y est divulguée de façon à pouvoir être exécutée c'est-à-dire, pour une application thérapeutique, si celle-ci est reflétée directement et sans ambiguïté. Le tribunal conclut qu'il ne saurait s'évincer de ces seuls résultats une divulgation de l'utilisation du tosylate de sorafenib seul dans le traitement du cancer. Alors que Bayer prétendait également que la limitation de la revendication visait à clarifier l'effet technique du tosylate de sorafenib qui serait la fabrication d'un sel permettant l'administration orale, le tribunal balaie l'argument en jugeant que l'administration orale du tosylate de sorafenib était connue de l'art antérieur et que la description n'expose aucun élément relatif à la formulation du tosylate de sorafenib afin d'administration orale.

Selon le tribunal, la combinaison du tosylate de sorafenib et d'un agent cytotoxique ou cytostatique était une caractéristique essentielle de l'invention. La personne du métier n'aurait pas déduit implicitement de la demande telle que déposée l'utilisation du tosylate de sorafenib en monothérapie pour le traitement du cancer et par voie orale. L'objet de la revendication 12 a donc été étendu, à l'occasion de sa limitation, au-delà du contenu de la demande telle que déposée de sorte qu'elle est annulée. Le jugement illustre assez clairement de quelle façon la limitation d'une revendication peut aboutir à l'extension de la protection : la limitation d'une revendication à l'utilisation d'un principe actif seul dans le traitement du cancer étend indûment la divulgation de la demande telle qu'elle a été déposée, qui portait sur l'administration d'une combinaison.

Paris, 21 mai 2025, RG 23/15418, PIBD 2025, 1253-III-2

Certificat complémentaire de protection Produit protégé par le brevet de base Anticorps monoclonal

La jurisprudence française sur les brevets ou les CCP portant sur des anticorps monoclonaux est désormais abondante⁶. Une question récurrente est notamment de savoir si l'anticorps pour lequel le CCP est demandé est bien couvert par le brevet de base, comme l'exige l'article 3, a), du règlement 469/2009. Dans l'arrêt commenté, du 21 mai 2025, la Cour d'appel de Paris a confirmé le rejet de la demande de CCP prononcé par le directeur général de l'INPI au motif que le produit n'est pas protégé par le brevet de base.

Il s'agissait en l'espèce d'un anticorps monoclonal humanisé – le « ravulizumab » – permettant d'éliminer du système sanguin l'antigène C5 qui est responsable de la destruction des globules rouges. Le brevet de base est un brevet européen intitulé « Variantes Fc avec liaison altérée en FcRn ». Fc désigne la région constante de l'anticorps capable de se lier à des récepteurs spécifiques sur ou dans les cellules. Le brevet divulgue la génération de variants conçus pour améliorer la liaison entre un anticorps et le FcRn – une protéine de transport – afin d'augmenter la demi-vie des anticorps utilisés comme médicaments, ce qui permet de réduire la fréquence de leur administration thérapeutique. Il enseigne des mutations à opérer dans la région constante Fc de l'anticorps et porte précisément sur une « composition comprenant un variant Fc d'un polypeptide Fc d'Ig humaine où ledit variant Fc comprend 428L et 434S (...) dans laquelle ledit variant Fc présente une liaison accrue à FcRn en comparaison avec ledit polypeptide Fc d'Ig humaine ».

Le produit « ravulizumab » n'est pas mentionné en tant que tel dans le brevet qui comporte une définition à la fois structurale et fonctionnelle du produit⁷. Cependant, la Cour d'appel relève, comme le directeur de l'INPI, qu'il est implicitement et nécessairement couvert par la définition du brevet, puisqu'il est un anticorps IgG et qu'il constitue un variant Fc d'un polypeptide Fc d'IgG humaine où ledit variant Fc comprend 428L et 434S et présente une liaison accrue à Fc Rn en comparaison avec ledit polypeptide Fc d'IgG humaine. Il correspond donc à la définition structuro-fonctionnelle du brevet.

La jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne enseigne qu'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, et non structurale, 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 technique⁸. 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 brevet⁹.

En l'espèce, le directeur de l'INPI avait estimé que le produit n'était pas spécifiquement identifiable par l'homme du métier. Son analyse est approuvée par la Cour d'appel qui relève que, pour obtenir le produit, il fallait partir de l'anticorps « eculizumab » et opérer quatre mutations : deux dans la partie constante Fc de l'anticorps et deux dans la partie variable, qui est la région de liaison avec l'antigène C5. Ces deux mutations consistent à substituer

6 - V. déjà Cass. com., 1^{er} février 2023, n°21-13663 et 21-13664, *Propr. int.* 2023, n°88, p. 93, obs. J.-C. Galloux ; Cass. com., 31 janvier 2024, n°22-18374, *Propr. int.* 2024, n°92, obs. T. Gisclard ; Paris, 27 septembre 2024, RG n°23/08706 et 23/08707, PIBD 2024, 1234-III-1 ; *JDSAM 2025, n°43, p. 128*, obs. C. Maréchal Pollaud-Dulian, et sur les brevets sur ces anticorps : T. Gisclard, « Les brevets sur les anticorps et l'exigence de description suffisante », *Propr. ind.* 2024, Etude 8.

7 - Sur les différentes manières de revendiquer un anticorps, V. T. Gisclard, article précédent.

8 - CJUE, *Eli Lilly*, 12 décembre 2013, aff. C-493/12 ; *Royalty Pharma*, 30 avril 2020, aff. C-650/17.

9 - CJUE, *Teva*, 25 juillet 2018, aff. C-121/17.

une histidine à un acide aminé. Or, le brevet de base n'est nullement centré sur l'anticorps « eculizumab » et, pour le directeur de l'INPI, en citant 35 anticorps thérapeutiques dirigés contre 27 antigènes cibles, parmi lesquels figure l' « eculizumab », le brevet de base n'invitait pas l'homme du métier à privilégier les anticorps cités et, parmi ceux-là, l' « eculizumab » pour opérer la première série de mutations d'acides aminés dans la région constante. La Cour d'appel considère aussi qu'à supposer que l'homme du métier le choisisse pour opérer la première série de mutations sur la partie constante, les mutations à opérer sur la partie variable ne font pas partie des enseignements du brevet qui ne les divulgue pas explicitement. Pour la société qui demandait le CCP, l'homme du métier avait, au contraire, toutes les raisons, à partir du brevet de base et du variant Fc de l' « eculizumab », de modifier encore l'anticorps pour améliorer sa demi-vie et le remplacement d'acides aminés par des histidines relevait d'un travail de routine. Pour rejeter cette argumentation, la Cour d'appel commence par relever que les connaissances générales de l'homme du métier à prendre en compte au titre de l'examen du caractère spécifiquement identifiable du produit, sont en principe constituées par le contenu des ouvrages et manuels de base existant sur le sujet à l'exclusion des brevets et des articles scientifiques, sauf lorsque le domaine est nouveau et que ces documents démontrent sans équivoque les éléments faisant partie du bagage théorique et pratique de l'homme du métier dans le secteur concerné, et donc de ses connaissances générales à la date de dépôt ou de priorité du brevet. Elle juge ensuite qu'en l'espèce, aucun des documents versés ne démontre que l'homme du métier était en mesure d'identifier, ni même de déduire, du brevet de base et de ses connaissances générales, le fait, après avoir procédé aux deux mutations M428L et N434S dans la partie constante Fc de l'anticorps, d'opérer deux modifications particulières des acides aminés Y27H et S57H sur la partie variable de l'anticorps « eculizumab » et donc d'identifier spécifiquement le « ravulizumab ». La Cour d'appel en déduit que le produit « ravulizumab » n'est pas spécifiquement identifiable par l'homme du métier, à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués par le brevet de base, sur la base de ses connaissances générales dans le domaine considéré. N'étant pas protégé par le brevet de base, au sens de l'article 3, sous a), du règlement 469/2009, le produit ne pouvait faire l'objet d'un CCP. En d'autres termes, le produit dépassait le cadre de l'invention que l'homme du métier doit pouvoir réaliser à la lecture du brevet en utilisant ses connaissances générales.

La Cour d'appel relève, pour finir, que le titulaire du brevet, qui n'est pas le titulaire de l'AMM visée dans la demande de CCP, ne démontre pas avoir entrepris lui-même des démarches tendant à approfondir et préciser l'invention initiale couverte par le brevet de base pour identifier spécifiquement le « ravulizumab ». Tout convergeait pour exclure le CCP dans cette hypothèse dans la mesure où, comme le rappelle la Cour de justice au soutien de sa jurisprudence précitée, 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. En motivant précisément pourquoi l'homme du métier ne pouvait pas identifier spécifiquement le produit, à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués par le brevet de base, sur la base de ses connaissances générales dans le domaine considéré, l'arrêt rendu par la Cour d'appel de Paris se situe dans la lignée de ceux rendus récemment par la Cour de cassation¹⁰.

Camille Maréchal Pollaud-Dulian

10 - Cass. com., 1^{er} février 2023, précité, *Propr. int.* 2023, n°88, obs. J.-C. Galloux ; [JDSAM 2023, n°37, p. 154](#), nos obs. ; Cass. com., 31 janvier 2024, n°22-18734, *Dalloz Actualité*, 1^{er} mars 2024, nos obs. ; Cass. com., 19 mars 2025, n°23-20000, [JDSAM 2025, n°44, p. 162](#), nos obs.

Technologies et santé

GTSMS et données de santé : un nouvel enjeu de gouvernance pour les établissements sociaux et médico-sociaux ?

Delphine Jaafar

Avocat associé, Cabinet Vatier (Paris)

Résumé

La création des **GTSMS** par la loi du 8 avril 2024 ouvre une nouvelle étape pour les établissements sociaux et médico-sociaux, en particulier concernant la **gouvernance des données de santé**. Inspirés des GHT, les GTSMS peuvent mettre en place une **convergence des systèmes d'information et un dossier de l'usager partagé**, mais les modalités précises restent inconnues en l'absence de décrets d'application. L'enjeu n'est pas la **propriété** des données, juridiquement impossible, mais leur **gestion**. Même en cas de système d'information commun, chaque établissement restera **pleinement et conjointement responsable** des traitements, conformément au RGPD et aux règles de la CNIL. Le partage des données impose notamment de garantir le **consentement**, la **sécurisation** des traitements et la mise en œuvre de **mesures techniques et organisationnelles robustes**. Les GTSMS apparaissent ainsi comme un levier potentiel de modernisation numérique, mais encore entouré d'incertitudes juridiques et opérationnelles.

Mots-clefs

GTSMS - Données de santé - Convergence des systèmes d'information - Dossier de l'usager - Gouvernance des données de santé - RGPD – CNIL.

Abstract

The new **GTSMS**, created by the April 8, 2024 law, mark a turning point for social and medico-social institutions, particularly in the field of **health-data governance**. Modelled after Hospital Territorial Groups (GHT), they may implement **IT-system convergence** and a **shared user record**, though the concrete rules remain unclear pending regulatory decrees. The central issue is not **ownership** of health data—which is legally impossible—but its **management**. Even with shared IT infrastructures, each institution will remain **fully and jointly responsible** for data processing under the GDPR and CNIL requirements. Data sharing will require strict attention to **user consent, security** and strong **technical and organisational safeguards**. Overall, GTSMS could become an effective driver of digital cooperation, yet significant legal and operational uncertainties remain.

Keywords

GTSMS - Health data - IT-system convergence - User file - Data governance - GDPR – CNIL.

Le modèle des Ehpads publics serait en « en train de vaciller », selon les termes de Zaynab Riet, Déléguée générale de la Fédération Hospitalière de France (FHF) prononcés lors d'une conférence de presse le 13 mai 2025. Parallèlement, le nombre d'incidents de sécurité des systèmes d'information ayant eu un impact sur la prise en charge des patients a augmenté de 13 % entre 2023 et 2024¹. Et dans un tel contexte, les établissements sociaux et médico-sociaux sont appelés à davantage collaborer à travers les Groupements Territoriaux Sociaux et Médico-Sociaux (GTSMS).

Les établissements sociaux et médico-sociaux doivent prochainement se regrouper au sein de GTSMS, créés par la loi n° 2024-317 du 8 avril 2024 portant mesures pour bâtir la société du bien-vieillir et de l'autonomie. Cette nouvelle forme de coopération sociale et médico-sociale va nécessairement avoir un impact sur la gestion des données de santé des établissements sociaux et médico-sociaux. En effet, selon l'article L.312-7-4 du code de l'action sociale et des familles, le GTSMS pourra choisir d'assurer au moins une fonction de mutualisation, parmi lesquelles figure la convergence des systèmes d'information des membres.

I. Convergence des systèmes d'information : une option inspirée des GHT

Il est nécessaire de préciser que les décrets d'application concernant les systèmes d'information en GTSMS n'ont pas encore été publiés. Il paraît dès lors utile de regarder comment cette convergence a pu être envisagée dans des cas de coopération similaires.

Par leur appellation, les GTSMS semblent être les héritiers des Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT), mais conçus pour le secteur social et médico-social.

L'article L.312-7-3 du code de l'aide et de l'action sociale précise que chaque GTSMS est partenaire d'un GHT ou d'un établissement de santé. Le législateur semble avoir choisi de rapprocher les GTSMS des GHT en matière de collaboration.

Ce rapprochement est compréhensible lorsque l'on constate que parmi les fonctions mutualisées que les GTSMS peuvent mettre en œuvre, la convergence des systèmes d'information constitue une option (article L.312-7-4 du code de l'action sociale et des familles), tandis que les GHT doivent impérativement mettre en œuvre cette convergence des systèmes d'information à travers l'établissement support du GHT (article L.6132-3 du code de la santé publique).

De surcroît, si un GTSMS décide d'assurer la convergence des systèmes d'information de ses membres, l'article L.312-7-2 du code de l'action sociale et des familles dispose qu'il faudra mettre en place un dossier de l'usager aux fins d'une prise en charge coordonnée. Il s'agit là encore d'une obligation pour les GHT, en vertu de l'article L.6132-3 du code de la santé publique, puisque l'établissement support du GHT doit mettre en place un dossier patient afin d'assurer une prise en charge coordonnée des patients.

Cette similitude des exigences relatives à la convergence des systèmes d'information pour les GTSMS et les GHT pourrait permettre d'indiquer que la gestion des données de santé au sein des GTSMS s'inspirerait des exigences établies pour les GHT.

II. Données de santé : gestion et contrôle de la donnée vs propriété de la donnée

Est-il nécessaire de rappeler que l'enjeu relatif aux données de santé est avant tout celui de leur gestion : le regroupement des établissements sociaux et médico-sociaux au sein des GTSMS ne permettra en aucun cas d'attribuer la propriété des données de santé à un acteur du GTSMS. Il est en effet impossible, que ce soit pour un GTSMS ou un établissement, de posséder une donnée de santé. Il découle de l'article 54 de la loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique (« toute personne dispose du droit de décider et de contrôler les usages qui sont faits des données à caractère personnel la concernant, dans les conditions fixées par la présente loi »), que les établissements sociaux et médico-sociaux ne peuvent pas posséder les données de leurs usagers. Le

1 - [Observatoire des signalements d'incidents de sécurité des systèmes d'information pour les secteurs santé et médico-social](#), Rapport public 2024.

droit de propriété implique que l'on peut « jouir et disposer des choses de la manière la plus absolue », conditions qui ne peuvent être remplies pour les données personnelles que sont les données de santé. Les données de santé ne sont pas des biens susceptibles d'appropriation, puisqu'elles ne sont pas soumises à la possibilité de cessibilité intrinsèque au concept de propriété.

Le sujet est donc celui de la gestion et du contrôle des données, ainsi que les obligations incombant aux GTSMS en la matière.

III. Convergence des systèmes d'information et responsabilité des établissements

Si l'on observe ce qui a été élaboré pour les GHT, il peut être envisagé qu'un établissement unique pourrait gérer le système issu de la convergence des systèmes d'information de chaque établissement membre.

En raison de la constitution d'un dossier de l'usager, censée garantir la prise en charge coordonnée nécessaire à la convergence des systèmes d'information, l'ensemble des informations sur un usager pourrait être partagé entre les établissements membres du GTSMS.

C'est en effet le cas pour les GHT ; l'article L.6132-3 du code de la santé publique prévoit à cet effet que c'est la mise en place d'un dossier patient qui permet une prise en charge coordonnée afin d'optimiser le système d'information et que dans ce cadre, les informations sur une personne prise en charge par un établissement membre peuvent être partagées.

De même, l'article R.6132-15 du code de la santé publique précise que les établissements parties à un GHT doivent utiliser un identifiant unique pour les patients ; une telle exigence semble envisageable pour les GTSMS s'ils choisissent de faire converger les systèmes d'information de leurs membres.

Les conditions de mise en place du dossier de l'usager ne sont pas explicitées par l'article L.312-7-4 du code de l'action sociale et des familles. La CNIL a apporté des éléments concernant la mise en place d'un tel dossier pour le cas des GHT : le dossier doit présenter une uniformité de contenu, permettre la mise en place d'un identifiant unique par patient ou par usager, ainsi que l'ouverture du dossier aux équipes de soins de tous les établissements parties².

Toutefois, en l'absence des décrets d'application sur le partage des systèmes d'information, on ne peut affirmer que ce partage aura les mêmes modalités de mise en œuvre que celles des GHT. De ce fait, il convient de rappeler que chaque établissement membre du GTSMS sera responsable des données de santé de ses usagers³.

Chaque établissement devra également s'assurer de la conformité des traitements au RGPD et à la loi Informatique et Libertés puisqu'il gardera sa compétence en la matière. Comme le rappelle la CNIL, dès lors que les établissements parties déterminent les finalités et les moyens des traitements, ils restent responsables des traitements de données de santé qu'ils mettent en œuvre⁴.

L'article 26 du Règlement général sur la protection des données prévoit en effet que s'il y a plusieurs responsables de traitement de données de santé, ils sont tous conjointement responsables en matière de gestion des données. L'ensemble des établissements membres d'un GTSMS pourrait donc voir sa responsabilité engagée en cas de manquement aux dispositions du RGPD sur l'activité d'hébergement.

Cet aspect est donc impérativement à prendre en compte pour tous les établissements sociaux et médico-sociaux : le regroupement au sein d'un GTSMS n'a ni pour objet ni pour effet d'écartier leur responsabilité. Et il n'est aucunement acquis que la responsabilité de la sécurité du système d'information convergent puisse revenir au directeur du GTSMS, option qui a été choisie pour les GHT dont le directeur est responsable du fait du transfert de la responsabilité du système d'information (articles 1 et 2 du de l'arrêté du 13 décembre 2016 portant désignation des autorités qualifiées pour la sécurité des systèmes d'information dans les services d'administration centrale, les services déconcentrés, les organismes et établissements sous tutelle des ministères chargés des affaires sociales).

2 - CNIL, « [Groupe hospitalier de territoire et protection des données de santé : quelles questions se posent ?](#) », 23 janvier 2018.

3 - *Ibid.*

4 - *Ibid.*

Une telle information a été réitérée dans un document émis par le ministère des Solidarités et de la Santé (Foire aux questions sur les systèmes d'information), qui insiste sur le fait qu'il doit s'agir de l'autorité juridiquement responsable. Il y est précisé que le directeur du GHT est responsable de la sécurité en raison du transfert de la responsabilité du système d'information. Or, l'article L.312-7-5 du code de l'action sociale et des familles prévoit que le directeur du GTSMS coordonne les fonctions exercées par le groupement et le représente, mais n'envisage pas de transfert de responsabilité.

Il apparaît donc que chaque établissement partie du GTSMS restera responsable conjointement de la sécurité du système d'information.

Chaque établissement devra donc répondre aux obligations exigées s'agissant de la gestion des données de santé. Le consentement des patients devra entre autres être recueilli avant toute collecte, au regard du partage des informations entre les membres du GTSMS.

Les informations suivantes sont susceptibles d'être concernées et donc d'être collectées : les informations sur l'identification des personnes, leur vie personnelle, leur situation économique, leurs difficultés sociales et leurs données de santé⁵. La CNIL a en effet considéré que ces données en particulier étaient pertinentes pour gérer une base de données d'information dans une situation de coopération entre établissements de santé, sociaux et médico-sociaux.

Par ailleurs, chaque établissement membre du GTSMS mettant en œuvre un traitement de données de santé devra déployer des mesures techniques et organisationnelles appropriées afin d'être en mesure de démontrer que le traitement est effectué conformément aux dispositions du RGPD (article 24, RGPD).

Enfin, il faut souligner que l'article L.1111-8 du code de la santé publique s'applique aux GTSMS car ils sont des personnes morales en vertu du point III de l'article L.312-7-2 du code de la santé publique. Cet article oblige les personnes hébergeant des données de santé à obtenir un certificat d'hébergeur de données. Les GTSMS seront donc tenus d'obtenir la certification dans le cadre de la mise en œuvre de la convergence de systèmes d'information.

Conclusion

Les GTSMS pourraient s'avérer comme un outil de coopération efficace pour les établissements sociaux et médico-sociaux en matière de convergence des systèmes d'information. Toutefois, quelques interrogations subsistent quant à la mise en œuvre, auxquelles les décrets d'application de la loi du 8 avril 2024 portant mesures pour bâtir la société du bien-vieillir et de l'autonomie devront apporter une réponse.

Delphine Jaafar

5 - CNIL, [délibération n° 2012-423 du 29 novembre 2012](#) et [délibération n° 2016-058 du 10 mars 2016](#).

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

L'espace offert aux rapports de concurrence se dessine en pointillés. L'image peut surprendre. Mais elle est fidèle à la réalité. Les pouvoirs publics exigent en effet des pauses au développement des entreprises en des circonstances données. L'intérêt général l'emporte alors sur des visées individuelles dont l'opportunité elle-même ou les modalités prêtent à discussion.

La réponse est clairement à la hauteur des priorités à sauvegarder. La santé renferme à ce titre toutes sortes d'interdiction ou appelle des contrôles utiles à la construction d'un nouvel environnement médical ou hospitalier.

La présente étude en présente les exemples récents au travers d'espèces parfois en pleine évolution.

Mots-clefs

Abus de position dominante - Action privée - Amende - Autorité de la concurrence - Boycott - Commission européenne - Concurrence déloyale - Concentration - Contrefaçon - Débauchage - Dénigrement - Dommages-intérêts - Droit de la consommation - Entente - Générique - Gentleman's agreement - Laboratoire - Marché - Marque - Médicament - Pratique commerciale déloyale - Préjudice - Prescription - Princeps - Propriété intellectuelle - Vaccin.

Abstract

The space available for competitive relations appears as a dotted line. This comparison can be surprising, but it reflects reality. Public authorities do require pauses in business development under certain circumstances. The public interest then takes precedence over individual objectives of which the exact opportunity or modalities are open to debate.

The response is clearly commensurate with the priorities to be safeguarded. In this respect, healthcare includes all sorts of prohibitions or calls for controls which are essential for building a new medical or hospital environment. This study presents recent examples through cases that are sometimes still evolving.

Keywords

Abuse of dominant position - Anti-competitive agreement - Boycott - Competition authority - Consumer protection - Counterfeiting - Damage - European Commission - Fine Damages - Disparagement - Generic medicine - Gentleman's agreement - Intellectual property - Laboratory - Merger - Original medicine Poaching - Prescription - Private action - Trademark law - Unfair competition - Vaccine.

Le cadre normatif imposé aux entreprises fait surgir autant d'obstacles qu'il est nécessaire pour la collectivité. Il ne saurait en effet être admis que puisse être pris le moindre risque de compromettre des équilibres essentiels à la vie économique¹. La survie d'entités ou d'individualités dûment identifiées constitue à cet égard une priorité indiscutable. Entre les mains des autorités ou instances compétentes², la mise en œuvre de ce plan est particulièrement exigeante.

Les défis auxquels elles sont confrontées sont en réalité bien plus nombreux qu'on ne peut l'imaginer au premier abord. En eux-mêmes, ils tiennent à des visées qui dépassent ou dénaturent la liberté normalement reconnue aux opérateurs de marchés. Encore au-delà, ils constituent des obstacles d'une particulière gravité à des avancées dont certains secteurs ont encore plus besoin que d'autres. Celui de la santé occupe à cet égard une place qui ne saurait valablement être sous-estimée. Rien ne peut se faire en la matière sans incitation ou initiative concrète des pouvoirs publics³.

Le dispositif en vigueur couvre ainsi tout le spectre des atteintes susceptibles d'être portées à la concurrence. Il est constitué par une addition d'interdictions et de procédures aptes à rétablir une logique nécessaire au plus grand nombre. En dépit de toutes les précautions prises pour y parvenir, la réalité est tout autre. Comme la présente rubrique le révèle, des écarts de conduite interviennent plus souvent qu'ils ne le devraient. Dès lors, s'impose encore une fois l'examen des réactions qu'impose le comportement des entreprises « insensibles » aux contraintes qui leur sont imposées.

Les « exigences » de liberté (**1**) et de loyauté de la concurrence (**2**) apportent chacune à leur façon la réponse attendue.

1. Santé et liberté de la concurrence

La sauvegarde de l'ouverture des marchés impose aux entreprises de respecter des normes dont elles se seraient sans doute volontiers affranchies si elles n'y étaient pas empêchées au nom de l'intérêt général. Il ne leur est ainsi plus possible de développer comme bon leur semble une politique commerciale à la hauteur de leurs espérances ou investissements. L'exercice de la concurrence devient ainsi encadré par un ensemble de contraintes à respecter sous peine de procédures et sanctions prévues par les textes.

Au-delà du principe, tout reste à faire. Les questions posées sont par définition plus nombreuses qu'il n'y paraît à première vue. Il est tout d'abord nécessaire de délimiter les sphères de restriction imposées par les textes. Il s'agit ensuite de préciser au cas par cas les modalités de mise en œuvre de chacune des limites à respecter. Il va pour ainsi dire de soi que rien ne peut se faire en un trait de temps. Les possibilités offertes aux différentes parties prenantes ralentissent à l'évidence le cours des litiges ou vérifications prévues par les textes. Entre précisément dans ce cadre un double examen : celui de la prohibition des pratiques anticoncurrentielles (**A**) et celui du contrôle des concentrations (**B**).

A. Prohibition des pratiques anticoncurrentielles

Les mesures prises pour assurer la liberté de la concurrence relèvent, on le sait, d'un vaste dispositif. La vigueur de ses interdictions devrait dissuader leurs destinataires de s'en écarter. La réalité est bien plus nuancée. Comme en témoigne la présente rubrique, il peut arriver jusque dans le secteur médical ou pharmaceutique que des entreprises s'affranchissent de différentes manières des prohibitions que leur imposent les textes⁴.

Il convient à ce titre de reprendre le fil des « affaires » mettant en cause les comportements à risques pour la concurrence dans les secteurs liés à la santé. Différentes hypothèses d'ententes anticoncurrentielles (**a**) et d'abus

1 - Cf. sur la qualification de Service d'Intérêt Economique Général (SIEG) d'une officine de pharmacie, CJUE, 19 juillet 2025, Affaire C-715/23, Farmacija d.o.o, AJDA., 2025, p.1355 ; *Contrats et Marchés publics*, 2025, comm. 280, G. Eckert ; *Europe*, 2025, comm. 308, J. Tribout.

2 - Cf notamment sur ce point A. Oumedjkane, « Puissance publique et pouvoir de contrôle des entreprises », *D.*, 2025, p.1636.

3 - Cf. en ce sens Commission européenne, *Rapport au Parlement européen au Conseil (...) sur la mise en œuvre de la stratégie de l'UE en matière de santé mondiale*, 10 juillet 2025, COM (2025) 392 Final.

4 - Comp. Autorité de la concurrence, Avis 25-A-12 du 13 octobre 2025 relatif aux conditions de fixation du prix des médicaments vétérinaires et l'évolution du coût des soins vétérinaires (à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr).

de position dominante (**b**) alimentent un contentieux dont chaque étape compte.

a) Prohibition des ententes anticoncurrentielles

Le sujet est suffisamment connu pour éviter de reprendre tous les éléments qui en établissent avec vigueur l'illicéité. Il est sans aucun doute plus intéressant de suivre le cours de procédures concrètes, d'ailleurs échelonnées dans le temps, effectivement reprochées à leurs initiateurs.

Ont ainsi donné lieu à condamnation des ententes liées à des pratiques d'obstruction (**1^o**) à des accords de non-débauchage (**2^o**) et des pratiques de boycott (**3^o**).

1^o Entente liée à des pratiques d'obstruction

L'efficacité de la législation en vigueur tient à une pluralité de paramètres que les autorités ou instances désignées ont à mettre en œuvre. Bien sûr, rien en la matière ne peut se faire en un trait de temps. Dès lors chaque étape compte et finit par produire ses fruits.

Il convient alors de revenir sur une affaire précédemment évoquée dans ces lignes. Une enquête de grande ampleur ouverte par la Commission de l'Union européenne avec l'assistance des autorités de concurrence suisse et australienne⁵ avait reproché à plusieurs laboratoires des faits susceptibles de tomber sous le coup de l'article 101 du TFUE en raison de leur influence néfaste sur les possibilités d'accès à un médicament antispasmodique contre les maux de ventre (Buscopan) et ses versions génériques.

Il revenait alors à la Commission de se prononcer sur les sanctions à infliger aux différents acteurs mis en cause dans cette entente jugée anticoncurrentielle. Elle a dès lors infligé en octobre 2023 une amende totale de 1,4 millions d'euros à six entreprises ayant admis leur participation à l'entente et accepté la procédure de transaction (Alkaloids of Australia, Alkaloids Corporation, Boehringer, Linnea et Transo Pharma).

Mais, dans le cadre de la même enquête, il restait à la Commission d'ouvrir une procédure contre une septième société, Alchem International Pvt.Ltd et sa filiale Alchem International (H.K) Limited (conjointement Alchem), restée étrangère à la procédure de transaction précédemment évoquée⁶. Dans le cadre d'une communication des griefs, cette procédure tendait à établir à son encontre l'existence d'une entente anticoncurrentielle « du fait de sa participation à une entente de longue durée concernant un produit pharmaceutique important ». A l'issue de différents échanges permettant aux parties concernées d'exercer leurs droits de la défense, la Commission est en mesure de dire s'il existe des preuves suffisantes de l'existence d'une infraction. Dans une telle hypothèse, elle peut adopter une décision interdisant le comportement litigieux et infliger à son auteur une amende pouvant atteindre 10 % du chiffre d'affaires annuel mondial de l'entreprise concernée.

L'enquête de la Commission a révélé qu'Alchem coordonnait et s'entendait avec les autres participants à l'entente sur le prix de vente de « son » médicament aux clients (distributeurs et fabricants de génériques) et allouait des quotas. Elle a ainsi établi qu'Alchem avait participé à une infraction unique et continue dans l'EEE du 1^{er} novembre 2005 au 12 février 2018. Le montant de l'amende infligée pour de tels agissements s'élève à 489.000 euros, en considération notamment de la valeur des ventes de SNBB relatives à l'infraction, la nature de l'infraction, sa portée géographique et sa durée. La Commission tient à souligner que ces griefs caractérisent la première entente dans le secteur pharmaceutique et en lien avec un ingrédient pharmaceutique actif⁷.

D'autres ententes ont également pu être sanctionnées pour leur caractère anticoncurrentiel.

2^o Ententes liées à des accords de non-débauchage

L'interdiction des ententes anticoncurrentielles est en réalité appelée à jouer en considération de modalités susceptibles de se rencontrer à différents échelons et selon diverses modalités. Dans le domaine de la santé, on le sait, les exemples ne manquent guère. Mais il convient d'observer un certain renouvellement des questions posées

5 - Commission européenne, 19 octobre 2023, Affaire AT. 40636 SNBB, JOUE C du 18 novembre 2024, Communiqué de presse IP/23/5104, [JDSAM., 2024, n°39, p.67](#) avec nos observations.

6 - Commission européenne, 13 juin 2024, Affaire AT. 40636 SNBB, Communiqué de presse IP/24/3241, [JDSAM., 2024, n°42, p.113](#) avec nos observations.

7 - Commission européenne, 4 juillet 2025, Affaire AT. 40636 SNBB, Communiqué de presse IP/251721, RSC., 2025, p.675, obs. L. Idot ; Europe, 2025, comm. 231, L. Idot.

dans ce secteur, comme d'ailleurs dans d'autres. Le marché du travail devient peu à peu en particulier un terrain de prédilection du droit de la concurrence⁸.

Cette évolution ne doit pas surprendre. Les échanges économiques sont par définition soumis à des pressions de toute nature. Si le volet « commercial » y est prépondérant, d'autres perspectives appellent le moment venu des mesures concrètes. Les questions de gestion des ressources humaines représentent à cet égard un enjeu stratégique dont le poids réel peut être source de difficultés en termes de compatibilité avec des lignes de conduite imposées par le droit de la concurrence.

Une décision récente de l'Autorité de la concurrence en constitue un exemple significatif⁹. Sa longueur a en elle-même valeur de symbole (157 pages). Elle réserve en effet un sort défavorable à des pratiques dans lesquelles étaient impliquées plusieurs entreprises jouant un rôle déterminant dans les services de l'ingénierie et du conseil en informatique. La particularité de l'espèce appelle quelques observations. En premier lieu, la pluralité d'acteurs mis en cause est révélatrice de l'utilité potentielle attribuée aux clauses litigieuses. La décision étudiée aurait d'ailleurs pu passer inaperçue pour la présente rubrique, si l'attention ne s'était portée spontanément sur l'une des entités mises en cause. Avec d'autres, en effet, le groupe Atos a été amené à répondre devant l'Autorité d'accords généraux de non-débauchage. Cette structure figure parmi les plus importantes ESN au niveau mondial et intervient notamment dans les secteurs des services financiers et des assurances, de la santé et des sciences de la vie (points 29 s.). Elle sera toutefois l'une des rares à échapper à une condamnation (points 639 s., 656 s.). En deuxième lieu, au travers des deux ententes restantes, l'Autorité insiste sur la nature des relations nouées entre les différentes entreprises concernées. D'une part, pour chacun des griefs retenus, de longs développements sont consacrés au statut des acteurs employés dans les unes et les autres (points 78 s.). D'autre part, conformément à une méthode éprouvée, elle analyse le contexte des arrangements litigieux et rassemble les divers éléments constatés par ses services pour décider de leur sort au regard des prohibitions édictées par les textes. Certes, il lui apparaît que « tant le secteur de l'ingénierie et du conseil en technologie que celui des services informatiques se caractérisent d'une part par l'importance stratégique des ressources humaines, au cœur des prestations offertes par les entreprises actives sur ces secteurs, et d'autre part, leur rareté » (point 41s.)¹⁰. Des substituts s'imposent dès lors pour permettre aux entreprises de « survivre » à de tels aléas. L'Autorité procède d'ailleurs pour chacun à l'examen de sa capacité à enrayer la déperdition de personnels hautement qualifiés (point 56 s.). Mais, pour autant, les méthodes dont elle est saisie n'emportent pas sa conviction. Au terme d'une analyse détaillée de tous les éléments du débat, elle retient donc deux des trois griefs imputés aux entreprises dont les agissements caractérisent suffisamment l'existence d'ententes anticoncurrentielles (points 321 s.). On passera sous silence les arguments de procédure avancés par les parties, écartés au demeurant par l'Autorité (points 316 s.). L'essentiel est ailleurs. En effet, la lecture de la décision livre un double apport. En premier lieu, elle met en lumière les caractéristiques de marchés spécifiques pour lesquels était réclamée par leurs acteurs une opportune bienveillance (points 379 s., 409 s.). En deuxième lieu, elle se prononce sur les différents « partenariats » contestés (Randstadt Digital France/Alten SAS ; Bertrandt SAS /Groupe Expleo France SAS ; Randstadt Digital France/Atos France SAS) pour identifier la nature et la portée de leurs accords (points 457 s.). Pour les deux premiers, l'Autorité retient la qualification d'entente anticoncurrentielle par objet (points 486 s.). A l'égard du premier, l'Autorité développe tous les éléments qui, au regard du droit de l'Union européenne, caractérisent une entente anticoncurrentielle par objet « puisque sous couvert de prévenir des pratiques de concurrence déloyale, les parties mises en cause se sont entendues pour s'interdire mutuellement de recruter ou d'embaucher une catégorie de personnel, *les business managers*, que ces derniers aient pris ou non la décision de candidater » (point 524). A l'égard du second, la même démarche conduit l'Autorité à isoler deux pratiques anticoncurrentielles distinctes (points 530 s.), des clauses de non-sollicitation du personnel et

8 - Cf. notamment en ce sens « No poach agreements. Closing the enforcement gap », *Concurrences*, 2023, n°4.

9 - Autorité de la concurrence, Décision n°25-D-03 du 11 juin 2025 relative à des pratiques mises en œuvre dans les secteurs de l'ingénierie et du conseil en technologies, ainsi que des services informatiques (à consulter sur le site Internet autoritedelaconcurrence.fr) ; adde. L. Idot, « Procédures quasi répressives en droit de la concurrence », *RSC*, 2025, p.675 ; G. de Galzain, A. Glatz, « Concurrence et clauses de non-débauchage : panorama d'une actualité importante en droit de la concurrence-Conseil », *JCP E.*, 2025, p.1271 ; F. Manin, « Les pratiques de non-débauchage dans le viseur des autorités de concurrence », *L'Essentiel du droit de la distribution et de la concurrence*, 2025, n°6.

10 - Cf. par exemple « La gestion des ressources humaines est, déjà en temps normal, particulièrement importante pour les ingénieristes. La nature intellectuelle des prestations fait en effet reposer la qualité des interventions sur les compétences des salariés. Les opérateurs présentent en outre traditionnellement d'importants besoins d'embauche, en raison d'un taux de turn-over élevé, alimenté par un modèle pyramidal fonctionnant via une armée de jeunes diplômés encadrée par quelques associés (...) ».

un *gentleman's agreement* portant sur les ressources humaines. Ayant écarté le caractère anticoncurrentiel des premières, (points 567 s.), l'Autorité insiste alors sur le caractère illicite de celui-ci au regard d'un certain nombre d'éléments (points 607 s.). En particulier, il est reproché aux parties en présence d'être convenues de ne pas se faire concurrence sur le recrutement de leurs ressources humaines : « Ce faisant, elles ont mis en place un accord de non-débauchage généralisé de leur personnel » (point 630). A l'égard du troisième accord, les clauses de non-sollicitation examinées par l'Autorité avec autant de minutie (points 654 s.) échappent à toute critique de sa part. Des différences substantielles les distinguent en effet des autres précédemment examinées. D'un point de vue juridique, il ressort de la décision étudiée que les clauses litigieuses se bornent à établir « un engagement de non-recrutement d'une catégorie particulière de personnel dans le cadre d'un contrat déterminé avec un seul client des entreprises co-contractantes et pour une durée limitée à l'exécution de ce contrat dans l'objectif d'assurer la bonne réalisation de ce projet » (points 665, 678, 700). D'un point de vue économique, l'Autorité estime que les clauses de non-sollicitation sous examen « tendent à garantir la stabilité d'un nombre limité de collaborateurs affectés à la réalisation d'un projet précis dans le cadre d'un partenariat ponctuel entre elles ». L'objectif de ces clauses était donc « d'assurer une protection contre le risque de débauchage entre co-contractants et ainsi de garantir la bonne exécution du projet en question » (point 670). Rien n'a pu ainsi être reproché aux acteurs concernés par cette ultime modalité¹¹.

L'interdiction des pratiques anticoncurrentielles est également appelée à jouer dans d'autres sphères de l'activité médicale.

3° Entente liée à des pratiques de boycott

L'exigence de liberté de la concurrence a également pour vocation de permettre l'intervention des pouvoirs publics pour faire respecter l'interdiction des initiatives malveillantes mettant en cause l'existence même ou la poursuite d'une activité professionnelle donnée. Leur nocivité n'est pas à démontrer. Mais il reste à identifier les fondements sur lesquels leur sanction peut intervenir. La réponse est fonction des circonstances proprement dites de l'acte litigieux. Cependant, il va pour ainsi dire de soi que la pluralité d'auteurs invite à rechercher la qualification adéquate dans le grief d'entente anticoncurrentielle.

Le boycott décidé par un ensemble d'acteurs du marché à l'encontre d'un autre ne saurait ainsi passer inaperçu. Une telle hypothèse avait d'ailleurs été soumise en son temps à l'Autorité de la concurrence qui, logiquement, n'avait pas manqué de la sanctionner avec sévérité¹². On se souvient qu'à l'origine de cette « affaire » était en cause le conflit qu'avait fait naître l'attitude hostile de différentes instances ordinaires de la profession et de fédérations syndicales de chirurgiens-dentistes à l'égard de réseaux de soins dentaires proposés par les organismes complémentaires d'Assurance maladie en vue de réduire le reste à charge dû par les patients (Santéclair).

Depuis lors, ont été franchies d'autres étapes. Tout d'abord, la Cour d'appel de Paris dans un arrêt du 14 septembre 2023¹³, au terme d'une analyse approfondie des tenants et aboutissants de la politique mise en cause, dont certains fort anciens (points 47 s., 97 s.,), tire les conséquences des vices affectant « une campagne de plaintes et signalements dirigée contre Santéclair (points 97 s., 111 s., 124 s., 160 s., 171 s., 200), d'un évident parti-pris à son encontre (notamment points 116, 132, 138 s.). Elle juge réunies les conditions posées par les textes : l'existence d'un accord de volontés portant sur la campagne litigieuse (points 247 s.) ; l'objet anticoncurrentiel des pratiques constitutives de boycott (points 227 s., 240 s., 248) et l'existence d'une infraction unique et continue prohibée par l'article 101 du TFUE et L.420-1 du code de commerce. En d'autres termes, il était reproché à la Confédération nationale des syndicats dentaires devenue le syndicat Les chirurgiens-dentistes de France (CDF) d'avoir mis en œuvre une entente visant à entraver l'activité des réseaux de soins dentaires, en particulier celui de la société Santéclair, ayant pour objet et pour effet de fausser le jeu de la concurrence sur les marchés de l'assurance complémentaire santé et des services relevant de la pratique de l'art dentaire.

11 - Comp. Commission européenne, 2 juin 2025, Affaire AT.40795 Services de livraison alimentaire, *JOUE C* du 22 août 2025, Communiqué de presse IP/25/1356 ; *Contrats concurr. consom.*, 2025, comm. 107, D. Bosco ; *adde*. F. Manin, « Les pratiques de non-débauchage dans le viseur des autorités de concurrence », précité ; G. de Galzain, A. Glatz, « Concurrence et clauses de non-débauchage : panorama d'une actualité importante en droit de la concurrence-Conseil », précité.

12 - Autorité de la concurrence, Décision n°20-D-17 du 12 novembre 2020 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la chirurgie dentaire (à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcourse.fr), *JDSAM*, 2021, n°28, p.110 avec nos observations.

13 - CA. Paris, 14 septembre 2023, RG 20/17860.

Les choses ne pouvaient selon toute vraisemblance en rester là. Par la suite, la Cour de cassation a été saisie en effet d'un pourvoi contre cet arrêt, intenté après les nombreux désistements d'autres acteurs, par le seul CDF¹⁴. La réponse de la Haute juridiction est intéressante à un double titre.

D'une part, elle rappelle les conditions de mise en œuvre de l'article 101 du TFUE dans le contexte spécifique de ce litige où est directement en cause l'action d'une « organisation professionnelle » (point 7). En tant qu'association d'entreprises, il lui revient de s'abstenir de tout comportement doté d'un degré de nocivité « justifiant de considérer qu'ils ont pour « objet » même d'empêcher, de restreindre ou de fausser toute concurrence ». La Cour précise en ce sens que ce vice est trop important pour permettre de considérer ces comportements comme étant justifiés ou proportionnés (point 8). D'autre part, en réponse à l'un des arguments du demandeur au pourvoi, la Cour intègre à son analyse des développements qui neutralisent l'argument fondé sur une atteinte à la liberté d'expression dont les organes mis en cause auraient prétendument fait un usage licite. La Haute juridiction se réfère ici à deux arguments essentiels. Le premier repose sur la portée elle-même des textes invoqués. Elle rappelle à ce titre qu'ils « peuvent être soumis à certaines restrictions ou sanctions prévues par la loi, qui constituent des mesures nécessaires dans une société démocratique » (point 9). Le second fait intervenir les incidences du grief proprement dit de pratique anticoncurrentielle. La Cour se réfère ainsi à l'historique tant législatif que judiciaire ayant validé l'existence et le fonctionnement des réseaux de soins mis en cause par le CDF (points 14 s.). Il résulte de cette analyse une double condamnation des agissements des instances ordinaires ou syndicales visées. Tout d'abord, les magistrats estiment en effet qu'aucun élément ne permet de « considérer que les conventions unissant des chirurgiens-dentistes à des réseaux de soins tel que celui de la société ainsi que les pratiques qu'elles imputaient à ces réseaux méconnaissaient les règles déontologiques de la profession » (point 16). Ensuite, ils prennent en considération les incidences néfastes de « l'opposition de principe » du CDF au réseau attaqué qui s'est traduite par « des actions et comportements visant à inciter les chirurgiens-dentistes à résilier leur adhésion ou ne pas signer d'accords de partenariat, et les patients à ne pas s'adresser à ces réseaux ».

La Cour de cassation approuve dès lors l'arrêt de la Cour d'appel qui avait retenu à l'encontre du CDF une entente « par décision d'association » en violation des articles 101 du TFUE et L.420-1 du code de commerce.

Les règles de concurrence sont également appelées à jouer sous une dénomination distincte.

b) Prohibition des abus de position dominante

Il ne faut pas surtout pas s'y méprendre. Sous une qualification unique, sont en réalité visés d'innombrables comportements illicites. Mais au-delà de l'évidence, les possibilités d'application des articles 102 du TFUE et L.420-2 du code de commerce dans un litige donné dépendent de variables parfois difficiles à maîtriser. Il en est ainsi pour des raisons qui rejoignent avec plus ou moins de vigueur dans des espèces dotées d'enjeux particulièrement sensibles. Tel peut être le cas naturellement lorsque doivent prévaloir des préoccupations de santé publique. Leur importance exige en effet que tout soit fait pour enjoindre à leurs acteurs de respecter leurs obligations. Que dire ou faire alors lorsque des écarts se produisent au détriment des intérêts sauvegardés par les textes ?

Des décisions récentes apportent d'utiles précisions sur les modalités de mise en œuvre de la qualification d'abus de position dominante¹⁵. Elles concernent tout à la fois les critères de la qualification étudiée (**1°**) et les modalités de sa réparation (**2°**).

1° Critères de qualification

La qualification d'abus de position dominante repose sur des éléments précis dont chaque espèce révèle les tenants et aboutissants. Les acteurs de santé, comme tous les autres, y sont exposés selon des modalités qui restent à définir. Une affaire liée à des « méthodes » hasardeuses en matière médicale a déjà été envisagée à

14 - Cass. Com., 15 octobre 2025, n°23-21370, *JCP E*, 2025, act. 905 ; *Concurrences*, 2025, n°10, obs. A. Ronzano ; *L'actu-concurrence*, 2025, n°42, obs. A. Ronzano.

15 - Cf. sur l'ensemble de la question, « L'abus de position dominante entre changement et continuité », *RLC*, 2025, n°151, Dossier spécial.

différentes reprises dans ces lignes¹⁶. Elle resurgit au travers d'un arrêt récent de la Cour de cassation¹⁷.

On se souvient du conflit dans lequel avaient été mises en cause les pratiques de plusieurs laboratoires pharmaceutiques pour conquérir d'importantes parts de marché dans des secteurs sensibles. Tel est certainement celui de l'ophtalmologie en vue du traitement de la DMLA. Les agissements de Novartis, Roche et Genentech ont eu à cet égard valeur de symbole même au-delà de nos frontières. En France, sans doute de façon inattendue, leur stratégie marchande a diversement été appréhendée au gré des procédures intentées à leur encontre. La Haute juridiction vient de mettre un terme à ces discussions dans un arrêt empreint d'une certaine rigueur. Sans doute spécifique au secteur pharmaceutique, elle n'en a pas moins une portée qui pourrait, sur certains points, aller bien au-delà de ce seul contexte. L'abus de position dominante y est « rétabli » dans sa configuration originelle par rapport à deux de ses caractéristiques essentielles.

En premier lieu, les dispositions en vigueur exigent que soit littéralement établi un rapport de concurrence qui puisse « dégénérer » en différentes hypothèses. Déjà, on le sait, l'affaire commentée avait pour particularité de constituer un abus de position dominante « collective » compte tenu de ses assises juridiques et économiques. Dès lors, devait être caractérisée la part des uns et des autres dans la réalisation de l'atteinte considérée. Les appréciations divergentes de cette exigence sont révélatrices des difficultés posées par le contenu des relations établies à ce titre. Des éléments essentiels en effet étaient à prendre en considération. Parmi ceux-ci, l'évolution imposée par la loi n° 2011-2012 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé conduisait en particulier à déterminer la sphère de concurrence qui subsistait entre les différents laboratoires à partir de son entrée en vigueur le 31 décembre 2011. A cette date, un empêchement légal s'opposait en lui-même à la prescription de l'Avastin pour le traitement de la DMLA. Sans entrer dans le détail des conséquences qui en résultait, longuement analysées dans l'arrêt commenté (points 10 s.), on retiendra la portée que leur attribue la Cour de cassation. Contrairement à l'arrêt des juges du fond, elle fait prévaloir au terme d'une analyse approfondie la notion d'une « concurrence potentielle » suffisamment caractérisée pour entériner l'abus de position dominante reprochée aux différentes parties prenantes (points 22 s., 30 s., 39 s.). Sans doute ni cette expression, ni celle de « concurrence par les mérites » (points 39 s.) ont-elles été souvent utilisées par le passé. Mais elles renforcent sensiblement le caractère illicite de pratiques que cherchent à démentir leurs auteurs.

En deuxième lieu, comme il a pu être décidé dans d'autres affaires, la Haute juridiction retient la qualification d'abus de position dominante au regard d'un élément dont les auteurs des pratiques litigieuses auraient encore dû s'abstenir. Il suffira ici de rappeler que les laboratoires mis en cause avaient en parallèle, pour parvenir à leurs fins, lancé à l'intention de nombreux acteurs de santé une large campagne de communication à l'évidence hostile aux produits concurrents... En présence de deux appréciations à l'opposé l'une de l'autre, la Haute juridiction tranche le débat dans le sens de la sévérité. En d'autres termes, elle reproche aux juges du fond d'avoir écarté la qualification de dénigrement au nom d'une liberté d'expression qui n'avait pas lieu d'être en l'occurrence (points 40 s.). D'une part, en elle-même, comme d'autres décisions l'ont montré, « un discours ou une communication de l'entreprise en position dominante » est susceptible de tomber sous le coup de l'article 102 du TFUE comme dénigrement fautif. D'autre part, conformément à l'article 10 de la Convention européenne des droits de l'homme et des libertés fondamentales, l'exercice de la liberté d'expression doit remplir les conditions énoncées à cet endroit. Or, l'arrêt d'appel concluait en termes trop généraux qu'elles avaient été remplies par les laboratoires. La qualification d'abus de position dominante devenait alors inévitable.

16 - Autorité de la concurrence, Décision n° 20-D-11 du 9 septembre 2020 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur du traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge, [JDSAM., 2020, n°27, p.71](#) avec nos observations et les références citées ; CA. Paris, 16 février 2023, RG 20/14632, [JDSAM., 2023, n°37, p.130](#) et les références citées ; add. *Contrats concurr. consom.*, 2023, comm. 96, H. Aubry.

17 - Cass. Com., 25 juin 2025, n°23-13391, *D.*, 2025, Actualité 10 juillet, obs. V. Giovannini, « La conformité d'un discours à la liberté d'expression ne constitue pas un totem d'immunité en matière d'abus de position dominante » ; *Contrats concurr. consom.*, 2025, comm. 133, C. Cizeron ; *Contrats concurr. consom.*, 2025, comm.143, H. Aubry ; *RLC.*, 2025, n°152, p.4, Focus J. Berlemon ; *L'Essentiel du droit de la distribution et de la concurrence*, 2025, n°8, obs. A.S. Choné- Grimaldi ; *L'Actu-concurrence*, 2025, n°28, p.17, obs. A. Ronzano ; *Concurrences*, 2025, n°10, obs. A. Ronzano.

L'interdiction des pratiques anti-concurrentielles s'entend ainsi de débordements auxquels les pouvoirs publics ne peuvent rester indifférents. La vigilance en matière pharmaceutique ne cesse d'ailleurs de s'étoffer¹⁸. D'autres actions sont au demeurant à la disposition des personnes atteintes par ces agissements.

2° Modalités de réparation

Il est clair que l'existence d'un abus de position dominante met en péril des intérêts que les textes ont vocation à sauvegarder. Si l'atteinte subie par la collectivité vient d'emblée à l'esprit, d'autres références doivent de surcroît être envisagées. Les « victimes » de tels agissements ont des prétentions à faire valoir selon des modalités qu'il reste à identifier au travers de décisions de jurisprudence récentes.

En premier lieu, dans une affaire précédemment abordée dans ces lignes, une fois établi l'abus de position dominante commis par Cegedim, se posait clairement la question de la portée de l'accord litigieux sur la responsabilité des différentes parties prenantes liées par une opération pour le moins complexe¹⁹. La restructuration intervenue après un traité d'apport partiel d'actif changeait-elle quoi que ce soit à la désignation de l'entité débitrice des dommages-intérêts dus à la victime ? Les juges du fond s'étaient prononcés en ce sens, opposant à la victime de l'abus les clauses du transfert opéré entre les autres parties prenantes. La Cour de cassation, on le sait, a censuré cette analyse au terme d'une toute autre analyse inspirée des règles de l'Union européenne. La Cour de renvoi s'inscrit pleinement dans cette logique²⁰. Elle considère à son tour « qu'il incombe par principe à la personne physique ou morale qui dirigeait l'entreprise en cause (i.e les personnes qui constituaient ensemble une unité économique) au moment où l'infraction aux règles de concurrence de l'Union a été commise de répondre de celle-ci, même si, au jour de l'adoption de la décision constatant l'infraction, l'exploitation de l'entreprise a été placée sous la responsabilité d'une autre personne (...). N'en déplaise aux parties contractantes....

En deuxième lieu, il convient également d'aborder les suites données à une autre affaire, non moins significative, dans laquelle a été également sanctionné pour abus de position dominante le laboratoire Sanofi-Aventis France. La présente rubrique s'était intéressée en son temps aux différentes étapes ayant présidé à une telle condamnation pour atteinte aux dispositions des articles 102 du TFUE et L.420-2 du code de commerce²¹. La pratique litigieuse consistait en une campagne de communication hostile, échelonnée dans le temps, pour faire obstacle à commercialisation des génériques concurrents de son médicament phare (Plavix). On se souvient qu'était plus précisément mise en cause une double mise en garde : au stade de la prescription, pour inciter les médecins à apposer la mention « non substituable » sur l'ordonnance et au stade de la substitution pour inciter les pharmaciens à procéder au remplacement du Plavix par son propre générique (Clopidogrel Winthrop) de préférence à celui des concurrents. Depuis lors, les termes du débat ont quelque peu évolué. En effet, les juridictions ont dû en outre se prononcer sur un « autre » litige. Il leur était en effet demandé par la CNAM de se prononcer sur l'indemnisation du préjudice qu'elle invoquait en lien avec les agissements pour lesquels Sanofi avait été précédemment condamné. La réponse est intervenue en différentes étapes. Il suffira sans doute d'en évoquer ici l'essentiel. L'action des demandeurs s'est tout d'abord heurtée à l'obstacle de la prescription retenue par les juges du tribunal de commerce. Mais un revirement salutaire est venu par la suite démentir cette approche²². Toutefois, il leur restait à convaincre les

18 - Cf. en ce sens le spectre de pratiques anticoncurrentielles soulevé par le rapporteur de l'Autorité de la concurrence le 25 septembre 2025 dans le secteur des traitements anticancéreux (à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr) ; celui d'abus de position dominante de la part de Sanofi dans le secteur des vaccins contre la grippe saisonnière à l'origine d'une enquête de la Commission européenne annoncée le 30 septembre 2025, Communiqué de presse IP/25/2255 ; *adde* la sanction prononcée le 6 novembre 2025 à l'encontre de Doctolib par l'Autorité de la concurrence.

19 - Cass. Com., 20 mars 2024, n° 22-11648, *JCP E.*, 2024, actualités 443 ; *JCP G.*, 2024, p. 594, note L. Idot ; *Europe*, 2024, comm. 210, « L'application du droit de l'Union en France », obs. L. Idot ; *Comm. comm.électr.*, 2024, comm. 81, M.S Garnier ; *JCP G.*, 2024, doctr. 903, « Chronique Contrats et obligations, Régime de l'obligation commerciale », obs. M. Billiau ; *RLC.*, 2024, n° 138, p. 4, focus par L. Duparcq ; *RLC.*, 2024, n° 140, p. 45, obs. D. Roskis, C. Charbeaux ; *RLC.*, 2024, n° 141, p. 29, obs. L. Arcelin ; *L'actu-concurrence*, 2024, n° 11, obs. A. Ronzano ; *L'actu-concurrence*, 2024, n° 25, obs. A. Ronzano ; *L'actu-concurrence*, 2024, n° 24, obs. R. Amaro ; [JDSAM.. 2024, n°42, p.115](#) avec nos observations.

20 - CA. Paris, 26 mars 2025, RG 24/07191, *Contrats, concurr. consom.*, 2025, comm. 89, D. Bosco.

21 - Autorité de la concurrence, Décision n°13-D-11 du 14 mai 2013 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique, [JDSAM.. 2013, n°2, p.86](#) avec nos observations et les références citées ; CA. Paris, 18 décembre 2014, RG 13/12370, [JDSAM.. 2015, n°10, p.85](#) avec nos observations et les références citées ; Cass. Com., 18 octobre 2016, n°15-10384, [JDSAM.. 2017, n°16, p.97](#) avec nos observations et les références citées.

22 - Cf. sur l'ensemble de la procédure Trib. comm. Paris, 1^{er} octobre 2019, n°2017053369, D. 2022, p.2255, obs.W. Chaiehloudj ; CA. Paris, 9 février 2022, RG 19/19969, D., 2022, p.2255, obs.W. Chaiehloudj ; *RLC.*, 2022, n°116, p.44, obs. G.Hichri ; Cass. Com., 30 août 2023, n°22-14094, D. 2023, p.1461; D. 2023, p.2212, obs. W. Chaiehloudj ; *JCP E.*, 2023, p.1358, obs. E. Dumur, P. Wilhem ; *L'essentiel du droit de la distribution et de la concurrence*, 2023, n°9, p.5, obs. M. Celaya.

magistrats de la réalité du dommage qu'ils prétendaient avoir subi. La réponse vient d'être donnée dans un arrêt remarqué de la Cour d'appel de Paris rendu le 24 septembre 2025²³. Il donne raison à la CNAM et lui octroie des dommages-intérêts pour un montant évalué à 150 millions d'euros, bien au-delà de l'amende infligée aux sociétés Sanofi par l'Autorité de la concurrence (40,6 millions d'euros)... La Cour tire en réalité les leçons de l'expertise décidée en 2022 par les juges du fond pour préparer les suites du litige en cours. Le débat hautement technique institué dans ce cadre finit donc par jouer en faveur de la CNAM. Elle obtient en réalité gain de cause sur trois points essentiels. Tout d'abord, les pratiques de dénigrement établies à l'encontre des intimés lui ont effectivement causé un préjudice de remboursement des pharmaciens, innombrables références techniques à l'appui (points 43 s.). Ensuite, au terme d'une analyse dûment argumentée, la Cour retient le préjudice résultant des rémunérations plus importantes octroyées aux pharmaciens d'officine (points 240 s.). Enfin, elle procède à l'examen de la demande d'actualisation du préjudice formulée par la CNAM (points 248 s.). En toute hypothèse, il convient d'observer, comme le fait la Cour elle-même, l'impact global des pratiques litigieuses « perceptibles jusqu'en 2021, soit 11 années après leur cessation »... Les pratiques anticoncurrentielles sont ainsi soumises à rude épreuve, sans même parler de leurs coûts.

La liberté de la concurrence appelle encore d'autres interventions.

B. Contrôle des opérations de concentration

Les règles de concurrence poursuivent une logique de marché qui doit être préservée de tout excès. Pour cette raison, l'intervention des pouvoirs publics couvre un spectre d'activités largement entendues. Au-delà des développements qui précèdent, centrés sur des prohibitions spécifiques, s'impose une vision plus « optimiste » des rapports marchands. Le monde de la santé est en réalité appelé à évoluer au gré d'un besoin de renouvellement de structures ou d'orientations. Mais le pluralisme reste en toute hypothèse à privilégier.

Dès lors, même ces choix doivent respecter l'impératif de liberté auquel sont consacrés ces développements. Simplement, peut-on dire, l'approche qui y préside est différente des autres. De nature préventive, elle est tout à la fois plus souple et constructive. Le contrôle des opérations de concentration confié à la Commission européenne (**a**) et l'Autorité de la concurrence (**b**) s'opère selon des modalités qui doivent également être envisagées.

a) Décisions de la Commission européenne

La structure évolutive des marchés au sein de l'Union européenne impose une surveillance qu'assume, aux conditions fixées par les textes, la Commission. L'inventaire de ses décisions ne peut en réalité qu'être partiel. Dans un certain nombre d'hypothèses en effet, les aspects liés à la santé sont tout à fait secondaires dans les projets dont elle est saisie. Leur examen n'a dès lors guère de signification dans la présente rubrique.

Il reste néanmoins suffisamment de « matière » pour se livrer à un double examen en distinguant les opérations sur les marchés de produits (**1°**) de celles de services (**2°**).

1° Opérations relatives aux marchés de produits

Plusieurs décisions de la Commission ont été rendues dans ce domaine. Encore une fois, faute de pouvoir entrer dans le détail de chacune, une synthèse en facilitera la présentation.

Dans ce contexte, la Commission a décidé d'approver différentes opérations liées à des acquisitions dans le domaine des équipements médicaux²⁴, des vaccins²⁵, des produits de soins « grand public »²⁶.

23 - CA. Paris, 24 septembre 2025, RG 19/19969, Résumé in Cour d'appel de Paris, Communiqué de presse du 24 septembre 2025, *Contrats, concurr. consom.*, 2025 comm. 89, D. Bosco ; *L'essentiel du droit de la distribution et de la concurrence*, 2025, n°10, obs. L. Vogel, J.Vogel.

24 - Commission européenne, Affaire M.12018 KKR/Topcon, Décision du 25 août 2025, JOUE C du 9 septembre 2025, Communiqué de presse MEX/25/1991.

25 - Commission européenne, Affaire M. 12123 Nordic Capital/Permira/Bavarian Nordic, Décision du 8 octobre 2025, JOUE C du 30 octobre 2025, Communiqué de presse MEX/25/2340.

26 - Commission européenne, Affaire M.11961 Cooper/Viatris (Over the counter Assets) du 27 mai 2025, JOUE C du 8 août 2025 ; Affaire M.12020 Invest Industrial /DCC Healthcare, Décision du 8 août 2025, JOUE C du 13 août 2025 ; Affaire M.11998 KKR/ Karo Healthcare Décision du 5 août 2025, Communiqué de presse MEX/23/194 ; Affaire M.12018 KKR/Topcon, Communiqué de presse MEX/25/1991.

2° Opérations relatives aux marchés des services

L'activité de la Commission en ce domaine est tout aussi déterminante. Conformément à la méthode suivie ci-dessus, il suffira de recenser les décisions rendues en ce domaine de façon thématique.

Les opérations qui lui ont été soumises concernaient des projets d'acquisition d'entreprises en vue du développement d'établissements de santé²⁷, des prestations de soins²⁸, des solutions technologiques²⁹. Le sujet des assurances a également été soumis à l'appréciation de la Commission³⁰.

D'autres approches sont également prévues par les textes.

b) Décisions de l'Autorité de la concurrence

Chargée par le code de commerce du contrôle des concentrations, l'Autorité de la concurrence est intervenue à différentes reprises pour prendre parti sur les opérations qui lui avaient été notifiées selon la procédure définie par les textes. De façon traditionnelle, un partage s'est opéré entre les marchés de produits (1°) et de services (2°).

1° Opérations relatives aux marchés de produits

Trois opérations de concentration ont été approuvées dans ce secteur par l'Autorité de la concurrence.

La première décision, rendue le 21 mai 2025 concerne la prise de contrôle exclusif de la société Softway Medical par la société Bain Capital Europe. Leurs activités communes concernent les logiciels de santé³¹.

La deuxième décision, rendue le 4 juillet 2025, autorise la prise de contrôle exclusif du groupe Nutrisens par le groupe Cinven. Les secteurs concernés sont notamment « ceux des produits nutritionnels de santé, des compléments alimentaires »³².

La troisième, rendue le 4 juillet 2025 concerne la prise de contrôle conjoint du groupe Hygie Healthcare Organisation actif dans la distribution de produits pharmaceutiques par les sociétés Phoenicis, Isatis Capital et Andera Partners³³.

2° Opérations sur le marché des services

Dans une perspective habituelle, l'Autorité de la concurrence a approuvé plusieurs opérations de concentration liées à des prestations de services.

La première, rendue le 15 juillet 2025 est relative à la prise de contrôle exclusif de la société Korian Domiciles à la tête du réseau d'agences Petits-Fils spécialisé dans les services d'aide à domicile au bénéfice des personnes âgées par la société Crédit Agricole Santé et Territoires³⁴.

La deuxième décision, rendue le 23 juillet 2025, concerne la prise de contrôle exclusif de la société Horadianse par Tikehau Capital dans le secteur de l'imagerie médicale³⁵.

La troisième décision, rendue le 22 août 2025, concerne la prise de contrôle conjoint par les sociétés Carmila et Clipper Group du nouvel ensemble formé par les sociétés Dentalley et Efficentre Horizon spécialisées dans le

27 - Commission européenne, Affaire M. 11986 KKR/Stonepeak /Assura, Décision du 17 juin 2025, *JOUE C* du 27 juin 2025 ; Affaire M.12097 Clinique Saint Augustin/Clinique Tivoli-Ducos, Notifiée le 15 octobre 2025, *JOUE C* du 23 octobre 2025 ; Affaire M.12152 SparVGS/JV, Notifiée le 16 octobre 2025, *JOUE C* du 24 octobre 2025.

28 - Commission européenne, Affaire M.11982 Hellman&Friedman/CVC/Mehiläinen, Décision du 3 juin 2025, *JOUE C* du 13 juin 2025.

29 - Commission européenne, Affaire M.11997 Madison DearbornPartners/Thoma bravo/Nextgen Healthcare Décision du 3 juin 2025, *JOUE C*, du 16 juin 2025.

30 - Commission européenne, Affaire M.12045 Advent/Kereis, Décision du 8 octobre 2025, *JOUE C* du 21 octobre 2025, Communiqué de presse MEX/25/2340.

31 - Autorité de la concurrence, Décision n°25-DCC-119 du 21 mai 2025 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Softway Medical par la société Bain Capital Europe (à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr).

32 - Autorité de la concurrence, Décision n°25-DCC-159 du 4 juillet 2025 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Nutrisens par le groupe Cinven (à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr).

33 - Autorité de la concurrence, Décision n°25-DCC-161 du 4 juillet 2025 relative à la prise de contrôle conjoint du groupe Hygie Healthcare Organisation par les sociétés Phoenicis, Isatis Capital et Andera Partners (à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr).

34 - Autorité de la concurrence, Décision n°25-DCC-165 du 15 juillet 2025 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Korian par la société Crédit Agricole Santé et Territoires (à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr).

35 - Autorité de la concurrence, Décision n°25-DCC-171 du 23 juillet 2025 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Horadianse par la société Tikehau Capital (à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr).

secteur de la prestation de services auprès de groupements de chirurgiens-dentistes³⁶.

La liberté de la concurrence impose ainsi le respect d'un nombre significatif de règles « édictées dans l'intérêt des marchés ». Mais l'analyse des rapports de concurrence intègre encore d'autres perspectives.

2. Santé et loyauté de la concurrence

Les règles imposées aux acteurs du marché sont plus contraignantes qu'il n'y paraît au premier abord. Il en est ainsi au moins pour deux raisons essentielles. Tout d'abord, malgré les apparences, elles sont diffuses. Il est clair en effet que la diversité des objectifs à atteindre impose des approches différencierées. L'exigence de protection des marchés relève d'un vaste ensemble de dispositions qui énumèrent les pratiques interdites et en précisent le contenu. Mais elles ne sauraient aller au-delà des interdits qui y sont énoncés. Ensuite, elles sont parfois délicates à mettre en œuvre. L'exigence de loyauté de la concurrence impose d'autres devoirs et intéresse d'autres parties prenantes au titre d'un partage qu'il n'est pas toujours facile d'opérer³⁷.

La remarque peut surprendre. Mais elle s'explique par la conception elle-même des textes applicables. La loyauté de la concurrence tient à l'interdiction de dérives qui peuvent être difficiles à identifier ou même à coordonner. Dans la forme, la notion de concurrence déloyale tend à conquérir de nouveaux territoires. Dans le fond, la dénomination de « pratiques commerciales déloyales des entreprises » retenue en droit de l'Union européenne pose clairement une question d'articulation avec la mise en œuvre de l'appellation « classique » issue de l'article 1240 du code civil.

Il convient ainsi de s'intéresser aux différentes espèces dont les tribunaux ont eu à connaître sous l'une ou l'autre de ces approches. La notion même de déloyauté recouvre des actes de nature diverse (**A**) et s'intègre dans un dispositif qui pose clairement la question de la hiérarchie des normes (**B**).

A. Des actes déloyaux

La protection des acteurs du marché constitue, on le sait, une priorité qui ne saurait se confondre avec d'autres. Elle réside dans un ensemble de dispositions qu'il convient d'identifier une nouvelle fois, au gré de développements récents³⁸. La logique du dispositif institué à ce titre conduit à la mise en œuvre du grief de concurrence déloyale dans des contextes qui doivent être clairement individualisés. Son emprise se manifeste dans de pures hypothèses de responsabilité civile (**a**) ou ajoutées à des questions de propriété intellectuelle (**b**).

a) Concurrence déloyale et responsabilité civile

L'ancre de la concurrence déloyale du droit commun de la responsabilité civile en révèle tout le sens et la portée. Il constitue une sorte de modèle dont nul ne doit s'écartez sous peine d'être tenu d'indemniser « sa » victime. Au-delà de l'évidence du principe, il reste bien sûr à mesurer son emprise dans le domaine de la santé. Il couvre en réalité des comportements de nature diverse au gré d'un contentieux alimenté de différentes espèces.

Au schéma de concurrence déloyale *stricto sensu* (**1°**), s'ajoute celui fondé sur la notion d'agissements parasitaires (**2°**).

1° Actes de concurrence déloyale *stricto sensu*

En différentes occasions, les magistrats ont eu à se prononcer sur l'existence de déloyautés invoquées dans l'exercice de professions liées à la santé.

En premier lieu, dans une typologie devenue « classique », peut constituer un acte de concurrence déloyale le débauchage du personnel d'un concurrent. Bien sûr, la question se pose ici en des termes différents de ceux évoqués dans la présente rubrique au titre de la prohibition des ententes. Il ne s'agit plus en effet de déceler un accord contraire à ce précepte. Il s'agit d'examiner le comportement d'un seul au détriment d'autrui. La comparaison n'est

36 - Autorité de la concurrence, Décision n°25-DCC-198 du 22 août 2025 relative à la prise de contrôle conjoint par les sociétés Carmila Clipper Group du nouvel ensemble formé par les sociétés Dentalley et Efficentre Horizon (à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr).

37 - Comp. R. Gonalons, « Des atteintes à la probité en établissements de santé », *RDSS*, 2025, p 692.

38 - Cf. en ce sens J.B Thiénot, J. Viet, « Manquements réglementaires constitutifs de concurrence déloyale : focus sur un levier stratégique pour les acteurs de la tech », *Dalloz IP/IT*, 2025, p.421.

en rien le fruit du hasard. L'Autorité de la concurrence elle-même, dans une affaire évoquée ci-dessus, rappelait l'orientation qui préside à la détection des actes déloyaux. Elle s'exprimait en ces termes : « l'action en concurrence déloyale permet de sanctionner sur le fondement du droit commun de la responsabilité civile extracontractuelle, les actes de désorganisation, de parasitisme, et de dénigrement, afin d'obtenir réparation du préjudice subi » (point 75)³⁹. En réalité, le débauchage se heurte à une autre liberté, rappelée dès que nécessaire par les juridictions. Pour être sanctionné, doivent intervenir des circonstances particulières qui attestent d'une dérogation manifeste aux usages normaux du commerce⁴⁰. L'Autorité de la concurrence confirme encore cette approche. Pour elle, « la Cour de cassation considère que si l'embauche dans des conditions régulières d'anciens salariés d'une entreprise concurrente n'est pas en elle-même fautive, elle le devient lorsqu'elle intervient dans des conditions déloyales et entraîne une désorganisation de cette entreprise » (point 76).

En deuxième lieu, les modalités de commercialisation d'un produit ou d'un service sur un site Internet peuvent également être sources de responsabilité au titre de l'article 1240 du code civil⁴¹. Cette possibilité reste en tout état de cause subordonnée au respect des conditions imposées par ce texte. La condition d'un risque de confusion doit à ce titre être remplie. Les tribunaux ne manquent pas d'ailleurs d'en vérifier la teneur.

2° Agissements parasites

La notion d'agissements parasites complète à sa manière le dispositif qui protège la normalité des rapports marchands. Sans doute, est-elle également issue des dispositions des articles 1240 et 1241 du code civil. Mais elle est à différents égards moins contraignante que la vision d'origine évoquée ci-dessus. Conformément à l'approche dominante suivie en jurisprudence, il représente « une forme de déloyauté qui consiste, pour un opérateur économique, à se placer dans le sillage d'un autre afin de tirer indûment profit de ses efforts, de son savoir-faire, de la notoriété acquise ou des investissements consentis »⁴². Ce « suivisme » échapperait au grief de concurrence déloyale dans sa version primitive.

Il reste dès lors à examiner une nouvelle fois son influence dans le domaine de la santé. Il apparaît également dans ce cadre qu'au-delà du changement opéré, son emprise est limitée par le respect de certaines exigences. Les tribunaux refusent en effet d'en faire application en l'absence d'une démonstration effective du détournement invoqué par le demandeur. Un exemple de cette rigueur réside dans un exemple récent où était mis en cause l'agencement de « corners » à l'intérieur de pharmacies⁴³. A l'issue d'une analyse minutieuse des caractéristiques de l'installation litigieuse, la Cour conclut à la confirmation du jugement entrepris, la demanderesse « ne pouvant s'approprier un style d'agencement mobilier dont elle ne démontre pas qu'il constitue, en tant que tel, une valeur économique individualisée ». Cette motivation rejette celle d'autres décisions rendues dans une sphère d'activités différente⁴⁴.

D'autres possibilités de mise en œuvre du grief de concurrence déloyale doivent être envisagées.

b) Concurrence déloyale et propriété intellectuelle

Le champ de la concurrence déloyale reste à définir en considération d'hypothèses spécifiques de conflit avec d'autres normes. Le droit de la propriété intellectuelle en fait à l'évidence partie pour des raisons qu'il s'agit précisément de mettre en lumière. Sans doute s'agit-il de protections qui, à première vue, ne se ressemblent guère, compte tenu de leur domaine et de leur contenu. Mais, dans certains types de litiges, des recouvrements peuvent intervenir au gré des prétentions des demandeurs.

Sans entrer dans le détail d'une législation qui dépasse largement le cadre de la présente étude, il suffira, pour l'illustrer, de prendre pour exemple le droit des marques. Celui-ci, on le sait, protège par un droit exclusif les signes

39 - Autorité de la concurrence, Décision 25-D-03 du 11 juin 2025 précitée.

40 - Cf. en ce sens J. Larrieu, « Un an de droit de la concurrence déloyale », *Propr. ind.*, 2025, chr.9, p.11 ; Comp. CA. Orléans, 18 septembre 2025, RG 23/01684 pour un litige entre deux entreprises pharmaceutiques.

41 - Cf. en ce sens en faveur d'une entreprise qui commercialise des produits connectés destinés à assurer le suivi de la santé des utilisateurs, tels que balances et montres connectées, CA.Versailles, 25 juin 2025, RG 22/05851.

42 - Cf. notamment en ce sens Cass. Com., 4 juillet 2025, n° 24-11507 et la jurisprudence citée.

43 - CA.Versailles, 24 septembre 2025, RG 23/03316.

44 - Cf sur ce point J. Larrieu, Chronique précitée.

conformes aux exigences imposées par les dispositions du livre VII du code de la propriété intellectuelle. Les bienfaits qui en résultent sont garantis par la mise en œuvre de procédures et de sanctions adaptées à la sauvegarde d'un bien à l'évidence utile aux échanges.

La difficulté qu'il convient d'évoquer est précisément celle de la protection effectivement offerte à celui qui argue de la violation de ce droit de propriété industrielle. En d'autres termes, il convient de s'interroger sur les moyens dont il dispose pour préserver l'ensemble de ses intérêts. Si le code de la propriété intellectuelle a vocation en lui-même à lui donner satisfaction, existe-t-il d'autres règles dont il pourrait se prévaloir ? La réponse dépend de la sphère attribuée à chacune de ces actions, l'une fondée sur des actes de contrefaçon, l'autre sur des agissements déloyaux qui pourraient y être associés. Il convient à ce titre de s'intéresser successivement à la nature de ces liens (**1^o**) et à leur portée (**2^o**).

1^o Nature des liens

Le dispositif applicable aux deux éléments de la comparaison entreprise porte en lui-même le particularisme de chacun. Quant à leur source, il existe une différence évidente entre un système fondé sur l'appropriation exclusive d'un outil de concurrence et une approche de droit commun fondée sur l'influence d'un principe général de responsabilité du fait personnel. Quant à leur mise en œuvre, il va pour ainsi dire de soi que les conditions énoncées par les textes changent du tout au tout. La protection de la marque, pour avantageuse qu'elle soit, impose néanmoins des conditions plus rigoureuses que celles du code civil.

Il n'empêche toutefois que l'atteinte dont peut se prévaloir le titulaire du droit exclusif peut avoir des retombées négatives sur son utilité marchande. Dans ce contexte, il n'est pas à exclure qu'un double recours donne pleinement satisfaction à celui qui s'estime injustement privé des bienfaits attachés à l'enregistrement du signe revendiqué. Dès lors, l'action en concurrence déloyale a sans doute sa place selon une méthode qui doit être précisée.

2^o Portée des liens

La question posée appelle l'examen de l'articulation possible des deux dispositifs en présence. Elle est certes possible, mais les tribunaux l'encadrent selon des modalités souvent exigeantes. On observera d'ailleurs que les entreprises qui ont cherché à agir et l'emporter sur les deux fronts se sont souvent heurtées à l'hostilité des tribunaux. L'univers de la santé y est à l'évidence logiquement impliqué. Il en est ainsi plus précisément dans une double perspective.

En premier lieu, l'action en concurrence déloyale peut servir de « remède » à l'échec d'une action en contrefaçon pour des raisons liées à l'absence des conditions imposées par le livre VII du code de la propriété intellectuelle. Pour autant, le demandeur n'obtiendra satisfaction qu'une fois établies les fautes reprochées à l'adversaire. Dans un procès opposant le titulaire de la marque « Poupina » enregistrée pour des produits de toilette et cosmétiques pour bébés à une entreprise commercialisant des produits similaires sous le signe « Poupon » ou « Monjour ex Poupon », les juges ont écarté le grief de contrefaçon pour de pures raisons du droit des marques ; mais ils ont également écarté l'argument de parasitisme invoqué en parallèle. La motivation de ce jugement est fidèle à l'approche dominante au nom de laquelle, dans ce type de conflit, doit l'emporter « le principe de la liberté du commerce, ce qui implique qu'un signe ou un produit qui ne fait pas l'objet de droits de propriété intellectuelle puisse être librement reproduit sous réserve de l'absence de faute »⁴⁵. Aucune des conditions posées par l'article 1240 du code civil n'étant remplie, le demandeur n'a pu obtenir satisfaction.

A l'inverse, peut-on dire, les deux actions en contrefaçon et en concurrence déloyale peuvent être cumulativement exercées avec succès en présence de « faits distincts » selon une terminologie devenue classique, à défaut d'être précise. Un arrêt rendu par la Cour d'appel de Paris s'inscrit dans cette perspective pour accueillir l'ensemble des demandes de la société Axa fondées tout à la fois sur l'atteinte à ses marques, notamment Axa Assistance pour le remboursement de frais médicaux et de santé, et les faits de parasitisme imputés à l'entreprise exploitant des signes tels Axamed ou Laboratoires Axamed pour des produits de santé innovants dans le domaine de la santé familiale commercialisés en pharmacie ou parapharmacies »⁴⁶. Les « faits distincts » sont constitués, d'après la Cour,

45 - Trib. judiciaire de Paris, 2 juillet 2025, RG 23/07922.

46 - CA. Paris, 2 juillet 2025, RG 23/10089.

par « l'imitation des noms de domaine et de la dénomination sociale de la société Axa ». La distance séparant les actes de contrefaçon et de concurrence déloyale aurait sans doute appelé une motivation plus précise.

La loyauté de la concurrence est ainsi préservée dans des circonstances dont peuvent bénéficier différents acteurs de santé. L'influence de l'article 1240 du code civil soulève d'autres questions.

B. De la hiérarchie des normes

Les rapports de concurrence mettent en présence des acteurs dont le statut reste à définir en différentes circonstances. La question est en vérité appelée à être posée au regard d'une pluralité de normes dont l'articulation est parfois difficile à déterminer. Sans doute, l'article 1240 du code civil est-il un « outil » indispensable pour sanctionner les actes déloyaux. Mais la sphère dans laquelle il est appelé à jouer reste à délimiter. Il peut en effet arriver que des conflits opposent des personnes, acteurs ou victimes, que les textes imposent de différencier. Dans ce contexte, il revient aux juges d'opérer une analyse qui tienne compte des modalités et contenu de l'opération litigieuse. L'application du code civil pourrait alors se heurter à d'autres dispositions du code la consommation. Telle est en réalité l'hypothèse soumise à la Cour de cassation dans le cadre d'un litige opposant deux groupements de pharmaciens. Était plus précisément en cause la licéité d'un message auquel l'une des parties en présence imputait un décalage avec la réalité.

L'arrêt rendu le 14 mai 2025 livre à cet égard des enseignements qui retiennent l'attention⁴⁷. Il établit en effet un ordre de priorités jusqu'alors inédit en droit interne. En d'autres termes, sans pouvoir détailler l'ensemble des données mises en avant par la Haute juridiction, s'affiche désormais la suprématie du droit de la consommation (**a**) sur le « pur » droit de la concurrence soumis par là-même à un singulier recul (**b**).

a) Suprématie du droit de la consommation

La transposition dans notre législation de la directive 2005/29/CE du 11 mai 2005 relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur est à l'origine, comme son nom l'indique, d'une profonde évolution des règles précédemment en vigueur. L'arrêt étudié contribue à renforcer son emprise dans les relations que peuvent nouer à ce titre les professionnels. Il en est ainsi plus précisément à un double point de vue.

En premier lieu, au titre d'un principe que n'auraient pas dû méconnaître les autres juridictions, l'entrée en vigueur de la directive impose une harmonisation complète des législations. Cette approche signifie en elle-même que les États ne peuvent rien leur enlever, ni rien leur ajouter. Dans ce contexte, la Chambre commerciale entend conférer aux dispositions de l'article L121-1 du code de la consommation la plénitude de leur emprise (point 11 et la jurisprudence citée).

En deuxième lieu, quant aux conditions d'application de ce texte, la Haute juridiction insiste sur les exigences de la « répartition » entre le droit de la consommation et le droit de la concurrence. Différents motifs jouent en faveur de la suprématie du premier sur le second. D'une part, la directive a vocation à s'appliquer à « toute pratique commerciale qui présente un lien direct avec la promotion, la vente ou la fourniture d'un produit aux consommateurs ». D'autre part, son champ d'application est en outre renforcé par l'exigence suivante : « qu'elle altère ou soit susceptible d'altérer de manière substantielle le comportement du consommateur normalement informé et raisonnablement attentif et avisé, à l'égard d'un bien ou d'un service » (point 13). La formule introduit des « variables » sans doute difficiles à maîtriser. La probabilité d'un effet néfaste sur l'attitude du consommateur et l'estimation d'un degré suffisant de connaissances échappent par définition à toute certitude, *a fortiori* lorsque les données transmises prêtent en elle-même à discussion, comme dans la présente espèce. Mais, comme il a été dit ci-dessus, elle a force de loi...

Il en résulte des conséquences décisives pour les autres recours.

47 - Cass. Com., 14 mai 2025, n°23-23060, Bull., *JCP E*, 2025, act. 640 ; *Contrats concurr. Consom.*, 2025, chr. 3 « Pratiques commerciales déloyales » (1^{er} juillet 2024-30 juin 2025), obs. H. Aubry ; *Propr. ind.*, 2025, chr. 9 « Un an de droit de la concurrence déloyale », obs. J. Larrieu ; *Propr. intellig.*, 2025, n°96, p.96, obs. J. Passa ; *RLC*, 2025, n°152, obs. A. Le Dantec ; *L'essentiel du droit de la distribution et de la concurrence*, 2025 n°6, obs. J. L. Fourgoux ; *adde* sur l'ensemble de la question E. Andrieu, « Pratiques commerciales trompeuses : un état des lieux », *Légipresse*, 2025, p.113.

b) Recul du droit de la concurrence

L'approche définie par l'arrêt étudiée restreint en elle-même la capacité des opérateurs économiques à intenter des actions fondées sur le droit de la concurrence protégé au nom de l'article 1240 du code civil. S'agit-il d'une absorption de celui-ci par le droit de la consommation⁴⁸ ou d'une cohabitation à définir en fonction des critères imposés par le droit de la consommation ?

Toujours est-il que l'alternative qui a longtemps prévalu dans les conflits mettant en cause les pratiques de professionnels perd aujourd'hui beaucoup de son influence. Il ne reste plus en effet que de rares possibilités de faire jouer le droit de la responsabilité civile, même en présence d'un risque de confusion nuisible aux intérêts de l'une des parties prenantes en certaines circonstances.

La sphère attribuée par les hauts magistrats à l'emprise de l'article L.121-1 du code de la consommation ne peut dès lors qu'autoriser le recours au grief « classique » de concurrence déloyale que dans de rares hypothèses. Dans la lignée de la directive mise en œuvre dans l'arrêt commenté, les seules possibilités d'y échapper concernent « les pratiques déloyales qui portent atteinte uniquement aux intérêts économiques de concurrents ou qui concernent une transaction entre professionnels » (point 12). Autant dire que les exemples de telles dérives sont par définition en nombre limité.

On pourra au moins se consoler à la lecture du sort réservé à la détermination du préjudice (point 18). Comme dans de nombreux autres arrêts, la Cour rappelle « qu'un préjudice, fût-il seulement moral s'infère nécessairement d'un acte de concurrence déloyale »⁴⁹.

La couverture dont bénéficient les rapports de concurrence s'inscrit ainsi dans un schéma de plus en plus élaboré. Au-delà de la subtilité de certaines règles, dont celles qui viennent d'être évoquées, l'impression qui se dégage demeure celle d'un utile encadrement des activités de santé entre liberté et contrainte. Le but recherché est alors sans nul doute atteint au gré de la diversité des situations soumises à l'appréciation des autorités ou instances compétentes.

Caroline Carreau

48 - Cf. en ce sens J. Passa, note précitée.

49 - Cf. en dernier lieu sur l'ensemble de la question A. Ballot-Léna, « Concurrence déloyale et parasitaire : importantes précisions sur la réparation des préjudices », *RLC*, 2025, n°151, p.57.

Le point sur la réforme de la législation pharmaceutique européenne

Bastien Pavec

Avocat en charge du développement de la pratique *healthcare & life sciences* du cabinet Clifford Chance Paris et membre qualifié pour ses compétences juridiques du CPP Ile-de-France VII *

Résumé

Cet article vise à faire un point d'étape sur la réforme à intervenir de la réglementation pharmaceutique européenne en se concentrant sur la position du Conseil de l'Union Européenne en date du 4 juin 2025. L'auteur s'interroge plus spécifiquement sur l'impact concret pour l'industrie pharmaceutique de deux séries de mesures (à savoir, la protection dont bénéficient les médicaments princeps et les mesures visant à lutter et à prévenir les ruptures de stock) et présente brièvement d'autres mesures clés.

Mots-clefs

UE - Réforme - Industrie pharmaceutique - Protection du marché - Ruptures de stocks – IA.

Abstract

This paper aims at providing an update on the upcoming European pharmaceutical package, with a focus on the position of the Council of the European Union dating of 4 June 2025. The author examines the practical impact on the pharmaceutical sector of two sets of measures (*i.e.*, protective measures for princeps medicinal products, and measures to fight and prevent stock shortages) and briefly presents other key measures.

Keywords

EU - Legislative change - Pharmaceutical industry - Market protection - Stock shortages – AI.

Lors de la finalisation du JDSAM n°45, un accord a été trouvé le 11 décembre 2025 entre le Conseil de l'UE et le Parlement européen s'agissant du projet de réforme du droit pharmaceutique européen décrit dans le présent article. À la date du présent article, cet accord politique reste à approuver par le Conseil de l'UE et le Parlement européen avant d'être officiellement adopté puis publié au journal officiel de l'UE. Le texte final du projet de réforme n'est pas encore disponible. D'après les communiqués de presse du [Conseil de l'UE](#) et de la [Commission européenne](#) en date du 11 décembre 2025, la proposition du Conseil de l'UE a, dans l'ensemble, prévalu (notamment s'agissant de la période de protection réglementaire et de l'exception dite «Bolar»), mais avec des ajustements (par exemple concernant les règles nouvelles visant à permettre aux Etats Membres de contraindre les entreprises pharmaceutiques à fournir les médicaments bénéficiant de la protection réglementaire dans des quantités suffisantes pour répondre aux besoins des patients).

* - L'auteur s'exprime à titre personnel et non pas au nom de Clifford Chance Europe LLP ou du CPP Ile-de-France VII.
Aucun système d'intelligence artificielle (en ce compris les *large language models*) n'a été utilisé pour rédiger ou revoir cet article.
Les propositions de règlement et de directive ici commentées ne sont pour l'instant disponibles qu'en anglais. Toutes les traductions de l'anglais vers le français ont été réalisées par l'auteur sur la base des textes disponibles à date.

1. Contexte

1.1. Une compétition internationale accrue

Depuis des décennies, les grandes économies mondiales ont cherché à attirer les investissements des entreprises pharmaceutiques en mettant en avant différentes mesures incitatives tout en cherchant un équilibre avec la nécessité de permettre à leurs populations d'accéder aux vaccins et médicaments à usage humain qui leur sont nécessaires.

La crise de la Covid-19 nous a rappelé que les délocalisations de ces entreprises, tant s'agissant des activités de recherche et de développement que de celles de fabrication de substances actives pharmaceutiques et de médicaments, pouvaient remettre en cause la souveraineté de l'Union européenne (ci-après l' « **UE** ») dans ce domaine clé qu'est la santé. Outre cet enjeu de souveraineté sanitaire, l'industrie pharmaceutique est un secteur majeur pour l'économie européenne, avec des perspectives de croissance importantes². Ainsi, selon l'European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (ci-après l' « **EFPIA** »), cette industrie aurait investi 50 milliards d'euros en recherche & développement et représenterait environ 900.000 emplois directs au niveau de l'UE en 2023³. L'UE bénéficie en effet d'un lien historique fort avec le secteur pharmaceutique, qui se manifeste par une balance commerciale favorable, une implantation importante d'usines de fabrication de matières pharmaceutiques actives et de médicaments et une activité importante dans la recherche⁴.

Pour autant, l'EFPIA a constaté une migration progressive des activités économiques et de recherche vers des pays comme le Brésil, la Chine et l'Inde (avec des croissances de 12,3 % pour le Brésil, 5,4 % pour la Chine et 9,9 % pour l'Inde sur la période 2018-2023 à rapporter à une croissance moyenne de 7,4 % pour les cinq pays européens leaders sur ce secteur)⁵. En outre, les nouvelles spécialités pharmaceutiques sont de plus en plus souvent d'abord lancées aux États-Unis d'Amérique et non plus dans l'UE⁶. Le rapport Draghi a également relevé une perte croissante de compétitivité de l'UE, qui se manifeste par le fait que les sociétés basées dans l'UE ont perdu en parts de marché dans les segments les plus dynamiques, n'ont lancé aucun des dix médicaments pour maladies orphelines les plus vendus dans l'UE et ne représentent qu'une part minime du marché des médicaments de thérapie avancée⁷. Cette tendance n'a fait que s'accentuer depuis 2024 et 2025, en raison notamment d'une politique tarifaire très agressive des États-Unis d'Amérique qui a conduit de nombreux acteurs clés du secteur à annoncer des investissements massifs aux États-Unis⁸, le tout dans un contexte où les mesures d'austérité se multiplient dans les États membres de l'UE.

Les causes de cette perte de compétitivité sont multiples. Parmi celles-ci, le rapport Draghi relève (i) la diminution et le caractère fragmentaire des investissements publics en R&D au sein de l'UE, (ii) la diminution des investissements privés en R&D avec un environnement moins propice, (iii) un cadre réglementaire européen complexe et peu rapide et (iv) l'émergence difficile d'un espace européen des données de santé. Sur le point (iii), le rapport Draghi met l'accent sur le temps conséquent requis pour obtenir l'autorisation de mettre sur le marché un médicament (le fameux « *time to market* ») avec un délai médian de 430 jours dans l'UE et la fragmentation des procédures nationales sur la fixation des modalités de prix et de remboursement⁹.

2 - V. en ce sens M. Draghi, *The future of European competitiveness – Part B*, septembre 2024, spéc. p. 187.

3 - EFPIA, « [The pharmaceutical industry in figures - Key data](#) », 2024, p. 4, [dernière consultation le 26 novembre 2025].

4 - V. en ce sens M. Draghi, précité, spéc. p. 188.

5 - EFPIA, précité.

6 - EFPIA, précité.

7 - V. en ce sens M. Draghi, précité, spéc. p.189.

8 - V. par exemple Z. Chaffin, « [La ruée vers les Etats-Unis des grands laboratoires pharmaceutiques](#) », *Le Monde*, 18 septembre 2025, [dernière consultation le 26 novembre 2025].

9 - V. en ce sens M. Draghi, précité, spéc. p. 191.

1.2. Une réglementation existante complexe et fragmentée

Au niveau de l'UE, les textes régissant les médicaments à usage humain sont complexes et fragmentés dans de nombreux instruments juridiques différents.

On peut notamment rappeler les principaux textes suivants :

- Le socle de cette réglementation est la directive n° 2001/83/CE du 6 novembre 2001 qui institue un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain¹⁰. Ce texte fondateur a, notamment, permis d'harmoniser les règles relatives à la mise sur le marché des médicaments, avec une autorisation préalable à obtenir émanant soit de l'Agence européenne du médicament (ci-après l'« **EMA** ») soit des autorités nationales.

- Les règles relatives à l'EMA et aux procédures pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain au niveau de l'UE ont été révisées par un règlement n° 726/2004 du 31 mars 2004 afin d'améliorer ces procédures et de tenir compte de la directive n° 2001/83/CE¹¹.

- Des règles spécifiques ont, en parallèle, été adoptées, dont :

- Le règlement n° 141/2000 du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins¹². Les médicaments orphelins visent à prévenir et traiter certaines pathologies rares. Ce texte cherche à inciter à la recherche, au développement et à la commercialisation de médicaments orphelins. Pour ce faire, les fabricants de médicaments orphelins peuvent notamment bénéficier d'une exclusivité commerciale pendant dix ans¹³.

- Le règlement n° 1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique¹⁴. Là encore, l'objectif était d'inciter des recherches de qualité pour mettre au point des médicaments destinés aux enfants dans un contexte où les essais cliniques incluaient rarement des patients mineurs, ce qui créait différents problèmes (dont la question du manque d'informations validées sur le dosage)¹⁵. On relèvera notamment que la période d'exclusivité commerciale peut être portée à une durée de douze ans pour les médicaments orphelins ayant une indication thérapeutique pédiatrique¹⁶.

- Quant aux essais cliniques de médicaments à usage humain, les règles qui leur sont applicables ont été modernisées par un règlement n° 536/2014 du 16 avril 2014¹⁷.

Au-delà de ces textes, une spécificité clé du dispositif européen tient au fait qu'il repose sur un réseau composé d'une cinquantaine d'autorités réglementaires nationales issues de tout l'espace économique européen et de l'EMA¹⁸.

Il est enfin important de comprendre que la fixation du prix et des modalités de remboursement des médicaments relève de la compétence des seuls États membres¹⁹.

10 - Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

11 - Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.

12 - Règlement n°141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins.

13 - *Ibid.*, art 8.

14 - Règlement n°1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement CEE n°1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n°726/2004.

15 - *Ibid.*, considérants 1 à 4.

16 - *Ibid.*, article 37.

17 - 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.

18 - EMA, « [Le système européen de réglementation des médicaments](#) », 2023, [dernière consultation le 18 novembre 2025].

19 - *Ibid.*

1.3. La volonté de la Commission européenne de renforcer la compétitivité de l'UE

Dans ce contexte réglementaire complexe et de concurrence internationale accrue, la Commission a publié le 25 novembre 2020 une stratégie pharmaceutique pour l'Europe reposant sur quatre piliers, dont la volonté de soutenir la compétitivité, l'innovation et la durabilité de l'industrie pharmaceutique. À cette occasion, la Commission a notamment constaté qu'il fallait (i) encourager la production des substances actives pharmaceutiques et des médicaments en Europe (par exemple, via des avantages fiscaux et des prix plus soutenables), (ii) renforcer l'accès à des médicaments à un prix abordable dans un contexte où les ruptures de stock se multiplient et (iii) soutenir l'innovation en encourageant la collaboration entre les universités et l'industrie (par exemple, en rendant le cadre législatif plus flexible pour les nouvelles technologies et en développant les financements)²⁰.

Dans le prolongement de cette stratégie pharmaceutique pour l'Europe :

- Le 26 avril 2023, la Commission a présenté une proposition de règlement et une proposition de directive visant à réviser la législation pharmaceutique de l'UE.
- Le 10 avril 2024, le Parlement européen a adopté sa position sur ces propositions de textes.
- Le 4 juin 2025, le Conseil de l'UE s'est prononcé, ce qui a ouvert un trilogue entre les autorités européennes en vue de finaliser ces textes.

Pour tenter de clôturer ce trilogue, une réunion est prévue le 10 décembre 2025, l'objectif des instances européennes étant de parvenir à un accord final en décembre 2025²¹.

2. Mesures clés

Les deux textes en question contiennent de très nombreuses mesures et représentent ensemble un volume de plus de 700 pages dans leur version adoptée par le Conseil de l'UE, de sorte qu'un panorama exhaustif est malheureusement impossible.

La suite de cet article se concentrera sur une brève présentation de plusieurs mesures clés pour l'industrie pharmaceutique :

- La protection des données et du marché, point clé pour préserver la compétitivité de l'industrie et qui a donné lieu à des débats intenses y compris au sein de l'industrie ;
- La lutte contre les ruptures de stock, qui est un sujet désormais structurel avec une volonté des instances européennes d'harmoniser les pratiques sous l'égide de l'EMA ;
- Un aperçu d'autres mesures clés pour ce secteur.

Les deux premiers points sont intimement liés et seront volontairement plus développés, car ils sont au cœur des débats tant au sein de l'industrie qu'entre les États membres de l'UE. La troisième série de points sera traitée de façon plus concise.

2.1. La protection des données et l'exclusivité commerciale du marché

La durée de la période de protection de mise sur le marché est l'un des points les plus débattus, puisqu'une protection longue est susceptible d'encourager les entreprises à innover et à lancer leurs nouveaux produits dans l'UE mais peut aussi avoir un effet négatif sur le prix des médicaments (et donc leur accessibilité pour les patients) et pour les finances publiques (et en retour pour le financement de l'innovation par l'UE et les États membres).

20 - [Commission staff working document – synopsis report, 25 November 2020](#), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

21 - Euractiv, « [Paquet pharmaceutique : les négociations piétinent, un accord visé pour décembre](#) », 12 novembre 2025, [dernière consultation le 12 novembre 2025].

2.1.1. L'état du droit positif

À date, la durée totale de la protection offerte par les brevets puis par les certificats complémentaires de protection (« CCP »)²² est limitée à 15 ans dans l'UE à compter de la date d'obtention de la première autorisation de mise sur le marché (« AMM »)²³.

En parallèle, les données issues du dossier d'AMM sont aujourd'hui protégées pendant une durée de 8 ans, à laquelle s'ajoute une protection du marché de 2 ans. Cette durée totale de dix ans peut être prorogée d'un an en cas d'obtention d'une autorisation durant la période initiale de huit ans pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui sont jugées apporter un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes (sans compter le cas des médicaments orphelins et des indications pédiatriques qui a été brièvement exposé en introduction)²⁴.

Ce système s'explique par une volonté de protéger l'innovation et de permettre aux laboratoires d'obtenir un retour sur investissement suffisant pour compenser les coûts engagés lors des activités de recherche préclinique et clinique. Il faut à cet égard rappeler que le coût des dépenses en recherche et développement (et notamment des essais cliniques) est colossal et que de nombreux candidats médicaments ne parviennent pas *in fine* à accéder au marché européen.

Au fil des discussions sur le projet de réforme de la législation pharmaceutique européenne, le législateur européen a manifesté sa volonté de conserver ce système mais d'en modifier l'équilibre pour accélérer l'arrivée des génériques et biosimilaires sur le marché européen tout en incitant à l'innovation dans des domaines critiques.

2.1.2. La période de protection des données

Aux termes de la proposition de réforme adoptée par le Conseil de l'UE, les entreprises qui mettent un nouveau médicament sur le marché européen bénéficieraient d'une période de protection des données précliniques et cliniques de 8 ans (contre 7,5 ans dans la position du Parlement et 6 ans dans celle de la Commission) à compter de l'obtention de l'AMM²⁵. Cela signifie que, pendant 8 ans, les autres entreprises ne pourront pas se référer aux données précliniques et cliniques figurant dans le dossier d'AMM du médicament princeps pour mettre sur le marché un médicament générique, biosimilaire, hybride ou bio-hybride.

Nous relèverons qu'une nouveauté clé avec ce Projet de Directive tient à l'inclusion ici des médicaments dits « hybrides »²⁶ et « bio-hybrides »^{27,28}.

Cette période de protection des données pourrait être étendue pour une période additionnelle d'un an (soit un total de 9 ans) pour les médicaments antimicrobiens nouveaux qui permettent de traiter des organismes résistants à plusieurs substances actives causant une maladie grave ou menaçant la vie des patients. Les données précliniques et cliniques doivent toutefois démontrer un bénéfice clinique significatif et le médicament doit contenir une nouvelle

22 - Système codifié dans le règlement n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

23 - Ainsi que le résumé EUR-Lex, « la protection générale qu'un brevet et un CCP peuvent offrir ne peut excéder 15 ans à compter de la date d'obtention de la première autorisation de mise sur le marché » (EUR-Lex, « [Certificat complémentaire de protection pour les médicaments et produits phyto-pharmaceutiques](#) », [dernière consultation le 13 novembre 2025]).

24 - Article 10(1) de la directive n°2001/83/CE précitée.

25 - Article 80 de la proposition de directive concernant le code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain (*Proposal for a directive on the Union code relating to medicinal products for human use*), 2023/0132 (COD), 2 juin 2025 (ci-après le « [Projet de Directive](#) »).

26 - Les médicaments hybrides sont des médicaments similaires à des médicaments autorisés (même substance active notamment) mais qui ne peuvent pas être qualifiés de médicaments génériques car ils présentent des différences en termes de force, d'indication, de posologie ou de forme pharmaceutique. Concrètement, cela conduit les fabricants de médicaments hybrides à se repérer pour partie sur le dossier d'AMM du principe tout en devant par ailleurs générer des données additionnelles dans le cadre d'essais cliniques *ad hoc* (v. notamment sur ce point la page dédiée de l'EMA : EMA, « [Generic and hybrid medicines](#) », [dernière consultation le 14 novembre 2025]).

27 - Les médicaments bio-hybrides suivent une logique similaire à celle des médicaments hybrides. Il s'agit de médicaments dont l'effet est similaire à celui de médicaments autorisés (substance active ayant des propriétés similaires à celle du médicament principe) mais qui ne peuvent pas être qualifiés de médicaments biosimilaires car ils présentent des différences en termes de force, d'indication, de posologie ou de forme pharmaceutique.

28 - Articles 10 et 12 du Projet de Directive.

substance active ou comporter un mécanisme d'action différent de tout autre antimicrobien autorisé dans l'UE²⁹, ce qui limite fortement les possibilités de bénéficier de cette période additionnelle.

Cette mesure doit néanmoins être saluée dans un contexte où l'accroissement constant de la résistance contre les antimicrobiens est un risque majeur et croissant pour la santé publique à l'échelle mondiale³⁰. Nous regrettons cependant qu'une telle protection n'ait pas été envisagée pour des médicaments biologiques ayant un mode d'action différent, tels que ceux contenant des phages³¹, et ce, afin de favoriser l'innovation dans ce domaine stratégique.

Dit autrement, les débats au sein de chacune des instances européennes ont, sous réserve du cas des antimicrobiens, peu à peu conduit à préserver le *statu quo*.

Ce retour au *statu quo* a été favorablement accueilli par une partie de l'industrie pharmaceutique, qui craignait que les modifications initialement envisagées altèrent l'équilibre précaire entre les laboratoires princeps et les génériqueurs, et surtout s'opposait à la forte réduction de la durée de base de la protection des données³². Cependant, des observateurs fins du marché ont pu le regretter, dans un contexte où la durée nécessaire pour développer un médicament et réaliser les essais cliniques est de plus en plus longue et que la période d'exploitation protégée par les brevets et CCP est ainsi de plus en plus brève³³. Certains fabricants de médicaments génériques et biosimilaires ont pu défendre un point de vue radicalement opposé, en soutenant qu'une réduction de la durée de protection permettrait de réduire les dépenses tout en aidant à la diffusion des médicaments génériques et biosimilaires³⁴.

D'autres idées plus innovantes ont pu être avancées. Par exemple, Chypre a suggéré de mener davantage de marchés publics en commun entre États membres. De même, la République Tchèque a proposé de lier la protection des données à l'engagement d'établir ou de maintenir une production au sein de l'UE (en lien étroit avec le sujet des ruptures de stock que nous traiterons ci-après)³⁵.

2.1.3. La période de protection réglementaire

À l'issue de cette période de protection des données, des fabricants pourront accéder aux données précliniques et cliniques afin de produire des médicaments génériques, biosimilaires, hybrides ou bio-hybrides.

En particulier, pour les médicaments génériques, il est possible de bénéficier d'une procédure abrégée pour accéder au marché européen, car le demandeur d'une AMM pour un médicament générique peut se référer aux données précliniques et cliniques contenues dans le dossier d'AMM du médicament princeps. Soit dit en passant, cette procédure abrégée continue à susciter des débats juridiques intenses, y compris devant la Cour de justice de l'UE (« CJUE »). Ainsi, le Conseil d'État a saisi la CJUE d'une question préjudicielle portant sur la possibilité de délivrer une autorisation de mise sur le marché selon une procédure décentralisée générique à un médicament issu d'une synthèse chimique lorsque le médicament de référence est un médicament biologique³⁶.

Cependant, l'entrée sur le marché européen d'un médicament générique ou biosimilaire ne pourra intervenir, aux termes du projet de réforme adopté par le Conseil de l'UE, qu'un an après l'expiration de la période de protection des données, ce qui correspond à la période dite de protection réglementaire ou du marché³⁷. Concrètement, cela signifie qu'un médicament générique ou biosimilaire ne pourra être mis sur le marché que 9 ans après l'octroi

29 - Article 40 de la proposition de règlement établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et établissant les règles gouvernant l'Agence européenne des médicaments (*Proposal for a Regulation laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency*) (ci-après le « **Projet de Règlement** »).

30 - OMS, « [L'OMS met en garde contre une résistance généralisée aux antibiotiques courants dans le monde](#) », 13 octobre 2025, [dernière consultation le 18 novembre 2025] ; OMS, « [Global antibiotic resistance surveillance report 2025](#) », 13 octobre 2025, [dernière consultation le 18 novembre 2025].

31 - V. par exemple en France le cas de Phagos : M. Simon-Rainaud, « [French Tech : le nouveau médicament de Phagos qui veut «mettre fin aux maladies bactériennes»](#) », *Les Echos*, 8 octobre 2025, [dernière consultation le 18 novembre 2025].

32 - EFPIA, *Recommendations on the revision of the pharmaceutical package*, octobre 2023, spé. p. 24, [dernière consultation le 18 novembre 2025].

33 - M.-C. Concé-Chemtob, « Médicaments – Réforme européenne du médicament : le « casse-tête » de la révision des mesures de protection de la propriété industrielle et de l'exclusivité commerciale », *PI*, mai 2025, n°5, étude 8 §4.

34 - V. en ce sens Euractiv, « [Réforme européenne du médicament : 2025, la sortie de l'impasse ?](#) », mis à jour en dernier lieu le 12 août 2025, [dernière consultation le 18 novembre 2025].

35 - *Ibid.*

36 - CE, 1^{ère} - 4^{ème} chambres réunies, 01/02/2024, n°462589, Inédit au recueil Lebon.

37 - Article 80(2) du Projet de Règlement.

de l'AMM pour le médicament princeps (au plus tôt). Par contraste, la durée de principe de cette protection réglementaire est aujourd'hui de 2 ans (soit une protection de 10 ans en cumulant la période de protection des données avec celle de protection réglementaire)³⁸.

Par exception, cette durée de protection du marché pourrait être prolongée d'un an dans les cas suivants :

- le médicament répond à un besoin médical non satisfait ; ou
- le médicament contient une nouvelle substance active ; ou
- le médicament obtient, pendant la période de protection des données, une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui pourraient apporter un bénéfice clinique significatif par rapport aux traitements existants³⁹.

En dépit de ces exceptions, la période de protection du marché ne peut pas excéder une durée totale de 2 ans, sauf dans le cas où le médicament bénéficie de la prorogation relative aux indications thérapeutiques nouvelles (pour ce type de médicament, on croit comprendre – mais le texte n'est pas clair sur ce point – que la durée totale de la période de protection du marché pourrait ainsi atteindre 3 ans)⁴⁰.

Par contraste, le Parlement européen envisageait un système très différent, avec des incitations fortes pour les petites et moyennes entreprises, les organisations non lucratives et les nouveaux entrants sur le marché pharmaceutique (qui auraient d'emblée bénéficié d'une durée additionnelle de 2 ans), avec à l'inverse des durées plus faibles pour les médicaments adressant des besoins médicaux non satisfaits ou contenant de nouvelles substances actives (6 mois).

Là encore, les débats demeurent intenses entre, d'une part, les laboratoires développant des médicaments princeps et, d'autre part, ceux fabriquant des médicaments génériques et biosimilaires. S'y ajoute une ligne de fracture entre les pays qui accordent la priorité à la compétitivité et à la recherche et ceux dont la priorité est l'accès de leurs citoyens à des médicaments à un prix abordable⁴¹.

Nous relèverons également un débat intense autour de la notion de « *besoins médicaux non satisfaits* », qui doit être relié aux règlements existants sur les médicaments orphelins et les médicaments à usage pédiatrique (cf. *supra* §1.2). Ce concept figure en effet en creux dans ces deux règlements mais sans pour autant faire l'objet d'une définition claire et unifiée au niveau de l'UE⁴². Surtout, il est aujourd'hui utilisé de façon parcellaire pour les besoins de l'application de ces textes sans s'inscrire dans une stratégie de développement globale⁴³.

La Commission a initialement exposé qu'à date de nombreuses pathologies ne bénéficiaient toujours pas d'un traitement adéquat soit en raison d'une mauvaise compréhension de la maladie sous-jacente soit du fait d'un manque d'intérêt commercial (ce qui peut être le cas des maladies dites orphelines). Pour pallier cette difficulté, la Commission a souhaité proposer une définition de ce concept de « *besoins médicaux non satisfaits* » auquel serait associé des incitations réglementaires et financières, avec un forum de discussion à créer également sur les questions de prix et de remboursement entre États membres⁴⁴. Le Conseil de l'UE a jugé cette notion trop vague et difficile à définir tandis que le Parlement a défendu cette idée pour inciter à la recherche et gagner en flexibilité⁴⁵.

Pour l'industrie pharmaceutique, cette notion pourrait devenir un outil important pour identifier les innovations qui sont clés pour la santé publique. Cependant, il est difficile d'identifier dès le départ quels investissements en R&D permettront *in fine* de répondre à un besoin médical non satisfait. Ce raisonnement conduit des organisations telles que l'EFPIA à suggérer une définition large de cette notion, notamment en ne la limitant pas aux maladies

38 - Article 10(1) de la directive n°2001/83/CE précitée.

39 - Article 81 du Projet de Règlement.

40 - Article 81 du Projet de Règlement.

41 - Euractiv, « [Réforme européenne du médicament : 2025, la sortie de l'impasse ?](#) », précité.

42 - Article 3(2) du règlement n°141/2000 du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins précité ; article 43 du règlement n°1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique précité.

43 - V. aussi sur ce point le très intéressant résumé établi par la [Commission : European Commission, Unmet medical need - Revision of the orphan and paediatric medicines legislation, 29 janvier 2021](#), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

44 - European Commission, « [EU Pharmaceutical Reform: Steering innovation to address unmet medical needs](#) », février 2024, [dernière consultation le 18 novembre 2025].

45 - Euractiv, « [Paquet pharmaceutique : les négociations piétinent, un accord visé pour décembre](#) », 12 novembre 2025, [dernière consultation le 12 novembre 2025].

orphelines ou aux pathologies les plus graves⁴⁶. Cependant, un champ d'application large risque, en retour, de contraindre les autorités européennes et nationales à réduire les mesures incitatives, ce qui pourrait réduire significativement leur intérêt, tandis qu'une définition trop complexe est susceptible de créer des incertitudes juridiques et des divergences d'interprétation entre les États membres tout en suscitant des questions complexes sur la qualification des produits.

Nous relèverons également la position intéressante d'Eurordis (association de patients souffrant de maladies rares), qui indique, s'agissant de la position du Conseil, qu'il faut retirer le troisième critère suivant lequel le médicament doit entraîner une réduction substantielle concernant la mortalité ou morbidité associée à la maladie, car en l'état ce critère risque d'impliquer la collecte de preuves cliniques pendant une longue période (ce qui exclurait notamment les patients mineurs). De même, la position du Conseil laisse à penser que les médicaments orphelins ne seraient pas nécessairement reconnus comme des médicaments répondant à un besoin médical non satisfait. Enfin, cette association revendique que les représentants des patients soient impliqués dans le développement de lignes directrices permettant d'identifier les médicaments répondant à un besoin médical non satisfait, avec un système de modulation pour adapter cette définition aux enjeux du terrain⁴⁷.

Le trilogue demeure en cours sur ce sujet à la date de rédaction du présent article⁴⁸.

2.1.4. L'exemption dite « Bolar »

Reste enfin à comprendre l'interaction de ce qui précède avec l'exemption dite « Bolar ».

Cette exemption permet aujourd'hui aux fabricants de médicaments génériques de réaliser certaines activités de recherche et développement sans craindre des poursuites pour contrefaçons, même en utilisant un médicament princeps protégé par un brevet ou un CCP. Dans l'UE, elle est actuellement rédigée de la façon suivante : « La réalisation des études et des essais nécessaires en vue de l'application des paragraphes 1, 2, 3 et 4 [qui portent sur la procédure dite abrégée] et les exigences pratiques qui en résultent ne sont pas considérées comme contraires aux droits relatifs aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments »⁴⁹.

Concrètement, l'objectif de cette exemption est d'encourager le lancement de médicaments génériques et biosimilaires dès le premier jour de l'expiration des périodes de protection, en permettant aux fabricants de médicaments génériques et biosimilaires de conduire des études et essais cliniques sur un médicament princeps pourtant couvert par un brevet ou un CCP.

Le Parlement européen a proposé une extension significative de cette exemption suivant laquelle les droits de brevets ou les CCP ne seraient pas violés lorsqu'un médicament princeps est utilisé pour les besoins d'une étude conduite afin de générer des données pour (i) obtenir une AMM pour des médicaments génériques, biosimilaires ou hybrides, (ii) conduire une évaluation clinique commune d'un médicament au titre du règlement n° 2021/2282 du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de santé (ci-après le « **règlement HTA** »)⁵⁰ ou encore (iii) obtenir une autorisation s'agissant du prix et du remboursement (par exemple, pour obtenir des données complémentaires démontrant la valeur ajoutée du traitement par rapport aux thérapies existantes)⁵¹.

En réaction, les laboratoires princeps ont manifesté leur inquiétude s'agissant de cette mesure, car elle pourrait remettre en question la confiance dans la protection des droits de propriété industrielle au sein de l'UE sans pour autant apporter une plus-value pour le marché européen⁵². Quant aux fabricants de médicaments génériques et biosimilaires, ils ont estimé que le manque de clarté de l'exemption Bolar dans l'UE a conduit à délocaliser la

46 - EFPIA, « [Unmet medical need](#) », [dernière consultation le 14 novembre 2025].

47 - Eurordis, « [Ambition and precision: how the EU's pharma package can still be improved](#) », juin 2025, [dernière consultation le 18 novembre 2025].

48 - Euractiv, « [Paquet pharmaceutique : les négociations piétinent, un accord visé pour décembre](#) », précité.

49 - Article 10(6) de la directive n°2001/83/CE du 6 novembre 2001 précitée.

50 - Ce texte complexe s'applique depuis le 12 janvier 2025 (avec des élargissements progressifs de son périmètre jusqu'en 2030). Il vise notamment à centraliser le dépôt des données cliniques et à produire des rapports cliniques publics et de haute qualité. L'idée est également d'inciter à l'échange d'informations scientifiques et à la coopération. À compter de 2030, tous les médicaments ayant obtenu une AMM centralisée devront faire l'objet d'une évaluation clinique commune. Pour plus d'informations sur ce sujet, cf. HAS, « [Règlement européen sur l'évaluation des technologies de santé](#) », 15 octobre 2024 (mis à jour en dernier lieu le 2 juillet 2025), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

51 - V. l'article 85 du Projet de Directive.

52 - EFPIA, [Recommendations on the revision of the pharmaceutical package](#), précité, spé. p. 30.

production de substances actives pharmaceutiques hors de l'UE tout en permettant des stratégies dilatoires de la part de certains fabricants de médicaments princeps⁵³.

Le Conseil de l'UE a ajouté dans l'exemption Bolar une référence aux candidatures à des appels d'offres (et ce, dans le but affiché de favoriser l'entrée plus rapide sur le marché des produits médicinaux génériques et biosimilaires)⁵⁴.

Dans ce contexte, nous pouvons nous attendre à la poursuite de débats intenses sur ce sujet à l'occasion du trilogue.

2.2. Lutte contre les ruptures de stock

2.2.1. Contexte

Les ruptures de stock renvoient à l'impossibilité de fabriquer ou d'exploiter un médicament tandis que les ruptures d'approvisionnement correspondent à l'incapacité de dispenser un médicament à un patient dans un délai de soixante-douze heures après avoir effectué une demande d'approvisionnement auprès d'un distributeur⁵⁵.

Ainsi qu'il sera exposé ci-après, le sujet des ruptures est devenu un point majeur - et médiatique - pour l'industrie pharmaceutique mondiale depuis la crise de la Covid-19. En raison d'un manque d'harmonisation au niveau de l'UE, les réponses à cette problématique ont, dans l'UE, été essentiellement nationales.

En dernier lieu, la Cour européenne des auditeurs (« ECA ») a publié un rapport démontrant que la disponibilité des médicaments humains demeure un sujet dans toute l'UE, avec des niveaux records de ruptures de stocks en 2023 et 2024. Les causes de ce phénomène sont désormais bien connues (avec notamment le sujet des chaînes d'approvisionnement, qui sont désormais mondiales et peuvent être fragiles). Il reste cependant délicat d'identifier des mesures efficaces pour prévenir et lutter contre ce phénomène⁵⁶.

En France, ces ruptures ont essentiellement concerné les médicaments utilisés en cardiologie (ex. : antihypertenseurs) et pour le système nerveux (ex. : antiépileptiques) et les anti-infectieux généraux (ex. : vaccins, antimicrobiens, antiviraux), avec près de 4.000 signalements reçus par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ci-après l'« ANSM ») en 2022⁵⁷. Pour être plus concret, la DREES relève qu'un sommet dans les ruptures a été atteint à l'hiver 2022-2023, avec un pic de criticité où environ 800 présentations ont été en rupture de stock simultanément⁵⁸. Fin 2024, une décrue a été constatée par la DRESS mais environ 400 présentations étaient encore en rupture de stock⁵⁹. Le LEEM a relevé à cette occasion que seuls 45 % des Français estimaient que les entreprises du médicament luttaient efficacement contre ces pénuries⁶⁰. Ainsi, outre l'impact dommageable évident pour le patient, il y a un sujet de réputation et d'image de l'industrie.

En octobre 2025, il suffit de consulter le site de l'ANSM pour constater de fortes tensions d'approvisionnement sur les médicaments psychotropes⁶¹ et en cartouches d'insuline⁶² et une volonté de prévenir, après plusieurs années de pénuries, les tensions sur les médicaments et dispositifs médicaux nécessaires pour les pathologies hivernales⁶³.

53 - [Medicines for Europe, Position paper – revision of the pharmaceutical legislation](#), juillet 2023, spéc. p. 15-16, [dernière consultation le 18 novembre 2025].

54 - Conseil de l'UE, Communiqué de presse, 4 juin 2025.

55 - [Article R. 5124-49-1 du Code de la santé publique](#).

56 - ECA, [Critical shortages of medicines – EU measures were of added value, but structural problems remain](#), Special Report 19/2025, [dernière consultation le 18 novembre 2025].

57 - LEEM, « [Pénuries de médicaments : comment les réduire](#) », mis à jour le 28 novembre 2023, [dernière consultation le 18 novembre 2025].

58 - DREES, [Tensions et ruptures de stock de médicaments déclarées par les industriels : quelle ampleur, quelles conséquences sur les ventes aux officines](#), études et résultats DREES n°1335, 27 mars 2025, [dernière consultation le 18 novembre 2025].

59 - DREES, [Tensions et ruptures de stock de médicaments déclarées par les industriels : quelle ampleur, quelles conséquences sur les ventes aux officines](#), précité.

60 - LEEM, « [Pénuries de médicaments : comment les réduire](#) », précité.

61 - ANSM, « [Point de situation sur l'approvisionnement en médicaments psychotropes en France au 9 octobre 2025](#) », 17 octobre 2025, [dernière consultation le 26 novembre 2025].

62 - ANSM, « [Tensions d'approvisionnement sur les cartouches d'insuline Novo Nordisk utilisées avec les pompes YpsiPump : conduites à tenir](#) », mis à jour le 29 septembre 2025, [dernière consultation le 18 novembre 2025].

63 - ANSM, « [Plan hivernal 2025-2026 : garantir l'accès aux traitements essentiels](#) », 9 octobre 2025 [dernière consultation le 26 novembre 2025].

Face à ces difficultés désormais devenues structurelles, les réponses législatives ont jusqu'ici été essentiellement nationales au sein de l'UE.

La France s'est distinguée par la mise en place par étapes successives à compter de 2011 d'un système complet visant à prévenir et lutter contre les ruptures de stocks et d'approvisionnement (avec notamment une obligation de notifier toute rupture ou risque de rupture à l'ANSM dès que possible, de mettre en place des plans de gestion des pénuries et de constituer des stocks de sûreté, le tout à peine de sanctions financières)⁶⁴. Ce système s'est concentré sur le cas des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (ci-après les « **MITM** »), à savoir, des « médicaments ou classes de médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie »⁶⁵. L'ANSM n'a pas hésité à prononcer des sanctions fortes sur cette base notamment en 2024 (dont 8 millions d'euros de sanctions financières prononcées à l'encontre de laboratoires pharmaceutiques qui n'auraient pas respecté l'obligation de constituer un stock de sécurité)⁶⁶.

D'autres pays, tels que l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, l'Italie ou encore les Pays-Bas se sont dotés de règles similaires, contraignant notamment à effectuer une notification plus ou moins rapide en cas de risque de rupture ou de rupture effective ou encore à constituer des stocks de sécurité⁶⁷.

En l'absence de cadre législatif européen, ces initiatives nationales ont continué à prospérer et à se développer créant un *patchwork* d'obligations difficiles à suivre et parfois contradictoires.

Les autorités européennes ont cherché à établir une série de mesures visant à renvoyer le rôle de l'EMA dans la préparation et la gestion des crises sanitaires. Dans ce cadre, le règlement n° 2022/123 du 15 janvier 2022 prévoit l'établissement d'une liste des médicaments critiques au niveau de l'UE. Une seconde version de celle-ci a été publiée en décembre 2024. Les médicaments y figurant bénéficient en priorité de mesures visant à renforcer leur chaîne d'approvisionnement.

Dans les faits, l'EMA a cherché à aider les États membres de l'UE à coordonner leurs efforts d'abord de façon officieuse puis dans le cadre d'un mandat de la Commission européenne⁶⁸.

2.2.2. Mesures proposées par le Conseil de l'UE

C'est dans ce contexte que la Commission européenne a souhaité proposer, au travers de la réforme de la législation pharmaceutique, une harmonisation des règles au sein de l'UE.

De façon générale, toute entreprise titulaire d'une AMM serait contrainte, aux termes de la proposition du Conseil de l'UE, d'assurer des niveaux de stock appropriés et un approvisionnement continu du médicament objet de l'AMM aux distributeurs en gros, pharmacies et personnes autorisées à délivrer des médicaments de façon à couvrir les besoins des patients dans tout État membre couvert par cette AMM. Cependant, le texte précise aussitôt que les mesures visant à mettre en œuvre cette règle devraient être justifiées par un impératif de protection de la santé publique et être proportionnées à ces objectifs en conformité avec les règles du Traité de l'UE⁶⁹. On notera que cette règle existait déjà à l'article 81 de la directive 2001/83/EC, mais que le Conseil de l'UE y ajoute la référence aux « niveaux de stock ».

Surtout, le Conseil de l'UE a ajouté au texte de la directive une série de précisions.

En premier lieu, le dispositif visé ci-dessous ne remplace pas les dispositifs nationaux évoqués ci-dessus mais s'y ajoute. Le Conseil de l'UE précise également que ce nouveau système n'a pas vocation à affecter les dispositifs nationaux sur la fixation du prix et des modalités de remboursement des médicaments⁷⁰.

64 - Articles L. 5121-29 et suivants du code de la santé publique.

65 - Article L. 5111-4 du code de la santé publique.

66 - ANSM, « [L'ANSM prononce 8 millions d'euros de sanctions financières à l'encontre des laboratoires pharmaceutiques qui n'ont pas respecté leurs 4 mois de stock de sécurité](#) », 24 septembre 2024 (mis à jour le 19 décembre 2024), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

67 - ECA, [Critical shortages of medicines – EU measures were of added value, but structural problems remain](#), précité, spéc. p. 18.

68 - *Ibid.*, spéc. p. 6.

69 - Article 56(3) du Projet de Directive.

70 - Article 56a(7) du Projet de Directive.

En deuxième lieu, tout État membre de l'UE pourrait désormais, pour un médicament couvert par une AMM bénéficiant de la protection des données ou de la protection réglementaire, exiger que le titulaire de l'AMM fournisse ce médicament en quantité suffisante pour couvrir les besoins des patients dans cet État, tels que précisés par cet État⁷¹.

Pour ce faire, les États membres disposeraient du droit d'exiger que le titulaire de l'AMM mène des actions spécifiques conformément au droit national, qui pourraient inclure la soumission des dossiers nécessaires pour fixer les prix et modalités de remboursement du médicament ou encore d'un plan de mise à disposition du médicament (*roll-out plan*)⁷².

À cet égard, le plan de mise à disposition devrait inclure des informations relatives à la fourniture du médicament et être approuvé par l'État membre concerné⁷³.

Ces mesures ne peuvent être mises en œuvre que dans l'année suivant l'obtention de l'AMM⁷⁴.

On comprend que ces mesures visent à permettre à un État membre de contraindre un laboratoire à accélérer le déploiement d'un produit nouveau dans le marché national, pour permettre aux patients d'en bénéficier rapidement. On peut imaginer que ces mesures sont susceptibles d'être utilisées par les autorités nationales pour ramener un laboratoire à la table des discussions sur les questions de prix et de remboursement.

En troisième lieu, le texte prévoit une mesure forte en indiquant que, si un produit n'a pas été mis sur le marché et n'a pas été fourni de façon continue dans des quantités suffisantes pour couvrir les besoins des patients durant les 4 années suivant l'obtention de l'AMM, alors la protection des données et la protection réglementaire ne s'appliqueront plus dans l'État membre concerné⁷⁵.

Dit autrement, l'État membre concerné pourrait, en cas de carence d'un laboratoire ou de ruptures de stock, permettre aux fabricants de médicaments génériques et de biosimilaires d'entrer sur le marché avec au moins 4 ans d'avance.

En quatrième lieu, le Conseil de l'UE s'est intéressé au sujet complexe du commerce parallèle et à son potentiel impact sur l'approvisionnement en médicaments.

Pour rappel, le commerce parallèle de médicament vise l'importation puis la distribution du médicament d'un État membre dans un autre État membre (avec le plus souvent en pratique un phénomène dans lequel un distributeur va acheter un médicament dans un pays où son prix est bas pour le revendre ensuite dans un pays où le prix est plus élevé).

Le Conseil de l'UE relève que, bien que ce commerce parallèle favorise le libre mouvement des produits au sein du marché intérieur, les États membres devraient pouvoir exiger d'être informés par les distributeurs quand certains médicaments quittent cet État membre pour être distribués dans un autre État membre. Le Conseil de l'UE souligne également que les États membres pourraient imposer des restrictions proportionnées pour prévenir ou réduire l'incidence de pénuries⁷⁶.

En cinquième lieu, les États membres auraient la possibilité de suspendre la publicité d'un médicament en cas de pénurie ou de risque de pénurie portant sur ce médicament, et ce, jusqu'à ce que la pénurie ou le risque de pénurie prenne fin⁷⁷.

Quant au projet de règlement, il prévoit de donner à l'EMA la responsabilité de soutenir la Commission européenne et les États membres de l'UE s'agissant des ruptures de stock et des médicaments critiques. La nouvelle rédaction proposée par le Conseil de l'UE a pour intérêt de rendre l'EMA responsable en premier chef de cette

71 - Article 56a(1) du Projet de Directive.

72 - Article 56a(2) du Projet de Directive.

73 - Article 56a(3) du Projet de Directive.

74 - Article 56a(3) du Projet de Directive.

75 - Article 56a(5) du Projet de Directive.

76 - Considération 137a du Projet de Règlement.

77 - Article 177(7) du Projet de Directive.

nouvelle mission et non plus via des groupes de travail et comités⁷⁸. À l'inverse, on relèvera que le Parlement européen envisageait de confier à l'EMA la mission d'adopter des mesures d'exécution lui permettant d'harmoniser l'approche au niveau européen alors que le Conseil de l'UE a réduit ce rôle à la rédaction de « recommandations sur les mesures nationales [...] pour améliorer la sécurité de la fourniture au sein de l'Union »⁷⁹. L'intérêt de cette précision est limité, puisque l'EMA a déjà publié des lignes directrices pour les entreprises pharmaceutiques visant à prévenir les risques de pénuries⁸⁰.

2.2.3. Critique de la proposition du Conseil de l'UE

Cette proposition, bien qu'ambitieuse, pose question à plusieurs égards.

D'une part, il était légitime de s'attendre à une harmonisation de la législation européenne via le projet de directive.

A minima, une harmonisation des définitions de ruptures de stock et d'approvisionnement, des obligations de notification ou encore une mise en cohérence des règles relatives aux stocks de sécurité étaient attendues par les acteurs du secteur.

Pour donner des exemples pratiques :

- Que doit faire un laboratoire qui fait face à une rupture de stock sur une spécialité s'il a l'obligation de distribuer en priorité dans plusieurs pays européens différents en raison de droits nationaux qui entrent ainsi en concurrence les uns avec les autres ?
- Est-ce qu'un laboratoire allemand dont un médicament d'intérêt thérapeutique majeur est en rupture en Allemagne mais pas en France peut utiliser une partie du stock de sûreté obligatoire en France pour répondre aux besoins des patients allemands sans risquer une sanction de la part de l'ANSM ?

Sans harmonisation, les entreprises devront continuer à composer avec des réglementations nationales disparates et parfois contradictoires les unes envers les autres.

Sans compter que l'effet de ces règles peut conduire, en pratique, à favoriser certains États membres au détriment des autres. L'ECA a ainsi identifié des effets de surstockage dans certains États du fait de ces règles nationales et, au contraire, des ruptures de stock exacerbées dans d'autres, généralement les plus petits⁸¹.

D'autre part, les instances européennes n'interviennent pas là où elles étaient attendues s'agissant du projet de règlement.

En effet, les acteurs du secteur s'attendaient surtout à ce que les instances européennes proposent une meilleure coordination européenne.

Ainsi, l'EFPIA a encouragé les instances européennes à mettre en place un système informatique commun pour permettre de disposer d'un système d'alerte européen digne de ce nom (ce qui suppose de travailler sur les mêmes données sources)⁸². On retrouve d'ailleurs une proposition assez similaire du côté de Medicines for Europe⁸³. L'ECA reprend la même idée, en y ajoutant qu'un pilotage par l'EMA s'impose⁸⁴. On notera cependant que, depuis les publications de l'EFPIA et Medicines for Europe, l'EMA a lancé une *European Shortages Monitoring Platform* (« **ESMP** ») visant à collecter et organiser l'information sur les ruptures de stocks, ce qui répond en partie à cette critique.

De même, l'ECA a invité les instances européennes à conférer de vrais pouvoirs à l'EMA en la matière. En effet, l'ECA constate que l'EMA manque de visibilité sur les ruptures de stocks et n'a pas de données appropriées (et comparables !)⁸⁵. Si un premier pas a été franchi en confiant à l'EMA de façon pérenne et structurelle la mission de

78 - Article 138(1)(zh) du Projet de Règlement.

79 - Considérant 138a du Projet de Règlement.

80 - EMA, [Medicine shortages and availability issues: guidance for companies](#), 17 mai 2023, [dernière consultation le 18 novembre 2025].

81 - ECA, [Critical shortages of medicines – EU measures were of added value, but structural problems remain](#), précité, spéc. p. 32.

82 - [EFPIA, Recommendations on the revision of the pharmaceutical package](#), précité, spéc. p. 50.

83 - Medicines for Europe, *Position paper – revision of the pharmaceutical legislation*, Juillet 2023, p. 21.

84 - ECA, [Critical shortages of medicines – EU measures were of added value, but structural problems remain](#), précité, spéc. p. 7.

85 - *Ibid.*, spéc. p. 16.

soutenir la Commission et les États membres, on peut regretter que le texte ne confère pas un rôle plus précis à l'EMA et que son pouvoir reste limité à 1) la publication de recommandations (non contraignantes) et 2) un rôle de soutien / d'appui pour les États membres.

Cela étant, la Commission européenne a en parallèle proposé le 11 mars 2025 un *Critical Medicines Act*, qui est présenté comme complémentaire à la révision de la législation pharmaceutique européenne et pourrait répondre à certaines de ces critiques. Selon la Commission, ce texte complèterait les mesures présentées ci-dessus (qui renforcent les obligations pour les titulaires d'AMM de prévenir les pénuries et introduisent des actions coordonnées au niveau de l'UE pour en réduire les conséquences) en y ajoutant des mesures proactives⁸⁶ (par ex., en facilitant les démarches administratives pour des projets stratégiques créant ou augmentant les capacités de production pour des médicaments stratégiques).

On espère que ces mesures d'ordre industriel aideront à répondre aux causes profondes des ruptures de stock, palliant ainsi les impensés et opportunités manquées dans le projet de réforme de la législation pharmaceutique européenne.

2.3. Autres mesures clés

Les mesures évoquées ci-dessus sont extrêmement débattues et un compromis satisfaisant est difficile à trouver. Ainsi que l'a relevé le nouveau commissaire à la santé Olivér Várhelyi, cela a pour conséquence de bloquer d'autres réformes et simplifications indispensables.

Parmi ces mesures, nous noterons notamment :

- La volonté de soutenir les innovations incorporant des systèmes d'intelligence artificielle (ci-après l' « **IA** ») en matière de médicaments. Pour ce faire, les projets de textes prévoient notamment la soumission électronique des demandes d'AMM⁸⁷, une clarification du lien avec les dispositifs médicaux (qui sont, en pratique, de plus en plus étroits) et d'autres types de produits ou encore l'introduction de bacs à sable réglementaires (mesure que nous détaillons ci-dessous). Nous relèverons à cet égard que ces innovations s'intègrent dans un ensemble réglementaire incluant le règlement n° 2024/1689 du 13 juin 2024 concernant l'intelligence artificielle (ci-après l' « **IA Act** ») et le règlement n° 2025/237 du 11 février 2025 relatif à l'espace européen des données de santé (ci-après le « **Règlement EEDS** »).

- La possibilité de mettre en place des bacs à sable réglementaires (« *regulatory sandbox* »), notamment lorsqu'un médicament est si innovant que les règles de droit commun pour l'autorisation et la mise sur le marché des médicaments ne peuvent pas être suivies. Le texte du Conseil de l'UE précise que le recours à ces bacs à sable réglementaire doit être justifié, limité dans le temps et ne saurait conduire à abaisser le niveau d'exigences en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité⁸⁸. On relèvera que l'**IA Act** comporte des dispositions similaires.

- La possibilité accordée aux États membres (uniquement dans la version du Conseil de l'UE) d'autoriser les titulaires d'AMM à fournir une e-notice uniquement pour certaines catégories de médicaments ou tous les médicaments⁸⁹.

- Une mise à jour des règles relatives à la publicité portant sur les médicaments⁹⁰. Sans bouleverser la logique des règles actuellement en vigueur, les instances européennes proposent de clarifier certaines règles (par exemple, en interdisant spécifiquement le dénigrement d'autres médicaments et les allégations de supériorité non justifiées⁹¹) mais aussi d'ajouter de nouveaux mécanismes (dont une précision pour les médicaments biosimilaires afin de les protéger contre des allégations trompeuses sur l'interchangeabilité des produits⁹² et la possibilité pour les États

86 - Commission européenne, Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant un cadre visant à renforcer la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques ainsi que la disponibilité et l'accessibilité des médicaments d'intérêt commun, et modifiant le règlement (UE) 2024/795, 2025/102 (COD), spéc. p. 5.

87 - Article 6 du Projet de Règlement.

88 - Considérant 134a et articles 113 et suivants du Projet de Règlement.

89 - Article 63(3) du Projet de Directive.

90 - Articles 175 et s. du Projet de Directive.

91 - Article 176(4) du Projet de Directive.

92 - Considérant 136 du Projet de Directive.

membres d'interdire les publicités portant sur des médicaments non clairement identifiés⁹³, outre le point déjà évoqué relatif aux ruptures de stock⁹⁴.

• Une mise à jour des règles encadrant les relations entre les laboratoires pharmaceutiques et les professionnels de santé, que le Conseil de l'UE s'efforce de lier aux activités de promotion des médicaments⁹⁵.

3. Conclusion

Dans la proposition du Conseil de l'UE, les règles sur les périodes de protection des données et du marché n'évoluent pas de façon significative. Cependant, les débats demeurent très intenses tant au sein de l'industrie qu'entre les États membres de l'Union européenne. Euractiv en résume la teneur d'une façon provocante : « réduire les coûts ou promouvoir l'innovation ? »⁹⁶. Pour l'heure, il est difficile d'anticiper quelle sera la conclusion de ces débats et l'impact concret pour le secteur pharmaceutique. Un dénouement reste espéré pour décembre 2025.

En parallèle, des mesures plus ambitieuses sont proposées pour prévenir et lutter contre les ruptures de stocks de médicaments. Les entreprises nouvelles devront anticiper l'entrée en vigueur de nouvelles mesures au niveau européen avec un rôle accru de l'EMA. En parallèle, il paraît probable qu'elles doivent continuer à composer avec des mesures nationales disparates et parfois contradictoires, ce qui n'est pas satisfaisant. Nous pouvons cependant espérer que le Critical Medicines Act permettra d'apporter une réponse concrète aux causes profondes des pénuries en favorisant les projets industriels au sein de l'UE.

Enfin, ce projet de réforme contient de nombreuses mesures visant pour l'essentiel à soutenir l'innovation. Les entreprises innovantes ont tout intérêt à s'emparer du système de bacs à sable réglementaires et on ne peut qu'espérer que les États membres mettent en œuvre de façon ambitieuse les nouvelles possibilités de numérisation ouverte par cette réforme. Le praticien notera cependant que certaines de ces réformes impliqueront un effort important de mise en conformité, qui n'est pas neutre pour le secteur à l'heure où il attend surtout de la simplification.

Cet ensemble doit également être lu en parallèle de réformes récentes telles que l'IA Act et le règlement EEDS et de projets de réforme portant sur les licences obligatoires en cas de crise ou encore sur les CCP.

Bastien Pavec

.....

93 - Article 177(3) du Projet de Directive.

94 - Article 177(7) du Projet de Directive.

95 - Articles 183 et s. du Projet de Directive.

96 - Euractiv, « [Réforme européenne du médicament : 2025, la sortie de l'impasse ?](#) », précité.

La judiciarisation de la santé comme défi législatif : une analyse comparée entre la France et le Brésil

Emilia Maria Velano

Doctorante en droit à la Faculté de Droit de l'Université de São Paulo (FD/USP) et Juge fédéral de la Cour Fédéral de Minas Gerais, Brésil.

Fernando Mussa Abujamra Aith

Professeur titulaire au Département de Politique, Gestion et Santé de la Faculté de Santé Publique de l'Université de São Paulo (FSP/USP) et Directeur du Centre de recherches en droit de la santé de l'Université de São Paulo (Cepedisa/USP), Brésil.

Résumé

Cet article analyse, dans une perspective comparée, l'évolution de la judiciarisation des politiques publiques en France et au Brésil pendant et après la pandémie de COVID-19. Cette crise a mis en évidence une redéfinition des rapports entre les pouvoirs, marquée par l'expansion du rôle juridictionnel dans la formulation et le contrôle des politiques publiques, notamment celles destinées aux groupes vulnérables. En France, le rapport n° 592 du Sénat témoigne d'une prise de conscience institutionnelle inédite et d'une volonté de coopération entre les pouvoirs, reconnaissant le rôle du juge comme l'un des acteurs participant à la structuration des politiques publiques. Au Brésil, l'action du Supremo Tribunal Federal, illustrée par l'ADPF 709, révèle une transformation plus profonde : la Cour agit comme instance de gestion et de coordination, orientée vers la restructuration des politiques publiques. L'expérience brésilienne offre un contrepoint éclairant aux débats français : elle met en évidence le potentiel d'une action judiciaire capable de transformer en profondeur les politiques publiques. Inversement, la position adoptée par le Sénat français, fondée sur la coopération plutôt que sur l'antagonisme, constitue une référence utile pour le Brésil, où le dialogue entre les pouvoirs reste souvent marqué par la méfiance.

Mots-clés

Judiciarisation des politiques publiques - Séparation des pouvoirs - Pandémie de COVID-19 - Coopération institutionnelle - Groupes vulnérables - Rapport n° 592 du Sénat.

Abstract

This article analyzes, from a comparative perspective, the evolution of the judicialization of public policies in France and Brazil during and after the COVID-19 pandemic. This crisis highlighted a redefinition of the relationships between branches of government, marked by the expansion of the judicial role in the formulation and oversight of public policies, particularly those intended for vulnerable groups. In France, Senate Report No. 592 reflects an unprecedented institutional awareness and a willingness to cooperate between branches of government, recognizing the role of judges as one of the actors involved in shaping public policies. In Brazil, the actions of the Supreme Federal Court, as illustrated by ADPF 709, reveal a more profound transformation: the Court acts as a management and coordination body, geared towards restructuring public policies. The Brazilian experience offers an illuminating counterpoint to the French debates: it highlights the potential of judicial action to fundamentally transform public policies. Conversely, the position adopted by the French Senate, based on cooperation rather than antagonism, is a useful reference for Brazil, where dialogue between the powers often remains marked by mistrust.

Keywords

Judiciarization of public policies - Separation of powers - COVID-19 pandemic - Institutional cooperation - Vulnerable groups - French Senate Report N°. 592.

Introduction

Au cours des dernières décennies, le phénomène de la judiciarisation des politiques publiques a suscité de vifs débats académiques et institutionnels dans différents pays. L'intervention du pouvoir judiciaire dans des domaines traditionnellement réservés aux pouvoirs exécutif et législatif remet en question les modèles classiques de séparation des pouvoirs et impose une révision de leurs sphères respectives d'action. En France comme au Brésil, la crise sanitaire provoquée par la pandémie de COVID-19 a approfondi ce mouvement, révélant une nouvelle configuration institutionnelle dans laquelle les tribunaux jouent désormais un rôle stratégique dans la formulation, la correction et la limitation des politiques publiques, notamment celles destinées aux groupes les plus vulnérables.

En France, la réflexion institutionnelle sur l'expansion du pouvoir juridictionnel a atteint un degré inédit de systématisation. Le rapport n° 592 du Sénat, sur la judiciarisation de la vie publique¹, élaboré à partir de vastes auditions menées auprès du monde académique, judiciaire et politique, illustre cette prise de conscience collective. Plutôt qu'une contestation du rôle du juge, il propose une lecture renouvelée des rapports entre les pouvoirs, fondée sur la coopération et la reconnaissance mutuelle de leurs fonctions respectives.

Au Brésil, la même période a été marquée par une transformation qualitative de l'action du *Supremo Tribunal Federal* (STF)², dont l'intervention dans les politiques publiques a gagné en ampleur et en complexité. Pendant la pandémie, la Cour a exercé des fonctions de gestion et de coordination dans le domaine des politiques publiques de santé, comme dans l'ADPF³ 709, qui vise à restructurer le *subsistema de Atenção à Saúde Indígena* (sous-système d'attention à la santé autochtone) (SasiSUS).

Cet article propose ainsi une analyse comparative de l'évolution de la judiciarisation des politiques publiques en France et au Brésil, en mettant en évidence la manière dont, dans les deux contextes, la pandémie a renforcé le pouvoir judiciaire comme acteur central du processus de formulation des politiques publiques, notamment celles relatives à la protection de la santé.

Dans ce cadre, il convient de souligner la réaction coopérative du Sénat français face à l'expansion de la judiciarisation. Une participation active du pouvoir législatif à la compréhension du phénomène peut s'avérer bien plus productive que l'adoption d'une posture antagoniste à l'égard du pouvoir judiciaire, car elle permet au Parlement d'agir directement dans son propre champ de compétence, notamment en renforçant les mécanismes de participation politique des minorités.

1. La judiciarisation de la vie publique sous la perspective du Sénat français

Au cours des dernières années, la France a connu une intensification notable du phénomène de judiciarisation de la vie publique. Le pouvoir judiciaire – tant au niveau national qu'europeen – y joue un rôle de plus en plus déterminant dans la définition des politiques publiques et dans la régulation des questions sensibles du débat démocratique. Cette expansion de l'influence judiciaire sur la sphère politique a conduit le Sénat français à instituer une mission d'information consacrée à l'analyse de ce processus. Le résultat de ces travaux fut la publication du rapport n° 592, intitulé « La judiciarisation de la vie publique : une chance pour l'État de droit ? Une mise en question de la démocratie représentative ? Quelles conséquences sur la manière de produire des normes et leur hiérarchie ? »⁴. Ce document vise à examiner les effets politiques et institutionnels de l'expansion du pouvoir juridictionnel, à en identifier les causes et à en évaluer l'impact sur la démocratie représentative, ainsi que sur les mécanismes traditionnels de production normative.

1 - FRANCE. Sénat, « La judiciarisation de la vie publique : une chance pour l'État de droit ? Une mise en question de la démocratie représentative ? Quelles conséquences sur la manière de produire des normes et leur hiérarchie ? », Rapport d'information n° 592 fait au nom de la mission d'information enregistré à la présidence du Sénat le 29 mars 2022, spéc. p. 10. Rapport disponible sur : <https://www.senat.fr/rap/r21-592/r21-5921.pdf>. [Dernière consultation le 6 mai 2025].

2 - Le *Supremo Tribunal Federal* (STF) est la Cour suprême du Brésil.

3 - L'*Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental* (ADPF) est un instrument de contrôle de constitutionnalité brésilien qui permet de contester, devant le STF, les actes ou omissions des pouvoirs publics portant atteinte à un principe fondamental de la Constitution.

4 - FRANCE. Sénat, *Rapport d'information n° 592*, précité, spéc. p. 10.

Parmi ses principales conclusions figure la reconnaissance du fait que les juridictions sont désormais appelées à décider des affaires de nature politique. Une telle évolution exige d'abandonner les conceptions rigides de la séparation des pouvoirs et d'encourager le développement de nouvelles formes de dialogue interinstitutionnel. De cette façon, plutôt que de nier ce rôle, le rapport propose de le reconnaître ouvertement et d'en examiner les conséquences institutionnelles et démocratiques⁵.

La constatation que le juge constitutionnel, tout comme le juge administratif ou européen, participe à la définition des politiques publiques revient de manière récurrente dans le texte. Le rapport affirme en ce sens que « les juridictions exercent bien un pouvoir et qu'elles tranchent des questions de nature politique »⁶. Les tentatives visant à rétablir une conception ancienne de la séparation absolue des pouvoirs y sont qualifiées d'anachroniques et de contre-productives. Pour la mission, s'obstiner à distinguer strictement ce qui relève du juridique et ce qui relève du politique n'est pas seulement vain : cela méconnaît la dynamique même de l'État de droit contemporain. Le rapport souligne avec force que « cette séparation est une illusion », ajoutant que « du pouvoir réglementaire autonome jusqu'à l'interprétation jurisprudentielle nécessaire des lois, il ne peut y avoir de séparation stricte »⁷.

La séparation des pouvoirs, telle qu'elle a été conçue aux XVIII^e et XIX^e siècles, doit être repensée à la lumière des défis du constitutionnalisme moderne, où les droits fondamentaux, les traités internationaux et les principes de l'État de droit agissent comme des limites et des orientations transversales pour l'ensemble des pouvoirs publics. Dans ce nouveau paradigme, le juge devient également un producteur de normes – un co-législateur⁸. Plutôt que de tenter de restaurer un modèle dépassé de séparation fonctionnelle, la mission invite à reconnaître la complexité de l'action juridictionnelle et les multiples zones d'intersection entre les pouvoirs, en affrontant avec réalisme les défis démocratiques que cela implique.

Aujourd'hui, des milliers de décisions sont rendues chaque année par les différentes juridictions françaises. La Cour de cassation et le Conseil d'État produisent respectivement près de 20 000 et 10 000 décisions chaque année⁹. Le Conseil constitutionnel, bien qu'il statue sur un nombre de cas plus restreint, a vu son activité s'intensifier depuis l'introduction de la question prioritaire de constitutionnalité (QPC), un instrument de plus en plus mobilisé par les justiciables.

Face à cette nouvelle réalité, le rapport estime qu'il n'y a plus de sens de vouloir tracer des frontières fixes entre les pouvoirs. La pratique institutionnelle démontre que, dans les démocraties contemporaines, le pouvoir juridictionnel est appelé à participer aux choix publics. Comme le souligne le professeur Guillaume Tusseau, entendu par la mission sénatoriale, le pouvoir juridictionnel doit être compris comme « un accompagnement, un guidage, un partage de l'exercice du pouvoir »¹⁰. Il observe que les magistrats ne se limitent plus à résoudre des litiges techniques entre particuliers, mais sont de plus en plus impliqués dans les grandes décisions de la vie publique – telles que le droit à l'avortement, l'euthanasie, le mariage entre personnes de même sexe ou la politique migratoire¹¹.

Dans ce contexte, le rapport propose d'abandonner la logique de confrontation entre le pouvoir judiciaire et le Parlement, au profit d'une approche collaborative. Le rôle des juridictions doit être compris en termes de co-construction du droit, c'est-à-dire comme une composante intégrée de la production normative¹². Il est particulièrement significatif qu'un organe législatif souligne lui-même cette réalité : il reconnaît le juge comme un acteur légitime du processus politico-juridique, dont l'intervention relève de l'équilibre institutionnel plutôt que d'une dérive.

Cette perspective adoptée par la mission sénatoriale a conduit au rejet explicite de propositions visant à restreindre l'accès des citoyens aux juridictions, telles que la suppression de la QPC, la mise à l'écart de la compétence

5 - *Ibid.*

6 - *Ibid.*, spéci. p. 19.

7 - *Ibid.*, spéci. p. 179.

8 - *Ibid.*, spéci. p. 153.

9 - *Ibid.*, spéci. p. 72.

10 - *Ibid.*, spéci. p. 71.

11 - *Ibid.*, spéci. p. 117.

12 - *Ibid.*, spéci. p. 117.

de la Cour européenne des droits de l'homme ou la limitation des attributions du Conseil constitutionnel¹³. Ces initiatives ont été identifiées comme des reculs démocratiques susceptibles de compromettre soixante-cinq années de construction juridique européenne. À l'inverse, le rapport invite les parlementaires à assumer pleinement leur rôle dans le débat constitutionnel, en participant plus activement aux processus législatifs¹⁴ et même aux processus constitutionnels¹⁵.

L'approche adoptée par le rapport constitue un progrès significatif dans la compréhension du phénomène de judiciarisation, en reconnaissant la nécessité d'impliquer le pouvoir législatif dans la définition du problème. Plutôt que d'imputer la judiciarisation excessive de la vie publique à la seule initiative des juges, le rapport porte son attention sur le Parlement, cherchant à comprendre comment ses propres pratiques contribuent à la situation actuelle.

Cette perspective est particulièrement révélatrice, car elle met en lumière certaines insuffisances institutionnelles relevant de la compétence même du Parlement — des insuffisances qui, dès lors, peuvent être corrigées *intra muros*. Par ailleurs, si le pouvoir législatif souhaite rééquilibrer les rapports entre les pouvoirs publics, il ne saurait se contenter de réagir à ce qu'il perçoit comme un activisme judiciaire. Une telle réaction défensive se révèle inefficace : malgré les critiques sévères adressées à la judiciarisation, tant en France qu'au Brésil, celle-ci ne cesse de s'intensifier. Toute transformation durable suppose une réflexion plus approfondie sur les mécanismes de représentation politique, en particulier sur l'inclusion des minorités. Cela implique de rétablir la confiance de ces groupes dans l'efficacité du processus législatif en tant qu'espace légitime de délibération et de décision politique.

Reconnaitre la dimension politique de la juridiction constitutionnelle ne revient donc pas à nier le rôle de la loi ni à dévaloriser la représentation démocratique. Au contraire, cela permet d'adapter l'architecture institutionnelle à la réalité contemporaine, où les décisions les plus importantes de la vie publique ne se limitent plus au jeu des majorités parlementaires. Ignorer cette fonction exercée par le pouvoir judiciaire risquerait d'accentuer les tensions institutionnelles et de fragiliser le dialogue entre les pouvoirs. La voie la plus féconde consiste, selon nous, à accepter cette nouvelle topographie institutionnelle et à rechercher des mécanismes aptes à articuler les différents centres de production normative au sein d'une démocratie pluraliste.

2. La reconfiguration de la jurisprudence française en raison de la pandémie

La pandémie de COVID-19 a produit des effets non seulement sanitaires et économiques, mais également institutionnels. En France, la gestion de la crise a accéléré les transformations de l'architecture de la séparation des pouvoirs, plaçant le pouvoir judiciaire — en particulier le Conseil d'État et le Conseil Constitutionnel — au centre de la conduite des politiques publiques. Face à l'urgence sanitaire, les migrants et d'autres minorités politiques ont saisi la justice afin d'assurer la protection de leurs droits fondamentaux.

Loin de se limiter à un contrôle formel de légalité ou à une déférence aveugle à l'égard des décisions de l'exécutif, les juridictions françaises ont exercé un rôle actif dans la régulation des réponses de l'État à la pandémie. À plusieurs reprises, elles ont accueilli les recours émanant des populations les plus vulnérables, garantissant la continuité des services publics essentiels, dénonçant les omissions administratives, les décrets excessivement restrictifs ou encore les politiques publiques jugées insuffisantes. Cette action a contribué à consolider la place du pouvoir judiciaire comme acteur politique important, transformant la conception classique de la séparation des pouvoirs en France.

Cette position récemment assumée par le pouvoir judiciaire est particulièrement intéressante si l'on considère la tradition légitimiste du modèle juridique français, dans lequel le Parlement a historiquement occupé une place centrale dans la production normative. Même dans ce contexte, marqué par une forte réticence à l'égard de l'intervention des juges dans la définition des politiques publiques, la dynamique de la judiciarisation s'est progressivement imposée. À ce propos, la conclusion du rapport n° 592 du Sénat français est particulièrement éloquente :

13 - *Ibid.*, spéc. p. 116.

14 - *Ibid.*, spéc. p. 93 : « Cela implique aussi de laisser le temps à la réflexion et à la délibération d'aboutir à des textes moins nombreux mais d'une meilleure facture et plus durables ».

15 - *Ibid.*, spéc. pp. 121-123.

« Ce pouvoir renforcé assumé par le juge est indissociable d'une transformation du droit : à la suprématie de la loi s'est substitué un droit pluriel, aux articulations complexes, qui donne plus de marges de manœuvre au juge. La France n'est plus un pays légicentré : le droit se construit en grande partie en-dehors de la loi, devenue un énoncé plus fragile et précaire, ce qui pose, par ricochet, la question des pouvoirs du Parlement, ainsi que celle de l'inflation législative et de la qualité de la loi »¹⁶.

Ce déplacement du centre de gravité du système juridique français ne s'est pas opéré de manière brutale. Le rapport souligne notamment le rôle décisif de la création du Conseil Constitutionnel dans la rupture progressive avec la culture de la suprématie de la loi, en rappelant l'importance de la décision de juillet 1971, qui, pour la première fois, a exercé un contrôle de constitutionnalité fondé sur les droits inscrits dans le Préambule de la Constitution^{17,18}. Le Sénat reconnaît que ce contrôle exercé par le Conseil Constitutionnel a fait de lui un « véritable acteur du processus normatif », en créant des règles à partir du bloc de constitutionnalité, composé du Préambule de la Constitution, de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen, du Préambule de la Constitution de 1946 et de la Charte de l'environnement de 2004¹⁹.

Ce processus de consolidation du rôle du pouvoir judiciaire dans la conception des politiques publiques s'est considérablement accéléré pendant la pandémie de COVID-19. Bien que, dans de nombreux cas, les décisions judiciaires aient validé les mesures adoptées par l'exécutif au nom de la protection de la santé publique, les tribunaux ont également imposé des limites importantes à son action^{20,21}.

Le Conseil d'État, par exemple, statuant en tant que juge des référés, a ordonné à l'administration de l'Île-de-France de réexaminer les demandes d'asile pendant la pandémie de COVID-19²². Le recours avait été introduit par plusieurs associations de défense des droits humains et par des demandeurs d'asile qui dénonçaient l'interruption du fonctionnement de ces services. Le 30 avril 2020, le Conseil d'État a reconnu que l'administration ne garantissait pas l'exercice effectif du droit d'asile et que, si la fermeture de certains services pouvait se justifier par la pandémie, des solutions alternatives devaient être mises en place pour éviter la privation de ce droit. Un délai de cinq jours a donc été accordé au ministre de l'Intérieur pour rétablir l'enregistrement des demandes en Île-de-France, en donnant la priorité aux personnes en situation de vulnérabilité²³.

La décision n° 2020-800 DC du Conseil constitutionnel a, pour sa part, établi que les mesures de quarantaine et d'isolement restreignant la circulation des personnes pendant plus de douze heures par jour ne pouvaient être prolongées qu'avec une autorisation judiciaire. Elle a également déclaré inconstitutionnelle la disposition autorisant le partage de données médicales avec les services sociaux sans le consentement des intéressés, en raison de la violation du droit au respect de la vie privée²⁴. Dans une autre décision, le Conseil constitutionnel a jugé contraire à la Constitution l'accès des directeurs d'école aux informations sur le statut vaccinal des élèves²⁵, et il a également censuré l'exigence d'un *passe sanitaire* pour les réunions publiques²⁶.

Un autre aspect marquant de ces décisions récentes réside dans l'ouverture argumentative aux considérations d'ordre économique, politique et social dans leur motivation. Ce fut notamment le cas de la décision relative à l'assurance-chômage rendue pendant la pandémie²⁷. Le gouvernement français avait modifié les règles

16 - *Ibid.*, spéc. p. 8.

17 - *Ibid.*, spéc. p. 69.

18 - FRANCE. Conseil Constitutionnel, [Décision n°71-44 DC](#), *Loi complétant les dispositions des articles 5 et 7 de la loi du 1^{er} juillet 1901 relative au contrat d'association*, 16 juillet 1971.

19 - FRANCE. Sénat, rapport précité, spéc. p. 32.

20 - BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STF na pandemia de Covid-19. Brasília, 2021. https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/codi/anexo/Dossie_Covid_Elettronico.pdf

21 - BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Painel de Ações da Covid-19. https://transparencia.stf.jus.br/extensions/app_processo_covid19/index.html

22 - FRANCE. Conseil d'État. *Ordonnances n° 440250, 440253 du 30 avril 2020*. Disponible sur : <https://www.conseil-etat.fr/decisions-de-justice/dernieres-decisions/30-avril-2020-demandeurs-d-asile>.

23 - FRANCE. Conseil d'État, *Ordonnances n°440250 et 440253 du 30 avril 2020*.

24 - FRANCE. Conseil Constitutionnel, [Décision n° 2020-800 DC](#), *Loi prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions*, 11 mai 2020.

25 - FRANCE. Conseil Constitutionnel, [Décision n° 2021-828 DC](#), *Loi portant diverses dispositions de vigilance sanitaire*, 9 novembre 2021.

26 - FRANCE. Conseil Constitutionnel, [Décision n° 2022-835 DC](#), *Loi renforçant les outils de gestion de la crise sanitaire et modifiant le code de la santé publique*, 21 janvier 2022.

27 - FRANCE. Conseil d'État, [Ordonnance n° 452210](#), 22 juin 2021.

d'indemnisation, réduisant le montant perçu par les travailleurs ayant des contrats de courte durée. Selon le gouvernement, cette réforme visait à limiter le recours à ce type de contrat et à favoriser la stabilité de l'emploi. Cependant, en juin 2021, le Conseil d'État, saisi par plusieurs syndicats, a suspendu cette réforme, estimant que le contexte économique du pays, encore fragilisé par la pandémie, ne permettait pas d'atteindre les objectifs poursuivis par le gouvernement.

Il est intéressant de constater que, dans cette décision, le Conseil d'État procède à une évaluation de la conjoncture économique du pays et module la politique publique en fonction de cette appréciation. Par la suite, en octobre 2021, la même juridiction a estimé que la situation du marché du travail s'était normalisée et a, pour cette raison, autorisé la mise en œuvre de la réforme de l'assurance-chômage²⁸. Là encore, la décision se fonde sur des considérations d'ordre économique, en examinant les indicateurs d'emploi et de reprise de la croissance. Toutefois, bien qu'elle intègre des éléments propres à l'analyse gouvernementale, la décision conserve sa nature juridictionnelle, car elle ne repose pas sur des critères d'opportunité politique, mais sur des principes constitutionnels. Ainsi, les arguments économiques servent de paramètres factuels pour l'application du droit, et non de jugements de gestion politique.

La décision n° 2020-858/859 QPC, rendue par le Conseil constitutionnel le 2 octobre 2020, constitue également un exemple important de cette nouvelle posture du pouvoir judiciaire français face aux politiques publiques²⁹. Bien qu'elle ne concerne pas directement les mesures adoptées contre la pandémie, elle fut prononcée durant la période d'urgence sanitaire et aborde, dans un autre contexte, la question des conditions de santé dans les environnements de vulnérabilité. Le Conseil y reconnaît que la législation française ne prévoyait pas de recours spécifique permettant à une personne placée en détention provisoire dans des conditions indignes de saisir le juge afin de faire cesser cette détention. Il a donc accordé au législateur un délai de cinq mois pour instaurer une procédure permettant aux détenus de contester leur maintien en détention lorsque les conditions d'incarcération sont indignes.

Cependant, dans l'attente de l'intervention du législateur, la chambre criminelle de la Cour de cassation a défini la procédure à suivre par les juges du fond lorsque des allégations crédibles sont formulées concernant les conditions indignes de détention³⁰. Le magistrat devait ordonner une mesure d'instruction afin de vérifier les faits et, en cas de confirmation de la violation, ordonner la libération du détenu. La Cour de cassation a précisé que la Cour européenne des droits de l'homme avait déjà reconnu que les personnes placées en détention provisoire en France ne disposaient pas d'un recours effectif leur permettant de contester les conditions de leur incarcération, en méconnaissance de l'article 13 de la Convention européenne des droits de l'homme. En conséquence, la décision affirmait qu'il appartenait au juge d'appliquer directement la Convention, sans attendre l'adoption d'un texte législatif. En effet, la France avait déjà été condamnée par la CEDH à indemniser trente-deux personnes détenues dans des conditions dégradantes dans différents établissements pénitentiaires³¹. De plus, la CEDH avait relevé que

28 - FRANCE. Conseil d'État, [Ordonnance n° 457300](#), 22 octobre 2021.

29 - FRANCE. Conseil Constitutionnel, [Décision n° 2020-858/859 QPC](#), M. Geoffrey F. et autre [Conditions d'incarcération des détenus], 2 octobre 2020.

30 - FRANCE. [Cass. Crim., 8 juillet 2020, n°81.739](#). Il est particulièrement intéressant d'examiner les termes de la décision :

« 18. Après avoir constaté qu'il n'existait aucun recours préventif en matière judiciaire, la Cour européenne des droits de l'homme a estimé notamment que, si la saisine du juge administratif, en l'occurrence du juge du référé-liberté, avait permis la mise en œuvre de mesures visant à remédier aux atteintes les plus graves auxquelles sont exposées les personnes détenues dans certains établissements pénitentiaires, le pouvoir d'injonction conféré à ce juge ne lui permet pas de mettre réellement fin à des conditions de détention contraires à la Convention.

19. Sur le fondement de l'article 46 de la Convention, elle a émis diverses recommandations, l'Etat français devant adopter des mesures générales aux fins de garantir aux détenus des conditions de détention conformes à l'article 3 de la Convention, d'établir un recours préventif et effectif, combiné avec le recours indemnitaire, permettant de redresser la situation dont les détenus sont victimes et d'empêcher la continuation d'une violation alléguée.

20. Les recommandations générales que contient cette décision s'adressent, par leur nature même, au Gouvernement et au Parlement. Cependant, il appartient au juge national, chargé d'appliquer la Convention, de tenir compte de ladite décision sans attendre une éventuelle modification des textes législatifs ou réglementaires.

21. A ce titre, le juge judiciaire a l'obligation de garantir à la personne placée dans des conditions indignes de détention un recours préventif et effectif permettant d'empêcher la continuation de la violation de l'article 3 de la Convention.

22. En tant que gardien de la liberté individuelle, il lui incombe de veiller à ce que la détention provisoire soit, en toutes circonstances, mise en œuvre dans des conditions respectant la dignité des personnes et de s'assurer que cette privation de liberté est exempte de tout traitement inhumain et dégradant. »

23. Il résulte de ce qui précède que, lorsque la description faite par le demandeur de ses conditions personnelles de détention est suffisamment crédible, précise et actuelle, de sorte qu'elle constitue un commencement de preuve de leur caractère indigne, il appartient alors à la chambre de l'instruction, dans le cas où le ministère public n'aurait pas préalablement fait vérifier ces allégations, et en dehors du pouvoir qu'elle détient d'ordonner la mise en liberté de l'intéressé, de faire procéder à des vérifications complémentaires afin d'en apprécier la réalité.

24. Après que ces vérifications ont été effectuées, dans le cas où la chambre de l'instruction constate une atteinte au principe de dignité à laquelle il n'a pas entre-temps été remédié, elle doit ordonner la mise en liberté de la personne, en l'astreignant, le cas échéant, à une assignation à résidence avec surveillance électronique ou à un contrôle judiciaire ».

31 - CEDH., [req. n°9671/15 et autres](#), Affaire J.M.B. et autres c. France, 30 janvier 2020.

l'absence d'un recours interne efficace permettant aux détenus de contester ces conditions, violait le droit à un recours effectif en cas d'atteinte aux droits fondamentaux³².

Il convient de rappeler que les instruments procéduraux permettant aux justiciables de contester les politiques publiques en France ont été considérablement renforcés au cours des dernières décennies. La loi n° 2000-597 du 30 juin 2000 a systématisé les procédures d'urgence, dites référés, dans le contentieux administratif³³. Avant cette réforme, bien qu'il existait certains mécanismes ponctuels d'intervention provisoire du juge, ceux-ci demeuraient lents ou difficilement accessibles. Avec la réforme, le juge administratif s'est vu doter d'instruments rapides pour suspendre les actes administratifs ou protéger les libertés fondamentales, même avant le jugement au fond. Ce changement a entraîné une expansion significative du recours au référé, désormais utilisé par les associations, les syndicats et les particuliers comme un moyen légitime de contrôle juridictionnel de l'action de l'exécutif.

Ce fut notamment le cas dans la décision relative au regroupement familial rendue par le Conseil d'État pendant la pandémie³⁴. À cette occasion, le gouvernement avait décidé de suspendre la délivrance des visas pour regroupement familial dans le cadre des mesures de lutte contre la COVID-19. Cette décision fut contestée par un référé-liberté, au motif qu'elle violait l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme, notamment en ce qui concerne les enfants séparés de leurs parents. Le juge estima que la suspension de la délivrance des visas constituait une atteinte au droit fondamental à la vie familiale, d'autant plus que les mesures restrictives adoptées par le gouvernement avaient un impact sanitaire limité. Les bénéficiaires de ces autorisations représentaient un nombre restreint d'entrées sur le territoire (environ soixante par jour), surtout au regard du volume d'autres entrées autorisées, telles que celles des touristes. En outre, le Conseil d'État considéra que des mesures moins restrictives auraient pu être mises en œuvre, comme des tests ou une période d'isolement à l'arrivée sur le territoire français. Il a ordonné alors la reprise de la délivrance des visas de regroupement familial, illustrant ainsi la manière dont les référés se sont consolidés comme instruments de contrôle des politiques publiques.

3. L'évolution de la judiciarisation de la santé au Brésil pendant la pandémie de COVID-19

Au Brésil, le phénomène de la judiciarisation des politiques publiques s'impose comme une réalité consolidée, qui précède largement l'expérience française. Le recours récurrent au pouvoir judiciaire par divers groupes sociaux, notamment par les populations vulnérables, a conféré aux tribunaux un rôle central dans la définition des agendas publics. Dans ce contexte, certaines victoires obtenues par ces groupes devant les juridictions ont progressivement consacré le rôle du juge comme lieu de délibération sur des questions d'une grande importance sociale.

Dans le contexte brésilien, l'arrangement institutionnel lui-même conduit les groupes socialement vulnérables à rechercher, devant le pouvoir judiciaire, un moyen de participation au débat politique, car plusieurs voies procédurales le permettent. Ainsi, les tribunaux fonctionnent comme un canal alternatif de délibération, capable de réorienter le cours d'une politique publique lorsque la dispute a été perdue dans d'autres sphères institutionnelles.

Dans cette situation, un aspect singulier se dégage : il est difficile d'identifier un groupe minoritaire qui n'a pas obtenu quelque victoire significative devant la justice. Les décisions du *Supremo Tribunal Federal* (STF) sont devenues, au fil des années, le point de départ de transformations profondes dans diverses politiques publiques en faveur de ces groupes. L'un des exemples les plus emblématiques est la reconnaissance de l'union stable entre personnes de même sexe, dans les affaires ADI 4277³⁵ et ADPF 132³⁶, jugées en 2011, qui ont garanti à la population LGBTQIAPN+ des droits sociaux et successoraux jusque-là refusés. Plus tard, en 2019, la Cour est allée plus loin

32 - Cette procédure judiciaire a conduit à l'élaboration de la loi française n° 2021-403 du 8 avril 2021 tendant à garantir le droit au respect de la dignité en détention.

33 - FRANCE. Loi n° 2000-597 du 30 juin 2000 relative au référé devant les juridictions administratives, *Journal officiel de la République française*, 1^{er} juillet 2000. Disponible sur Légifrance : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000204851>

34 - FRANCE. Conseil d'État, [Ordonnance n° 447878](#), 21 janvier 2021.

35 - Ainsi que l'Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF), l'Action directe d'inconstitutionnalité (ADI) et l'Action directe d'inconstitutionnalité par omission (ADO) sont des instruments du contrôle de constitutionnalité brésilien. Elles permettent de soumettre au Supremo Tribunal Federal (Cour suprême fédérale du Brésil) la vérification de la conformité des lois ou de l'inaction du pouvoir public aux dispositions de la Constitution.

36 - BRASIL, Supremo Tribunal Federal — Les actions ADPF 132 (Rio de Janeiro) et ADI 4277, toutes deux relatives à la reconnaissance juridique des unions stables entre personnes de même sexe, ont été jointes et jugées ensemble le 5 mai 2011, compte tenu de l'identité de leurs objets. Textes intégraux disponibles sur le site du STF : <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=62863>.

en qualifiant les actes d'homophobie et de transphobie de crimes de racisme, reconnaissant ainsi l'omission du législateur en la matière (Action directe d'inconstitutionnalité par omission - ADO 26)³⁷.

La question de l'avortement présente une trajectoire similaire. Bien que, dans les cas de viol ou de risque de mort pour la femme enceinte, l'avortement soit autorisé et réglementé (article 128 du code pénal brésilien et ordonnance 1508 de septembre 2005 du ministère de la santé), le nombre d'hôpitaux pratiquant la procédure dans le cadre du *Sistema Único de Saúde - SUS* (Système Unique de Santé) reste très faible. Une enquête menée par l'organisation *Artigo 19* a révélé que, sur 176 hôpitaux publics étudiés, seulement 43 % pratiquaient l'avortement légal, en dépit de leur obligation de le faire³⁸. Dans le cas des fœtus anencéphales, même lorsque le risque pour la vie de la femme était scientifiquement prouvé³⁹, il fallait saisir la justice pour interrompre la grossesse. Pendant des années, le pouvoir législatif est demeuré inerte, jusqu'à ce que le STF reconnaisse le droit à l'avortement dans les cas d'anencéphalie, en précisant que le *Conselho Federal de Medicina* (Conseil Fédéral de Médecine) considérait le fœtus, dans ces cas, comme un enfant mort-né cérébral, et qu'il n'exista donc pas de droit à la vie à protéger⁴⁰. Plus récemment, la ministre Rosa Weber a rendu un vote historique en faveur de la dépénalisation de l'avortement jusqu'à douze semaines de gestation⁴¹.

Parmi les nombreux domaines où la judiciarisation est devenue un moyen récurrent d'intervention dans les politiques publiques, celui de la santé occupe une place particulière. Il s'agit d'un phénomène largement consolidé au Brésil, où le recours au pouvoir judiciaire pour garantir l'accès aux biens et services de santé est désormais une pratique institutionnalisée. L'étude *Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução*, réalisée par l'*Insper* (Institut d'enseignement et de recherche) pour le *Conselho Nacional de Justiça* (Conseil National de Justice) (CNJ), a identifié que le secteur de la santé était à l'origine de plus d'un million d'actions judiciaires⁴². Entre 2008 et 2017, le nombre de recours judiciaires relatifs à la santé a augmenté de 130 %, tandis que le volume total des procédures n'a progressé que de 50 % sur la même période⁴³.

Pendant la pandémie de COVID-19, cette tendance s'est intensifiée de manière sans précédent. Le volume de décisions judiciaires portant sur des questions sanitaires a considérablement augmenté, allant de l'accès aux lits et aux médicaments jusqu'à la gestion des mesures d'isolement social. Entre le 12 mars et le 28 mai 2020, la Cour suprême fédérale (STF) a enregistré près de 2 500 recours et rendu plus de 2 300 décisions concernant la Covid-19⁴⁴.

37 - BRASIL, Supremo Tribunal Federal — L'Action Directe d'Inconstitutionnalité par Omission (ADO) n° 26, jugée le 13 juin 2019, a reconnu l'omission inconstitutionnelle du Congrès national pour ne pas avoir adopté une loi pénalisant les actes de discrimination fondés sur l'orientation sexuelle et l'identité de genre. Le Tribunal a décidé d'appliquer, à titre intérimaire, la Loi n° 7.716/1989 (loi sur les crimes racistes) aux cas d'homophobie et de transphobie, jusqu'à l'intervention législative.

Texte intégral disponible sur le site du STF : ADO 26 : <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=752545>.

38 - ARTIGO 19. Relatório aponta que acesso à informação é barreira ao direito ao aborto em casos previstos em lei. *Artigo 19*, 19 juin 2019. Disponible sur <https://artigo19.org/2019/06/19/relatorio-aponta-que-acesso-a-informacao-e-barreira-ao-direito-ao-aborto-em-casos-previstos-em-lei/>. [Dernière consultation le 23 août 2020].

39 - La Fédération brésilienne des associations de gynécologie et d'obstétrique a élaboré un document spécifique afin d'éclairer les risques vitaux pour la femme enceinte dans les cas d'anencéphalie. Selon ce document, « la littérature scientifique démontre l'existence d'une association entre l'anencéphalie fœtale et une fréquence accrue de complications maternelles, telles que l'hypertension artérielle et l'augmentation du volume de liquide amniotique (hydramnios), les troubles respiratoires, les hémorragies importantes dues au décollement prématûre du placenta, les hémorragies post-partum causées par l'atonie utérine et l'embolie du liquide amniotique (grave affection se manifestant par une insuffisance respiratoire aiguë et des troubles de la coagulation sanguine). Ainsi, le maintien de la grossesse augmente le risque de morbidité et de mortalité maternelles. ». INSTITUTO FERNANDES FIGUEIRA – IFF ; FIOCRUZ. Posição da Febrasgo sobre gravidez com fetos anencéfalos. *Portal de Boas Práticas em Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente*. [s.d.]. Disponible sur : <https://portaldeboaspaticas.iff.fiocruz.br/biblioteca/posicao-da-febrasgo-sobre-gravidez-com-fetos-anencefalo/>. [Dernière consultation le : 26 août 2025].

40 - BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental - ADPF 54. Ministre rapporteur : Marco Aurélio, jugement : 12/04/2012. Disponible sur : <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2226954>. [Dernière consultation le 10 octobre 2025].

41 - BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Relatadora vota pela descriminalização do aborto até 12 semanas de gestação; julgamento é suspenso. *Notícias*, 22 Septembre 2023. Disponible sur: <https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=514619&ori=1>. [Dernière consultation le 10 octobre 2025].

42 - P. F. AZEVEDO ; Fernando Mussa Abujamra AITH. *Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução*. Conselho Nacional de Saúde (CNJ); Instituto de Ensino e Pesquisa (INSPER) : Brasília, 2019, spéc. p. 126. Disponible sur : <http://cepedis.org.br/pesquisa-cnj-judicializacao-da-saude-no-brasil/>. [Dernière consultation le 28 août 2024].

43 - P. F. AZEVEDO ; Fernando Mussa Abujamra AITH. *Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução*. Conselho Nacional de Saúde (CNJ); Instituto de Ensino e Pesquisa (INSPER) : Brasília, 2019, spéc. p. 13. Disponible sur : <http://cepedis.org.br/pesquisa-cnj-judicializacao-da-saude-no-brasil/>. [Dernière consultation le 28 août 2024].

44 - BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STF chega a 2,5 mil processos recebidos relacionados à Covid-19. *Notícias*, 28 mai 2020. Disponible sur : <https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=444371&ori=1>. [Dernière consultation le 10 octobre 2025].

Outre cette hausse quantitative, la période pandémique a également marqué une transformation qualitative du mode d'action du STF dans le domaine des politiques publiques. Un exemple emblématique est celui de l'ADPF 709, introduite initialement pour mettre en œuvre des mesures d'urgence contre la COVID-19 à destination des populations autochtones. Au fil du processus, des défaillances structurelles importantes dans la politique de santé autochtone ont été révélées, conduisant à l'élargissement de l'objet de la procédure afin d'inclure la réorganisation complète du *Subsistema de Saúde Indígena* (Sous-système de santé autochtone) (SasiSUS). À ce stade, la pandémie elle-même était déjà terminée, ce qui illustre la transformation totale de l'objet initialement présenté dans la requête.

Il s'agit d'un nouveau modèle d'action judiciaire, qui s'éloigne du paradigme traditionnel du procès civil, centré sur la stricte délimitation du contenu de la demande. Ainsi, la décision judiciaire en vient à s'intéresser à la structure globale de la politique publique concernée, en délibérant sur les nouveaux développements survenus au cours de son exécution. De cette manière, l'ADPF 709 s'inscrit dans une logique plus proche d'un processus d'implémentation de politiques publiques que d'une simple résolution contentieuse de litiges, caractéristique du modèle procédural classique.

Ainsi, la pandémie de COVID-19 a accéléré un processus de redéfinition du mode d'action du pouvoir judiciaire à l'égard des politiques publiques, en élargissant sa participation directe aux processus de formulation, d'exécution et de suivi de ces politiques. Cette nouvelle forme d'intervention tend à caractériser les futurs recours introduits par des populations vulnérables cherchant à garantir la mise en œuvre effective des politiques publiques. Il s'agit d'une action dans laquelle le tribunal exerce une fonction proche de celle d'un gestionnaire, qui ne se limite pas à corriger les défaillances déjà identifiées, mais anticipe également les problèmes futurs et propose des solutions pour y remédier.

4. Une comparaison entre la judiciarisation de la santé au Brésil et en France

Les décisions judiciaires, rendues pendant la pandémie de COVID-19, ont contribué à redéfinir le rôle institutionnel des juridictions françaises : elles ont commencé à occuper une position stratégique dans la définition des politiques publiques. En statuant sur des questions traditionnellement réservées aux autres pouvoirs, elles ont redéfini leur place dans l'espace politique, notamment en tant qu'instance accessible aux minorités dans des contextes de vulnérabilité. Ainsi, ces évolutions témoignent d'un chevauchement croissant des fonctions entre les trois pouvoirs, en particulier lorsqu'il s'agit de l'examen de politiques publiques concernant des groupes vulnérables, tels que les personnes migrantes. À cet égard, la remarque du Sénat français est particulièrement lucide : les tribunaux tranchent aujourd'hui des questions de nature politique et il existe une nouvelle configuration de la répartition des tâches entre les pouvoirs (« une forme d'hybridation entre les pouvoirs »)⁴⁵.

Des politiques autrefois élaborées exclusivement par la sphère gouvernementale deviennent désormais l'objet de délibérations judiciaires, intégrant des considérations sur leur proportionnalité et leur adéquation. Par ailleurs, on observe une volonté du pouvoir judiciaire français d'élargir son répertoire argumentatif, en y intégrant des considérations d'ordre social, politique et économique, comme ce fut le cas dans la décision relative à l'assurance-chômage.

Au Brésil, le pouvoir judiciaire s'était déjà consolidé, avant même la pandémie, comme un espace politique largement mobilisé par les minorités en quête de reconnaissance et de politiques publiques. Cependant, la crise sanitaire a considérablement élargi les modalités d'intervention judiciaire, inaugurant une phase au cours de laquelle les tribunaux ont commencé à développer des stratégies visant à la restructuration complète des politiques publiques. Des affaires comme l'ADPF 709 illustrent cette évolution : le *Supremo Tribunal Federal* (STF) a cessé d'agir uniquement comme organe de contrôle ou de réparation pour exercer une fonction de gestion et de coordination, centrée sur l'identification des défaillances dans la structure de la politique de santé autochtone susceptibles d'entraîner, à l'avenir, une absence de prise en charge de ces populations. Dans ce modèle, le pouvoir judiciaire ne se limite pas à répondre à des demandes, mais pense également la politique publique selon une logique systémique, en anticipant les développements futurs et en recherchant des solutions structurelles.

45 - FRANCE. Sénat. Rapport précité, spé. p. 117.

En France, en revanche, une telle forme d'action serait encore impensable dans le cadre du droit national. La culture juridique française, fortement marquée par la tradition légitimiste et la valorisation de la suprématie de la loi, n'admettrait pas un degré aussi étendu d'intervention judiciaire dans la formulation et la mise en œuvre des politiques publiques. L'expérience brésilienne, toutefois, peut servir de contrepoint utile aux critiques adressées à la judiciarisation croissante en France. Elle montre que, même après les avancées observées pendant et après la pandémie, l'intervention du pouvoir judiciaire français demeure modeste par rapport à la complexité et à la profondeur atteintes par les processus structurels brésiliens⁴⁶.

Par ailleurs, la réaction du Sénat français face à la judiciarisation croissante des politiques publiques dans le pays peut nourrir une réflexion au sein des organes législatifs brésiliens. Bien qu'inscrit dans un contexte de transformations substantielles du rôle institutionnel des pouvoirs, le Sénat français n'a pas adopté une posture d'antagonisme envers le pouvoir judiciaire. Au contraire, le rapport élaboré par la mission parlementaire présente une analyse pondérée du phénomène, cherchant même à offrir au public français – historiquement attaché à la suprématie de la loi – une explication pédagogique sur la nécessité d'imposer des limites à ce principe dans les régimes démocratiques. Les horreurs de la Seconde Guerre mondiale sont invoquées pour souligner la nécessité de mécanismes institutionnels de contrôle destinés à prévenir les abus de la volonté majoritaire. Dans ce contexte, il est également rappelé que cet agencement institutionnel n'est pas propre à la France, car dans les démocraties parlementaires contemporaines, le pouvoir des gouvernements et du législateur est toujours limité par le respect des droits fondamentaux, « tendanciellement soustraits au jeu politique majoritaire »⁴⁷.

Le rapport justifie la légitimité du pouvoir judiciaire dans cette entreprise de création normative, en affirmant que les tribunaux n'ont pas de capacité postulative et, par conséquent, n'agissent que lorsqu'ils sont saisis par la société civile. En d'autres termes, leur action ne découle pas d'une attitude volontariste, mais d'une demande émanant des citoyens, des entreprises, des associations et des syndicats. Cette réactivité des juridictions leur confère une légitimité spécifique, qui s'ajoute à celle reconnue par les normes constitutionnelles et légales. Comme l'ont souligné plusieurs juristes entendus par le Sénat, les litiges portés devant les cours reflètent des conflits politiques, sociaux et économiques de plus en plus complexes, qui n'ont pas trouvé de solution dans les sphères législative et exécutive⁴⁸.

Il est intéressant de noter que la légitimité du pouvoir judiciaire à traiter de telles questions a toujours constitué le talon d'Achille de la judiciarisation des politiques publiques. Les théories ne manquent pas pour tenter de délimiter la portée de la juridiction constitutionnelle, souvent accusée de dépasser ses fonctions et d'empiéter sur les compétences des autres pouvoirs. Face à cela, le rapport du Sénat français aurait pu exploiter cette critique pour remettre en cause l'intervention des tribunaux dans les décisions relatives aux politiques publiques. Cependant, il emprunte la voie inverse : en défendant la légitimité des juridictions à statuer sur ces matières lorsqu'elles sont saisies, le législateur français contribue à une relation plus coopérative entre les pouvoirs.

Cette posture adoptée par le Sénat français offre une leçon pertinente pour le contexte brésilien, où le débat sur la judiciarisation est souvent marqué par des tensions entre les pouvoirs. En reconnaissant que l'action juridictionnelle découle de demandes concrètes de la société et non d'un volontarisme judiciaire, le législateur français propose une alternative à la lecture conflictuelle qui prédomine encore au Brésil. Au lieu d'interpréter l'expansion du rôle du pouvoir judiciaire comme un processus résultant exclusivement de sa propre initiative, le législateur brésilien pourrait, à l'instar de l'expérience française, comprendre cette expansion comme la conséquence des lacunes de la représentation politique et des défaillances dans la mise en œuvre des politiques publiques. Ce changement de perspective permettrait un dialogue plus constructif entre les institutions, orienté non pas vers la dispute de compétences, mais vers la coopération dans la réponse aux demandes sociales qui sont à l'origine même de la judiciarisation.

Emilia Maria Velano et Fernando Mussa Abujamra Aith

46 - La doctrine brésilienne désigne comme « procédures structurelles » celles qui visent à corriger des défaillances institutionnelles persistantes, par la mise en œuvre progressive de mesures structurelles et le suivi continu de leur exécution.

47 - FRANCE. Sénat, rapport précité, spé. p. 69.

48 - FRANCE. Sénat, rapport précité, spé. p. 71.

État des lieux de la législation et la réglementation relatives à la brevetabilité des médicaments à base de plantes au Cameroun

Aude Périne Minyem Ngombi Afuh*

Assistante, Département de Pharmacie Galénique et Législation Pharmaceutique, Faculté de Médecine et des Sciences Biomédicales, Université de Yaoundé I, République du Cameroun/Cadre, Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, République du Cameroun

Anne-Cinthia Amonkou-N'guessan

Maitre Assistant, Département des Sciences Pharmaceutiques, UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Université Félix Houphouët-Boigny de Cocody- Abidjan, République de Côte d'Ivoire/Pharmacienne à la Sous-direction de la Recherche, des Etudes et de la Formation, Service chargé de la Réglementation pharmaceutique, Direction de l'Activité Pharmaceutique, Ministère de la Santé, de l'Hygiène Publique et de la Couverture Maladie Universelle, République de Côte d'Ivoire

Mireille Alloukou Boka

Maitre Assistant, Département des Sciences Pharmaceutiques, UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Université Félix Houphouët-Boigny de Cocody- Abidjan, République de Côte d'Ivoire/Chef du Service chargé de la Réglementation pharmaceutique, Direction de l'Activité Pharmaceutique, Ministère de la Santé, de l'Hygiène Publique et de la Couverture Maladie Universelle, République de Côte d'Ivoire

Patience Mbah-Njei Acha

PhD student, Département de English Law, Faculté des Sciences Juridiques et Politiques, Université de Yaoundé II, République du Cameroun

Kevin Ekeme

Doctorant, Département de Pharmacie Galénique et Législation Pharmaceutique, Faculté de Médecine et des Sciences Biomédicales, Université de Yaoundé I, République du Cameroun

Antoine Serge Guillaume Amari

Professeur Titulaire, Département des Sciences Pharmaceutiques, UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Université Félix Houphouët-Boigny de Cocody- Abidjan, République de Côte d'Ivoire/ Sous-Directeur, Direction de l'Activité Pharmaceutique, Ministère de la Santé, de l'Hygiène Publique et de la Couverture Maladie Universelle, République de Côte d'Ivoire

Nga Nnanga

Professeur, Chef de Département de Pharmacie Galénique et Législation Pharmaceutique, Faculté de Médecine et des Sciences Biomédicales, Université de Yaoundé I, République du Cameroun

* - Auteur correspondant
Dr Minyem Ngombi Aude Perine
+237677270914
BP : 6709 Yaoundé Cameroun
Email : aude.minyem@fmsb-uy1.cm/mnaudeperine@gmail.com

Resumé

Aujourd'hui, les droits de propriété industrielle sont considérés comme un catalyseur du progrès scientifique à l'échelle mondiale. Parmi eux, le brevet, qui confère à ses détenteurs des droits d'exploitation exclusifs dans certains domaines pour une durée de vingt ans. Les lois de l'Organisation africaine de la propriété intellectuelle, qui s'appuient sur des accords internationaux, constituent le cadre juridique des brevets au Cameroun. Compte tenu de leur ancienneté, les traitements à base de plantes semblent manquer d'originalité. Il est essentiel d'élaborer des stratégies de protection adaptées au marché camerounais de la phytothérapie.

Mots-clefs

Brevets d'inventions - Propriété intellectuelle - Médicaments à base de plantes.

Abstract

Today, industrial property rights are seen as a catalyst for scientific advancement on a global scale. Among these is the patent, which grants its holders exclusive exploitation rights in certain areas for twenty years. The African Organisation of Intellectual Property's laws, which are backed by international agreements, constitute Cameroon's patent legal framework. Given their lengthy history of use, herbal treatments appear to lack originality. Creating protection strategies that are relevant to Cameroon's herbal medicine market is crucial.

Keywords

Patents - Intellectual property - Herbal medicines.

Introduction

L'innovation scientifique représente un pilier majeur de progrès dans plusieurs pays du monde. Cependant, développer des produits innovants exige d'énormes investissements. Il est donc nécessaire, pour toute communauté, de mettre sur pied des outils appropriés, qui permettent de valoriser la recherche, afin de refinancer de nouveaux projets de plus en plus innovants. Le brevet d'invention est l'un de ces outils, qui garantit une exploitation juste des innovations et un potentiel retour sur investissement. Déposer des brevets d'invention pour les médicaments à base de plantes permettrait de valoriser à suffisance les innovations qui découlent du riche patrimoine naturel et contribuer à la promotion de la santé publique.

Les médicaments à base de plantes, prépondérants dans la catégorie des médicaments traditionnels², sont fortement utilisés dans le monde pour le traitement de nombreuses maladies. Le marché mondial des médicaments à base de plantes a été estimé en 2007 à 43 milliards de dollars US³. En Afrique et en Asie en particulier, il est largement admis qu'environ 80 % des populations utilisent des médicaments traditionnels, dont une bonne part à base de plantes, pour les soins de santé primaires⁴. A titre d'exemples, on note l'usage de nombreux médicaments à base de plantes, rapporté à travers la littérature, qui ont fait leurs preuves dans le traitement des maladies à forte incidence telles que le paludisme et la fièvre typhoïde⁵. Au Ghana, au Mali, au Nigeria, mais aussi en Zambie, le traitement de première intention pour 60 % des enfants atteints de paludisme, en zone rurale notamment⁶, fait

2 - A. Bouzabata, « Les médicaments à base de plantes en Algérie : réglementation et enregistrement », *Phytothérapie*, 2017, vol. 15, n°6, p. 401.

3 - O. Arihan, A. M. Gençler Özkan, *Traditional Medicine and Intellectual Property Rights*, 2007 : <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/424435> [Dernière consultation le 12 novembre 2025].

4 - S. Priya, « Place de la médecine traditionnelle dans le système de santé : faits et chiffres », *ScienceDevNet*, 2010 : <https://www.scidev.net/afrique-sub-saharienne/features/place-de-la-m-decine-traditionnelle-dans-le-syst-me-de-sant-faits-et-chiffres/> [Dernière consultation le 10 novembre 2025].

5 - Nguene et. al, « Importance de la pharmacopée traditionnelle des plantes à flavonoïdes vendues dans les marchés de Douala est (Cameroun) », *Journal of Applied Biosciences*, 2015, p. 8194-8210 : <https://pdfs.semanticscholar.org/e197/2d26786d37063df1e92b4abae1f28bcb7199.pdf> [Dernière consultation le 12 Novembre 2025].

6 - O. Arihan, A. M. Gençler Özkan, précité.

appel à différentes plantes médicinales administrées à domicile⁷. Cela montre que les pays tropicaux sont riches d'une diversité biologique et chimique due, en partie, aux conditions climatiques.

Afin d'assurer une protection adéquate pour l'originalité de ces médicaments particuliers de par leur composition, la multiplicité de leur usage, et par la singularité de la médecine qui s'y attache, le Projet Afrique sur les droits de propriété intellectuelle et l'innovation (AfrIPI) a été créé. Il s'agit d'un projet de coopération internationale financé et dirigé par l'Union européenne, cofinancé et mis en œuvre par l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO). Il a une durée de quatre ans à compter de février 2020. Il vise à créer, protéger, utiliser, administrer et faire respecter les droits de propriété intellectuelle à travers l'Afrique, conformément aux meilleures pratiques internationales et européennes et à l'appui de la ZLECAF et de l'Agenda 2063 de l'Union africaine⁸.

Cependant, plusieurs difficultés émaillent le chemin de l'édition de mécanismes juridiques de reconnaissance des savoirs parce que ces produits ne semblent pas répondre aux conditions générales de brevetabilité. En conséquence, ce riche savoir ne peut de façon optimale servir les intérêts de la santé publique à une large échelle et le développement de techniques sanitaires nouvelles innovantes. Ce savoir ne jouit pas de la reconnaissance mondiale de patrimoine culturel.

Cette problématique est réelle et préoccupe les États à travers le monde, notamment les pays africains dotés d'une riche pharmacopée traditionnelle. A travers le monde, des réflexions et des tentatives d'instauration de droit relatif aux médicaments à base de plantes sont en cours. Dans cette perspective, certains États d'Afrique orientale ont cerné l'importance des brevets et ils développent des stratégies de protection liées au brevet de leurs médicaments traditionnels, à l'instar du Kenya⁹. Au Cameroun, marché pharmaceutique prédominant en Afrique centrale, quelques médicaments à base de plantes ont récemment vu le jour et ont été homologués pour leur contribution à la prise en charge de la pandémie à coronavirus¹⁰. Devant la portée d'une brevetabilité de tels produits, il paraît opportun de faire un bilan des instruments légaux en république camerounaise susceptibles de protéger ces innovations.

Dans le cadre de cette étude qui contribue à apprécier le dispositif et la pratique actuelle en droit camerounais en matière de brevetabilité de ces produits spécifiques, nous décrirons le corpus juridique relatif à la brevetabilité de ces produits (**I**) puis nous apprécierons la portée du dispositif en vigueur (**II**).

I- Description du corpus juridique applicable à la brevetabilité des médicaments à base de plantes en République du Cameroun

Le brevet d'invention, droit exclusif accordé à un inventeur par la société lui permettant de protéger et de valoriser ses résultats pour tirer profit de son invention, occupe une place importante dans le mécanisme actuel de protection de la propriété industrielle.

Le brevet d'invention, outil majeur du droit de la propriété industrielle, est soutenu par des textes qui ont permis son instauration et qui jusqu'à présent continuent de réguler ce droit. Pour s'enquérir de cette réalité au Cameroun, nous nous pencherons sur les législations internationales et régionales applicables ainsi que sur les textes édictés au plan national.

A- Législations internationales et régionales applicables

La médecine traditionnelle est populaire dans le monde entier. Dans de nombreux pays développés, 70 à 80 % de la population a eu recours à certaines formes de médecine alternative ou complémentaire comme l'acupuncture². Dans certains pays d'Asie et d'Afrique, une partie de la population dépend de la médecine traditionnelle, y compris

7 - Nguene et. al, précité.

8 - AfrIPI, « Africa Intellectual Property Rights & Innovation », The WIPO website, 2020 : https://www.wipo.int/edocs/mdocs/africa/en/wipo_webinar_rba_2021_1/wipo_webinar_rba_2021_1_p1.pdf [Dernière consultation le 12 novembre 2025].

9 - A. Mposhi, « The importance of patenting Traditional medicine in Africa: the case of Zimbabwe », *International Journal of Humanities and social Sciences*, 2021, Vol 3, n°2, p. 236.

10 - L. B. Kaze, « Cameroun : Les médicaments naturels anti-COVID-19 autorisés font débat », *ScienceDevNet*, 2021 : [Cameroun : Les médicaments naturels anti-COVID-19 autorisés font débat - Afrique Sub-Saharienne](https://www.sciencedevnet.com/african-development/cameroun-les-medicaments-naturels-anti-covid-19-autorisés-font-débat-africaine) [Dernière consultation le 12 novembre 2025].

pour les soins de santé primaires. De nombreux médicaments et vaccins modernes sont basés sur les ressources naturelles et les connaissances traditionnelles associées. L'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) s'occupe principalement de la « protection » de toutes ces connaissances médicales traditionnelles au sens de la propriété intellectuelle, c'est-à-dire de la protection contre l'utilisation non autorisée par des tiers. Les négociations actuellement en cours au sein du Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore (IGC) de l'OMPI visent à élaborer un instrument juridique international qui assurerait une protection efficace des expressions culturelles traditionnelles, du folklore et des savoirs traditionnels (y compris les savoirs médicaux traditionnels) et qui traiterait des aspects liés à la propriété intellectuelle de l'accès aux ressources génétiques et du partage des avantages de ces ressources¹¹.

Au plan international, le Cameroun a adhéré au traité créant l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle en 1982. L'OMPI a mis sur pied un éventail de textes réglementaires qui encadrent la protection par le brevet des médicaments dans le monde. Le principal texte de l'OMPI sur les brevets est le **Traité de coopération en matière de brevet (PCT)**, qui a été ratifié par plus de 178 pays. Il donne les détails précis et apporte un accompagnement opérationnel sur les brevets d'invention, leurs champs d'application, une procédure unique de brevetabilité dans plusieurs pays, et les moyens de valorisation du brevet¹².

L'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC), est né en 1994 du plaidoyer des États moins avancés de bénéficier des règles internationales communes de protection des droits de propriété intellectuelle. Depuis son instauration, l'Accord sur les systèmes de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), qui impose des normes uniformes en matière de protection de la propriété intellectuelle, a suscité de vives controverses, en raison des craintes que sa mise en œuvre n'entraîne une augmentation des prix des produits pharmaceutiques, ce qui réduirait l'accès des populations aux médicaments dont elles ont besoin, notamment dans les pays en développement. L'Accord sur les ADPIC ne fait aucune référence à la protection des savoirs traditionnels, ne reconnaît pas et ne fait pas de distinction entre les savoirs autochtones et communautaires et ceux de l'industrie. La médecine traditionnelle présente cependant des particularités, car intimement liée à l'accès aux ressources biologiques et génétiques, ainsi qu'à la connaissance des communautés locales et autochtones de leurs propriétés thérapeutiques¹³.

Au plan régional, considérant l'importance d'un régime uniforme de propriété intellectuelle et conduits par une volonté d'assurer au sein de leurs États respectifs, une protection aussi efficace que possible, des États africains ont conclu le 2 mars 1977 en République Centrafricaine **l'Accord de Bangui**. L'Accord de Bangui est issu de la révision de l'Accord de Libreville de 1962 qui a créé un Office Africain et Malgache de la Propriété Intellectuelle (OAMPI). Une seconde révision de cet Accord le 24 février 1999 a permis d'obtenir l'Accord de Bangui actuel en vigueur dans dix-sept États membres. En 2002, l'Accord portant révision de l'Accord de Bangui du 2 mars 1977 instituant une Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle est entré en vigueur, apportant ainsi toute une série de modifications importantes au cadre juridique sur la protection de la propriété intellectuelle. L'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI) est une représentation régionale de l'OMPI, notamment dans les États africains francophones. Selon la Direction générale de l'OAPI, ses objectifs sont « de faire coïncider l'Accord de Bangui avec les exigences des traités sur la propriété intellectuelle auxquels les États membres adhéraient, notamment l'Accord sur les ADPIC ; de simplifier les procédures de délivrance des titres ; d'élargir le champ de protection et de combler certains vides juridiques ».

Comme l'Accord de Bangui de 1977, la version révisée est un instrument régional qui s'applique automatiquement comme une loi nationale dans chacun des États membres de l'OAPI qui ratifie le texte, dont le Cameroun. La version révisée se compose de deux parties : l'accord, qui établit les conditions et obligations générales auxquelles les signataires seront soumis (entré en vigueur le 28 février 2002), et dix annexes dans lesquelles sont détaillées les obligations substantielles touchant aux domaines des brevets (Annexe I), des modèles d'utilité (Annexe II), des marques de produits ou de services (Annexe III), des dessins et modèles industriels (Annexe IV), des noms

11 - WIPO, « Intellectual Property and Traditional Medical Knowledge. Background Brief », 2023, n°6 : <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-rn2023-5-6-en-intellectual-property-and-traditional-medical-knowledge.pdf> [Dernière consultation le 12 novembre 2025].

12 - Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle, « Accord de Bangui révisé », 2015.

13 - O. ARIHAN, précité.

commerciaux (Annexe V), des indications géographiques (Annexe VI), de la propriété littéraire et artistique (Annexe VII), de la protection contre la concurrence déloyale (Annexe VIII), des schémas de configuration (topographies) des circuits intégrés (Annexe IX) et de la protection des obtentions végétales (Annexe X)¹⁴.

L'accord de Bangui de 1977 tel qu'amendé en 1999 est essentiellement un accord entre dix-sept pays d'Afrique de l'Ouest et du Centre pour créer un système régional de propriété intellectuelle, à savoir « l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle » (OAPI). La conséquence immédiate économique de cette approche régionale est qu'une propriété intellectuelle enregistrée dans l'OAPI est couverte et protégée dans un peu moins de vingt pays avec une population totale de cent millions d'habitants. Le principe d'antériorité dans l'OAPI est en rapport avec le premier à déposer sa demande de protection et non le premier à utiliser l'innovation comme le prévoient aussi d'autres instruments internationaux notamment la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle¹⁵.

L'OAPI, créée en 1977, propose pour principal texte sur les brevets d'invention l'accord de Bangui révisé de 2015¹⁶. Il est, de ce fait, nécessaire de continuer les efforts de mise sur pied des textes réglementaires spécifiques aux brevets d'invention des médicaments à base de plantes.

L'initiative de Libreville, édictée à Libreville en 2002, avait pour objectifs d'élaborer des politiques nationales de valorisation des résultats de la recherche en matière de médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ; d'assurer la protection des inventions relatives aux médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ; d'accroître les actifs de la propriété intellectuelle relatif aux médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ; de créer des réseaux de recherche sur la médecine et la pharmacopée traditionnelles ; de créer des unités industrielles de production de médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle et d'améliorer les conditions d'homologation et de distribution des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle¹⁷. A cet effet, le règlement N° 5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 Portant Référentiel d'Harmonisation des Procédures d'Homologation des Médicaments à usage humain a été adopté par les États de l'Afrique Centrale en 2013¹⁸.

L'OAPI au niveau de l'espace francophone et l'*African Regional Intellectual Property Organization (ARIPO)* au niveau de l'espace anglophone¹⁹, œuvrent à harmoniser leurs points de vue et à adopter des positions communes lors des débats stratégiques touchant à la Propriété intellectuelle dans le monde. Ceci dans le but de s'adapter aux défis actuels auxquels font face les pays africains dans un monde en mutation perpétuelle. L'harmonisation des mécanismes régionaux de protection garantira la protection des produits autochtones africains, y compris les savoirs traditionnels, les ressources génétiques, le folklore, les marques et les valeurs²⁰.

A ce titre, un référentiel d'harmonisation des procédures d'homologation des Médicaments Traditionnels Améliorés a été élaboré. Il permet de classer ces médicaments en quatre catégories. Si ce document classe les Médicaments Traditionnels Améliorés tout en mettant en relief leurs particularités, aucune mention n'est faite sur les procédures de brevetabilité qui y sont afférentes. L'Organisation Panafricaine de la propriété intellectuelle (OAPI) est considérée comme une avancée vers la création d'une organisation de la propriété intellectuelle regroupant tous les pays africains. Le PAIPO devrait fournir une plateforme permettant aux États membres de bénéficier d'un système de propriété intellectuelle qui favoriserait l'innovation, la compétitivité technico-industrielle et la croissance économique en Afrique²¹.

14 - C. Deere Birkbeck, « La mise en application de l'Accord sur les ADPIC en Afrique francophone », GEG Working Paper, 2009, n°48.

15 - Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle, *Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle*, 20 mars 1883 (révisée).

16 - L. B. Kaze, précité.

17 - Organisation Africaine des Droits de la Propriété Intellectuelle, Conférence des Ministres chargés de l'industrie et de la Santé des États membres de l'OAPI sur l'initiative pour la protection et la valorisation des inventions africaines en matière de médicaments, 2002.

18 - Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale, Règlement n°5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 Portant Référentiel d'Harmonisation des Procédures d'Homologation des Médicaments à usage humain, 2013.

19 - Les pays membres à part entière de l'ARIPO sont le Botswana, le Cap-Vert, l'Eswatini, la Gambie, le Ghana, le Kenya, le Lesotho, le Libéria, le Malawi, Maurice, le Mozambique, la Namibie, le Rwanda, Sao Tomé-et-Principe, la Sierra Leone, la Somalie, le Soudan, les Seychelles, la Tanzanie, l'Ouganda, la Zambie* et le Zimbabwe. Les pays membres à part entière de l'OAPI sont le Bénin, le Burkina Faso, le Cameroun, la Centrafrique, les Comores, la République démocratique du Congo, la Côte d'Ivoire, le Gabon, la Guinée, la Guinée-Bissau, la Guinée-Équatoriale, le Mali, la Mauritanie, le Niger, le Sénégal, le Tchad et le Togo.

20 - A. Arowolo, « A Continental Approach to Protecting Traditional Knowledge Systems and Related Resources in Africa », 2009 : https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1313582 [Dernière consultation le 12 novembre 2025].

21 - Ibid.

Enfin, il est impératif de noter qu'il existe des organisations régionales non liées à la propriété intellectuelle qui s'occupent des questions relatives aux savoirs traditionnels en Afrique. L'Union Africaine (UA), autrefois Organisation de l'unité africaine (OUA), a élaboré une « Loi type sur la protection des droits des communautés locales, des agriculteurs et des éleveurs, et sur la réglementation de l'accès aux ressources biologiques » pour guider les pays africains dans la protection des systèmes de savoirs traditionnels et des ressources biologiques de l'Afrique. L'UA a manifesté un vif intérêt pour les connaissances en médecine traditionnelle dès 1968 lors du premier symposium sur les plantes médicinales et la pharmacopée africaine qui s'est tenu à Dakar²².

De même, la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC) a également des dispositions sous-régionales. Les activités menées aux niveaux régional et sous-régional influencent souvent les dispositions prises au niveau national dans la plupart des pays africains²³.

B- Textes édictés au plan national

Le Cameroun est un État signataire de nombreux instruments juridiques internationaux : Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle²⁴ ; Convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques²⁵ ; Convention instituant l'OMPI²⁶ ; Traité de coopération en matière de brevets (PCT)²⁷, Arrangement de La Haye concernant l'enregistrement international des dessins et modèles industriels²⁸ ; Traité de Singapour sur le droit des marques²⁹ ; Accord sur les ADPIC³⁰. Outre l'Accord de Bangui, le Cameroun est également un État contractant aux accords régionaux suivants : Traité instituant la Communauté Économique et Monétaire de l'Afrique Centrale³¹ ; Traité de OHADA (Organisation pour l'Harmonisation en Afrique du Droit des Affaires)³² ; Traité instituant la CEEAC (Communauté Économique des États de l'Afrique Centrale)³³.

A contrario, au plan national, un seul texte réglementaire susceptible de se rapporter aux brevets a été adopté et est actuellement en vigueur. Il s'agit de l'ordonnance du 13 mai 2009³⁴. Bien que non spécifique sur la question des médicaments, et encore moins sur ceux à base de plantes, ce texte énonce sommairement les grandes lignes sur les brevets d'invention et la protection par les titres de propriété intellectuelle des investissements dans le territoire camerounais. Le contenu de cette réglementation démontre un certain retard dans la mise sur pied de la réglementation pour encadrer les activités de production, de protection et de valorisation des médicaments à base de plantes, contrairement au Zimbabwe par exemple, où des stratégies encadrées par des textes ont été mises sur pied pour valoriser la production de médicaments traditionnels³⁵. Le champ d'application de l'Ordonnance du 13 mai 2009 est défini aux articles 6 et 7. En effet, en son article 6, elle définit le cadre de promotion des investissements conformément à la stratégie globale de développement qui vise l'amélioration, la pérennisation de la croissance, la création d'emplois dans tous les secteurs d'activités économiques et le bien-être social des populations. Le code pénal est également une législation pertinente en matière de marques, puisqu'il contient des dispositions relatives à la contrefaçon de marques. Pour contrefaçon d'une marque enregistrée, le délinquant

22 - M. Ngon, « Conditions for Effective Collaboration between Modern and Traditional Medicine », *Indigenous Knowledge (IK) Notes*, 2004, n°65 : <http://documents.worldbank.org/curated/en/100061468321289157> [Dernière consultation le 12 novembre 2025].

23 - N. Chishakwe, « Access and Benefit Sharing of Biological and Genetic Resources in the South African Development Community (SADC) », in K. Nnadozie (dir.), *African Perspective on Genetic Resources: A Handbook on Laws, Policies, and Institutes*, Institute of Environmental Law, 2003, 347p., spéc. pp. 287-299.

24 -Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle, *Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle*, 1883.

25 - Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle, *Convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques*, 1886.

26 - Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle, *Convention instituant l'OMPI*, 1967.

27 - Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle, *Traité de coopération en matière de brevets*, 1970.

28 - Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle, *Arrangement de La Haye concernant l'enregistrement international des dessins et modèles industriels*, 1925.

29 - Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle, *Traité de Singapour sur le droit des marques*, 2006.

30 - Organisation Mondiale du Commerce, *Accord sur les ADPIC*, 2005.

31 - CEMAC, *Traité constitutif de la CEMAC*, 1994.

32 - Organisation pour l'Harmonisation en Afrique du Droit des Affaires, *Traité de l'OHADA*, 1993.

33 - Communauté des États de l'Afrique Centrale, *Traité instituant la Communauté des États de l'Afrique Centrale*, 1983.

34 - Journal Officiel de la République du Cameroun, Ordonnance n°2009/001 du 13 mai 2009 modifiant certaines dispositions de la Loi N°2002/004 du 19 avril 2002 portant Charte des Investissements en République du Cameroun, 2009.

35 - Motari et al., « The role of intellectual property rights on access to medicines in the WHO African region: 25 years after the TRIPS agreement », *BMC Public Health*, 2021, n°21, p. 490.

NOUVELLES DE L'ETRANGER

encourt un emprisonnement de trois mois à deux ans et une amende de 1 000 000 à 6 000 000 FCFA³⁶; peuvent en outre être prononcées la confiscation et remise au titulaire de la marque de tout objet constitutif d'une contrefaçon de marque³⁷.

En dehors de l'OAPI dont le siège est à Yaoundé au Cameroun, il existe une Structure Nationale de Liaison logée au sein de la Sous-Direction du Développement Technologique du Ministère de l'Industrie, des Mines et du Développement Technologique. Elle assure la liaison entre les utilisateurs nationaux et l'OAPI. Cette organisation est retrouvée dans d'autres États membres notamment la Côte d'Ivoire³⁸ et le Sénégal³⁹.

Les principales dispositions internationales ainsi que les principaux textes régionaux et nationaux, relatifs à la protection de la propriété intellectuelle par brevet d'invention ont été classés dans les tableaux suivants (**Tableau I, II et III**).

Tableau I : Textes relatifs à la protection de la propriété intellectuelle par brevet au Cameroun (Source : présente étude)

TEXTES NATIONAUX SUR LES BREVETS			
Type de Texte	Titre	Adoption	Statut
Lois / Règlement	Loi n° 2002/004 du 19 avril 2002 portant Charte des investissements en République du Cameroun	19 avril 2002	Abrogé
Lois / Règlement	<u>Loi n° 2004/020 du 22 juillet 2004 qui modifie certaines dispositions de la Loi n° 2002/004 du 19 avril 2002 portant charte des investissements en République du Cameroun (CM011)</u>	22 juillet 2004	Abrogé
Ordonnance	<u>Ordonnance n° 2009/001 du 13 mai 2009 modifiant certaines dispositions de la loi n° 2002/004 du 19 avril 2002 portant Charte des Investissements en République du Cameroun (CM012)</u>	13 mai 2009	En vigueur

36 - Correspondance : 1.500 à 9.000 euros (1 euro = 655,957 FCFA).

37 - Journal Officiel de la République du Cameroun, Loi n° 2016/007 du 12 Juillet 2016 portant code pénal, 2016.

38 - Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire, Décret n° 2005-112 du 24 février 2005 portant création, organisation et fonctionnement d'un établissement public à caractère administratif dénommé « Office ivoirien de la propriété intellectuelle » (OIP), 2005.

39 - Ministère de l'Industrie et du Commerce, « Agence Sénégalaise pour la Propriété Industrielle et l'Innovation Technologique », 2025 : <https://industrie-commerce.gouv.sn/agence-senegalaise-pour-la-propriete-industrielle-et-linnovation-technologique> [Dernière consultation le 12 novembre 2025].

NOUVELLES DE L'ETRANGER

Tableau II : Textes de la région OAPI sur les Brevets (Source : présente étude)

TEXTES DE LA RÉGION OAPI SUR LES BREVETS				
Type de Texte	Titre	Adoption	Entrée en vigueur	Statut
Accord	Accord de Bangui relatif à la création d'une Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle, constituant révision de l'accord relatif à la création de l'Office Africain et Malgache de la Propriété Intellectuelle (Bangui (République centrafricaine), le 2 mars 1977 (texte authentique))	2 mars 1977	8 février 1982	Abrogé
Accord	Accord portant révision de l'Accord de Bangui du 2 mars 1977 instituant une Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (Bangui (République centrafricaine) (24 février 1999) (texte authentique))	24 février 1999	28 février 2002	Abrogé
Règlement	Règlement d'application de l'Accord portant révision de l'accord de Bangui du 2 mars 1977 instituant une Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (24 février 1999)	24 février 1999	28 février 2002	Abrogé
Accord	Accord de Bangui instituant une Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle, acte du 14 décembre 2015	14 décembre 2015	14 novembre 2020	En vigueur

Tableau III : Textes administrés par l'OMPI sur les Brevets (Source : présente étude)

TEXTES DE L'OMPI SUR LES BREVETS				
Type de Texte	Titre	Adoption	Entrée en vigueur	Statut
Convention	Convention de Paris pour la Protection de la Propriété industrielle	20 mars 1883	7 juillet 1884	Révisée plusieurs fois
Convention	Convention instituant l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle	14 juillet 1967	26 avril 1970	Modifiée plusieurs fois
Traité	Traité de coopération en matière de Brevets (PCT)	19 juin 1970	24 janvier 1978	Abrogé
Traité	Traité de coopération en matière de brevets (PCT) (modifié le 3 octobre 2001) (texte authentique)	3 octobre 2001	1 ^{er} avril 2002	Abrogé

NOUVELLES DE L'ETRANGER

Type de Texte	Titre	Adoption	Entrée en vigueur	Statut
Règlement	Règlement d'exécution du Traité de coopération en matière de brevets (texte en vigueur à partir du 1 ^{er} juillet 2020)	9 octobre 2019	1 ^{er} juillet 2020	En vigueur
Instruction	Instructions administratives du traité de coopération en matière de brevets (PCT) en vigueur à partir du 1 ^{er} janvier 2022	26 octobre 2021	1 ^{er} janvier 2022	En vigueur
Arrangement	Arrangement de Strasbourg concernant la classification internationale des brevets	28 septembre 1979	25 février 1982	En vigueur
Traité	Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets	28 avril 1977	19 août 1980	Abrogé
Traité	Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets (modifié le 26 septembre 1980) (texte authentique)	26 septembre 1980	24 mai 1984	En vigueur
Règlement	Règlement d'exécution du Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets (adopté le 28 avril 1977 et modifié le 20 janvier 1981 et le 1 ^{er} octobre 2002)	1 ^{er} octobre 2002	2 octobre 2002	En vigueur
Traité	Traité sur le droit des brevets	1 ^{er} juin 2000	28 avril 2005	En vigueur
Règlement	Règlement d'exécution du traité sur le droit des brevets (texte en vigueur à partir du 1 ^{er} janvier 2006)*	1 ^{er} janvier 2006	1 ^{er} janvier 2006	En vigueur
Déclaration	Déclarations communes de la conférence diplomatique concernant le traité sur le droit des brevets et le règlement d'exécution du traité sur le droit des brevets	1 ^{er} juin 2000	1 ^{er} juin 2000	En vigueur

II- Dispositions : une base pour l'optimisation de la brevetabilité des médicaments à base de plantes au Cameroun

A- Un encadrement juridique et institutionnel essentiellement de droit commun

Au Cameroun, un cadre juridique et un cadre institutionnel sont prévus pour régir le domaine du brevet sur les médicaments à base de plantes.

Le potentiel floristique du Cameroun compte plus de 7850 espèces végétales. Parmi les défis urgents qui doivent

être relevés pour une utilisation acceptable des médecines traditionnelles et alternatives dans les thérapies modernes au Cameroun, il y a l'évolution de la réglementation internationale sur l'accès aux ressources génétiques et l'inquiétude croissante des parties prenantes vis-à-vis des demandes de droits de brevetage, de preuves de sécurité, d'efficacité, de médicaments traditionnels de bonne qualité et d'une série d'autres questions éthiques⁴⁰.

Le Cameroun se fonde sur divers textes dans le cadre de la brevetabilité des médicaments à base de plantes, quoique ceux-ci soient peu spécifiques au cas des médicaments à base de plantes. L'adoption de dispositions qui y sont afférentes dans le texte de l'accord révisé de Bangui et l'initiative de Libreville concourt toutefois à prendre en compte certaines particularités des médicaments à base de plantes.

Ces dispositions tendent à « faire coïncider l'Accord de Bangui avec les exigences des traités sur la propriété intellectuelle auxquels les États membres adhéraient, notamment l'Accord sur les ADPIC; [...] simplifier les procédures de délivrance des titres ; [et à] élargir le champ de protection et de combler certains vides juridiques ». Du fait de l'applicabilité de l'instrument régional qu'est l'Accord de Bangui, le Cameroun est doté d'un régime assez étouffé relativement à la brevetabilité des produits objet de cette étude. Sont en effet prévus des éléments substantiels : les conditions et obligations générales auxquelles les signataires seront soumis, les obligations spécifiques relatives domaines des brevets, l'identification de tous les différents mécanismes de protection intellectuelle applicables, dont le brevet, des dispositions relatives à la protection contre la concurrence déloyale et la protection des obtentions végétales⁴¹. Il semble qu'au Cameroun également un droit *sui generis* soit adapté.

De plus, et quoiqu'il puisse s'agir d'un aspect subsidiaire, les institutions chargées de mettre en œuvre la brevetabilité des médicaments à base de plantes sont celles de droit commun et non celles des institutions pharmaceutiques ou en charge du développement des médicaments à base de plantes. Les législations et réglementations qu'elles proposent ne sont pas spécifiques aux médicaments encore moins aux médicaments à base de plantes.

Dans tous les cas, ce dispositif permet d'être un point de départ en évitant le tableau de vide juridique. L'existence de l'Accord de Bangui permet également d'anticiper l'étude dite d'antériorité prévue à l'article 20.1⁴² et d'orienter le soumissionnaire s'il désire faire reconnaître et protéger son invention. Cette étude consiste à vérifier si au moment du dépôt de la demande de brevet une autre demande, valablement revendiquée et concernant la même invention, n'a pas déjà été introduite auprès des autorités compétentes. Le texte définit donc à la fois les conditions de fond et la procédure à suivre.

La législation applicable étant assez générale, il y a lieu d'identifier des organisations proposant des procédures adaptées, œuvrant à soutenir les efforts de brevetabilité. Bien avant l'avènement de la législation OAPI, a été instituée par décret du 4 décembre 1979 la Délégation générale à la recherche technique et scientifique (DGRST), anciennement connue sous le nom d'Office national de la recherche technique et scientifique (ONAREST)-IMPM, créé en 1974.

L'IMPM a été chargé d'élaborer un programme de recherche réalisable sur la Médecine Traditionnelle (MT) développé à partir de plateaux afin d'améliorer les conditions de santé des Camerounais. Du 10 au 14 juillet 1989 a eu lieu le lancement du premier séminaire/atelier sur la MT et la pharmacopée camerounaise à la faculté de médecine de Yaoundé. Cela a conduit à la création de l'association édictée par la loi de liberté syndicale⁴³ suivie de la note circulaire du 16 septembre 1991 autorisant la médecine conventionnelle à collaborer étroitement, dans la mesure du possible⁴⁴, avec les praticiens de la tradition. Le décret n° 93/215 du 4 août 1993 a autorisé la réorganisation de l'IMPM et le changement de dénomination de Centre d'Études des Plantes Médicinales (CEPM) au CRPMT (Centre de Recherche en Plantes Médicinales et en Médecines Traditionnelles). Le décret du Premier ministre n° 98/405 PM, vient fixer la stratégie d'homologation pour la mise sur le marché des produits pharmaceutiques. Cela a conduit à la création de la Commission Nationale du Médicament, qui abrite d'une part la Commission spécialisée dans la

40 - F. Evariste, « A review of Cameroonian medicinal plants with potentials for the management of the COVID-19 pandemic », *National Library of Medicine*, 2021: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7994110/> [Dernière consultation le 12 novembre 2025].

41 - L. B. Kaze, précité.

42 - L. B. Kaze, précité.

43 - Journal Officiel de la République du Cameroun, Loi de liberté syndicale n° 90/053 du 19 décembre 1990.

44 - Ministère de la santé publique, Note circulaire n° : D26/NC/MSP/SG/DMPR/DAMPR/SDMR/SSCMT du 16 septembre 1991 autorisant la médecine conventionnelle à collaborer étroitement, dans la mesure du possible.

pharmacovigilance et la pharmacopée traditionnelle ; d'autre part, la Commission spécialisée dans la phytothérapie et les techniques thérapeutiques alternatives. La Journée de la Médecine Traditionnelle Africaine est célébrée chaque année au Cameroun, pour sensibiliser le public sur l'importance de la médecine traditionnelle. Il s'agit d'un effort coordonné du gouvernement à travers le Ministère de la Santé, le Ministère des Forêts et de la Faune, le Ministère de la Recherche et de l'Innovation et le Ministère de l'Enseignement Supérieur, en synergie avec les praticiens de la tradition et les chercheurs en plantes médicinales impliqués dans le progrès et la promotion de la médecine traditionnelle au Cameroun. Cette célébration a lieu chaque année le 31 août, marquant un événement où il y a une collaboration entre les praticiens de la santé traditionnelle et biomédicale⁴⁵.

Malgré ce dispositif juridique et institutionnel, des points d'ombre demeurent et empêchent d'étendre le champ d'application à la spécificité des médicaments à base de plantes.

B- Persistance des difficultés liées à la brevetabilité des médicaments à base de plantes au Cameroun

La brevetabilité des médicaments à base de plantes au Cameroun comme dans le monde est soumise à trois conditions générales cumulatives liées au caractère de l'invention : l'activité inventive, l'application industrielle et la nouveauté. L'activité inventive est définie, aux termes de l'article L611-14 du code de la Propriété Intellectuelle, de la manière suivante : « Une invention est considérée comme impliquant une activité inventive si, pour un homme du métier, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique »⁴⁶.

L'invention brevetable doit être susceptible d'application industrielle. On attend donc d'une invention d'application industrielle que son objet ou son résultat soit susceptible d'être fabriqué à l'échelle industrielle ou utilisable dans tout type d'industries, dont l'industrie pharmaceutique entre autres. Pour cela il faut que cette invention soit tangible, palpable. De ces trois critères de brevetabilité des médicaments à base de plantes, celui de la nouveauté pose des difficultés aux demandeurs de brevet. En effet, une invention doit être nouvelle en ce sens qu'elle n'est pas incluse dans l'état de la technique ; l'état de la technique étant défini comme une information qui sous une forme quelconque a été mise à la disposition du public (divulgation écrite ou orale, utilisation) dans le monde avant la date de dépôt. Les médicaments à base de plantes utilisés depuis plusieurs générations dans nos communautés font face à cette difficulté. Les déposants usent de plusieurs stratégies afin de « contourner » ces obstacles au développement de la brevetabilité de leurs inventions. Breveter la procédure « améliorée » d'une recette traditionnelle (donc ancienne) dénote de la nouveauté. Plusieurs cabinets mandataires à l'OAPI travaillent dans ce sens. En effet, afin de demeurer dans la nouveauté, les acteurs sont amenés à modifier des aspects de la recette préalable. L'activité inventive peut également poser problème au vu de certains modes de transmission des savoirs traditionnels ou de certains modes de révélation des connaissances traditionnelles (rôle par exemple).

En outre, des conditions de brevetabilité spécifiques à un produit médicamenteux sont requises. Ces produits doivent répondre à la définition de médicament dans le territoire concerné et présenter une propriété ayant un intérêt thérapeutique. La preuve de propriétés curative et préventive passe souvent par la clinique. S'il y a de plus en plus de preuves à travers les recherches scientifiques réalisées *in-vitro* au Cameroun, la collaboration avec les cliniciens en vue d'une recherche appliquée n'est pas des plus développée. Cependant, l'absence de cadre juridique et de reconnaissance officielle de la médecine traditionnelle par la médecine conventionnelle contribue à la lenteur de la collaboration entre les médecins et les praticiens de la médecine traditionnelle. Or, l'intérêt thérapeutique des médicaments à base de plantes prouvé scientifiquement serait un atout. Mais il est difficilement établi par les promoteurs du fait du coût des essais cliniques. Au Cameroun, il existe des difficultés d'effectuer essai clinique pour prouver leur efficacité.

Ce défi pertinent de collaboration entre les acteurs de la médecine traditionnelle et ceux de la médecine conventionnelle trouve une explication en partie dans l'absence de cadre clair sur la responsabilité des premiers. Il n'y a pas de lois régissant la pratique de la médecine traditionnelle au Cameroun contrairement à d'autres pays

45 - C. Fokunang, « Traditional Medicine: Past, Present and Future Research and Development Prospects and Integration in the National Health System of Cameroon », *National Library of Medicine*, 2011: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3252219/> [Dernière consultation le 12/11/2025].

46 - Journal Officiel de la République française, Loi n° 92-597 du 1^{er} juillet 1992 relative au code de la propriété intellectuelle (partie Législative).

subsahariens comme la Côte d'Ivoire⁴⁷, la République Démocratique du Congo (sa reconnaissance est matérialisée en l'article 59 de la loi du 13 décembre 2018)⁴⁸. Au Cameroun, le déposant d'une demande de brevet est la personne qui effectue le dépôt à son nom et à laquelle les droits du brevet sont réputés appartenir. Ce déposant peut être une personne morale (société, établissement public, etc.), une personne physique ou une pluralité de personnes morales et/ou physiques. En l'état actuel, peu d'acteurs de la médecine traditionnelle soumettent des demandes de brevet. Elles sont pour la majorité des cas soumises par des chercheurs. Peu de chercheurs soumettent les demandes de brevet malgré le caractère brevetable des résultats des travaux de recherche dans les facultés de médecine au Cameroun. Le brevet confère à son titulaire le monopole d'exploitation de son invention pour une durée de 20 ans à compter de la date de dépôt, sous réserve du paiement des annuités. Au Cameroun, notamment dans le milieu des acteurs de la médecine traditionnelle, force est de constater le faible niveau socio-économique de plusieurs tradipraticiens, ce qui peut laisser craindre le non-paiement systématique des annuités. Ceci expose les titulaires à la nullité de la protection de leurs droits liés au brevet.

Conclusion

A ce jour, le Cameroun se base, dans le cadre de la brevetabilité des médicaments à base de plantes, essentiellement sur des dispositions régionales. Les conditions de brevetabilité sont les mêmes, que l'on soit au niveau régional ou international. Cependant, l'Ordonnance n° 2009/001 du 13 mai 2009 modifiant certaines dispositions de la loi n° 2002/004 du 19 avril 2002 émet quelques dispositions spécifiques au Cameroun notamment aux articles 6 et 7⁴⁹. L'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI), contrairement à l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle et à l'État du Cameroun, a mis sur pied un éventail de textes réglementaires qui encadrent la protection par brevet des médicaments dans le monde. Si l'application industrielle ne pose pas de réelles difficultés quant à leur démonstration, il n'en demeure pas moins que « la nouveauté » ainsi que « l'activité inventive » sont des conditions difficiles à satisfaire en ce qui concerne les médicaments à base de plantes issues du territoire local. Il est donc indispensable pour l'État du Cameroun de développer des stratégies afin de pallier cela en mettant en place des mécanismes de protection adaptés aux médicaments à base de plantes.

Aude Périne Minyem Ngombi Afuh, Anne-Cinthia Amonkou-N'guessan, Mireille Alloukou Boka, Mbah-Njei Acha Patience, Kevin Ekeme, Antoine Serge Guillaume Amari et Nga Nnanga

47 - Journal Officiel de la République de la Côte d'Ivoire, Loi N°2015-536 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice et à l'organisation de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles.

48 - Journal Officiel de la République Démocratique du Congo, Loi N° 18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la santé publique.

49 - Journal Officiel de la République du Cameroun, Ordonnance n°2009/001 du 13 mai 2009 précitée.

Le parcours de soins au Maroc : entre réalité et orientations futures

Abdelali Bouhmala

Docteur en sciences juridiques et politiques, Université Mohamed V, Rabat, Maroc, chef de service de l'offre de soins à la direction régionale de la santé Fès-Meknès.

Zouhair Hajji

Docteur en sciences économiques et de gestion, Université Mohamed Ben Abdellah, Fès Maroc, cadre administratif au Ministère de la Santé et de la Protection Sociale, Maroc

Résumé

Depuis 2023, le Maroc a engagé une refonte en profondeur de son système de santé. La refonte vise, entre autres, la réorganisation et l'optimisation du parcours de soins. Au regard des dysfonctionnements du parcours de soins en vigueur, cette contribution soulève la question de la capacité de la refonte en cours à instaurer un parcours de soins optimal, conciliant efficience économique, qualité de soins, et respect de l'autonomie du patient. A la lumière d'un examen critique des textes juridiques, enrichi par une analyse réflexive issue de l'expérience professionnelle, le parcours de soins en construction s'avère prometteur, bien que son impact positif demeure tributaire de la réunion de plusieurs préalables.

Mots-clefs

Parcours de soins - Soins coordonnés - Refonte du système de santé - Offre de soins.

Abstract

Since 2023, Morocco has undertaken a comprehensive reform of its health system. This reform aims, among other objectives, to reorganize and optimize the care pathway. In view of the shortcoming of the current pathway, this contribution raises the question of the reform's ability to establish an optimal care pathway, that reconciles economic efficiency, quality of care, and respect for the patient's autonomy. In the light of a critical examination of legal texts, enriched by a reflective analysis drawing on professional experience, the emerging care pathway appears promising, although its positive impact remains dependent on the fulfilment of several prerequisites.

Keywords

Care pathway - Coordinated care - Health system reform - Healthcare provision.

Introduction

Nul ne saurait contester les avancées notables du système de santé marocain, que ce soit en matière de développement et de diversification de l'offre de soins, de modernisation de l'infrastructure sanitaire ou de progression de la couverture sanitaire vers la généralisation.

Ces progrès ont engendré des retombées positives sur l'état de santé de la population, comme le démontrent les indicateurs de santé. Concrètement, l'espérance de vie des marocains se voit améliorée, passant de 47 ans en

1962 à 77,2 ans en 2024¹. Une baisse significative des taux de mortalité maternelle et infanto-juvénile de 35 % et de 27 % respectivement a été enregistrée entre 2010 et 2018². La régression de la charge de morbidité des affections transmissibles et périnatales est constatée passant de 33 % en 2000 à 18 % en 2016. Voire même l'inversion de l'incidence de certaines infections transmissibles (VIH)³.

Il convient de souligner que les progrès et performances tels que cités précédemment sont partiels et ne couvrent pas tous les aspects du système sanitaire. Ils ne sauraient occulter les limites structurelles persistantes du système qui ont motivé l'appel lancé par le Roi Mohamed VI à une refonte en profondeur du secteur de la santé, afin de le rendre plus performant, plus équitable et centré sur le citoyen⁴.

Le problème de la coordination des soins et de l'absence d'un parcours de soins optimal est l'un des exemples des limites du système de santé qui a des conséquences directes sur la qualité et la sécurité des soins, et qui compromet la satisfaction des citoyens et nuit à la rationalisation des dépenses de santé⁵. Il s'agit d'un parcours de soins dysfonctionnel, qui empêche une bonne coordination entre les niveaux de soins, compromet la bonne prise en charge au bon moment et à des coûts raisonnables aussi bien pour les ménages que pour le système, et qui met, également, en péril le principe d'accès aux soins pour tous sans discrimination territoriale ou sociale.

Aujourd'hui la révision du parcours de soins s'impose avec acuité, non seulement en raison de la recherche de l'efficacité organisationnelle du système, mais aussi parce qu'il constitue un lieu de convergence d'intérêts multiples : économiques, sociaux et humains.

Sur le plan économique, l'établissement d'un parcours de soins est considéré comme un levier de rationalisation des dépenses de santé. De nombreuses publications ont constaté l'effet positif de l'organisation du parcours de soins sur l'optimisation des ressources⁶.

Du point de vue de la sociologie, la configuration du parcours de soins détermine l'accessibilité aux soins pour les différentes franges de la population. Elle est, par conséquent, « un baromètre » révélateur des (in)égalités d'accès aux soins.

Sous l'angle des Droits de l'Homme, l'organisation du parcours de soins renferme les principes de dignité, de liberté de choix et d'autonomie du patient. Le patient y place une attente légitime de soins individualisés, qui tiennent compte de la gravité de la maladie telle qu'il la perçoit et l'exprime. Cependant, cette attente se heurte souvent à des dysfonctionnements liés à l'organisation des services de soins⁷.

Au Maroc, la réorganisation du parcours de soins se situe au confluent des approches économiques, sociologiques et juridiques. Elle est également un point de convergence d'enjeux portés par plusieurs acteurs du système de santé (Caisses d'assurance, citoyens, ménages, départements ministériels). A cet effet, l'article 2 de la nouvelle loi cadre 06-22 sur le système de santé au Maroc inscrit la réorganisation du parcours de soins parmi les objectifs fondamentaux que l'État vise à atteindre.

1 - Haut-Commissariat au Plan (Maroc), *Les Indicateurs sociaux au Maroc*, édition 2023, 2023, pp. 37 et s. ([Les indicateurs sociaux du Maroc HCP 2023.pdf](#), [dernière consultation le 07/11/2025]).

2 - Ministère de la santé et de la protection sociale (Maroc), *Rapport National sur la Mise en Œuvre de l'ODD 3*, édition 2024, 2024, pp. 23 et s.

3 - Ministère de la santé (Maroc), *Plan santé 2025*, 2018, pp. 12 et s.

4 - « Redresser les anomalies qui entachent l'exécution du Programme de couverture médicale « RAMED », et, parallèlement, refondre en profondeur le système national de santé, qui se caractérise par des inégalités criantes et une faible gestion. » Extrait du discours royal du 29/07/2018 à l'occasion de la fête du Trône.

5 - Ce constat est relevé dans plusieurs rapports. Voir, entre autres, Conseil national des Droits de l'Homme, [L'effectivité du droit à la santé. Défis, enjeux et voies de renforcement](#), résumé, février 2022 ; Ministère de la santé au Maroc, [Abhatoo : Rapport global de la consultation publique : Intidarat Assiha : Attentes en matière de santé](#), 2013.

6 - Au Maroc, parmi les travaux de références qui ont porté sur la corrélation entre parcours de soins et dépenses de santé, voir l'article suivant : J. Heikel, A. Chafai, « Couverture sanitaire universelle et parcours de soins au Maroc », *Journal de gestion et d'économie médicales*, n° 5, Vol. 36, 2018, p. 330-345 (<https://doi.org/10.3917/jgem.185.0330>, [dernière consultation le 16/06/2025]).

D'autres travaux ont confirmé la même corrélation. Voir à titre indicatif : E. Cargnello-Charles, I. Franchistéguy-Couloume, « Le parcours de soins, un levier vers une intégration des soins ? », *Management & Prospective*, n°3, Vol. 36, pp. 69-89 (<https://doi.org/10.3917/g2000.363.0069>, [dernière consultation le 16/06/2025]).

7 - J. Heikel, *Évaluation des effets de la couverture sanitaire universelle (CSU) sur l'utilisation effective des services de santé au Maroc*, thèse de doctorat en économies et finances. Université Paris-Nord- Paris XIII, 2020, p. 3 (https://theses.hal.science/tel-03357656/file/ederasme_th_2020_heikel.pdf, [dernière consultation le 12/05/2025]).

Bien que l'État marocain affiche la volonté de mettre en œuvre cette composante de la refonte du système de santé, les tentatives infructueuses engagées, il y a quelques années, à travers la première loi cadre 34-09 sur le système de santé et de son décret d'application 2-14-562 rendent légitime de s'interroger sur la faisabilité de cette nouvelle tentative⁸. L'interrogation sur la faisabilité de ce changement soulève un débat d'ordre général ; en même temps qu'elle ouvre la voie à une question plus spécifique et d'ordre opérationnel : comment repenser (réinventer) le parcours de soins de manière à concilier qualité et sécurité des soins, efficience des dépenses de santé et respect de l'autonomie du patient ?

La réflexion autour de la réinvention du parcours de soins au Maroc est développée en deux parties complémentaires. En premier lieu, il convient d'examiner les fondements du parcours de soins en vigueur, tel qu'il fonctionne actuellement et d'en souligner les limites et les faiblesses ayant motivé la réforme (**I**) ; avant d'analyser, en second lieu, le renouveau d'un parcours de soins en construction (**II**).

I- Parcours de soins en vigueur : un parcours théorique

Le parcours de soins au Maroc s'inscrit dans un cadre juridique établi, qui en précise la signification et décrit plus au moins l'organisation de ce parcours. Aux termes de l'article 7 du décret 2-14-562 relatif à l'organisation de l'offre de soins, la carte sanitaire et les schémas régionaux de l'offre de soins : « l'offre de soins est régie par le principe de gradation des niveaux de soins. Elle repose sur un système de référence et de contre référence, qui régule les parcours de soins des patients en dehors des situations d'urgence. Ce système peut être organisé à l'intérieur du même territoire de santé sous forme de réseaux coordonnés de soins, ou entre les territoires de santé sous forme de filières de soins »⁹.

À partir de ce passage, il paraît évident que le législateur veut formaliser le parcours de soins en faisant référence à deux principes : le principe de gradation des niveaux de soins, et le principe de référence et de contre référence. Le premier principe correspond aux modalités d'organisation des structures de soins et au rôle attribué à chaque structure.

Au Maroc, on distingue trois niveaux de soins. Le premier niveau, celui des soins primaires, constitue le premier contact d'un patient ou d'un usager avec le système de santé. Il est assuré par les centres de santé ou établissements de soins de santé primaires (selon la terminologie utilisée par le décret 2-14-562), et également par les cabinets de médecins généralistes pour le secteur privé. Le deuxième niveau de soins, constitue le niveau de recours et d'appui aux établissements de soins de santé primaires (ESSP). Il est assuré par les structures hospitalières de premier niveau, c'est-à-dire les centres hospitaliers provinciaux et préfectoraux et aussi par les structures hospitalières de deuxième niveau qui sont les centres hospitaliers régionaux implantés dans les villes chefs-lieux des douze régions du royaume. Ces structures assurent la prise en charge des patients dont l'état de santé nécessite des soins spécialisés. La liste des prestations hospitalières fournies et les éléments constitutifs du plateau technique pour chaque catégorie d'hôpitaux sont fixés par le décret 2-14-562 précité. En dernier lieu, les soins tertiaires sont connus par leur caractère hautement spécialisé et qui nécessitent des équipements lourds et une expertise particulière. Ils sont assurés par les établissements hospitaliers universitaires qui prennent en charge des patients avec des pathologies plus au moins complexes et qui y sont généralement adressés par les structures hospitalières spécialisées de premier et/ou de deuxième niveau. Telle est l'organisation des niveaux de soins au Maroc qui constitue le cadre de référence du parcours de soins.

A cet effet, le parcours de soins se traduit par une organisation de la prise en charge des pathologies ou d'un groupe de pathologies à travers des niveaux de soins et de recours organisés selon la nature de la maladie. Il désigne, également, l'ensemble des étapes que suit un patient dans le système de santé, depuis son premier contact avec une structure de soins jusqu'à sa convalescence/décès (sortie du système). Ce parcours commence à partir des

8 - Il s'agit du Dahir n° 1-11-83 du 2 juillet 2011, portant promulgation de la loi cadre n° 34-09 relative au système de santé et à l'offre de soins, bulletin officiel n° 5962 du 21-07-2011, et du Décret n° 2-14-562 du 24 juillet 2015 pris pour l'application de la loi-cadre n° 34-09 relative au système de santé et à l'offre de soins en ce qui concerne l'organisation de l'offre de soins, la carte sanitaire et les SROS, bulletin officiel n° 6388 du 20-08-2015.

9 - *Ibid.*, art. 7.

cabinets des médecins généralistes du secteur privé et par les ESSP (Centres de santé) pour le secteur public, puis se poursuit selon l'état de santé du patient vers les autres niveaux de soins comme décrit précédemment.

Théoriquement, le parcours de soins au niveau du secteur public commence du centre de santé urbain ou rural (soins de santé primaires) vers l'hôpital préfectoral ou provincial (1^{er} niveau de recours) puis vers l'hôpital régional (2^{ème} niveau de recours) et enfin vers le centre hospitalier interrégional ou le centre hospitalier universitaire (3^{ème} niveau de recours). Dans le secteur privé, le parcours de soins débute par le cabinet du médecin généraliste vers le cabinet de spécialiste et enfin vers la clinique ou le CHU.

Il convient de préciser que le parcours de soins s'étend à la fois au secteur public et privé. Sans cloisonnement, les deux secteurs ne sont pas dissociés dans le cadre du parcours de soins ; au contraire, ils se complètent dans plusieurs situations. Les patients peuvent transiter entre les structures de soins relevant des deux secteurs tout au long du processus de leur prise en charge.

Un parcours de soins organisé de cette manière, répond à plusieurs objectifs :

- Pour le patient : il permet de gagner un temps précieux pour bénéficier d'un diagnostic et d'une prise en charge adaptés et précoce, offrant des chances de guérison plus amples. Au lieu de consulter plusieurs médecins de manière arbitraire, il épargne au patient des dépenses inutiles, suite, par exemple, à des examens complémentaires injustifiés et des prises redondantes de médicaments. Sachant que les paiements directs des ménages¹⁰, qui sont considérés comme la première source de financement du système de santé, demeurent élevés, et ce en dépit de l'amélioration constatée au fil des années (50,7 % en 2013, 45,6 % en 2018 et 38 % en 2022)¹¹ ;

- Pour les organismes d'assurance : le respect du parcours évite les recours inappropriés aux soins spécialisés. Il permet de réduire les actes et soins redondants ou non pertinents ; et par conséquent, il fait gagner aux caisses d'assurance des dépenses autrement inutiles, et une réduction des coûts remboursés ;

- Pour les structures de soins (surtout publiques) qui offrent un service non marchant : il permet d'éviter les recours injustifiés aux services spécialisés ou aux urgences, ce qui provoque l'engorgement des urgences et des structures de 3^{ème} niveau, ainsi qu'une utilisation abusive du matériel et des ressources en général. Le respect du parcours permet aussi une utilisation optimale des ressources humaines, déjà en pénurie, puisque les médecins examineront des patients qui relèvent effectivement de leurs spécialités et non des patients qui accèdent directement aux services spécialisés sans justifications cliniques pertinentes¹².

Bien que le parcours de soins soit juridiquement encadré et ses apports organisationnels et économiques avérés ; il demeure imparfaitement respecté et reste largement théorique. Sa mise en œuvre effective se heurte à de nombreux défis, dont :

- L'absence totale ou partielle de l'offre de soins publique et/ou privée est constatée dans certaines régions, ce qui rend le respect de la filière de soins difficilement envisageable ;

- La définition de la filière de soins est construite sur une logique de rattachement territorial plutôt que sur celle de proximité géographique de l'offre de soins. Cela pousse certains patients à s'orienter directement au niveau de recours supérieur, ou directement aux urgences ;

- La méconnaissance du parcours de soins par une partie de la population et de ses bénéfices tant pour leur santé que pour leur budget ;

- La perception du patient de la gravité de sa maladie, aggravée par son niveau d'instruction qui le pousse à se diriger sans intermédiaire (médecin référent) à l'établissement de santé qu'il considère comme le plus apte à le prendre en charge ;

10 - Les paiements directs des ménages désignent l'ensemble des dépenses assumées directement par les usagers afin d'accéder aux services de santé, tels que les consultations médicales, les frais d'hospitalisation, les médicaments et autres soins non couverts par les assurances.

11 - Ministère de la santé et de la protection sociale (Maroc), *Comptes nationaux de la santé*, 2022, p. 61 ([Comptes Nationaux de la Santé -2022.pdf](#) , [dernière consultation le 11/07/2025]).

12 - IHJ. Everink, et al., « An economic evaluation of an integrated care pathway in geriatric rehabilitation for older patients with complex health problems », *PLoS ONE*, n° 13, vol. 2, 2018, p. 2 (<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0191851> , [dernière consultation le 12/07/2025]).

- L'obligation du respect du parcours semble ne concerner que les usagers du secteur public. Elle constituait autrefois une contrainte imposée surtout pour la population anciennement couverte par le Régime d'Assistance Médicale (RAMED). Il s'agit d'un régime de couverture médicale au profit des démunis, et qui a permis depuis sa généralisation en 2011 à la population pauvre et vulnérable de bénéficier de la gratuité des soins dans les structures publiques. Ce régime a montré ses limites. Il a été remplacé en 2023 par le régime d'Assurance Maladie Obligatoire AMO Tadamoun (solidarité) qui, contrairement au RAMED, ne limite pas l'accès aux seules structures publiques et ouvre les mêmes droits et le même panier de soins que pour les salariés du secteur privé ;

- Le cercle vicieux des rendez-vous. En effet face aux délais de rendez-vous relativement long, qui sont en grande partie causés par le non-respect du parcours de soins, de nombreux patients préfèrent contourner ce dernier en se dirigeant directement aux urgences, qui les accueillent sans condition au détriment de la qualité de prise en charge ;

- L'absence de conditions spécifiques de remboursement par les organismes d'assurance liées au respect ou non du parcours de soins. En réalité, le non-respect du parcours de soins défini n'entraîne aucune restriction de remboursement par les assureurs ;

- L'insuffisance de coordination entre les niveaux de soins et entre praticiens, associée à l'utilisation d'un dispositif de référence et de contre référence (sur support papier) inadapté aux exigences de suivi du patient et de traçabilité des données médicales le concernant, ce qui rend le parcours de soins « erratique »¹³.

Les obstacles entravant la mise en œuvre du parcours de soins sous l'ancienne réglementation étant identifiés ; il convient désormais d'aborder les orientations futures de la réorganisation du parcours de soins annoncées dans les dispositifs juridiques en gestation¹⁴.

II- Renouveau du parcours de soins : les contours d'une réorganisation en construction

La réorganisation du parcours de soins et la digitalisation du système de santé constituent l'un des objectifs du nouveau système de santé. La loi cadre 06-22 sur le système national de santé les a élevés au rang de priorités nationales. Elle a confié à l'État marocain la charge d'atteindre ces objectifs à travers la prise des mesures législatives et réglementaires nécessaires¹⁵. Cette orientation vers la restructuration du parcours de soins est précisée également dans d'autres articles de la loi cadre, qui affirme cette volonté en énonçant que « L'offre de soins est organisée, au niveau de chaque région, conformément à la carte sanitaire régionale de l'offre de soins [...] dans le respect du parcours des soins, qui commence par le passage par les établissements de soins de santé de base, en ce qui concerne le secteur public, ou par un médecin généraliste pour le secteur privé, et ce, conformément aux modalités fixées par voie réglementaire »¹⁶.

En effet la loi cadre 06-22 a annoncé le chantier de réorganisation du parcours de soins tout en renvoyant à d'autres textes réglementaires et législatifs pour fixer les modalités de sa mise en œuvre. C'est dans cette même logique que la loi 08-22 portant création des groupements sanitaires territoriaux (GST) s'inscrit en leur attribuant la mission de refondre le parcours de soins au niveau régional¹⁷.

13 - J. Heikel, *Évaluation des effets de la couverture sanitaire universelle (CSU) sur l'utilisation effective des services de santé au Maroc*, op.cit., p. 216.

14 - L'expression « dispositifs juridiques en gestation » renvoie au cadre juridique de la nouvelle refonte du système de santé, dont les textes réglementaires (textes d'application) restent incomplets ou en cours d'élaboration, notamment les textes relatifs à la carte sanitaire nationale et régionale et ceux de l'opérationnalisation des Groupements Sanitaires Territoriaux. Ces derniers, appelés à assurer la mise en œuvre du parcours de soins au niveau territorial, demeurent à ce jour non constitués, à l'exception d'une expérience pilote lancée au niveau de la région Tanger-Tétouan-Alhoceima au début du mois d'octobre 2025. Cette situation conduit à un chevauchement entre les nouvelles dispositions et les anciens textes juridiques encore appliqués à titre transitoire.

15 - Dahir n° 1-22-77 du 9 décembre 2022, portant promulgation de la loi cadre n° 06-22 relative au système national de santé, bulletin officiel n° 7178 du 16-03-2023, art. 2 et 5.

16 - *Ibid.*, art. 12.

17 - Les Groupements sanitaires territoriaux représentent l'un des organes de gouvernance du nouveau système de santé au Maroc. Ils sont constitués en établissements publics chargés, au niveau régional, de la mise en œuvre de la politique de l'État dans le domaine de la santé. Chaque groupement comprend tous les établissements de santé relevant du secteur public situés dans son ressort territorial, dont les Centres hospitaliers universitaires et tous les autres établissements hospitaliers et de soins de santé primaires.

NOUVELLES DE L'ETRANGER

A cet effet, les GST à travers l'élaboration et la mise en œuvre d'un Programme Médical Régional (PMR) participent à l'organisation du parcours de soins au niveau régional. Le PMR est un outil de pilotage qui vise la coordination des activités et des programmes de santé entre les établissements de santé de la région ainsi que l'optimisation de la gradation de l'offre de soins¹⁸.

Il convient de souligner que le PMR table sur une meilleure coordination entre les structures de soins et une mutualisation des ressources entre elles. Il a été envisagé pour la première fois par une circulaire ministérielle en 2019, avant même la promulgation des lois portant refonte du système de santé. Son objectif initial était de décloisonner l'organisation des soins entre les Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) et les autres structures de soins relevant des directions régionales, dans un esprit de complémentarité des ressources humaines et matérielles¹⁹.

Après l'annonce de la refonte du système de santé, cet outil a été reconduit dans la loi 08-22 portant création des GST en raison de sa pertinence et de son rôle essentiel dans l'organisation des filières de soins et de la coordination de la prise en charge des usagers. D'autant plus que le PMR gagnera en efficacité avec la fusion prévue de l'ensemble des établissements de santé au niveau régional au sein du GST²⁰.

L'objectif général du PMR dans le cadre du GST consiste à améliorer les circuits de prise en charge des patients au niveau régional en assurant une répartition optimisée des ressources, selon les besoins et projections de demandes de soins.

Le parcours de soins tel que déterminé par le PMR vise à structurer l'offre de soins sous forme de filières fondées sur le principe de gradation de soins en déterminant les niveaux de références selon deux critères :

- **La disponibilité effective de l'offre.** Puisqu'une offre de soins effective ne signifie pas seulement l'existence d'infrastructures ou d'équipements installés sans ressources humaines pour les faire fonctionner, ou une offre de soins théorique ou réglementaire qui ne reflète pas toujours la réalité du terrain (normes d'équipements et de spécialités exigés pour chaque niveau de soins), le PMR envisage la mobilité et la mutualisation des ressources entre niveaux et entre secteurs public et privé.

- **La proximité géographique de l'offre.** Le parcours de soins tend à s'affranchir de la logique de l'organisation administrative, qui prévoit l'implantation des centres hospitaliers de 2^{ème} niveau aux seuls chefs-lieux des régions. Le parcours de soins dans le cadre du PMR vise à rapprocher les services spécialisés des usagers, même en dehors des centres des régions (exemple du futur GST Fès-Meknès qui prévoit des espaces de santé qui vont abriter des structures de 2^{ème} niveau à Meknès et Taza)²¹. Même pour les prestations relevant du 3^{ème} niveau, elles ne seront plus systématiquement implantées au niveau de la structure de 3^{ème} niveau. Elles pourront être implantées en dehors du périmètre du CHU classique. C'est-à-dire que des services hospitaliers pourront revêtir le caractère universitaire tout en étant implantés en dehors des bâtiments habituels des CHU.

En définitive, chaque filière de soins sera l'effort de réflexion d'un groupe d'acteurs qui ont la connaissance du terrain, de l'offre existante, de son historique évolution et des différentes problématiques qui empêchent une prise en charge intégrée. Elle sera pilotée par un professeur de médecine référent appartenant à la même spécialité. Tout en sachant que la conception des filières de soins reste dynamique et en constante évolution pour s'adapter aux réalités de terrain.

Toutefois, la réussite de la réorganisation du parcours de soins reste tributaire de la réunion de plusieurs préalables, proposés ci-après comme gage d'efficacité du parcours patient, actuellement en cours d'élaboration :

- **Remboursement conditionné par le respect du parcours de soins** : cette mesure consiste à encourager le patient à respecter les étapes prévues dans le parcours, en développant des mécanismes de tarification et de remboursement adaptés à la nouvelle organisation des soins ; et en intégrant la télémédecine et la télé-expertise dans les actes pris en charge par les organismes d'assurance maladie ;

18 - Circulaire Ministérielle n°084 du 25 décembre 2009 sur l'élaboration et la mise en œuvre du Programme Médical Régional.

19 - *Ibid.*

20 - L'article 3 de la loi 08-22 stipule que les Groupements Sanitaires Territoriaux regroupent tous les établissements sanitaires publics relevant du territoire régional.

21 - SouthBridge A&I, Définition de l'organisation cible du GST Fès Meknès [document non publié], Casablanca, 2023, p. 11 et s.

- **Motivation des Ressources Humaines** : elle consiste à mettre en place des mesures incitatives pour, d'une part, retenir et fidéliser les professionnels et d'autre part, améliorer leur rendement. La loi 09-22 relative à la fonction publique de santé prévoit des incitations salariales, sous forme d'un salaire fixe et d'une rémunération à l'acte. Les incitations salariales peuvent faciliter la mobilité du personnel entre les établissements de santé relevant du GST ;

- **Renforcement des ESSP** : ces établissements constituent la porte d'entrée au système de santé et jouent un rôle important dans les soins, la coordination et le suivi médical. Des ESSP bien équipés et dotés en ressources médicales permettent une prise en charge correcte et de proximité ; et réduisent les accès directs et anarchiques vers les structures spécialisées. Le renforcement de ces établissements passe également par l'intégration des ESSP dans les parcours spécialisés via la télé-expertise et aussi par le renforcement des compétences des médecins généralistes pour améliorer la relation de confiance avec les patients ;

- **Déploiement de la Télémédecine** : cette disposition consiste en l'extension de l'usage de la téléconsultation et de la télé-expertise pour pallier la pénurie du personnel médical, surtout dans les zones enclavées et lointaines, tout en réfléchissant à leur intégration dans le parcours officiel et aux modalités de leur remboursement. L'expérience des unités médicales mobiles connectées²², lancée en 2023 par Sa majesté le Roi Mohamed VI, constitue une base sur laquelle il faut capitaliser ;

- **Système d'information Partagé** : la digitalisation du système d'information constitue l'un des piliers de la refonte du système de santé. L'interconnexion des systèmes d'information permet un bon suivi des patients dans tous les niveaux et structures de soins (ESSP, CHP, CHU, cliniques, officines de pharmacie, etc.). L'interconnexion entre systèmes permet d'alimenter le dossier médical partagé, qui centralise toutes les données en relation avec l'état de santé des usagers et qui seront consultables par les producteurs de soins habilités.

Conclusion

La réorganisation du parcours de soins, qui constitue l'un des chantiers de la refonte du système de santé et qui est portée par le Programme Médical Régional des Groupements Sanitaires Territoriaux, ouvre de nouvelles perspectives pour une organisation optimale plus intégrée, efficiente et équitable.

Reste à s'interroger sur les modalités d'adaptation continue de cette organisation aux évolutions démographiques, technologiques et épidémiologiques. Dans le même temps, il convient d'envisager comment les secteurs public et privé vont s'articuler pour un parcours optimal établi sur la base d'une complémentarité réelle au service du patient plutôt que sur le conflit d'intérêts.

Abdelali Bouhmala et Zouhair Hajji

.....
22 - Les unités médicales mobiles connectées (UMMC) sont des installations de santé mobiles qui sont implantées dans des zones rurales enclavées pour faciliter l'accès aux soins pour la population qui y réside, grâce à une offre médicale qui combine les consultations et soins réalisés en présentiel par un médecin généraliste, et la télé-expertise pratiquée à distance par des médecins spécialistes. Pour plus de détails, consulter le lien suivant : (<https://www.fm5.ma/fr/operations/programme-unit%C3%A9s-m%C3%A9dicales-connect%C3%A9es-%E2%80%93-fondation-mohammed-v-solidarit%C3%A9>, [dernière consultation le 11/07/2025]).

Vos données les plus sensibles sont-elles menacées ? Analyse des politiques de confidentialité des applications au regard de la loi brésilienne sur la protection des données

Ana Luisa Romão

Docteure en droit, Faculté de Santé Publique, Université de São Paulo - CEPEDISA/USP

Résumé

Ces dernières années, l'adoption des applications mobiles a connu une croissance rapide dans divers secteurs, dont celui de la santé. Cette étude vise à examiner comment ces services, connus sous le nom de « mobile health », traitent les données des utilisateurs et si ce traitement est conforme à la réglementation brésilienne en vigueur. À cette fin, 13 applications disponibles sur les plateformes Google et Apple ont été sélectionnées, et leurs conditions d'utilisation et politiques de confidentialité ont été analysées. Il a été constaté que la quasi-totalité de ces services nécessite la collecte de données personnelles pour fonctionner et que, bien qu'ils aient des politiques de protection des données comme condition de disponibilité sur les plateformes, celles-ci sont excessivement génériques et vagues, n'appliquant pas efficacement les préceptes de la réglementation nationale en matière de protection des données, tels qu'une justification claire et détaillée du traitement des données. De plus, la présence de clauses invalides limitant la responsabilité des développeurs en cas de dommages résultant d'un traitement inapproprié des données a été identifiée, ce qui contrevient à la législation sur la protection des consommateurs. En conclusion, les autorités de régulation doivent examiner ce marché dans le cadre de leurs activités de surveillance et renforcer l'application effective de la législation sur la protection des données, afin que les droits des utilisateurs soient respectés et qu'ils puissent utiliser les services proposés de manière sûre et avantageuse.

Mots-clés

Droit de la santé - Protection des données - Santé numérique - Santé mobile.

Abstract

In recent years, the adoption of mobile applications has grown rapidly across various sectors, including healthcare. This study aims to examine how these services, known as “mobile health,” handle user data and whether this processing complies with current Brazilian regulations. To this end, 13 applications available on the Google and Apple platforms were selected, and their terms of service and privacy policies were analyzed. It was found that almost all of these services require the collection of personal data to function and that, although they have data protection policies as a condition of availability on the platforms, these policies are excessively generic and vague, failing to effectively implement the precepts of national data protection regulations, such as a clear and detailed justification for data processing. Furthermore, the presence of invalid clauses limiting developers’ liability for damages resulting from improper data processing was identified, which violates consumer protection legislation. In conclusion, regulatory authorities must examine this market as part of their surveillance activities and strengthen the effective enforcement of data protection legislation, so that users’ rights are respected and they can use the services offered safely and advantageously to their health.

Keywords

Health law - Data protection - Digital health - Mobile health.

Introduction¹

Ces dernières années, l'utilisation des applications mobiles a connu une croissance exponentielle dans de nombreux domaines de la vie. Les applications de santé et de bien-être, communément appelées « *mobile health* » proposent une gamme de services allant du podomètre au suivi des signes vitaux, en passant par le suivi nutritionnel et la surveillance de la santé mentale. La technologie s'avère être un outil précieux pour améliorer l'accès aux soins de santé pour les populations, notamment dans les pays à revenu faible et intermédiaire, grâce à une facilité d'accès aux *smartphones* et aux réseaux de données mobiles. C'est pourquoi son utilisation est encouragée, y compris par l'OMS, comme stratégie pour étendre la couverture des soins².

L'utilisation intensive de ces technologies peut s'avérer bénéfique dans la mesure où elle donne la possibilité d'investir dans la prévention et le suivi des utilisateurs, en les alertant des premiers signes de problèmes potentiels et de détérioration de leur état de santé, ce qui permet des interventions plus rapides et plus efficaces. Plusieurs études ont démontré l'efficacité de ces technologies, notamment leur rôle dans l'amélioration des indicateurs chez les patients atteints de maladies cardiovasculaires³ et une meilleure observance du traitement de l'hypertension⁴. Dans le cas des applications ayant une approche plus holistique, liée au bien-être et incluant des régimes et de l'exercice physique, les données suggèrent une amélioration notable de la perte de poids et une réduction du niveau de stress des utilisateurs, ce qui encourage la poursuite des études sur le sujet⁵.

Au nom d'une meilleure prise en charge, les individus sont incités à partager toujours plus de données personnelles, qui peuvent être utilisées à leur détriment. Les études démontrent qu'un grand nombre de ces services peuvent s'avérer dangereux car ils traitent des données hautement sensibles et leur modèle économique repose sur le partage de celles-ci avec des tiers, sans application rigoureuse des normes élémentaires de protection des données⁶. Or, l'utilisateur est désavantagé, compte tenu de l'asymétrie de la relation avec le développeur, car une personne profane a des limites évidentes pour comprendre et gérer le traitement de ses données personnelles de manière éclairée. Il est donc injuste de le blâmer face à un traitement de données préjudiciable à ses propres droits⁷.

Compte tenu de ce scénario potentiellement préjudiciable, cette étude vise à examiner quelles données sont collectées par les applications de santé disponibles sur le marché brésilien, comment fonctionnent les politiques de confidentialité de ces services et leurs conflits potentiels avec la réglementation sur la protection des données brésiliennes.

Méthodologie

Cette étude s'est déroulée en deux étapes. La première a consisté en une recherche législative exploratoire sur le traitement juridique des données de santé au Brésil, fondée sur l'identification des réglementations pertinentes, notamment le Cadre des Droits Civils pour l'Internet (*Marco Civil da Internet*, MCI) et la Loi Générale sur la Protection des Données (*Lei Geral de Proteção de Dados*, LGPD).

Dans un second temps, on a mené une analyse de l'utilisation des données par des applications de santé accessibles au grand public sur les plateformes Google et Apple. Treize applications des catégories « Santé et bien-être » et « Médecine » ont été sélectionnées aléatoirement.

1 - Les données analysées dans cet article ont été recueillies dans le cadre de la recherche doctorale de l'auteur, menée à la Faculté de droit de l'Université de São Paulo (Brésil), grâce à une bourse de la Fundação Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pour le programme de doctorat sandwich à l'Université Paris Cité (projet CAPES Printi n. 88887.916537/2023-00).

2 - J. McCool et al., « Mobile Health (mHealth) in Low- and Middle-Income Countries », *Annual Review of Public Health*, 2022, vol. 43, pp. 525-539. Disponible sur : <https://www.annualreviews.org/content/journals/10.1146/annurev-publhealth-052620-093850> (Consulté le 25/10/2025).

3 - Y. Zhu, Y. Zhao, Y. Wu, « Effectiveness of mobile health applications on clinical outcomes and health behaviors in patients with coronary heart disease: A systematic review and meta-analysis », *International Journal of Nursing Sciences*, 2024, vol. 11, n° 2, pp. 258-275.

4 - B.S. Mikulski et al., « Mobile Health Applications and Medication Adherence of Patients With Hypertension: A Systematic Review and Meta-Analysis », *American Journal of Preventive Medicine*, 2022, vol. 62, n° 4, pp. 626-634.

5 - S. Zheng et al., « Effectiveness of holistic mobile health interventions on diet, and physical, and mental health outcomes: a systematic review and meta-analysis », *Clinical Medicine*, 2023, vol. 66, p.102309.

6 - G. Tangari, M. Ikram, K. Ijaz, M.A. Kaafar, S. Berkovsky, « Mobile health and privacy: cross sectional study », *BMJ*, 2021, 373, n1248.

7 - J. Morley et al., « The ethics of AI in health care: A mapping review », *Soc Sci Med.*, 2020, vol. 260, p. 113172.

I. La protection des données au Brésil

Au Brésil, l'utilisation d'Internet est réglementée par la loi n° 12.965/2014 du 23 avril 2014⁸ – *Marco Civil da Internet* (MCI) – qui établit comme principes fondamentaux pour l'utilisation d'Internet le respect des droits de l'homme, le développement de la personnalité et l'exercice de la citoyenneté dans l'environnement numérique, la libre initiative, la libre concurrence et la protection des consommateurs (article 2). Ces principes fondamentaux comprennent également : la protection de la vie privée, la protection des données personnelles conformément à la loi, la responsabilité des agents en fonction de leurs activités et la liberté des modèles économiques proposés sur Internet, pour autant qu'ils ne contreviennent pas aux autres principes.

La loi MCI est la première réglementation nationale reconnaissant l'accès à Internet comme essentiel à l'exercice de la citoyenneté, et garantissant aux utilisateurs un ensemble de droits. Conformément à cette norme, le traitement des données repose exclusivement sur le consentement libre, exprès et éclairé, en privilégiant la transparence quant à l'information fournie à la personne concernée sur la collecte, l'utilisation et le stockage de ses données. Le partage d'informations avec des tiers est subordonné au consentement, lequel peut être révoqué à tout moment par son titulaire. La réglementation souligne également que le droit de la consommation s'applique à ces relations, compte tenu de la conclusion d'un contrat de service et du déséquilibre de la relation entre le responsable du traitement et la personne concernée. En outre, le stockage et la mise à disposition des registres d'accès aux applications, des données personnelles et du contenu des communications privées doivent respecter la vie privée, l'honneur et l'image des titulaires.

Au fil des ans, le modèle de traitement des données fondé sur le consentement a été progressivement abandonné à l'échelle internationale en raison de ses failles intrinsèques. À cet égard, la littérature met en lumière :

- (I) la difficulté pour les utilisateurs non experts de comprendre, au moment du consentement, les avantages et les risques pour leurs droits, notamment le droit à la vie privée, un droit intangible ;
- (II) la pratique, courante chez de nombreux services, de limiter leur fonctionnement au consentement de l'utilisateur, ce qui rend impossible une liberté de consentement effective ; et
- (III) le fait que le traitement des données peut générer de nouvelles informations personnelles, en particulier des déductions, auxquelles la personne concernée n'a pas consenti⁹.

Pour pallier ces difficultés, la loi n° 13.709/2018 du 14 août 2018 (LGPD)¹⁰ a été promulguée afin de réglementer le traitement des données à caractère personnel sur le territoire national. Le texte, fortement inspiré du Règlement Général Européen sur la Protection des Données (RGPD), définit les données à caractère personnel comme toute information se rapportant à une personne physique identifiable et qui, par conséquent, doit être protégée contre toute collecte et utilisation abusive. Au sein de cette catégorie, une disposition particulière est définie comme étant celle des données sensibles, qui bénéficient d'une protection renforcée, car elles concernent « l'origine raciale ou ethnique, les convictions religieuses, les opinions politiques, l'appartenance syndicale, à une organisation religieuse, philosophique ou politique, les données relatives à la santé ou à la vie sexuelle, ainsi que les données génétiques ou biométriques, lorsqu'elles sont liées à une personne physique »¹¹ (article 5, paragraphe II).

L'innovation de la LGPD dans le système juridique national réside dans le dépassement du consentement comme unique justification du traitement des données. Elle reconnaît qu'au-delà du consentement, il existe d'autres justifications au traitement des données à caractère personnel sensibles, notamment dans l'intérêt

8 - Loi n° 12.965 du 23 avril 2014 qui établit les principes, garanties, droits et obligations relatifs à l'utilisation d'Internet au Brésil, publiée au Journal officiel. Disponible sur : https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l12965.htm (Consulté le 15/10/2025).

9 - L. S. Mendes, G.C.S. Fonseca, « Da. Proteção se Dados para além do Consentimento: Tendências Contemporâneas de Materialização », *Rei - Revista Estudos Institucionais*, [S. L.], 2020, vol. 6, n°2, pp. 507-533.

10 - Loi n° 13.709 du 14 août 2018, Loi générale sur la protection des données (LGPD), publiée au Journal Officiel. Disponible en ligne sur : https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm. (Consulté le 15/10/2025).

11 - Traduction libre par l'auteure.

public ou celui du titulaire¹². Il faut noter que le paragraphe 4 de l'article susmentionné interdit expressément le partage des données de santé personnelles entre responsables du traitement à des fins d'obtention d'un avantage économique. Des exceptions sont prévues pour la fourniture de services de santé, l'assistance pharmaceutique et les soins de santé en cas de demande de portabilité des données, ainsi que pour les transactions financières et administratives résultant de l'utilisation et de la fourniture de ces services. Le paragraphe 5 interdit spécifiquement aux gestionnaires de régimes d'assurance maladie de traiter les données de santé à des fins de sélection des risques, lors de la souscription de tout type de contrat et lors de l'inscription ou de l'exclusion de bénéficiaires.

Dans son article 14, la LGPD instaure une protection encore plus rigoureuse pour le traitement des données personnelles des enfants et des adolescents. Conformément à la Déclaration des droits de cette population vulnérable (Loi n. 8.069/1990¹³), ce traitement doit être effectué dans leur intérêt supérieur (qui peut être examiné et constaté par un juge), avec le consentement spécifique et explicite des parents ou tuteurs légaux, et les responsables du traitement doivent rendre publiques les informations relatives aux types de données collectées, à leur utilisation et aux procédures mises en œuvre.

II. Utilisations des données personnelles par les applications de santé

Pour cette analyse, 13 applications ont été sélectionnées aléatoirement afin de représenter les services offerts dans le secteur de la santé. Outre les informations de base telles que le nom, le développeur et la présence de publicités, les conditions d'utilisation et les politiques de confidentialité des services ont été collectées et analysées. Ces documents ont été examinés au regard de la réglementation en vigueur, ce qui a permis d'identifier les incohérences et les pratiques susceptibles d'être améliorées par les développeurs, afin d'optimiser les services sans compromettre la confidentialité des données ni les droits des personnes concernées.

Tableau 1 – Applications de santé et données personnelles collectées

Source : Document préparé par l'auteure

Nom de l'application	Fonction	Données collectées
Doctoralia	Télémedecine	<p>Nom, numéro de téléphone, adresse courriel, adresse postale, CPF (numéro d'identification personnelle), motif du rendez-vous/examen/test, type d'examen, informations sur l'appareil, navigateur, etc. Vous avez accès aux données de santé partagées lors de la prise de rendez-vous ou d'examen, de la publication de commentaires ou de la révision.</p> <p>En cas d'inscription à un poste de spécialiste : la spécialisation, la formation, l'inscription professionnelle, les coordonnées de la clinique et toute autre donnée communiquée par l'utilisateur sont également enregistrées.</p>

12 - Article 11. Le traitement des données à caractère personnel sensibles ne peut avoir lieu que dans les cas suivants : I - lorsque la personne concernée ou son représentant légal y consent de manière spécifique et explicite, pour des finalités précises ; II - sans le consentement de la personne concernée, lorsque celui-ci est indispensable : a) au respect d'une obligation légale ou réglementaire par le responsable du traitement ; b) au traitement partagé des données nécessaire à l'exécution, par l'Administration Publique, des politiques publiques prévues par la loi ou la réglementation ; c) à la réalisation d'études par un organisme de recherche, en veillant, lorsque cela est possible, à l'anonymisation des données à caractère personnel sensibles ; d) à l'exercice normal des droits, notamment contractuels et dans le cadre de procédures judiciaires, administratives et arbitrales (...) ; e) à la protection de la vie ou de l'intégrité physique de la personne concernée ou d'un tiers ; f) à la protection de la santé, exclusivement dans le cadre de procédures mises en œuvre par des professionnels de santé, des services de santé ou des autorités sanitaires.

13 - Loi n° 8.069 du 13 juillet 1990 qui prévoit le statut des enfants et des adolescents et prend d'autres mesures, publiée au Journal Officiel. Disponible en ligne sur : https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/eis/I8069.htm (consulté le 19/11/2025).

NOUVELLES DE L'ETRANGER

Nom de l'application	Fonction	Données collectées
Qualidoc	Pharmacie en ligne	Moyens de paiement utilisés, CPF, carte de crédit, adresse de facturation et de livraison, photo de profil, données personnelles des comptes de réseaux sociaux, avis et notes sur les produits.
Medbridge	Informations pour le professionnel médecin	Nom, adresse, IP, e-mail, autres identifiants personnels (tels que CPF), informations financières, informations de santé, informations sur le régime de santé, âge, race, antécédents médicaux, informations génétiques, orientation sexuelle, informations biométriques, géolocalisation.
WeCancer	Orientation aux patients d'oncologie et télémédecine	Nom, CPF, date de naissance, sexe, numéro de téléphone, adresse courriel. Données du journal quotidien : symptômes, poids, activité physique, état émotionnel, heures de sommeil. Peut également recueillir des données de géolocalisation, d'utilisation et de transaction (anonymisées), ainsi que des informations sur l'appareil utilisé.
Lifesum	Journal alimentaire, prescription diététique	Nom, adresse courriel, poids, taille, date de naissance, sexe, calories consommées, objectifs de poids, habitudes alimentaires et sportives, mensurations et IMC. Des données supplémentaires peuvent être collectées si vous souscrivez à des services supplémentaires, comme indiqué. Peut se connecter à d'autres applications (par exemple, Apple Healthkit ou Facebook) et collecter des données personnelles.
Snorelab	Surveillance du ronflement	Âge, poids, sexe, enregistrements et analyses du sommeil/ronflement (avec l'autorisation expresse de l'utilisateur). Ces données peuvent être sauvegardées sur la sauvegarde CloudBackup de l'entreprise avec chiffrement. L'application peut être connectée à une autre application pour collecter des données telles que le poids, le nombre de pas et la taille, enregistrées localement ou dans le cloud.
Roodt	Soulagement des crises de panique/d'anxiété	Nom, e-mail, numéro de téléphone, contact d'urgence, statut du compte (par exemple, nombre de crises de panique, temps d'utilisation de l'outil et des programmes), données des réseaux sociaux connectés à l'application, enquête STAI-6 (calcul du niveau d'anxiété), données de paiement, données de navigation sur Internet, données de l'appareil, IP, Wi-Fi, géolocalisation.

NOUVELLES DE L'ETRANGER

Nom de l'application	Fonction	Données collectées
Psicologia Viva	Télépsychologie	Patient : nom, photo, sexe, CPF, date de naissance, numéro de téléphone, adresse e-mail, adresse postale, coordonnées bancaires. Psychologue : antécédents médicaux, CRP (inscription à l'ordre professionnel) et spécialités. Informations relatives aux rendez-vous : disponibles lors des consultations de télésanté sur la plateforme, telles que notes, fichiers partagés, messages de chat et dossiers médicaux, informations de navigation (cookies, adresse IP, navigateur, etc.), données de reconnaissance faciale.
Vibe Saúde	Télésanté	Nom, e-mail, informations de santé de l'utilisateur, activités physiques, numéro de carte de crédit, informations d'accès (adresse IP, appareil, temps d'utilisation).
MoovBuddy	Programme d'exercice physique	Nom, numéro de téléphone, date de naissance, e-mail, ville, institution, nombre de séances, utilisation de l'application, autorisations de la caméra et du microphone, capteurs, galerie, autorisation de consulter les données de santé, mouvements, sommeil.
MeuDIU	Journal du cycle menstruel et utilisation du DIU	Poids, taille, méthodes contraceptives antérieures, grossesses et naissances, schéma des saignements quotidiens.
Flo	Journal du cycle menstruel	Nom, adresse e-mail, sexe, date de naissance, pièce d'identité, poids, température corporelle, dates du cycle menstruel, divers symptômes liés au cycle menstruel et à la santé, activité sexuelle, bien-être et données personnelles. Peut collecter des données d'Apple Healthkit et de Google Fit (entraînements, poids, calories brûlées, fréquence cardiaque, nombre de pas, distance), des informations sur l'appareil et la localisation.
Terapia Linguagem e Cognição com MITA	Exercices d'orthophonie	Ne collecte pas de données.

1. Analyse des conditions d'utilisation des applications

Les conditions d'utilisation sont des contrats signés entre l'utilisateur et le développeur, définissant les modalités d'utilisation des services proposés et les obligations de chacun. Au Brésil, ces accords peuvent être qualifiés de contrats d'adhésion du consommateur, car leurs clauses sont établies unilatéralement par le développeur de l'application et l'utilisateur doit simplement les accepter pour accéder au service. Si l'utilisateur refuse, par exemple, l'utilisation de ses données personnelles, il doit s'abstenir d'utiliser le service.

La plupart des applications¹⁴ exigent la création d'un compte personnel pour utiliser leurs services, avec l'enregistrement de données telles que le nom, le prénom et l'adresse électronique. Souvent, il est possible de se connecter via un compte Google ou Facebook, permettant ainsi à l'application d'accéder aux données du profil utilisateur sur ces plateformes. Pour 7 applications, l'utilisateur doit être âgé d'au moins 18 ans pour créer un compte et le consentement explicite des parents ou tuteurs légaux est requis. Il a été constaté que parmi celles qui affirment ne pas collecter d'informations auprès des enfants, aucun contrôle strict de l'âge d'accès n'a été identifié, la simple déclaration de l'utilisateur étant considérée comme suffisante¹⁵. De ce fait, le risque existe que la vie privée de nombreux mineurs soit exposée involontairement et de manière abusive, car ils ont accédé à des services théoriquement réservés aux adultes mais en pratique accessibles à tous, et ont accepté les conditions d'utilisation et la politique de confidentialité sans en avoir le discernement nécessaire. Le traitement des données des enfants devrait donc être soumis à des contrôles plus stricts, conformément à la LGPD, ce qui n'est pas le cas dans ces situations.

Toutes les applications analysées comportaient une clause standard excluant toute garantie et responsabilité pour tout dommage résultant d'une utilisation, correcte ou pas, des services¹⁶. Or, dans le cadre d'un contrat de consommation, les dispositions de l'article 51 du Code de la Consommation¹⁷ s'appliquent à cette clause de limitation de responsabilité. La loi reconnaît alors la vulnérabilité du consommateur/utilisateur, qui ne peut s'opposer à l'utilisation de ses données personnelles sous peine de perdre l'accès au service et qui, de surcroît, ne dispose pas d'un contrôle ou d'information suffisants quant au comportement du développeur concernant ces données. Dès lors, de telles clauses de limitation sont considérées comme nulles et non avenues.

2. Analyse de la politique de confidentialité des applications

Les politiques de confidentialité sont élaborées pour expliquer à l'utilisateur quelles données personnelles sont collectées, comment elles sont traitées et à quelles fins, tout en précisant les droits de leurs propriétaires. Les informations collectées peuvent être fournies manuellement par l'utilisateur lors de la saisie de renseignements dans l'application, ou collectées automatiquement via la connexion à un compte Google/Apple/Facebook ou l'utilisation d'appareils connectés à des capteurs, tels que les montres connectées.

- Sur la collecte des données à caractère personnel

Comme le montre le tableau 1, la quasi-totalité des applications collecte des données personnelles, quelle que soit leur fonction. Curieusement, la seule exception concerne précisément l'application destinée aux enfants, ce qui explique peut-être le soin particulier apporté à la non-collecte de données des utilisateurs.

Notre analyse permet de constater que la collecte de données par les applications de santé mobile analysées est très étendue et inclut fréquemment l'identification de l'utilisateur, son adresse IP et ses données de réseaux sociaux lors de la connexion. Or, cela peut entraîner un partage excessif d'informations non directement nécessaires au service, mais susceptibles d'être utilisées à des fins publicitaires, par exemple.

14 - Douze applications exigent la création d'un compte personnel : Doctoralia, Qualidoc, Medbridge, Wecancer, Lifesum, Snorelab, Roodt, Psicologia Viva, Vibe Saúde, MoovBuddy, MeuDIU et Flo.

15 - C'est le cas de : Flo, Medbridge et Lifesum, qui requiert au moins 13 ans pour utiliser les services ; Wecancer, qui requiert au moins 12 ans ; Roodt, Qualidoc et Snorelab, qui requiert au moins 18 ans.

16 - Par exemple, les conditions générales de l'application Flo Health précisent qu' « En aucun cas la société, ses dirigeants, administrateurs, agents, filiales, employés, annonceurs ou fournisseurs de données ne pourront être tenus responsables de dommages directs, indirects, punitifs, accessoires, spéciaux, consécutifs ou autres (y compris, sans limitation, la perte d'usage, de profits ou de données), que ce soit dans le cadre d'une action contractuelle, délictuelle (y compris, mais sans s'y limiter, la négligence), en équité ou autre, découlant de l'utilisation de cette application ou s'y rapportant de quelque manière que ce soit. La responsabilité totale de la société découlant des présentes conditions ou de l'utilisation ou de l'impossibilité d'utiliser l'application ne pourra en aucun cas excéder les sommes que vous avez versées à la société pour l'utilisation de l'application, ou 100 \$ (cent dollars américains) si vous n'aviez aucune obligation de paiement envers la société, selon le cas. Certaines juridictions n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation de responsabilité ; par conséquent, les limitations ci-dessus peuvent ne pas s'appliquer à vous. La société et les tiers mentionnés dans l'application ne sont pas responsables des dommages corporels, y compris le décès, causés par l'utilisation ou la mauvaise utilisation de l'application ». (Traduction libre par l'auteure). Disponible en ligne sur : <https://flo.health/pt/termos-do-servico> (Consulté le 10/10/2025).

17 - « Article 51. Sont notamment nulles et non avenues les clauses contractuelles suivantes relatives à la fourniture de produits et de services : I- celles qui rendent impossible, exonèrent ou limitent la responsabilité du fournisseur pour tout défaut des produits et services, ou qui impliquent une renonciation ou une cession de droits. Dans les relations de consommation entre le fournisseur et un consommateur personne morale, l'indemnisation peut être limitée dans des situations justifiées. ». Traduction libre par l'auteure. Loi n° 8.078 du 11 septembre 1990 qui prévoit la protection des consommateurs et d'autres mesures, publiée au Journal Officiel. Disponible en ligne sur : https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm (Consulté le 20/10/2025).

Dans certains cas, les données collectées peuvent ne pas correspondre strictement à la fonction de l'application¹⁸. Pourtant, toute collecte de données étendue doit être justifiée comme étant nécessaire à l'utilisateur, conformément aux principes de limitation, d'adéquation et de nécessité prévus par la LGPD¹⁹.

On constate également dans les politiques de confidentialité l'utilisation d'expressions génériques concernant la « nécessité de collecter des données ». Elles se limitent à énumérer les hypothèses juridiques de traitement sans analyse approfondie ni justification concrète, ce qui contrevient à l'esprit de la LGPD. En effet, selon cette loi, le traitement des données personnelles sensibles constitue une exception et doit donc être dûment expliqué au cas par cas.

- Sur le partage des données collectées à des tiers

Par ailleurs, il apparaît que les développeurs divulguent des informations personnelles à différentes occasions. Les développeurs réalisent le partage d'informations avec les sociétés affiliées, contrôlées ou sous leur contrôle, les fournisseurs agréés et autres partenaires qui contribuent directement ou indirectement à la fourniture du service, tels que les équipes de maintenance, d'hébergement et de serveurs. En général, les développeurs exigent de ces partenaires qu'ils maintiennent le même niveau de protection des données qu'eux, mais les modalités de garantie de cette mesure ne sont pas précisées²⁰.

Dans le cas des applications impliquant la relation patient-professionnel de santé²¹, les données collectées par l'application sont partagées avec l'équipe soignante et/ou les établissements et les assureurs maladie. Il est alors affirmé que ce partage est conforme aux finalités de la politique de confidentialité, mais nous tenons à souligner que, comme nous l'avons constaté, ceux-ci sont suffisamment ouverts et génériques pour englober de nombreux types de traitements indésirables ou préjudiciables aux utilisateurs, de telle sorte qu'elles puissent être considérées comme non conformes à la réglementation nationale²².

Dans certains cas²³, les données peuvent même être partagées avec l'employeur responsable du régime d'assurance maladie de l'utilisateur et avec des tiers appartenant au groupe économique du prestataire de services, ce qui, bien que légal ou justifiable selon la LGPD, peut entraîner une discrimination au travail en raison de l'état de santé de l'utilisateur, en fonction de la manière dont le tiers utilise les données²⁴.

18 - C'est le cas de Wecancer, une application qui met en relation les patients atteints de cancer avec leur équipe soignante et assure le suivi de leur traitement, en collectant leur géolocalisation ; de l'application de télépsychologie (Psicología Viva) qui collecte des données de reconnaissance faciale ; la collecte des données de sommeil et de santé pour l'application de programme d'exercices (MoovBuddy) ou encore des applications de suivi du cycle menstruel qui collectent des informations sur l'activité physique, les calories brûlées et la fréquence cardiaque de l'utilisatrice.

19 - « Article 6. Le traitement des données à caractère personnel doit respecter le principe de bonne foi et les principes suivants : I – finalité : le traitement est fondé sur des finalités légitimes, spécifiques et explicites, portées à la connaissance de la personne concernée, et ne peut être ultérieurement modifié ou appliquée de manière incompatible avec ces finalités ; II – adéquation : le traitement est compatible avec les finalités portées à la connaissance de la personne concernée, compte tenu du contexte du traitement ; III – nécessité : le traitement est limité aux données strictement nécessaires à la réalisation de ses finalités, pertinentes, proportionnées et non excessives au regard de ces finalités ». Traduction libre par l'auteure.

20 - Par exemple, la politique de confidentialité de l'application Medbridge précise : « Nous pouvons partager vos informations avec des tiers de confiance qui nous aident à exploiter notre site web, à mener nos activités ou à vous fournir des services, à condition que ces tiers s'engagent à préserver la confidentialité de ces informations conformément à la présente politique de confidentialité et aux lois et réglementations applicables ». Traduction libre par l'auteure. Disponible en ligne sur : https://www.medbridgego.com/terms_of_use?lang=Spanish. (Consulté le 10/10/2025).

21 - C'est le cas de Medbridge, Doctoralia, Vibesaúde, Wecancer et Psicología Viva.

22 - Par exemple, la politique de confidentialité de l'application Psicología Viva précise que « Dans le cadre des soins psychologiques dispensés via des conventions avec les organismes d'assurance maladie, le PATIENT autorise le PSYCHOLOGUE à transmettre les informations cliniques nécessaires à la prise de décision le concernant ou lui étant bénéfique, conformément au Code de déontologie des psychologues, ainsi qu'à communiquer le numéro CIM à l'ÉTABLISSEMENT. Pour des raisons opérationnelles, PSICOLOGIA VIVA peut être amenée à transférer les données personnelles des UTILISATEURS à d'autres sociétés de son groupe et/ou à des tiers, conformément aux finalités énoncées dans la présente politique de confidentialité ». Traduction libre par l'auteure. Disponible en ligne sur : <https://www.psicologaviava.com.br/privacidade.html> (Consulté le 10/10/2025).

23 - C'est le cas de Medbridge, Roodt, Doctoralia, Vibe Saúde et Psicología Viva.

24 - Par exemple, d'après les termes de la politique de confidentialité de l'application Roodt : « Si vous accédez au Service dans le cadre d'un forfait d'entreprise, d'un programme gouvernemental ou d'une plateforme de bien-être, nous pouvons partager des données personnelles agrégées avec l'organisation à laquelle vous êtes associé et utiliser ces informations agrégées pour analyser l'efficacité de notre Service, l'améliorer et y ajouter des fonctionnalités, et à d'autres fins similaires ». Traduction libre par l'auteure. Disponible en ligne sur : <https://www.roodt.io/> (Consulté le 10/10/2025).

- Sur la réutilisation des données à des fins de recherche scientifique

Cinq applications²⁵ indiquent que des données agrégées, anonymisées ou non identifiables peuvent être utilisées à des fins de recherche scientifique, sans préciser la procédure ni la possibilité pour l'utilisateur de s'opposer à l'utilisation de ses données. Il convient de noter qu'au Brésil, la recherche en santé impliquant des sujets humains est rigoureusement enregistrée et contrôlée, applicable aussi aux cas où des données provenant d'applications de santé sont utilisées. La collecte, le stockage et la gestion des données sont régis par la résolution n° 738/2024 du 1^{er} février 2024²⁶ du Conseil National de la Santé, qui prévoit notamment l'anonymisation irréversible des données, l'obligation pour le responsable du traitement d'obtenir le consentement de la personne concernée et l'identification d'une stratégie efficace de protection des données, incluant une justification explicite de leur traitement. Par conséquent, dans le cas où l'application fournit des données de l'utilisateur à des fins de recherche scientifique, ce transfert doit respecter les normes de protection établies, notamment par la Résolution n° 738/2024, lesquelles ne sont mentionnées dans aucune politique de confidentialité²⁷.

Toutes les applications collectant des données précisent que celles-ci peuvent être partagées avec des services d'analyse et de marketing, notamment *Google Ads* et *Facebook*, qui utilisent des outils comme les *cookies* pour suivre l'activité en ligne des utilisateurs et leur proposer des publicités personnalisées. Dix des treize²⁸ applications indiquent utiliser des *cookies* pour suivre l'activité des utilisateurs. Ces opérations de partage de données sont considérées comme des transferts de données à des tiers, justifiés au regard des principes généraux de la LGPD comme visant à améliorer la fourniture de services, souvent des services de marketing personnalisés²⁹.

- Sur les clauses de responsabilité

Les politiques de confidentialité des applications analysées contiennent des clauses exonérant le développeur de toute responsabilité quant au contenu des liens externes vers son service, y compris en matière de protection des données. Cette exonération peut faire l'objet d'un recours en justice au regard de la législation sur la protection des consommateurs déjà évoquée, puisqu'elle est considérée comme nulle.

- Sur la durée de conservation des données

Concernant la durée de conservation des données, les politiques indiquent, à contrecœur, que les informations seront conservées jusqu'à la réalisation de la finalité spécifiée lors de leur collecte (finalités qui se limitent à une simple répétition du texte légal, sans plus de précisions). Certaines applications précisent également conserver les données personnelles des utilisateurs ayant supprimé leur compte afin de se conformer à leurs obligations légales, sans apporter davantage de précisions³⁰.

- Sur les droits des utilisateurs

Enfin, les droits de l'utilisateur sont énumérés et reprennent en grande partie les principales réglementations en matière de protection des données. Il s'agit du droit à la confirmation du traitement des données, à l'accès aux données personnelles, à leur rectification, à la limitation du traitement, à l'effacement des données, à l'opposition au traitement, au retrait du consentement, à la portabilité des données et au droit d'introduire une réclamation

25 - C'est le cas de Flo, MeuDIU, Vibe Saude, Wecancer, et Roodt.

26 - Résolution n° 738 du 1er février 2024 qui prévoit l'utilisation de bases de données pour la recherche scientifique impliquant des sujets humains.

27 - Par exemple, dans les termes de la politique de confidentialité de l'application Vibe Saúde : « VivaBem ne divulguera vos informations qu'en les combinant à celles d'autres personnes, de manière à ce qu'il soit impossible de vous identifier directement (données agrégées et anonymisées). Ces données agrégées et anonymisées pourront être partagées avec d'autres organismes à des fins de recherche. Vous pouvez nous demander la liste de ces organismes. Si vous devenez membre de VivaBem par le biais de la participation de votre employeur à l'un de nos programmes, nous lui communiquerons alors les mêmes données agrégées et anonymisées mentionnées ci-dessus. Votre employeur ne pourra pas vous identifier directement à partir de ces informations. Il pourra utiliser ces informations pour vous proposer des avantages, des programmes et des services supplémentaires ». Disponible en ligne sur : <https://vibesaude.com/politica-de-privacidade/> (Consulté le 10/10/2025).

28 - Il s'agit de Flo Medbridge Moovbuddy, MeuDIU, Vibe Saude, Wecancer, Lifesum, Roodt, Qualidoc, Snorelab et Psicologia Viva.

29 - Par exemple, dans les termes de la politique de confidentialité de l'application Lifesum : « Lifesum peut utiliser vos données personnelles à des fins de profilage et de marketing par le biais d'e-mails, de notifications ou d'autres messages, envoyés par Lifesum ou ses partenaires commerciaux sélectionnés. Le profilage a pour but de vous proposer des offres personnalisées et pertinentes, en fonction de vos préférences (...). Ce traitement repose sur un intérêt légitime : pour nous, vous offrir le meilleur service possible ; pour vous, la possibilité de recevoir des offres de produits et services pertinents pour votre utilisation du Service ; et pour des tiers, la possibilité de vous contacter avec de telles offres. ». Disponible en ligne sur : <https://lifesum.com/policy/> (Consulté le 10/10/2025).

30 - C'est le cas de Flo, Moovbuddy, Doctoralia, Vibe Saude, Wecancer, Lifesum, Roodt, Snorelab et Psicologia Viva.

auprès de l'autorité de protection des données compétente. Huit applications³¹ indiquent que les données collectées peuvent être transférées à l'étranger pour y être stockées et traitées, et que la législation locale en matière de protection des données peut s'appliquer, sans plus de précisions sur les modalités de ce transfert.

Conclusion

Comme on l'a constaté, l'utilisation intensive des données par les services de santé mobile soulève des risques quant à l'efficacité de la protection des données et à leur utilisation appropriée. Bien que la législation brésilienne autorise le traitement de données personnelles sensibles telles que les données de santé, ce traitement ne peut être effectué que dans des circonstances bien définies, dûment justifiées et portées à la connaissance de l'utilisateur.

Dans la pratique, on observe une collecte importante de données des utilisateurs, avec un partage fréquent de ces données à des tiers à des fins de marketing et de profilage, sans garantie ni explication quant à la protection des données par le responsable du traitement initial ou ses sous-traitants. Les conditions d'utilisation et la politique de confidentialité sont génériques et se limitent à citer de manière générale les hypothèses juridiques sans justifier précisément la finalité et la nécessité du traitement. On constate également une tentative d'exonération de toute responsabilité pour tout dommage pouvant en découler, y compris dans le cas d'atteintes à la vie privée des utilisateurs, au moyen de clauses d'exclusion larges et génériques. Or, ces clauses ne respectent pas la logique garantissant les droits des consommateurs et la protection des utilisateurs dans une relation aussi asymétrique que celle qui les lie.

Ainsi, malgré l'existence d'une réglementation assez stricte en matière de protection des données dans le pays, la réalité du marché des applications ne répond pas aux niveaux de protection requis. En effet, l'obligation pour les développeurs d'élaborer une politique de confidentialité se traduit concrètement par une simple formalité générique, nécessaire à la mise à disposition du service, sans pour autant informer de manière précise et réelle le titulaire sur l'utilisation de ses données et leur exposition à un traitement contraire à ses intérêts, notamment en raison du partage massif de ces données avec des tiers.

Il est donc impératif que les autorités compétentes se saisissent de ce problème et agissent en appliquant rigoureusement les règles de protection, afin que les bénéfices potentiels pour la santé liés à l'adoption de ces technologies ne se fassent pas au détriment de la vie privée et des droits des utilisateurs.

Ana Luisa Romão

31 - Il s'agit des applications Flo, Medbridge, Moovbuddy, MeUDIU, Doctoralia, Wecancer, Lifesum et Roodt.

Élaboration, interprétation et réflexions autour du Projet de loi de la République populaire de Chine relative à l'assurance maladie

Xin Chen*

Directeur adjoint de l'École sino-française de médecine et de chirurgie, Hôpital Renji affilié à l'Université Jiaotong de Shanghai et membre associé de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Université Paris Cité

Shiyue Zhang

Etudiante en master de la faculté de médecine de l'Université Paris Cité, Paris

Résumé

La réforme du système chinois d'assurance maladie universelle a été envisagée bien avant les années 2000 et s'est pour l'essentiel structurée autour de 2016. Toutefois, ce dispositif continue aujourd'hui de se heurter à une série de difficultés dans sa mise en œuvre. Le 24 juin 2025, le Projet de loi de la République populaire de Chine relative à l'assurance maladie a été soumis pour la première fois à l'examen de la seizième session du Comité permanent de la XIV^e Assemblée populaire nationale, et il devrait, après recueil des avis dans le cadre de la procédure législative et accomplissement des formalités administratives requises, être formellement promulgué. Il s'agira du premier texte de rang supérieur, au niveau national, spécifiquement consacré à l'assurance maladie, revêtant une importance majeure pour le perfectionnement des systèmes chinois de soins, de sécurité sociale et de santé publique. Le présent article se propose, dans une perspective professionnelle, de retracer le processus d'élaboration de ce Projet de loi de la République populaire de Chine relative à l'assurance maladie et d'en proposer une lecture structurée. Il en analyse les principaux apports sous l'angle de la théorie juridique, de l'architecture institutionnelle et systémique, de la protection des droits des assurés et des mécanismes de régulation, tout en formulant plusieurs propositions d'amélioration du texte du point de vue de la technique législative. L'objectif est de permettre aux chercheurs français, européens et internationaux, spécialisés en droit et en santé, de mieux comprendre le processus de législation de la Chine en matière d'assurance maladie et d'apporter un matériau de référence utile aux travaux de droit comparé dans ce domaine.

Mots-clefs

Projet de loi relative à l'assurance maladie - Politiques de santé - Chine.

Abstract

The reform of China's universal health insurance system was envisaged well before the 2000s and largely took shape around 2016. However, the system still faces a number of difficulties in its implementation. On 24 June 2025, the Draft Law of the People's Republic of China on Health Insurance was submitted for the first time to the sixteenth session of the Standing Committee of the 14th National People's Congress. Following the collection of opinions in the framework of the legislative procedure and the completion of the required administrative formalities, it is expected to be formally promulgated. It will be the first high-level national law specifically devoted to health insurance, and it will be of major significance for the further development of China's healthcare, social

* - Correspondant : chen.xin@live.fr.

security and public health systems. This article seeks, from a professional standpoint, to retrace the process by which this Draft Law of the People's Republic of China on Health Insurance has been drawn up and to offer a structured reading of its contents. It analyses the main innovations of the new Health Insurance Law from the perspectives of legal theory, institutional and systemic architecture, protection of insured persons' rights and regulatory mechanisms, and it puts forward several proposals for improving the text from a legislative-technique point of view. The aim is to enable French, European and international scholars in law and health to gain a better understanding of the legislative process governing China's health insurance law and to provide useful material for comparative law research in this field.

Keywords

Draft health insurance law - Health policies - China.

Selon le Bulletin statistique sur le développement de l'assurance maladie en 2024 publié par la « National Healthcare Security Administration » de Chine², le nombre d'assurés au régime d'assurance maladie de base dépassait 1,326 milliard de personnes à la fin de l'année 2024. Sur la base de la population devant être couverte, le taux d'adhésion à l'assurance maladie est demeuré stable, aux alentours de 95 %.

La réforme du système chinois d'assurance maladie universelle a été envisagée bien avant les années 2000 et s'est pour l'essentiel structurée autour de 2016. Toutefois, ce dispositif continue aujourd'hui de se heurter à une série de difficultés dans sa mise en œuvre. Parmi les principaux enjeux figurent notamment l'insuffisante mobilisation de la fonction de solidarité et de mutualisation de l'assurance maladie, le faible niveau hiérarchique des normes juridiques encadrant la protection, l'absence d'un cadre législatif dédié à la prise en charge médicale d'urgence, l'imprécision quant au statut juridique de l'assurance contre les maladies graves, ainsi que divers obstacles dans l'articulation des régimes juridiques de la protection sociale.

En Chine, la sécurité sociale contient cinq branches : l'Assurance maladie, l'Assurance de retraite, l'Assurance de maternité, l'Assurance chômage et l'Assurance contre les accidents du travail. À l'heure actuelle, l'intégrité du cadre législatif régissant le système chinois de sécurité sociale demeure limitée. Les lois fondamentales de nature générale restent peu nombreuses. En matière de retraite, le texte de référence est la Loi de la République populaire de Chine sur la protection des droits et intérêts des personnes âgées³. S'agissant de la maternité, la norme juridique principale est la Loi de la République populaire de Chine sur la population et le planning familial⁴. En ce qui concerne l'assurance chômage et l'assurance contre les accidents du travail, il n'existe pas de lois autonomes. Les dispositions relatives au chômage figurent au Chapitre V de la Loi de la République populaire de Chine sur l'assurance sociale, tandis que celles relatives aux accidents du travail sont intégrées au Chapitre IV de cette même loi.

Bien que la Chine ait déjà établi un cadre général en matière de sécurité sociale, elle ne dispose pas encore, dans le domaine de l'assurance maladie, d'un système juridique véritablement complet et clairement structuré quant à la répartition des droits et des responsabilités. Cette lacune rend difficile l'adaptation du dispositif aux relations juridiques de plus en plus complexes relevant de l'assurance maladie, ainsi qu'aux exigences d'une gouvernance plurielle.

Dans cette perspective, nous soutenons qu'une législation nationale unifiée constituerait un levier essentiel pour clarifier l'architecture institutionnelle de l'assurance maladie en Chine, définir un cadre normatif cohérent, préciser les bases du financement et encadrer les responsabilités juridiques. Une telle consolidation fournirait un socle étatique solide pour le développement de haute qualité du système de sécurité sociale.

2 - Administration nationale de la sécurité médicale de Chine. Bulletin statistique du développement national de la sécurité médicale 2024 [en ligne]. Disponible sur : https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/7/14/art_7_17248.html (en chinois), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

3 - République populaire de Chine. Loi de la République populaire de Chine sur la protection des droits et intérêts des personnes âgées [en ligne]. Disponible sur : https://www.gov.cn/guojing/2021-10/29/content_5647622.htm (en chinois), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

4 - République populaire de Chine. Loi de la République populaire de Chine sur la population et le planning familial [en ligne]. Disponible sur : <https://www.nhc.gov.cn/fzs/c100048/202303/fbbf58febae1445f820648195eab70be.shtml> (en chinois), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

Plus concrètement, en Chine, l'assurance médicale, en tant que stratégie nationale essentielle au sein du système de sécurité sociale, souffre d'un manque évident de législation structurelle. En tant que droit social universel ayant une portée fondamentale pour l'ensemble de la population, le régime devrait fonctionner sur la base d'un cadre strictement régi par l'État de droit.

Avant 2025, le système chinois d'assurance maladie demeurait, dans les faits, à un stade initial de développement, reposant principalement sur des documents de nature politico-administrative (politique publique). Les références juridiques nationales encadrant l'assurance maladie se limitaient essentiellement à deux textes : la Loi de la République populaire de Chine sur la sécurité sociale et la Loi de la République populaire de Chine sur les soins médicaux de base et la promotion de la santé⁵.

La Loi de la République populaire de Chine sur la sécurité sociale⁶, promulguée en 2010, constituait avant 2025 l'une des principales normes de rang supérieur encadrant l'assurance maladie de base. Elle définit les notions essentielles applicables au fonctionnement de l'assurance maladie, notamment : les régimes de personnes assurées, les modalités de financement (cotisations des employeurs et des individus), les règles relatives aux prestations, la structure des comptes individuels et des comptes collectifs, ainsi que les principes de gestion et de supervision des fonds.

Quant à la Loi de la République populaire de Chine sur les soins médicaux de base et la promotion de la santé, entrée en vigueur en 2019, elle représentait la loi fondamentale la plus importante en matière de santé publique avant 2025. Cette loi établit le principe selon lequel l'État garantit aux citoyens l'accès aux services médicaux et sanitaires les plus essentiels. Toutefois, ce texte relève davantage de la conception générale du système et de la définition des responsabilités publiques.

Au niveau des règlements administratifs du Conseil des affaires d'État, le Règlement sur la supervision et la gestion de l'utilisation des fonds de l'assurance médicale, entré en vigueur en 2021⁷, constitue le premier texte administratif spécialisé dans le domaine de l'assurance maladie. Ce règlement précise la classification des différents types de fonds relevant de l'assurance maladie, impose leur gestion au sein de comptes budgétaires spéciaux intégrés au système financier des fonds de sécurité sociale, et détaille les obligations respectives des établissements médicaux, des assurés et des organismes gestionnaires. Il définit également les comportements illicites et les responsabilités juridiques correspondantes.

Par ailleurs, au niveau national, plusieurs documents normatifs jouent également un rôle de référence juridique pour l'application de certaines composantes du système d'assurance maladie. La Décision relative à l'établissement du régime de sécurité sociale de base pour les travailleurs urbains (1998⁸) a marqué le lancement complet de ce régime en Chine. Son apport essentiel réside dans l'obligation faite à tous les employeurs urbains et à leurs salariés d'adhérer à l'assurance maladie de base, dans la répartition des cotisations entre employeurs et assurés, dans la mise en place d'un financement reposant à la fois sur des comptes individuels et des comptes collectifs, ainsi que dans l'instauration d'un mécanisme de gestion territoriale des fonds d'assurance maladie.

La Circulaire du Bureau général du Conseil des affaires d'État transmettant l'avis du ministère de la Santé et d'autres départements sur l'établissement du nouveau régime de coopération médicale rurale (2003)⁹ a instauré un système d'assurance maladie pour les résidents ruraux, fondé principalement sur un mécanisme de mutualisation

5 - Comité permanent de l'Assemblée populaire nationale de la République populaire de Chine. Loi de la République populaire de Chine sur les soins médicaux de base et la promotion de la santé [en ligne]. Disponible sur : <https://nirp.chinacdc.cn/fsaqssjb/fswsfgbzsjb/fgsjb/flsjb/202502/P020250219464439793904.pdf> (en chinois), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

6 - République populaire de Chine. Loi de la République populaire de Chine sur la sécurité sociale [en ligne]. Disponible sur : https://www.gov.cn/guoqing/2021-10/29/content_5647616.htm (en chinois), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

7 - Conseil des affaires d'État de la République populaire de Chine. Règlement sur la supervision et la gestion de l'utilisation des fonds de l'assurance médicale [en ligne]. Disponible sur : https://www.gov.cn/zhengce/content/2021-02/19/content_5587668.htm (en chinois), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

8 - Conseil des affaires d'État de la République populaire de Chine. Décision du Conseil des affaires d'État sur l'établissement du régime d'assurance médicale de base pour les travailleurs urbains [en ligne]. Disponible sur : https://www.nhsa.gov.cn/art/1998/12/14/art_37_1189.html (en chinois), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

9 - Bureau général du Conseil des affaires d'État de la République populaire de Chine. Circulaire transmettant l'Avis du ministère de la Santé et d'autres départements sur l'établissement du nouveau régime de coopération médicale rurale - Avis sur l'établissement du nouveau régime de coopération médicale rurale [en ligne]. Disponible sur : https://www.gov.cn/gongbao/content/2003/content_62600.htm (en chinois), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

destiné à la prise en charge des maladies graves.

Puis, l'Avis du Conseil des affaires d'État sur l'intégration des régimes de sécurité sociale de base des résidents urbains et ruraux (2016)¹⁰ a fusionné les deux dispositifs existants, Assurance maladie des résidents urbains et Coopération médicale rurale, pour établir un régime unifié d'assurance maladie de base pour l'ensemble des résidents non salariés de Chine. Ce texte a permis d'harmoniser les critères d'adhésion et les politiques de financement relatives à l'assurance maladie de base applicable aux populations non salariées.

Ainsi, ces trois documents normatifs nationaux, conjugués aux Lois et aux Règlements administratifs, ont globalement structuré l'architecture actuelle du système chinois d'assurance maladie.

En outre, sur le plan opérationnel, une grande partie de la réglementation en Chine repose sur des règles édictées par les ministères et commissions nationales. Dans le domaine de l'assurance maladie, ces textes comprennent notamment : les Mesures provisoires pour la gestion des médicaments utilisés dans l'assurance maladie de base¹¹; les Mesures provisoires pour la gestion des établissements de santé désignés par l'assurance maladie¹²; les Mesures provisoires pour la gestion des pharmacies de détail désignées par l'assurance maladie¹³; les Dispositions provisoires sur la procédure des sanctions administratives en matière d'assurance maladie¹⁴; ou encore les Mesures provisoires pour la gestion des inspections inopinées des fonds de l'assurance maladie¹⁵. Bien que couvrant un large éventail de domaines, ces règlements ministériels servent essentiellement de références pour l'exécution technique et la gestion quotidienne des dispositifs d'assurance maladie.

Dans les faits, dans un contexte marqué par l'évolution des conditions socio-économiques en Chine et par une structure démographique caractérisée par un vieillissement accentué, la réforme et la transformation du système d'assurance maladie occupent une place de plus en plus centrale. Au cours des dix dernières années, la Chine a réaffirmé sa volonté de promouvoir de manière globale la gouvernance fondée sur l'État de droit. Ainsi, au moment où le système d'assurance maladie entre dans une phase décisive de stabilisation et de consolidation, le gouvernement chinois et les organes législatifs nationaux accélèrent la construction de l'édifice juridique, en renforçant les responsabilités des acteurs concernés et en ajustant leurs relations. L'objectif est de lever les obstacles normatifs freinant le développement du régime et de fournir une garantie juridique solide pour favoriser sa maturation, sa stabilisation et sa pleine inscription dans une trajectoire de gouvernance fondée sur le droit.

Dans l'Avis sur l'approfondissement de la réforme du système de l'assurance maladie, publié en mars 2020 par le Comité central de la République populaire de Chine et le Conseil des affaires d'État¹⁶, il est indiqué qu'à l'horizon 2025, le système d'assurance maladie devra être « plus mûr et mieux structuré », et qu'à l'horizon 2030, la Chine devra avoir pleinement établi un dispositif d'assurance maladie articulé autour de l'assurance maladie de base comme pilier principal, de l'aide médicale comme filet de sécurité, et du développement coordonné de l'assurance maladie complémentaire dont l'assurance commerciale, des dons caritatifs et des mécanismes de mutualisation médicale.

10 - Conseil des affaires d'État de la République populaire de Chine.

Avis du Conseil des affaires d'État sur l'intégration des régimes d'assurance médicale de base pour les résidents urbains et ruraux [en ligne]. Disponible sur : https://www.gov.cn/zhengce/content/2016-01/12/content_10582.htm (en chinois), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

11 - Administration nationale de la sécurité médicale de Chine. Mesures provisoires pour la gestion des médicaments relevant de l'assurance médicale de base [en ligne]. Disponible sur : https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-08/04/content_5532409.htm (en chinois), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

12 - Administration nationale de la sécurité médicale de Chine. Mesures provisoires pour la gestion des établissements médicaux désignés par l'assurance médicale [en ligne]. Disponible sur : https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-01/12/content_5579285.htm (en chinois), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

13 - Administration nationale de la sécurité médicale de Chine. Mesures provisoires pour la gestion des pharmacies de détail désignées par l'assurance médicale [en ligne]. Disponible sur : https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-01/12/content_5579286.htm (en chinois), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

14 - Administration nationale de la sécurité médicale de Chine. Bulletin statistique du développement national de la sécurité médicale 2024 [en ligne]. Disponible sur : <https://www.nhsa.gov.cn/attach/0/31e0f93bcb984a21a7ab8cc819cde957.pdf> (en chinois), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

15 - Administration nationale de la sécurité médicale de Chine. Mesures provisoires pour la gestion des inspections inopinées des fonds de l'assurance médicale : Arrêté n° 6 de l'Administration nationale de la sécurité médicale de Chine [en ligne]. Disponible sur : <https://www.nhsa.gov.cn/attach/0/98b9546dd6604a37820bca852bf5c038.pdf> (en chinois), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

16 - Comité central du Parti communiste chinois et Conseil des affaires d'État de la République populaire de Chine. Avis sur l'approfondissement de la réforme du système de l'assurance médicale [en ligne]. Disponible sur : https://www.gov.cn/zhengce/2020-03/05/content_5487407.htm (en chinois), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

Par ailleurs, la Décision du Comité central de la république populaire de Chine sur l'approfondissement global de la réforme et la promotion de la modernisation à la chinoise¹⁷ souligne la nécessité de promouvoir la mutualisation de l'assurance maladie de base au niveau provincial, d'approfondir la réforme des modes de paiement de l'assurance maladie, d'améliorer les dispositifs d'assurance contre les maladies graves et d'aide médicale, ainsi que de renforcer la supervision des fonds de l'assurance maladie.

L'ensemble de ces politiques reflète l'importance stratégique accordée par l'Autorité de la Chine à la construction du système, tout en posant des exigences accrues pour l'amélioration et la consolidation du cadre juridique afférent.

S'agissant du processus législatif de la Loi relative à l'assurance maladie, le Plan quinquennal (2021-2025) pour la couverture médicale universelle, publié en 2021 par le Bureau général du Conseil des affaires d'État¹⁸ a inscrit la notion de « gouvernance juridique de l'assurance maladie » parmi les objectifs essentiels de la construction du système d'assurance maladie, en soulignant la nécessité d'établir et d'améliorer le cadre législatif et réglementaire ainsi que de normaliser l'application de la loi dans ce domaine.

En septembre 2023, le Projet de loi relative à l'assurance maladie, a été inscrit dans le programme législatif du Comité permanent de l'Assemblée populaire nationale. À la fin de l'année 2024, il a été intégré dans le programme prévisionnel des travaux législatifs du Comité permanent pour l'année 2025. En avril 2025, le Conseil des affaires d'État a examiné et approuvé le projet de loi en principe, décidant de le soumettre au Comité permanent de l'Assemblée populaire nationale pour délibération. En juin de la même année, le Projet de loi relative à l'assurance maladie a été rendu public sur le site de l'Assemblée populaire nationale de Chine.

Le 24 juin 2025, le Projet de loi de la République populaire de Chine relative à l'assurance maladie¹⁹ a été soumis pour la première fois à l'examen de la seizième session du Comité permanent de la XIV^e Assemblée populaire nationale.

Le projet de Loi se compose de sept chapitres et de cinquante articles. Il établit de manière systématique le cadre du système de l'assurance maladie, renforce la gestion du fonctionnement du fonds d'assurance maladie, optimise les services de l'assurance maladie, consolide les mécanismes de supervision et perfectionne le système de services publics de l'assurance maladie. Il vise à protéger efficacement les droits et intérêts légitimes des assurés et à consolider les fondements institutionnels garantissant l'accès aux soins pour la population.

La détermination du statut législatif de la Loi relative à l'assurance maladie concerne à la fois sa distinction externe par rapport aux autres branches du droit, et la définition de son champ d'ajustement ainsi que de sa structure interne. Lors de l'élaboration du texte, il convient non seulement de préciser, dans l'entrecroisement entre les régimes juridiques de l'assurance maladie, du médical et du pharmaceutique, la relation d'indépendance absolue et la position de sous-système relatif qu'occupe la loi relative à l'assurance maladie au sein du système juridique de la sécurité sociale, mais également de saisir le point d'articulation entre l'évolution historique du droit chinois de l'assurance maladie et les exigences actuelles de son développement.

Sur le plan de sa logique normative, la Loi relative à l'assurance maladie est définie comme la première législation de haut niveau dans ce domaine en Chine, avec pour objectif de consacrer juridiquement le régime de couverture médicale universelle. En tant que « loi fondamentale » de l'assurance maladie, sa promulgation permet de remédier aux lacunes structurelles et fonctionnelles du cadre juridique existant et affirme l'autorité thématique ainsi que la position normative de la Loi.

17 - Comité central du Parti communiste chinois. Décision du Comité central du Parti communiste chinois sur l'approfondissement global de la réforme et la promotion de la modernisation à la chinoise [en ligne]. Disponible sur : https://www.gov.cn/zhengce/202407/content_6963770.htm (en chinois), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

18 - Bureau général du Conseil des affaires d'État de la République populaire de Chine. Circulaire sur la publication du Plan « Garantie médicale universelle » du 14^e Plan quinquennal [en ligne]. Disponible sur : https://www.gov.cn/zhengce/content/2021-09/29/content_5639967.htm (en chinois), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

19 - Administration nationale de la sécurité médicale de Chine. Projet de loi de la République populaire de Chine sur l'assurance maladie [en ligne]. Disponible sur : <https://www.nhsa.gov.cn/module/download/downfile.jsp?classid=0&filename=ba9d77d7b65c4a138cd7010315ad08f5.pdf> (en chinois), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

La Loi relative à l'assurance médicale est définie, dans sa fonction, non pas comme une loi de structure institutionnelle, mais comme une loi d'intégration fonctionnelle et de coordination des compétences (loi de gestion). Du point de vue de la méthode législative, elle met l'accent sur la classification des différents types de dispositifs d'assurance maladie et sur leur articulation, plutôt que sur une réglementation éclatée de chaque régime pris isolément. Cette orientation et cette démarche traduisent à la fois les exigences inhérentes à la logique des systèmes de sécurité sociale et la configuration générale du programme législatif chinois en matière de protection sociale, notamment dans sa tendance à la codification.

Ainsi, la structure de la nouvelle Loi relative à l'assurance maladie est centrée sur le droit des citoyens à la protection sociale. Elle s'articule sur l'assurance maladie de base comme fondement, et se déploie selon la logique interne des relations juridiques propres à cette assurance, pour constituer un ensemble cohérent de dispositifs et de normes.

I. Principaux points saillants du Projet de loi de la République populaire de Chine sur l'assurance maladie :

1. La juridiction du système d'assurance maladie : une transition des politiques administratives vers un régime légal

Pendant longtemps, la gouvernance de l'assurance maladie en Chine a reposé principalement sur des règlements administratifs et des documents de politique publique, entraînant une unité normative limitée et une autorité juridique relativement faible. Le projet de loi affirme explicitement que la Loi relative à l'assurance maladie est élaborée conformément à la Constitution, inscrivant ainsi l'assurance maladie dans un fondement juridique supérieur.

L'introduction de l'objectif « promouvoir la construction d'une Chine en bonne santé » dans les finalités législatives marque l'évolution fonctionnelle du système : il ne s'agit plus seulement de garantir que « chacun puisse accéder aux soins », mais de passer à une logique de promotion de la santé pour l'ensemble de la population. Cette orientation s'aligne sur le thème stratégique « Co-construire, partager, assurer la santé pour tous » du Plan « Healthy China 2030 »²⁰. En optimisant les services de l'assurance maladie, la loi vise à améliorer l'accessibilité et la qualité des prestations au sein du régime de protection universelle maladie.

En outre, le projet élève au rang de loi nationale un ensemble de règles jusque-là fragmentées, conférant ainsi au système d'assurance maladie un statut juridique clair. Les objectifs, principes, mécanismes de fonctionnement et responsabilités gouvernementales deviennent dotés d'une base légale explicite. La stabilité de l'assurance maladie de base, en tant que régime coordonné au niveau de l'État, s'en trouve renforcée. Cela fournit également un cadre juridique solide pour la supervision des fonds, la prestation des services et la réforme des modes de paiement.

2. Construire un système d'assurance maladie à plusieurs niveaux : une voie juridique vers l'intégration institutionnelle

Le projet de loi inscrit explicitement la notion de « système d'assurance maladie multipartite » dans le texte législatif, affirmant la place centrale de l'assurance maladie de base tout en renforçant, par la loi, l'articulation et la complémentarité fonctionnelle entre l'aide médicale et l'assurance maladie complémentaire dont l'assurance de santé commerciale.

Il convient de souligner que le projet insiste particulièrement sur la coordination et l'intégration des régimes d'assurance maladie des résidents urbains et ruraux avec celui des travailleurs salariés. Une attention spécifique est accordée à la couverture médicale des travailleurs flexibles : le texte encourage les travailleurs indépendants,

.....
20 - Comité central du Parti communiste chinois et Conseil des affaires d'État de la République populaire de Chine. Plan directeur « Healthy China 2030 » [en ligne]. Disponible sur : https://www.gov.cn/zhengce/2016-10/25/content_5124174.htm (en chinois), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

les personnes exerçant une activité à temps partiel sans être affiliées au régime des salariés, ainsi que l'ensemble des travailleurs à emploi flexible, à adhérer au régime d'assurance maladie des salariés et à verser les cotisations correspondantes conformément aux règles en vigueur.

Cette orientation est significative pour promouvoir la durabilité du système d'assurance maladie, renforcer l'équité dans le système et améliorer les incitations à l'adhésion pour différents groupes sociaux. Elle contribue à réduire les clivages institutionnels persistants, les disparités de prestations et les différences de capacité contributive entre les régimes.

La légalisation d'un système à plusieurs niveaux favorise ainsi la transition du système chinois d'assurance maladie d'une « gouvernance fragmentée » vers une « protection intégrée », renforçant la cohérence et la stabilité de l'ensemble du système institutionnel de l'assurance maladie.

3. Le renforcement de la protection des droits des assurés : passer de la « couverture institutionnelle » à la « garantie des droits »

Le projet de loi énonce clairement les droits fondamentaux des assurés, notamment en matière d'adhésion au régime, d'accès aux prestations, d'information publique et de recours. Il consacre également, au niveau législatif, les obligations de service incombant aux autorités publiques et aux organismes gestionnaires de l'assurance maladie, transformant ainsi des responsabilités administratives traditionnellement dispersées en engagements juridiques contraignants.

Un point particulièrement significatif réside dans la construction d'un véritable système de recours. Le projet prévoit des mécanismes formels tels que le réexamen administratif et le contentieux administratif, offrant aux assurés des voies de réparation juridiquement effectives en cas de litige. Cette institutionnalisation des moyens de recours marque un changement structurel : le système de l'assurance maladie ne se limite plus à élargir la couverture de la population, mais s'oriente désormais vers la protection des droits juridiquement reconnus, assurant que chaque assuré puisse défendre ses intérêts de manière transparente, équitable et conforme à l'État de droit.

4. La garantie juridique de la sécurité des fonds d'assurance maladie : vers un dispositif de supervision couvrant l'ensemble de la chaîne

Les fonds de l'assurance maladie constituent des ressources publiques essentielles ; leur utilisation sûre et efficace conditionne directement la durabilité du système. Le projet de loi renforce, par la voie législative, le principe de l'affectation exclusive des fonds, en définissant clairement les limites juridiques applicables à la collecte, à l'utilisation, à la gestion ainsi qu'à l'investissement et à l'exploitation des fonds.

Sur le plan du contrôle, le projet propose la création d'un système de supervision fondé sur la surveillance intelligente, appuyé par une coopération intersectorielle. Il dépasse le modèle traditionnel reposant sur un contrôle ministériel isolé et instaure une supervision globale et intégrée, couvrant l'ensemble du processus de gestion de l'assurance maladie, depuis la collecte des fonds jusqu'à leur utilisation, en passant par la prestation des services et le remboursement des dépenses.

Le projet établit également un dispositif de supervision à plusieurs niveaux, combinant la supervision de l'Assemblée populaire, la régulation administrative et la participation sociale. Dans ce cadre, les autorités financières sont habilitées à examiner la conformité budgétaire et la gestion des recettes et dépenses, tandis que les organes d'audit peuvent, par des audits spécifiques, identifier les risques latents et compenser les limites professionnelles d'une supervision unique exercée par les seuls services de l'assurance maladie.

Le projet renforce aussi considérablement la lutte contre les pratiques frauduleuses. Il prévoit une élévation substantielle du coût juridique des infractions et établit des responsabilités pénales, administratives ou disciplinaires strictes à l'encontre des actes tels que la fraude à l'assurance maladie, la falsification de dossiers ou la facturation fictive. Ce durcissement normatif constitue un pilier essentiel pour assurer l'intégrité, la transparence et la pérennité du système de l'assurance maladie.

5. Le renforcement du perfectionnement du système de services médicaux

Le projet de loi intègre notamment les exigences pertinentes énoncées dans le Plan « Healthy China 2030 », en mettant l'accent sur l'établissement d'une liste des services relevant des missions de service public, ainsi que sur les principes de standardisation, de normalisation et de simplification des services.

Parallèlement, il insiste sur les fonctions de service assumées par les organismes gestionnaires de l'assurance maladie, qui interviennent à toutes les étapes, depuis l'enregistrement des assurés jusqu'à la détermination des montants pris en charge. Le texte prévoit également des dispositions relatives à la gestion conventionnelle avec les prestataires, au règlement des dépenses médicales et au développement des plateformes d'information, contribuant ainsi à renforcer la cohérence et l'efficacité du système de services liés à l'assurance maladie.

6. La légalisation des prestations et du champ de prise en charge : vers une juridiction des listes et des procédures d'admission

Le projet de loi, en consacrant juridiquement le système de listes et la définition légale du champ de prise en charge, fixe les frontières, les conditions et les règles fondamentales du remboursement par les fonds d'assurance maladie. Les modalités précises de calcul des prises en charge hospitalières, telles que les différents modes de paiement à l'hôpital, ne sont pas détaillées dans le texte, néanmoins le cadre normatif des prestations défini fournit une base institutionnelle solide pour les réformes futures des mécanismes de paiement.

Par ailleurs, le projet encadre le processus d'élaboration des listes de médicaments, de dispositifs médicaux consommables et d'actes ou services médicaux éligibles au remboursement. Ce faisant, il favorise la juridiction des procédures d'admission et de sortie des produits et services dans ces listes, ainsi que de la détermination de leur champ de prise en charge et de la gestion de leurs prix.

Des dispositifs tels que les appels d'offres centralisés gouvernementaux avec achats groupés ou la négociation pour l'admission au remboursement, bien qu'ils ne soient pas explicitement mentionnés dans le corps de la loi, peuvent trouver dans ce système de listes une assise juridique plus claire, ce qui contribue à accroître la transparence, la prévisibilité et la rationalité économique de la gestion des dépenses de l'assurance maladie.

7. Consolider les fondements institutionnels de la gouvernance des données médicales

Le projet de loi prévoit de promouvoir la normalisation des données et l'interconnexion des systèmes d'information, afin d'accompagner la transformation numérique du système de gouvernance de l'assurance maladie. Il introduit, dans ses dispositions, des mécanismes institutionnels tels que le « dispositif de règlement direct » et le « système de supervision intelligente », qui reposent largement sur l'intégration et l'exploitation des données de santé et des données de l'assurance maladie (le mode actuel de règlement interprovincial de l'assurance maladie en Chine constitue un défi majeur pour le remboursement des dépenses de santé des résidents).

Ces orientations contribuent à poser les bases juridiques de la modernisation de la gouvernance de l'assurance maladie, en soutenant notamment le renforcement du contrôle des fonds, les réformes des modes de paiement, l'optimisation des procédures de vérification et de règlement, ainsi que le développement d'outils d'analyse et d'alerte fondés sur les données. Ce socle institutionnel et normatif permet d'articuler davantage l'exigence d'efficacité économique avec les impératifs de transparence, de traçabilité et de sécurité des données dans la gestion du système de l'assurance maladie.

II. Recommandations pour la législation et le perfectionnement ultérieur de la Loi de la République populaire de Chine relative à l'assurance maladie

1. Une surabondance de notions flexibles et un manque de critères opérationnels

Le projet de loi recourt fréquemment à des notions à forte plasticité interprétative, telles que « équité et mesure appropriée »²¹, « besoins médicaux raisonnables »²², « épidémie majeure de maladie infectieuse »²³, « services médicaux nécessaires »²⁴ ou encore « autres circonstances particulières »²⁵ sans préciser les éléments d'appréciation ni fixer de seuils quantifiables. Cette absence de critères normatifs affaiblit la sécurité juridique du texte, élargit excessivement l'espace de pouvoir discrétionnaire des autorités et des organismes gestionnaires, et risque de conduire à des divergences d'interprétation ou à des inégalités de traitement dans la mise en œuvre concrète du régime d'assurance maladie.

2. L'absence d'intégration de dispositifs désormais routiniers de la réforme du système de santé

Certains mécanismes qui constituent aujourd'hui des instruments courants de la réforme sanitaire en Chine, et qui jouent un rôle structurant dans l'organisation et le financement des soins, ne sont pas véritablement intégrés dans le dispositif de la loi. Cette omission risque de créer un décalage entre le cadre juridique formel et les pratiques effectives de la réforme médicale en cours, affaiblissant ainsi la capacité de la loi à jouer un rôle de loi-cadre cohérente et à orienter l'évolution future du système de santé.

A) Le régime d'assurance-soins de longue durée

La Chine est confrontée à un vieillissement démographique particulièrement prononcé, et une part importante de la population âgée présente des besoins de prise en charge de longue durée. Cette réalité correspond à l'orientation politique portée par l'État en faveur d'un « accompagnement et [de] soins médicaux combinés »²⁶. À l'heure actuelle, environ 2,6 millions de personnes bénéficient déjà de ce type de prestations, et des régimes d'assurance-soins de longue durée ont été mis en place à titre pilote dans plusieurs grandes villes, telles que Shanghai et Pékin.

Le régime d'assurance-soins de longue durée est étroitement lié au système d'assurance maladie. Certes, du point de vue de la nature des prestations, l'assurance maladie vise principalement à fournir des services de diagnostic et de traitement des maladies, tandis que l'assurance-soins de longue durée a pour objet la prise en charge des personnes en perte d'autonomie ; les deux dispositifs remplissent donc des fonctions distinctes. Toutefois, si l'on considère que la Loi relative à l'assurance maladie est appelée, en tant que loi de gestion, à jouer un rôle d'intégration institutionnelle et de coordination fonctionnelle, l'assurance-soins de longue durée doit être regardée comme un instrument essentiel de la protection du droit à la santé des citoyens, dont la mise en œuvre relève, de surcroît, des services de l'assurance maladie. Elle devrait, à ce titre, être consacrée de manière appropriée dans la loi à l'occasion de la présente réforme, afin que sa généralisation future dispose d'un fondement juridique clair.

B) Le régime de conformité des produits de santé

En Chine, le mécanisme d'achat centralisé gouvernemental avec l'achat groupé des produits de santé est, ces dernières années, devenu l'instrument principal pour l'admission des produits médicaux au remboursement par l'assurance maladie ainsi que pour la négociation de leurs prix. Sa mise en œuvre permet d'évaluer de manière effective la sécurité et l'efficacité des produits concernés, tout en fixant, sur la base des principes de l'économie de la santé et de négociations structurées entre les organismes d'assurance maladie et les entreprises, un prix de référence préalablement à leur mise sur le marché. Ce prix sert ensuite de base à l'inscription des produits au

21 - Article XII (du Projet de Loi).

22 - Article XXI (du Projet de Loi).

23 - Article XXII (du Projet de Loi).

24 - Article XXIV (du Projet de Loi).

25 - Article XXIX (du Projet de Loi).

26 - X. Chen, S. Zhang, É. Riou, L. Wang, et P. Huang, « Le nouveau système d'accompagnement et de soins médicaux à Shanghai (Chine) répond-il aux besoins des personnes âgées ? », *Santé Publique*, 2025, vol. 37, n°3, pp. 61-67. Disponible sur : <https://doi.org/10.3917/spub.255.0061>.

catalogue de remboursement de l'assurance maladie et aux procédures de liste d'achat par les établissements de santé. Ce dispositif joue ainsi un rôle institutionnel central pour garantir l'approvisionnement du marché en produits de santé à des conditions économiquement soutenables.

Ce régime de conformité des produits de santé, qui présente des caractéristiques très marquées du contexte chinois, pourrait utilement être consacré dans le projet de Loi relative à l'assurance maladie. Compte tenu du fait que son application ne repose pas encore sur un fondement juridique pleinement consolidé, alors même qu'il s'agit d'un mécanisme à la fois controversé et structurant pour le fonctionnement du système de santé chinois, sa juridiction apparaît nécessaire. À défaut d'une inscription explicite dans la loi, il conviendrait de réexaminer sa légalité ainsi que l'effectivité de sa mise en œuvre, afin de réduire les zones normatives non concernées et de renforcer la sécurité juridique des acteurs concernés.

C. Les modes de paiement de l'assurance maladie

La réforme des modes de paiement, en tant qu'élément central de la gouvernance du système de l'assurance maladie, devrait être pleinement intégrée dans la Loi relative à l'assurance maladie. Parallèlement, certaines pratiques déjà stabilisées dans le domaine de la gestion des produits et services de santé, telles que l'admission au remboursement de médicaments innovants, en particulier ceux destinés au traitement des maladies rares, et l'ajustement progressif des niveaux de prise en charge, ont accumulé une expérience solide. Les dispositifs qui se sont avérés suffisamment mûrs et pérennes pourraient être élevés au rang de normes légales et inscrits dans la loi, afin de consolider leur base juridique et renforcer la cohérence globale du cadre institutionnel de l'assurance maladie.

D. La protection des données médicales

Il serait nécessaire d'inscrire de manière plus complète, dans la loi, les principes relatifs au partage et à l'utilisation raisonnable des données de l'assurance maladie. À l'ère du big data, les informations de santé à caractère collectif revêtent une importance particulière ; les dispositions du projet devraient donc être enrichies afin de faire de la protection de la sécurité des informations des citoyens et de la préservation des secrets commerciaux des entreprises deux objectifs législatifs de même rang.

Dans ce cadre, il convient de promouvoir l'utilisation conforme et raisonnée des données médicales dans les domaines pertinents, tout en garantissant en priorité le respect du droit à la vie privée des individus. Les dispositions de la future Loi sur l'assurance maladie gagneraient également à être articulées de manière explicite avec celles de la Loi de la République populaire de Chine sur la sécurité des données²⁷ et de la Loi de la République populaire de Chine sur la protection des informations personnelles²⁸. En s'appuyant sur les capacités offertes par les mégadonnées, il serait ainsi possible de soutenir un développement solide et durable du système de l'assurance maladie, au bénéfice de l'ensemble des assurés.

E. L'application de la loi et la supervision en matière d'assurance maladie

La future loi devrait renforcer explicitement le volet d'application de la loi relative à l'assurance maladie, notamment en ce qui concerne la construction et la professionnalisation des équipes chargées du contrôle et de la supervision des fonds de l'assurance maladie. Il serait opportun de poursuivre le travail de synthèse et de systématisation des mesures déjà prévues par des textes tels que le Règlement sur la supervision et la gestion de l'utilisation des fonds de l'assurance maladie²⁹, le Règlement sur la gestion des organismes d'assurance sociale³⁰ et la Circulaire relative au renforcement de l'articulation entre les poursuites pénales et les sanctions administratives

27 - Bureau de la Commission centrale des affaires du cyberspace de la République populaire de Chine. Loi de la République populaire de Chine sur la sécurité des données [en ligne]. Disponible sur : https://www.cac.gov.cn/2021-06/11/c_1624994566919140.htm (en chinois), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

28 - Bureau de la Commission centrale des affaires du cyberspace de la République populaire de Chine. Loi de la République populaire de Chine sur la protection des informations personnelles [en ligne]. Disponible sur : https://www.cac.gov.cn/2021-08/20/c_1631050028355286.htm (en chinois), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

29 - Conseil des affaires d'État de la République populaire de Chine. Règlement sur la supervision et la gestion de l'utilisation des fonds de l'assurance médicale [en ligne]. Disponible sur : https://www.gov.cn/zhengce/content/2021-02/19/content_5587668.htm (en chinois), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

30 - Conseil des affaires d'État de la République populaire de Chine. Règlement sur la gestion des opérations d'assurance sociale [en ligne]. Disponible sur : https://www.gov.cn/zhengce/content/202309/content_6901383.htm (en chinois), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

dans les affaires de fraude aux fonds de l'assurance maladie³¹. En les élevant au niveau législatif, ces dispositifs pourraient être consolidés et mieux intégrés, de manière à ce que les instruments de l'État de droit garantissent pleinement l'autorité et l'effectivité de l'application de la loi dans le domaine de l'assurance maladie.

Conclusion

Au terme de près de trente années de mise en place, de réformes et d'ajustements progressifs, le cadre juridique de l'assurance maladie en Chine est en voie de consolidation. Depuis la publication du Projet de loi de la République populaire de Chine relative à l'assurance maladie, l'ensemble des acteurs sociaux nourrit de fortes attentes à l'égard de la construction normative du système chinois de l'assurance maladie. Il convient d'affirmer sans réserve que l'élaboration de ce projet de loi de rang supérieur constitue une étape majeure dans l'édification de l'État de droit en matière de protection sociale : elle offre l'une des expressions les plus achevées de la modernisation juridique de la Chine contemporaine et représente un jalon significatif dans la construction progressive d'un État gouverné par le droit.

Cependant, il importe tout autant de garder une conscience lucide des limites inhérentes à ce texte. Le système de l'assurance maladie en Chine demeure en constante transformation ; de surcroît, l'immensité du territoire, la taille de la population, la complexité des structures économiques et sociales, l'hétérogénéité du développement régional et la persistance d'inégalités en matière de protection sociale rendent particulièrement délicate toute tentative de réguler, par une seule loi sectorielle de rang supérieur, l'ensemble d'un champ institutionnel aussi vaste. Le véritable enjeu réside dès lors dans la manière dont la future loi formelle, une fois adoptée, sera complétée par les règlements d'application précisant ses modalités d'exécution, par les actes normatifs édictés par les provinces et les collectivités locales en fonction de leurs réalités propres, ainsi que par les pratiques effectives de mise en œuvre au quotidien. C'est dans ce processus, combinant législation nationale, régulation subordonnée et application concrète, que se jouera, pour la Chine, la capacité à garantir l'effectivité de sa production normative, à renforcer sa capacité de gouvernance publique et à démontrer l'efficacité de son action administrative dans le domaine de l'assurance maladie.

Xin Chen et Shiyue Zhang

31 - Administration nationale de la sécurité médicale de Chine et Ministère de la Sécurité publique de la République populaire de Chine. Notice conjointe de l'Administration nationale de la sécurité médicale et du Ministère de la Sécurité publique sur le renforcement de la coordination pénale et administrative pour la répression des fraudes aux fonds d'assurance médicale [en ligne]. Disponible sur : https://www.nhsa.gov.cn/art/2021/12/8/art_37_7446.html (en chinois), [dernière consultation le 18 novembre 2025].

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 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

LAURA CHEVREAU
Post-doctorante en droit à l'Université Paris Cité, Inserm, Institut Droit et Santé, F-75006 Paris, France

Appui à la relecture

ADÉLIE CUNEO
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

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)

GENEVIEVE SCHAMPS
Professeure 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 BRISY
Maître de conférences en droit privé à l'Université de Nantes, membre associé 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 associé 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 du Luxembourg, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris

ANNE LAUDE
Professeur 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 LEQUILLER
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
Professeur 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