

Vous souhaitez nous soumettre un article pour le prochain numéro ? Adressez-nous simplement un mail à [jdsamids@gmail.com](mailto:jdsamids@gmail.com)

# SOMMAIRE

## Editorial .....3

LUCIE DELABIE & LYDIA MORLET-HAÏDARA

## Dossier

Dossier coordonné par Lucie Delabie

### Robotique et santé

#### I- Intelligence artificielle, robots, santé : mise en contexte et enjeux

« IA, robot et santé », le regard d'un professionnel du droit .....5

ALAIN BENSOUSSAN

Innovation et robotique en santé, l'expérience du chirurgien.....8

MICHEL LEFRANC

Informatique, Robotique Médicale et Données : le point de vue de l'informaticien ..... 10

GILLES DEQUEN

#### II- Le robot, un dispositif médical comme les autres ?

Le point de vue des ingénieurs biomédicaux .....13

ALEXANDRE JABORSKA & MARIE-HÉLÈNE FORTIN

Les robots médicaux : des dispositifs médicaux comme les autres ? Les éléments de réponse du juriste..... 18

ISABELLE CHIVORET & ALAIN BENSOUSSAN

#### III- Quel(s) cadre(s) pour l'usage des données issues de l'utilisation de la robotique en santé ?

L'intérêt de la collecte et du traitement des données pour l'industriel : un outil de sécurisation du dispositif médical.....23

PIERRE MAILLET

Collecte et traitement des données : les perspectives de contractualisation pour la recherche et le développement.....25

ALEXIS TANDEAU

Le cadre juridique applicable à la collecte et au traitement des données utilisées dans le domaine de la robotique en santé .....27

EMMANUEL NETTER

Les perspectives offertes par la nouvelle politique européenne du numérique (IA Act, projet et enjeux pour la santé ?) .....30

BRUNESSEN BERTRAND

Unlocking Health Data for AI: Analyzing the European Commission's EHDS Proposal .....34

YIANNOS S. TOLIAS

#### IV- Sécurisation et diffusion des dispositifs médicaux innovants

Les enjeux de l'accompagnement de l'innovation en santé du point de vue de l'Etat et de l'industrie .....39

ELODIE CHAPEL & MARIE-NOËLLE ÉROUT

Sécurisation et commercialisation des dispositifs innovants : point de vue de l'industriel .....42

PATRICE PAPDO KOUAM

Technologies innovantes et marquage CE  
La mise sur le marché des dispositifs médicaux innovants :  
les questionnements du soignant/chercheur.....44  
DAVID FUKS

Les implications de la réglementation européenne et de  
l'évaluation post market : point de vue du soignant ..... 46  
JEAN-CLAUDE COUFFINHAL

La certification des robots chirurgicaux .....48  
OLIVIER DEBARGE

## V- Financement des dispositifs médicaux innovants /droit de la commande publique

Les enjeux du financement de l'innovation :  
point de vue du soignant .....54  
EMMANUEL CUNY

De nouveaux outils de financement de l'innovation ? :  
regard des acteurs privés ..... 57  
ANTOINE GROHEUX

Financement et innovation, le point de vue de  
l'établissement de soins privé.....59  
STEPHAN DE BUTLER D'ORMOND

L'intérêt et les limites des partenariats public-privé  
pour le financement des dispositifs innovants..... 61  
DENIS JOUVE

Les outils de financement de l'innovation..... 68  
ALAIN DE BELENET

## VI - Défaillance des dispositifs médicaux innovants : quelle(s) responsabilité(s) ?

Quelles responsabilités pour le recours à l'IA  
dans l'exploitation du robot ?.....71  
JULIETTE SÉNÉCHAL

La responsabilité du fait des produits défectueux ..... 75  
DELPHINE COCTEAU-SENN

AI in Neurosurgery:  
Liability Implications in the light of the EU Product  
Liability Directive Proposal.....81  
YIANNOS S. TOLIAS

## Chroniques

### C1 - Personnes et santé

#### Chronique permanente

##### « Clinique éthico-juridique »

Anticipation de la fin de vie : « *Il faut se dépêcher d'attendre* ». Le cas clinique de Henriette .....87  
SCARLETT-MAY FERRIÉ

Le point sur la notion d'aggravation fonctionnelle  
et/ou situationnelle ..... 91  
FRANCK PETIT

### C2 - Professionnels et institutions de santé

#### Chronique annuelle

« **Déontologie des professions de santé** » .....102  
LISA CARAYON & MARIE MESNIL

Cyberattaques en établissements de santé :  
le double effet *kiss cool*..... 115  
DELPHINE JAAFAR & ANTOINE DE SWARDT

La profession infirmière au cœur de l'accès aux soins :  
plaidoyer pour un plan d'ensemble..... 120  
STÉPHANE LE BOULER, FLORENCE GIRARD, FRANÇOISE JEANSON,  
MANON MOREL & LUDIVINE VIDÉLOUP

Des solutions pour le grand âge...  
au-delà des EHPAD.....123  
STÉPHANE LE BOULER

### C3 - Système et politiques de santé

L'obligation de rechercher le reclassement du salarié  
inapte : retour sur l'année jurisprudentielle..... 126  
STÉPHANE BRISSY

### C4 - Technologies et santé

#### Chronique permanente

« **Droit des brevets** » ..... 131  
CAMILLE MARÉCHAL POLLAUD-DULIAN

### C5 - Marchés et santé

#### Chronique permanente

« **Droit de la concurrence** ».....136  
CAROLINE CARREAU

La Cour de cassation confirme la responsabilité  
de l'organisme certificateur des prothèses PIP..... 146  
DÉBORAH ESKENAZY

## Nouvelles de l'étranger

Comparaison des cadres de protection des données  
de santé en France, au Canada et au Brésil.....152  
MATHEUS Z. FALCÃO & FERNANDO AITH

Ces dernières années, les robots sont devenus des outils très largement plébiscités dans le domaine de la santé, en particulier en tant qu'aide à l'activité chirurgicale.

En créant un jumeau numérique à partir de l'imagerie médicale, le robot permet au chirurgien de planifier dans les moindres détails son intervention et de réaliser celle-ci avec précision et reproductibilité. En outre, une fois l'acte réalisé, les données issues de l'opération peuvent être envoyées vers le jumeau numérique pour faire le lien entre le résultat chirurgical obtenu et l'acte réalisé. Ces activités générant beaucoup de données, l'intelligence artificielle est de plus en plus utilisée au sein de ces outils robotiques pour améliorer la réalisation du jumeau numérique, optimiser la qualité de la planification opératoire, obtenir des aides à la décision pour le chirurgien sur le meilleur choix thérapeutique possible.

L'utilisation croissante de ces technologies innovantes suscite de nombreuses interrogations sur le plan juridique. Certaines ont trait au droit public (conditions de mise sur le marché de ces dispositifs médicaux innovants, responsabilité des établissements publics en cas de défaillance, financement des politiques de recherche et développement) ; d'autres au droit privé (responsabilité des fabricants de robots, contrats de vente, marquage CE), d'autres encore relèvent des deux catégories (exploitation des données, cadre juridique spécifique à l'intelligence artificielle...).

Tous ces sujets et les problématiques juridiques qu'ils soulèvent ont été traités lors d'un colloque qui s'est tenu les 10 et 11 octobre dernier, au sein de l'Université Picardie Jules Verne sous la direction scientifique des Professeurs Lucie Delabie et Michel Lefranc.

Cette manifestation a permis de mener des réflexions de nature pluridisciplinaire en réunissant praticiens et théoriciens, juristes, ingénieurs biomédicaux, praticiens hospitaliers. Car on ne peut comprendre les enjeux juridiques actuels et à venir sans un tel dialogue, tant l'objet de l'étude – le robot chirurgical – mobilise de nombreuses disciplines/activités : l'économie, l'action publique, l'informatique (avec la numérique et le traitement des données), la santé, l'ingénierie médicale. C'est pourquoi, pour chacune des thématiques abordées dans les pages qui suivent sont présentées les réflexions des professionnels de santé, spécialistes d'informatique, de robotique, d'ingénieurs avant même les cadres juridiques pertinents (à propos du traitement des données, de l'intelligence artificielle, du droit des dispositifs médicaux, des marchés publics et des modes de financement de l'innovation, de la responsabilité du fait des produits défectueux...).

L'Institut Droit et Santé est heureux d'ouvrir les colonnes de son Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie et de consacrer son dossier à la retranscription des actes de ce beau colloque afin de faire partager la richesse des échanges qui y sont intervenus.

Les auteurs de la revue retrouveront par ailleurs dans ce numéro les différentes rubriques de la revue réorganisées depuis le [numéro 37](#) (paru en juillet 2023) autour des axes de recherche de l'Institut Droit et Santé.

Nous avons également le plaisir de vous annoncer la création de deux nouvelles chroniques qui viendront alimenter régulièrement le Journal.

Ainsi, au sein de la rubrique consacrée à « Personnes et santé », sera intégrée une chronique intitulée « Clinique éthico-juridique ». Cette rubrique est dirigée par Scarlett-May Ferrié qui est Maître de conférences en droit à Cergy Paris Université et membre du groupe d'éthique clinique à l'Assistance Public-Hôpitaux de Paris.

L'auteure y propose une approche originale dont l'objet consiste à offrir un regard à la fois juridique et éthique sur des cas cliniques, en montrant quelles peuvent être parfois les carences et les difficultés du droit pour répondre aux situations concrètes et délicates de certains patients. Nul doute que cette approche et les analyses proposées seront de nature à susciter aussi bien l'intérêt des juristes que des professionnels de santé.

L'autre nouvelle chronique est consacrée à la déontologie des professions de santé et prendra place au sein de la rubrique « Professionnels et institutions de santé ». Les auteures, Marie Mesnil, Maîtresse de conférences en droit privé à l'Université Paris-Saclay, et Lisa Carayon, Maîtresse de conférences en droit privé à l'Université Sorbonne Paris Nord sont parties du constat que les décisions disciplinaires rendues dans ce domaine sont particulièrement riches d'enseignement et pourtant insuffisamment commentées.

Toute l'équipe de l'Institut Droit et Santé vous souhaite une bonne découverte de ces nouveaux contenus, ainsi que de belles fêtes de fin d'année !

**Lucie Delabie et Lydia Morlet-Haidara**

# I- Intelligence artificielle, robots , santé : mise en contexte et enjeux

Les contributions qui suivent sont un jeu de regards croisés entre un avocat (**Alain Bensoussan**), un neurochirurgien (**Michel Lefranc**) et un informaticien (**Gilles Dequen**) afin de dresser un état des lieux de la place actuelle de l'IA et de la robotique dans le domaine de la santé et de déterminer, de manière prospective, la place que ceux-ci pourraient prendre à l'avenir. Les réflexions proposées permettent de distinguer ce qui relève d'une réalité et ce qui sera peut-être demain une réalité. Ces aspects sont un préalable indispensable pour comprendre comment le droit devra s'adapter à ces évolutions technologiques et à leurs usages en santé.

---

## « IA, robot et santé », le regard d'un professionnel du droit

---

**Alain Bensoussan**

Avocat au barreau de Paris, Lexing Alain Bensoussan Avocats

Je vous propose ici d'apporter mon regard d'avocat technologue sur l'intelligence artificielle et les robots dans le secteur de la santé. Et pour une fois, il faut le souligner, les juristes ne sont pas en retard face à l'enjeu que représente l'autonomie de l'IA. Il ne faut pas, évidemment, qu'ils soient trop en avance, au risque de créer des contradictions juridiques et des retards d'innovation.

### Le degré d'autonomie de l'IA

Il est, dans un premier temps, judicieux de se pencher sur la question de savoir qui commande ? La réponse à cette question va définir l'enjeu premier de la gouvernance de l'intelligence artificielle. A ce propos, l'Union européenne a, pour la première fois, posé quelques éléments stratégiques pour l'avenir. Le défi contemporain est l'autonomie des IA.

En effet, les députés européens ont adopté en février 2017 une résolution pour qu'à long terme, « *les robots autonomes les plus sophistiqués puissent être considérés comme des personnes électroniques responsables, tenues de réparer tout dommage causé à un tiers* »<sup>1</sup>.

La création d'une « personne électronique », nouveau sujet de droit, se fait de plus en plus impérieuse, à mesure que les technologies IA règlent la plupart de nos activités quotidiennes, des systèmes d'aide au diagnostic, aux instruments médicaux intelligents et aux robots chirurgicaux, en passant par les robots de soin à la personne.

Ce nouveau statut est lié à leur degré d'autonomie. L'ISO s'est intéressée tout particulièrement aux exigences de sécurité relatives aux robots d'assistance à la personne dans des applications non médicales en définissant les

---

1 - Résolution du Parlement européen du 16 février 2017 portant recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique (2015/2103(INL)), sur la base du rapport de l'eurodéputée Mady Delvaux (A8-0005/2017), disponible sur <https://www.europarl.europa.eu/>.

degrés d'autonomie. Ainsi, pour les robots de soins personnels, l'autonomie est définie comme l' « *aptitude du robot à exécuter des tâches prévues à partir de son état actuel et de sa capacité de détection, sans intervention humaine* »<sup>2</sup>.

L'évolution relative au degré d'autonomie dont dispose l'IA est de plus en plus importante, y compris dans le domaine de la santé, avec une efficacité opérationnelle qui dépasse, parfois, les compétences humaines<sup>3</sup>. Le robot appelé STAR (pour Smart Tissue Autonomous Robot)<sup>4</sup> est capable d'effectuer une chirurgie des tissus mous avec une aide humaine minimale, à tel point que ses performances dépassent celles des chirurgiens experts dans les modèles précliniques<sup>5</sup>.

Cela s'explique par l'avancée des algorithmes et de la data intelligence. Les algorithmes sont en effet des composants essentiels des systèmes d'IA<sup>6</sup>. Ils guident les processus d'apprentissage et de transformation des données d'entrée en données de sortie. Ainsi, le système STAR intègre des outils de suture, des systèmes d'imagerie, des algorithmes d'apprentissage automatique et des commandes robotiques.

L'intelligence artificielle est potentiellement une rupture technologique majeure comme l'ont été l'électricité ou la machine à vapeur. Selon le laboratoire du Massachusetts Institute of Technology (MIT), les robots autonomes ou agiles, c'est-à-dire capables de s'adapter à un environnement complexe et faire face à une situation nouvelle, non prévue dans leur programmation, font partie des dix technologies disruptives qui vont bouleverser l'avenir.

Néanmoins, dans le domaine de la santé comme dans d'autres domaines, les régimes juridiques existants ne fournissent pas de cadre juridique satisfaisant face à l'enjeu que représente l'autonomie des robots. La plupart l'appréhendent uniquement comme objet de droit. Il faut se tourner vers le droit européen pour trouver des pistes.

## Le futur cadre européen et son application au secteur de la santé

Le projet de règlement européen sur les systèmes d'IA (IA Act)<sup>7</sup> contient une définition à vocation « juridique » du système d'IA, à savoir :

*« Un système conçu pour fonctionner avec des éléments d'autonomie et qui, sur la base de données et d'entrées fournies par une machine et/ou par l'homme, déduit comment atteindre un ensemble donné d'objectifs en utilisant l'apprentissage automatique et/ou des approches basées sur la logique et les connaissances, et produit des sorties générées par le système telles que du contenu (systèmes d'IA générative), des prédictions, des recommandations ou des décisions, influençant les environnements avec lesquels le système d'IA interagit ».*

La future législation européenne sur l'IA opère une distinction entre les systèmes d'IA à usage général et ceux qui présentent des risques importants pour la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux des personnes (tels que protégés par la charte des droits fondamentaux de l'UE). Elle établit une méthode d'évaluation du risque permettant de recenser les systèmes d'IA dits « à haut risque ».

Dans le domaine de la santé, les systèmes d'IA, autonomes ou corrélés à des dispositifs médicaux sont classés « systèmes à haut risque ».

La désignation en tant que catégorie à haut risque implique le respect d'un ensemble d'exigences spécifiques et d'obligations strictes prévues par la future législation européenne sur l'IA afin d'en minimiser les risques (évaluation de conformité, certification, règles de transparence harmonisées, niveau de cybersécurité adapté aux risques, etc.).

Les systèmes d'IA en santé sont soumis à une exigence de transparence qui impose à toute personne qui met en place un tel système sur le marché européen d'indiquer aux utilisateurs qu'ils ne sont pas en face d'un être humain mais d'un robot.

2 - Robots de soins personnels (ISO 13482:2014) disponible sur <https://www.iso.org/fr/>.

3 - Alain Bensoussan et Jérémy Bensoussan, IA, Robots et Droit, Ed. Bruylant, 2<sup>e</sup> éd. 2019.

4 - STAR a été développé par Axel Krieger, PhD, et ses collègues de l'Université Johns Hopkins.

5 - Karen Olsen, « Robot performs soft tissue surgery with minimal human help », National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering (NIBIB), April 20, 2022, disponible sur <https://www.nibib.nih.gov/>.

6 - Alain Bensoussan, Algorithmes et droit, Lexing éditions, février 2023.

7 - Proposition de règlement (« législation sur l'intelligence artificielle ») du 21 avril 2021, texte de compromis 15698/22 du 6 décembre 2022, art. 3.

Les fabricants de dispositifs médicaux concernés doivent, dès à présent, documenter, tracer et qualifier leurs modèles d'apprentissage automatique en santé.

Enfin, les questions de vie privée, de protection des données personnelles et de maîtrise du secret médical prennent une nouvelle dimension, de même que les responsabilités associées à des décisions prises par des machines.

**Alain Bensoussan**

# Innovation et robotique en santé, l'expérience du chirurgien

**Michel Lefranc**

PU-PH, CHU-Amiens

La robotique chirurgicale est un phénomène assez ancien, apparu il y a une trentaine d'années. Mais c'est la télé-chirurgie, inventée par une société américaine « intuitive surgical », qui, il y a environ 20 ans, a réellement permis le développement de la robotique dans les salles d'opération. Depuis, l'usage des robots en santé est en pleine expansion et devrait devenir dans un proche avenir le quotidien dans le bloc opératoire.

Afin de saisir au mieux le contexte dans lequel s'inscrivent les discussions sur les enjeux juridiques de la robotique en santé, il faut pouvoir identifier de quels types de dispositifs il est ici question. Globalement, pour opérer, le chirurgien a accès à trois types de systèmes robotisés.

Le premier est un système robotisé « contrôlé ». Il s'agit d'un porte instrument programmé au préalable, le plus souvent à partir de l'imagerie médicale ; incluant un bras positionnel et une télécommande. Le robot se positionne à l'endroit préalablement prévu par cette programmation. Il n'y a pas d'interaction en temps réel entre le bras du robot et le chirurgien. Le chirurgien travaille ensuite à travers un canal de travail fixe autour du positionnement du bras du robot.

Le deuxième type de robot correspond aux robots à partir desquels les mouvements du chirurgien sont captés et reproduits. Ces robots ont la capacité de produire un mouvement fluide et unique qu'il est impossible pour l'homme de reproduire en une seule étape. Ces robots dit de télé-chirurgie, sécurisent le geste du chirurgien et lui permettent de faire des gestes qu'il n'est pas capable de faire habituellement. Le robot reproduit le geste de manière plus fine et en un temps plus bref, mais sans « intelligence ». Ces robots ont par exemple facilité les gestes mini invasifs sous cœlioscopie (caméra introduite dans le corps pour éviter une chirurgie avec une large exposition des tissus). Ils sont surtout utilisés en chirurgie dite du « mou » soit la chirurgie digestive, la chirurgie gynécologique, l'urologie ou encore la chirurgie thoracique.

Enfin, est apparu un troisième type de systèmes robotisés, dit « de contrôle partagé ». Il s'agit d'un robot proche de la première catégorie, avec un bras porte-instruments. Il s'en différencie toutefois en ce qu'il permet une interaction temps réel avec le chirurgien et le bras robotique. Il s'agit d'un système dit de cobotique dans le cadre duquel le chirurgien se sert de l'outil en tant que porte instrument mais dont le positionnement dans l'espace est modifiable par le chirurgien dans le respect des contraintes qu'il a lui-même établies. Ces robots tendent à remplacer les robots de systèmes contrôlés et sont essentiellement utilisés en chirurgie dite du « dure » comme l'orthopédie, la chirurgie du rachis, la neurochirurgie ...

On pourrait ajouter à ces trois premières catégories un dernier système : les robots endovasculaires, qui correspondent à des systèmes de télé-chirurgie couplé à un système d'imagerie des vaisseaux temps réel (angiographie).

A quoi servent toutes ces nouvelles technologies au bloc ? Leur intérêt premier est de sécuriser l'acte chirurgical, de diminuer l'impact négatif de l'acte (chirurgie mini invasive) au moment de la réalisation du geste chirurgical grâce aux informations obtenues avant et pendant l'acte, de réaliser une chirurgie personnalisée et non normalisée. Il s'agira enfin de s'assurer du résultat de la chirurgie (y a-t-il eu résection complète de la tumeur ? Les implants sont-ils bien positionnés, etc.) et ceci avant même la fin de l'acte chirurgical, ce qui permet corriger ce dernier s'il n'est pas parfait.

A ce jour, seul un dispositif médical permet d'intégrer ces données pré, per et post opératoires : ce sont les robots. Parce que ces outils robot sont capables de coupler différents autres dispositifs au sein d'une même plateforme : Ils vont coupler l'utilisation de différents dispositifs (drill, prothèses et autres implants de découpe, section ou ablation), utilisent l'information issus des imageurs pour fournir l'information d'exposition des rapports anatomiques « virtualisée » et l'information visuel issu des endoscopes, exoscopies ou cœlioscopes. Ces dispositifs uniques dans leurs genres apportent les technologies nécessaires à un acte sûr, mini invasif et reproductible d'un patient à un



autre d'un praticien à un autre.

Reste que l'outil innovant que constitue le robot suscite de nombreuses interrogations, à commencer par celle de savoir s'ils peuvent être considérés comme des dispositifs médicaux comme les autres, ou encore comment peut-on exploiter les données qui sont issues de leur utilisation au bloc avec toujours comme but pour les chirurgiens d'améliorer le quotidien des patients et les résultats des actes opératoires.

**Michel Lefranc**

# Informatique, Robotique Médicale et Données : le point de vue de l'informaticien

**Gilles Dequen**

Professeur en informatique, Université de Picardie Jules Verne

Alors qu'il s'agit d'un terme largement utilisé dans le domaine de la robotique, et notamment de la robotique en santé, les termes de l'Intelligence Artificielle (I.A.) sont peu caractérisés et, même s'ils se réfèrent à une idée commune, regroupent un large spectre de disciplines et de problématiques scientifiques. L'une de ces références concerne la notion même d'Intelligence qui n'admet pas nécessairement la même définition, qu'elle soit appréhendée par une société occidentale ou orientale. Nous centrons notre propos ici sur le sens logico-mathématique, selon Howard Gardner, où l'Intelligence renvoie à la capacité à pouvoir conduire un raisonnement fondé sur les principes formels de déduction, d'abduction et d'induction. Dans le cadre des propos développés ici, il s'agit, après avoir identifié quels pouvaient être les usages des I.A. en chirurgie - une aide à la décision **(I)** - de livrer quelques réflexions, de l'Informaticien, sur les principales questions que soulève l'utilisation d'une I.A., à savoir : la dégradation de la réalité qu'implique toute numérisation **(II)** ; la délicate gestion des données **(III)** ou encore l'autonomie d'une I.A. **(IV)**.

## I- Un cas d'usage de l'IA en chirurgie : une aide à la décision pour l'ablation percutanée

Afin de comprendre l'utilisation de l'I.A. appliquée au domaine chirurgical, on peut partir d'un cas d'usage : l'aide à la décision pour l'ablation percutanée. La base de travail est une imagerie médicale qui fait l'objet d'une segmentation qui va nous donner un volume en trois dimensions représentant la lésion. Cette première étape suppose un échantillonnage par le biais de l'imagerie médicale. Autrement dit, la lésion est numérisée.

L'aide à la décision chirurgicale consiste à fournir une solution, i.e. un scénario opératoire, permettant de réaliser le traitement de cette lésion avec un minimum de gestes chirurgicaux par le biais de l'élévation de la température. En pratique, la thermoablation « traite » un volume de taille variable, contrôlé par le chirurgien, dont la forme est sphérique. Le contrôle du chirurgien se résume donc à déterminer le rayon de cette sphère de traitement. Du point de vue de l'informaticien, la question se ramène au contexte académique dit de « packing », faisant intervenir une modélisation puis une résolution, et visant à déterminer le nombre et les caractéristiques (i.e. rayon) de sphères minimaux permettant d'englober totalement (i.e. de traiter) le volume 3D (i.e. la lésion) en minimisant les « débordements » (i.e. les traitements appliqués à des tissus sains). A titre d'illustration, un scénario faisant intervenir quatre sphères de traitement (i.e. quatre thermoablations) suppose, dans le pire des cas, que le chirurgien réalise deux gestes pour deux trajectoires robotiques.

Au-delà du bien-être du patient, l'intérêt d'une telle personnalisation de la chirurgie sous assistance du calcul (i.e. l'I.A.) reste, la sécurisation, l'optimisation et la reproductibilité du geste. In fine, ce type d'approche consiste en une numérisation du geste chirurgical. La numérisation au sens large induit un certain nombre de contraintes mais aussi d'avantages comme par exemple la reproductibilité, et par extension l'historisation des données permettant, au besoin, de construire rétrospectivement des aides à la décision (i.e. I.A.) de multiples natures et ainsi entrer objectivement des cycles d'amélioration des techniques (e.g. Modèle de prédiction de la récurrence).

## II- Numériser et robotiser : une réalité dégradée

Une machine « numérique » dont le fonctionnement est fondé sur le calcul est considérée par la Science Informatique comme étant une machine « de Turing », du nom du fondateur de la théorie de la « Calculabilité ». Le processus de numérisation, au sens large, n'est pas exempt de défaut. Ainsi, il induit nécessairement une dégradation de la réalité. Par conséquent, dès lors qu'une machine est utilisée et tente d'imiter « l'expertise Humaine » par le calcul numérique, la représentation même des calculs est imparfaite. A titre d'illustration, le concept d'infini, assez commun en mathématiques, est inconnu de la machine. Cela n'exclut pas que la machine travaille avec ce concept mais cela suppose que les informaticiens auront pour mission à un moment donné « d'expliquer » à la machine que cet « infini » sera égal à une donnée qui aura été préalablement choisie, ce qui constitue en soi une « hérésie mathématique ». La machine a donc une représentation imparfaite du calcul. Il est ainsi aisé de comprendre que rien ne garantit qu'un calcul réalisé par une machine soit juste. Par extension, cet état de fait est avéré à toutes les étapes d'un développement informatique, incluant les Intelligences Artificielles.

Ainsi, le codage résultant de la conception d'un algorithme n'offre pas beaucoup plus de garantie. Le codage d'un algorithme par l'humain n'induit aucune preuve que cette transcription est conforme à ce qui a été imaginé. In fine, les outils numériques, « intelligents » ou pas, n'ont de valeur que par la confiance que leur accorde leurs usagers. Cette confiance peut toutefois être fondée sur des mesures de robustesse et de fiabilité de l'usage, pour la plupart empiriques. Par conséquent, au-delà de cette « confiance », du point de vue théorique, il n'y a pas de raison particulière de penser qu'un calcul résultant d'une I.A. et mis en œuvre par un robot soit plus fiable que le geste d'un chirurgien. L'élément principal qui pourrait amener à le penser relève d'une démarche purement empirique, expérimentale et évidemment mesurable (e.g. Il y a moins de re-rupture à court et moyen termes si le robot a été utilisé pour pratiquer la reconstruction d'un ligament croisé antérieur).

Concernant la question de la responsabilité des machines, le point de vue de l'Informaticien est à considérer de façon nuancée dans la mesure où cela sort de son champ d'expertise. Toutefois, il peut être intéressant de noter que la machine, l'I.A., le Robot (chirurgical) est avant tout une augmentation de l'humain. Un parallèle – dans un autre contexte – peut être fait avec le chien d'avalanche. Ainsi, le chien (resp. l'I.A.), s'il n'est pas entraîné (resp. construit) par l'Humain, n'est capable de rien. Le chien (resp. l'I.A.), même très bien entraîné, a peu de chance de sauver une victime (resp. un patient) spontanément. L'humain (resp. l'Expert, le Chirurgien, Le médecin) sans le chien d'avalanche (resp. l'I.A.), peut réaliser la même tâche, probablement moins rapidement et peut-être moins efficacement. C'est l'augmentation de l'humain par le chien (resp. Expert-I.A.) qui permet d'améliorer l'expertise, au service de la victime (resp. le patient). Pour autant, si l'on se projette et que l'on suppose qu'un sauvetage post-avalanche échoue, le chien est-il responsable du potentiel d'échec ? L'Humain (non nécessairement celui qui utilise le chien dans le cadre du sauvetage) qui a entraîné le chien est-il responsable du potentiel échec ? Répondre par l'affirmative à au moins l'une de ces deux questions me semble inapproprié et me conduit à penser que le même raisonnement vaut pour le Robot Chirurgical, couplé à l'I.A., et le Chirurgien.

## III- IA et enjeu de la gestion des données

Le stockage et l'utilisation massive de données constitue l'un des piliers permettant aux outils informatiques issus des dernières générations d'être « intelligents ». Dans les sociétés modernes réglementées, la diffusion et l'accès à une donnée suppose, lorsqu'elle revêt un caractère personnel ou permettant l'identification de l'humain qui pourrait y être associé, qu'un procédé d'anonymisation soit appliqué avant sa publication. En pratique, il est fréquent que l'anonymisation requise s'apparente à une pseudonymisation, consistant alors à simplement cacher les éléments identifiants (nom, prénom, n° INSEE, etc.). Ce procédé trivial, très largement utilisé, a l'avantage de préserver la qualité de la donnée publiée au final mais de nombreuses études montrent que la réidentification par des procédés ad-hoc reste aisée. Il est par ailleurs montré qu'un procédé d'anonymisation rendant difficile la tâche de réidentification est proportionnellement corrélé à une dégradation de la donnée publiée. Autrement dit, plus une donnée est anonyme, moins elle est précise et moins elle dit de chose sur ce qu'elle représente. En vertu de ce principe, la qualité d'un apprentissage automatique (i.e. la construction d'une I.A.) fondé sur une masse de données étant corrélé à la qualité des données, il apparaît donc, dans l'idéal, qu'il faille anonymiser le moins possible les données. En pratique, les médecins travaillent majoritairement sur des données pseudonymisées.

#### **IV- IA et autonomie**

A l'heure actuelle, du point de vue de l'informaticien, l'autonomie et la suprématie des I.A. ne semble pas d'actualité. L'idée que l'I.A. surpasserait l'homme voire deviendrait autonome n'est, à ce jour, pas convaincante. Théoriquement, une I.A. qui deviendrait autonome serait en capacité, face à un problème qu'elle ne peut résoudre, de générer une I.A. qui en serait capable, cela sans autre élément que ses propres capacités de raisonnement (i.e. comme le ferait un humain). A ce jour, une telle I.A. n'existe pas mais il n'est bien entendu pas improbable qu'un tel jour survienne.

**Gilles Dequen**

## II- Le robot, un dispositif médical comme les autres ?

Pour mieux saisir les enjeux de la robotique en santé, il faut déterminer si le robot constitue un dispositif médical et, en ce cas, s'il s'agit d'un dispositif médical comme les autres. Mais cela suppose aussi de s'interroger sur l'appréhension par le droit des interactions entre Humain et robot, notamment sur les données issues de cette relation. Les régimes juridiques existants (dispositif médical, protection des données personnelles, ...) et à venir (notamment les projets de réglementation de l'Union européenne) doivent se lire à la lumière de l'expérience des praticiens chargés de la fabrication, de l'achat et de l'utilisation des robots (fabricants ingénieurs biomédicaux, chirurgiens) ; des chercheurs en informatique/intelligence artificielle. Les réflexions de ces acteurs quant à leurs propres pratiques professionnelles (**Alexandre Jaborksa, Marie-Hélène Fortin**) apportent un éclairage sur le contenu et les limites du cadre juridique en vigueur (**Isabelle Chivoret, Alain Bensoussan**).

---

### Le point de vue des ingénieurs biomédicaux

---

#### Alexandre Jaborksa

Directeur de l'ingénierie biomédicale, CHU Amiens

#### Marie-Hélène Fortin

Ingénieur biomédical en chef, chef du projet « IAM AP-HM : imagerie avenir Marseille », direction centrale du biomédical et services medicotechniques, AP-HM

L'histoire de la robotique en santé remonte aux années 1980 avec les premières expérimentations à partir de plateformes industrielles avec robots d'arthroscopie<sup>1</sup>. Dix ans plus tard, apparaissent les premiers équipements liés à la médecine<sup>2</sup>. A ce jour, on assiste à un très fort engouement pour l'usage du robot au sein des institutions de santé, impliquant des spécialités médicales et chirurgicales variées. La hausse de la demande suscite des questionnements sur les arbitrages au niveau des directions d'hôpitaux, parce que ce sont des achats onéreux à l'exploitation comme à l'achat, qui soulèvent bon nombre de questions transversales dans les établissements hospitaliers. Parmi les questions, celle de l'emploi même du terme robot médical est fondamentale, tant ce terme renvoie à des équipements et à des usages très différents (I).

Cette montée en charge très forte de la robotique dans les établissements hospitaliers suscite de nombreuses problématiques à résoudre au quotidien, ne serait-ce qu'à l'échelle d'un parc hospitalier (II).

Dans ce contexte, la question de savoir si le robot est un dispositif médical comme les autres n'est pas pleinement résolue (III), ni même celle de la matériovigilance (IV). Exploration du domaine des possibles : quelle définition en robotique médicale ?

---

1 - Arthrobot, 1<sup>ère</sup> utilisation en chirurgie le 12 mars 1984 à Vancouver.

2 - Par exemple, computer motion avec l'AESOP (ex : APHM 2 robots en 2005 et 2006 en chir uro et vasculaire) qui a fusionné avec Intuitive en 2003 (ZEUS puis DA VINCI).

## I – Les différentes conceptions de la notion de « robot »

Afin de répondre à cette question, l'on peut essayer de se rapprocher de référentiels connus dans l'ingénierie biomédicale, tels que les robots industriels développés dans le domaine nucléaire et caractérisés comme étant un engin télécommandé conçu pour effectuer, grâce à des outils et des capteurs embarqués, des observations vidéo, des contrôles de sécurité et des opérations de maintenance dans les circuits hydrauliques des centrales nucléaires<sup>3</sup>.

En 2017, le SNITEM - fédération d'industriels du dispositif médical - proposait dans un fascicule sur les technologies innovantes en médecine<sup>4</sup>, une définition très simple : c'est un appareil qui a des commandes automatiques, à base de processeurs, et qui fait une tâche pour laquelle il a été conçu.

Pourtant, en médecine, le robot fait bien plus que cela, comme l'indiquait en 2017 le Professeur Marescau lorsqu'il évoquait la réalité augmentée et le paradigme de la médecine de précision<sup>5</sup>. Lorsque l'on est chirurgien et que l'on a un robot à ses côtés, on attend de cet outil qu'il nous apporte quelque chose de plus. C'est dans ce contexte qu'apparaît la notion de cobotique<sup>6</sup>, avec l'idée que le robot travaille à côté de l'être humain. Cette perspective est prédominante en pratique.

Ce faisant, d'autres définitions de la robotique ont été proposées, comme celle des Hôpitaux Universitaires de Genève/SWISS Foundation for Innovation and training in surgery selon qui la robotique « désigne de manière générique le travail de machine répétitif et automatique d'une tâche sans adaptation humaine »<sup>7</sup>. Les auteurs de cette publication privilégient l'utilisation du concept « Techniques d'automatisation et d'assistance aux gestes chirurgicaux : TAAC ». Ils proposent une classification qui est basée sur le type d'assistance apportée au chirurgien<sup>8</sup> :

- Système de téléchirurgie, qui reproduit les gestes du chirurgien et permet d'opérer à distance. Cela mobilise un robot lourd, mono ou multi ports avec un socle unique ou multiple (29 systèmes répertoriés\*)
- Dispositif de laparoscopie, qui reproduit les gestes du chirurgien mais ne permet pas d'opérer à distance. Il s'agit d'un instrument augmenté, motorisé ou non (9 systèmes répertoriés\*)
- Assistant de guidage, qui guide et oriente le geste du chirurgien, incluant un bras robotisé ou non, plus ou moins automatisé (33 systèmes répertoriés\*), à l'image du robot Rosa®.

Cette classification ne permet toutefois pas d'inclure tous les dispositifs existants. Elle exclut par exemple le cyberknife®, système qui délivre automatiquement le traitement (radiations ionisantes planifiés par le chirurgien et le physicien pour détruire le plus souvent une lésion tumorale tout en épargnant le tissu adjacent) aux patients sous contrôle des manipulateurs radio (délégation de tâche du médecin). Ce dispositif ne dispose pas de console pour faire bouger la machine, et qui est pourtant mobile et utilisant comme les robots de visée un sur base robotique de l'industrie). Pourtant ce dispositif peut être qualifié de robot chirurgical<sup>9</sup>. Certes, le chirurgien n'est pas à côté du robot, il n'y a pas de vision directe mais on s'appuie ici sur la planification à partir de l'imagerie médicale et sous responsabilité chirurgicale. Un autre exemple est celui du robot Carlo®, qui est programmé en amont par le chirurgien sur la base de l'imagerie médicale et qui fait le geste de découpe sous supervision du chirurgien mais ce dispositif n'a ni fonction de guidage ni fonction de téléopération.

Ces deux illustrations montrent que les définitions et classifications proposées ne permettent pas d'englober toutes les technologies utilisées dans le milieu médical et chirurgical.

3 - <http://www.robots.arts-et-metiers.net/lexposition/nom-de-code-robota/robots-et-nucleaire-servir-et-protéger-en-milieu-extreme.html>.

4 - Les Innovations technologies médicales/Dispositifs médicaux et progrès en robotique (édition décembre 2017) (Extraits) : [https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2021/02/snitem\\_robotique\\_web-2.pdf](https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2021/02/snitem_robotique_web-2.pdf).

5 - SNITEM, Apports conjoints de la robotique et de l'informatique : « Préface, Professeur MARESCAUX (Pdt IRCAD /Strasbourg) : Chirurgie augmentée, Nouveau paradigme de la Médecine de précision »... préface *ibid* ; pp. 3-4.

6 - La cobotique est le domaine de la collaboration homme-robot, c'est-à-dire de l'interaction, directe ou télé opérée, entre homme et robot pour atteindre un objectif commun<sup>1</sup>. Bernard Claverie, Benoit Le Blanc et Pascal Fouillat, « La Cobotique », Presses univ. de Bordeaux « Communication & Organisation », 2013, p. 203-214.

7 - <https://www.hug.ch/sites/interhug/files/2022-06/etat-de-l-art-de-la-chirurgie-robotique.pdf>.

8 - Organigramme méthodologique en P9 du guide.

9 - V. contra les remarques du Pr. Couffinhal lors de la journée d'étude du 10 et 11 oct. Robotique en santé. Selon ce dernier, ce type de dispositif n'est pas un robot chirurgical.

## II – Une montée en charge progressive : exemple de quelques parcs hospitaliers

La pratique des centrales d'achat françaises au sein des établissements hospitaliers - assujetties à la commande publique - montre une volonté d'acquisition d'équipements robotiques dans le secteur public et une montée en charge des acquisitions.

L'expérience du quotidien révèle la diversité des destinations des robots en fonction des activités médicales et chirurgicales ; l'on assiste à une demande de plus en plus variée et de plus en plus forte (en neurochirurgie, en chirurgie du rachis, en radiologie, en orthopédie, ...).

Or, il existe à ce jour un marché pour un type de machine ; ce à quoi s'ajoutent les marchés correspondant aux dispositifs médicaux (prothèses, implants, ...), ceux qui entourent le robot et notamment les machines per opératoires telles que la navigation ou les imageurs attenants, et enfin tous les accessoires et consommables associés à l'usage du robot. A cela s'ajoute aussi le développement d'équipements « accessoires » ou instrumentation nécessaire et captive du robot pour réaliser en pratique l'acte opératoire. Cet ensemble constitue une équation complexe en termes de commande publique.

Pour prendre un exemple de cette montée en charge, l'on peut citer le cas du parc hospitalier de l'assistance publique - hôpitaux de Marseille ou le Centre hospitalier universitaire d'Amiens :

AP-HM : (Téléchirurgie et assistants de guidage)

Existant :

- 3 robots Da VINCI
- Neurochirurgie adulte : O ARM + navigation/Scanner AIRO+ Rosa brain+ navigation brainlab
- Neurochirurgie et chirurgie orthopédique pédiatrique : O ARM/Navigation et robot Autoguide Medtronic (Brain)

En cours de discussions et arbitrages

- Radiologie interventionnelle
- Chirurgie orthopédique
- Chirurgie ORL pose d'implants cochléaires)
- Chirurgie urologique (IFU)

CHU Amiens-Picardie : (Téléchirurgie et assistants de guidage)

Existant :

- 3 robots ROSA-One Zimmer (dont 1 à SimUSanté)
- 1 robot Corindus Corpath (Siemens, mis à disposition par l'UPJV)

En cours d'acquisition :

- 1 robot Stryker Mako (déploiement en cours)
- 1 Robot CARLO découpe os (déploiement en cours, mis à disposition par l'IFF)
- 2 robots de téléchirurgie (AO en cours)
- 1 robot guidage rachis (Rédaction AO en cours)

En cours de discussions et arbitrages

- Radiologie interventionnelle (second)

Outre les questions liées à la complexité des procédures d'acquisition des robots, cette augmentation forte implique également des arbitrages en termes de financement de ces dispositifs. Il est également possible d'innover au stade du financement en imaginant des partenariats de co-développement des machines par exemple pour des cibles thérapeutiques non encore explorées.

### III – Le robot, un dispositif médical comme les autres ?

S'il s'agit bien d'un dispositif médical, il se distingue par sa complexité, ce qui a des incidences sur l'acquisition et la gestion de ce dispositif pour l'établissement hospitalier.

D'abord, il n'est pas question d'un dispositif médical mais de plusieurs dispositifs médicaux. Et sur ce point, l'on constate que les interactions entre les dispositifs sont complexes. Pour prendre le cas de la téléchirurgie avec un système de bras robotisé, on observe que les accessoires et consommables sont plus ou moins captifs de la plateforme robotique en fonction des plateformes. C'est à ce stade qu'intervient la question du marquage CE du dispositif médical qui, du point de vue de l'acheteur public, constitue une garantie en termes de responsabilité. En effet, s'il existe un seul fournisseur, il prend seul la responsabilité car c'est indiqué comme tel dans le marquage CE. Dans le cas contraire, l'utilisation concomitante de deux dispositifs médicaux aux marquages distincts sous-entend que l'utilisateur prend une part de responsabilité à utiliser cette association lors de la réalisation de l'acte.

Tout cela a un impact sur les typologies de marchés publics, impliquant notamment des procédures plus longues qu'il faut prendre en compte dans la pratique.

De plus, il faut anticiper les questions liées à la sécurité informatique. En effet les robots sont des machines sous télésurveillance et fabriquent ce que l'on désigne comme des « LOG machines ». Du point de vue de l'hôpital cela suppose de disposer d'accès informatiques sécurisés et de se mettre en conformité avec le règlement général sur la protection des données (RGDP) compte tenu de ce que cela véhicule des données patient. Le bloc opératoire lui-même dispose aussi généralement d'un système de gestion vidéo. Cela nécessite l'archivage de la machine vers le système de l'hôpital et ceci sur un système qui doit être sécurisé informatiquement et qui doit assurer la protection des données personnelles. Par ailleurs, parce que ces machines sont associées à des instruments tiers plus ou moins captifs en termes de marchés, cela nécessite une coordination avec les pharmaciens ou les services économiques de l'établissement pour l'acquisition de tous ces co-équipements associés au robot.

Tout ceci conduit donc à des marchés publics complexes. Dans le cas d'un assistant robotisé, le phénomène prend encore plus d'ampleur car il dispose de beaucoup plus d'interfaces, notamment avec la partie imagerie de référence car il faut des informations très précises pour les manipulateurs radio (interface avec l'imagerie, instrumentation, association avec instrumentation naviguée ou non, ...). Il est important que le robot travaille dans un environnement riche et complexe et chaque interaction peut avoir ses propres répercussions juridiques.

Cependant, le robot reste un dispositif comme les autres dans la mesure où :

- il est géré au titre des équipements biomédicaux, dans les établissements de santé, classe IIb voire III
- la commission « Innovation technologique et organisationnelle » de la conférence des DG de CHU, portée par les Directions du biomédical des CHU depuis des années considère les robots comme des dispositifs médicaux comme les autres ;
- et, tout comme de nombreux équipements biomédicaux, cet équipement doté d'un système de traçabilité de son fonctionnement et de son utilisation (Log machine) ; il peut être télé-maintenu voire même télésurveillé (accès à distance aux logs machine, voire prise en main à distance). ; il est connecté au système d'information de l'hôpital (RIS PACS/SIH) pour recevoir ou transmettre des données patient ; il peut faire l'objet de prestations associées (logiciels distants de planification, accès à des BDD de DM..) ; il est potentiellement interconnectable à des équipements biomédicaux tiers (ex. : endoscope, moteur chirurgical, imagerie per opératoire, cryoablation, fusion échographie/modalité RX, respirateur/moniteur/perfusion).

Toutefois, qu'un équipement en mouvement interagisse directement avec les acteurs humains au milieu du théâtre opératoire (tel que c'est le cas pour quelques modalités de radiologie interventionnelle sur base motorisée) n'est pas commun aux dispositifs médicaux.

Il en va de même de l'intégration informatique très prégnante, voire directement active en temps réel (planification recalée en temps réel ; ex. : assistants de guidage rachis ou abdominal, radiochirurgie/radiothérapie via cyberknife). C'est à ce niveau que la différence avec d'autres dispositifs médicaux est particulièrement visible.

Par ailleurs, les assistants de guidage, qui sont pour certains des systèmes « ouverts », offrent la possibilité technique à l'utilisateur de juxtaposer à sa guise plusieurs dispositifs médicaux tiers pour une action simultanée.



Enfin, il s'agit d'un équipement encore en devenir dit « innovant » devant permettre des modèles économiques incluant le codéveloppement/recherche clinique 'applicative' avec l'industriel.

### **IV – Impacts sur la gestion biomédicale et la matériovigilance : quel statut pour le robot médical et les données qui en sont issues ?**

Pour l'heure, les robots au bloc ne sont pas particulièrement intelligents. L'intelligence artificielle se trouve dans le guidage mais cela reste très limité. Peut-être est-ce dû aux exigences du marquage CE qui peut être pénalisant. Les problématiques liées à l'intelligence artificielle ne sont pas encore très concrètes pour l'établissement hospitalier.

La connectivité logiciel et équipements biomédicaux et leurs interactions est, cependant, un sujet important. La question est par exemple de savoir si la mise à jour d'un logiciel robot correspond à de la maintenance ou à une modification de l'équipement impliquant un nouveau marquage CE ? À ce jour, il n'existe pas de réponse définitive dans tous les cas. Or, la modification du logiciel peut entraîner un risque pour le patient. Par ailleurs, la modification d'un logiciel dans un environnement où cohabitent des équipements de manière synchrone (quid de la question d'interface ?), l'évolution de l'un peut induire une information qui n'est plus reconnue par les autres. De la même manière, les actions informatiques pour raison de sécurité peuvent poser un problème. Ce sont autant de questions ouvertes qui à ce jour sont sans réponse claire dans les établissements hospitaliers.

**Alexandre Jaborska & Marie-Hélène Fortin**

# Les robots médicaux : des dispositifs médicaux comme les autres ? Les éléments de réponse du juriste

**Isabelle Chivoret**

Avocate, cabinet Lexing

**Alain Bensoussan**

Avocat

## Introduction

Les avancées technologiques dans le domaine de la robotique ont ouvert de nouvelles perspectives passionnantes dans le secteur de la santé.

Un « robot médical » pourrait être défini comme un système robotique spécialement conçu et utilisé à des fins médicales, de diagnostic, de traitement, de rééducation, ou pour améliorer la prestation de soins de santé. Ce type de robot est en général doté d'un faible niveau d'autonomie. Il fait partie du domaine de la cobotique.

Les cas d'usage sont variés. Les robots médicaux sont conçus pour interagir avec des patients, des professionnels de la santé ou des équipements médicaux. Ils servent notamment au bloc opératoire à assister les chirurgiens (par ex. robots d'assistance chirurgicale en neurochirurgie ou en orthopédie). Ils peuvent servir en dehors du bloc opératoire pour la rééducation des patients (par ex. exosquelettes), pour l'aide au diagnostic afin de disposer d'outils rapides et efficaces de diagnostic pour éviter tout retard ou erreur source potentielle de dommages. Ils peuvent encore être utilisés dans la prestation des soins de santé en général (par ex. robots de nettoyage, robots livreurs de médicaments, robots préparateurs de piluliers, etc.). Ils peuvent permettre la mise à profit de données récoltées le cas échéant pour la maintenance du dispositif ou pour la recherche. Ils peuvent enfin présenter des intérêts économiques pour le système de santé.

A date, dans le domaine de la santé, il n'existe pas de réglementation spécifique propre aux robots médicaux. S'agissant de la mise sur le marché, les robots utilisés dans le domaine médical seront souvent (mais pas nécessairement) qualifiables de dispositifs médicaux, au sens de la réglementation européenne qui encadre la mise sur le marché des dispositifs médicaux. Quant à la responsabilité (civile, pénale ou disciplinaire) qui pourrait découler de dommages causés par des robots médicaux, elle donnera lieu à l'application des règles ordinaires applicables aux dommages causés par des biens (responsabilité du fait des choses, responsabilité du fait des produits défectueux, etc.).

Dès lors, il convient de s'interroger sur l'adaptation des règles existantes à la spécificité des robots dispositifs médicaux, voir sur la nécessité ou non d'élaborer des règles spécifiques dans ce secteur.

Il ressort d'une première analyse de l'application de la réglementation actuelle aux robots médicaux que des spécificités peuvent exister à plusieurs niveaux : d'abord, en amont de la mise sur le marché, s'agissant de la qualification du dispositif médical et de sa classification **(1)** ; ensuite, en aval, lors de la survenance de dommages causés par ces dispositifs **(2)**.

## 1- La mise sur le marché des robots utilisés en santé

### A. Qualification juridique de dispositifs médicaux des robots utilisés en santé

#### 1. Définition du dispositif médical

Une première question à résoudre est celle de la qualification juridique du robot utilisé dans un contexte médical. Les robots utilisés dans le champ de la santé ne relèvent pas tous du statut de dispositif médical.

Pour qu'un robot soit qualifié de dispositif médical au sens du « Règlement dispositifs médicaux »<sup>1</sup>, repris par l'article L.5211-1 du Code de la santé publique (« CSP »), il doit remplir deux conditions.

La première condition est la finalité ou la destination médicale, interprétée très largement. En effet, un robot médical sera considéré comme un dispositif médical s'il est « *destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :*

- *diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,*
- *diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,*
- *investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,*
- *communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus ».*

L'article précité prévoit encore que constitue « *un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques* ».

Quant à la deuxième condition, elle implique que l'action principale voulue dans ou sur le corps humain ne soit pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, par différenciation avec le médicament.

Dans le cas d'un logiciel, l'ANSM exige en outre pour qu'il soit considéré comme un dispositif médical que soit effectuée une action sur les données entrantes (telle qu'une analyse afin de fournir une information médicale nouvelle) et que cette action soit différente d'un stockage, d'une communication, ou d'une simple recherche telle une base de données ou une bibliothèque numérique intégrant des données dans un but exclusif d'archivage sans les exploiter<sup>2,3</sup>.

#### 2. Application aux robots médicaux

Il appartient au fabricant d'apprécier si le robot médical qu'il envisage de mettre sur le marché doit être qualifié ou non un dispositif médical, au sens de la réglementation applicable en matière de dispositifs médicaux. Il s'agira donc pour le fabricant de procéder à une analyse au cas par cas. Il convient de noter que l'Agence nationale de sécurité du médicament (« ANSM ») n'est pas liée par la qualification retenue ou non de dispositif médical par le fabricant et dispose à cet égard d'un pouvoir de requalification.

Pour être considéré juridiquement comme un dispositif médical, le robot médical devra répondre aux deux conditions précitées.

Pour sa part, la finalité médicale ne suscite pas de difficultés pour autant que le fabricant destine le robot médical en question à l'utilisation aux fins susvisées. Ainsi, par exemple, un robot d'assistance à la chirurgie pourra

1 - Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux est d'application depuis le 26 mai 2021, disponible ici : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>.

2 - La question des traitements de données à caractère personnel de patients impliqués par le recours à ces robots médicaux ne sera pas traitée dans le cadre du présent article.

3 - Site de l'ANSM, page « Le logiciel ou l'application santé que je vais mettre sur le marché relève-t-il du statut de dispositif médical (DM) ou de dispositif médical de diagnostic in vitro (DM DIV) ? », disponible ici : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/le-logiciel-ou-lapplication-sante-que-je-vais-mettre-sur-le-marche-releve-t-il-du-statut-de-dispositif-medical-dm-ou-de-dispositif-medical-de-diagnostic-in-vitro-dm-div>.

être destiné à des fins de traitement d'une maladie. Un exosquelette pourra quant à lui être destiné à des fins d'atténuation d'un handicap. En revanche, cette condition ne sera pas réunie pour ce qui concerne un robot médical intervenant dans la désinfection d'un bloc opératoire.

Quant à l'absence d'action pharmacologique ou immunologique, cette condition est facile à réunir dans la mesure où les robots médicaux exercent une action clairement mécanique.

Il est permis de s'interroger toutefois sur le fait de savoir si ces éléments de définition sont pleinement adaptés au robot médical.

En effet, le robot chirurgical constitue par exemple un dispositif médical complexe, intégrant à la fois notamment une colonne technique, mais aussi un écran, un logiciel – lequel pourra embarquer de l'IA – et plusieurs bras articulés.

La question est alors de déterminer si le fabricant doit considérer chaque élément comme un dispositif médical à part entière ou le tout comme un dispositif médical unique. D'un point de vue stratégique, en effet, avant la mise sur le marché, les industriels pourront choisir de sous-traiter l'édition d'un logiciel à un tiers ou de travailler sur un logiciel déjà existant afin de l'adapter à leur robot.

Il existe par exemple des systèmes d'intelligence artificielle (« IA ») qui se veulent implantables dans n'importe quel dispositif médical pour transformer les données des capteurs en image par exemple et les comparer à d'autres données. Avec ce type de logiciel, l'on pourrait se trouver en présence de dispositifs médicaux distincts, ce qui peut susciter des interrogations en termes notamment de responsabilité.

## **B. Classification des dispositifs médicaux des robots utilisés en santé**

### 1. Classifications du dispositif médical

Une fois qu'un robot médical répond aux conditions précitées, il pourra être qualifié par son fabricant de dispositif médical et être soumis à la réglementation européenne correspondante, transposée dans le CSP en droit français.

Toutefois, le fabricant devra encore définir la classe de son robot dispositif médical. Il s'agit là d'une nécessité pour le fabricant puisque cette classe permettra d'établir les exigences de conformité et les règles d'évaluation, lesquelles diffèrent en fonction de la classe du dispositif médical (en fonction de sa dangerosité, classe I, IIa, IIb ou III).

Afin de déterminer la classe d'un robot dispositif médical, le fabricant devra se référer aux règles de classification générales et spécifiques des dispositifs médicaux qui découlent du Règlement dispositifs médicaux.

Au sein de ces règles, plusieurs critères sont pris en compte tels que le caractère invasif du dispositif médical, le caractère chirurgical de celui-ci ou la nécessité d'une source d'énergie pour son fonctionnement (caractère ionisant). Lorsque plusieurs règles s'appliquent, la classification que le fabricant doit retenir est la plus élevée.

C'est ici par exemple que le caractère chirurgical du dispositif médical prend toute son importance puisqu'il va permettre de rattacher le dispositif médical à l'une ou l'autre des classes. En pratique, la plupart des robots chirurgicaux appartiennent à la classe II b (risque potentiel élevé/important)<sup>4</sup>, au même titre que des robots non invasifs mais qui utiliseraient une énergie ionisante par rapport, par exemple, à un robot échographe.

Ainsi, de la classification du robot dispositif médical dépendra le régime juridique de mise sur le marché du dispositif. En effet, une fois la qualification et la classification du robot dispositif médical effectuée, il en découlera une série d'obligations, caractéristiques de la mise sur le marché de tout dispositif médical (marquage CE, assurance de responsabilité civile et de responsabilité médicale, déclarations auprès de l'ANSM, identification d'un correspondant de matériovigilance, etc.).

4 - Exemple : Rosa (Medtech) – Plateforme robotisée d'assistance Classe IIb.

## 2. Application aux robots médicaux

Le fabricant devra déterminer la classe de son robot dispositif médical en fonction des critères énoncés par le Règlement dispositifs médicaux et suivre ensuite les procédures d'évaluation et de conformité associées pour obtenir la certification et le marquage CE requis avant de mettre son dispositif sur le marché au sein de l'Union européenne.

Une difficulté qui pourra être soulevée à cet égard tient au fait que certains robots dispositifs médicaux sont complexes, incluant des composants matériels, des composants logiciels, parfois même embarquant de l'intelligence artificielle (« IA »).

Dans le cas de la robotique en santé, si le logiciel a vocation à être utilisé avec le robot dispositif médical, il suivra en général le régime juridique du dispositif médical auquel il se rattache.

Toutefois, lorsque le logiciel sera doté de plusieurs fonctionnalités, l'analyse du statut de dispositif médical est appliquée pour chacune des fonctionnalités, au vu de leur finalité respective<sup>5</sup>.

## II- La responsabilité du fait de dommages causés par des robots utilisés en santé

Dans le domaine de la santé, d'un point de vue juridique, l'essor du recours aux robots médicaux pose plusieurs questions, l'une d'elles étant de savoir dans quelle mesure les règles en matière de responsabilité telles qu'elles existent aujourd'hui peuvent régir les situations de dommages causés aux patients par des robots dans le domaine de la santé.

A ce jour, la responsabilité du fabricant, sur laquelle nous nous concentrerons ci-après, ne pourra être que délictuelle à l'égard d'un patient puisque les régimes de responsabilité relevant de la sphère contractuelle s'appliquent uniquement s'il existe un lien de nature contractuel entre et le fabricant du produit. Or, dans la plupart des litiges qui mettront en cause un robot dispositif médical, le bénéficiaire de l'utilisation du robot n'entretiendra aucun lien contractuel avec le fabricant.

Sur le terrain délictuel, on songe au principe de la responsabilité du fait des choses, qui découle de l'article 1384, alinéa 1<sup>er</sup>, du Code civil, selon lequel « *on est responsable non seulement du dommage que l'on cause par son propre fait, mais encore de celui qui est causé par le fait [...] des choses que l'on a sous sa garde* ». À partir de ce texte, les juges ont dégagé une responsabilité du fait des choses que l'on a sous sa garde.

Néanmoins, il faut reconnaître qu'en matière de produits de santé, les juges ont accepté de manière très résiduelle par le passé de se fonder sur la notion de garde de la structure de la chose. Ils n'ont que peu admis en ce domaine que le producteur d'un produit, pris en tant que gardien de la structure de son produit, pouvait être déclaré responsable à l'égard des tiers non acquéreurs des dommages causés par ce produit. On ne peut qu'approuver cette solution : il paraîtrait difficile de prouver que le fabricant d'un robot médical conserve la garde de son produit, autrement dit des pouvoirs de surveillance et de contrôle de son produit, une fois ce robot utilisé par les professionnels de santé.

Sur le terrain délictuel, il sera encore envisageable pour les patients de se tourner vers le régime de la responsabilité délictuelle pour faute découlant des articles 1240 et 1241 du Code civil (faute commise dans la conception ou dans la fabrication du robot ; faute commise dans l'information délivrée sur le robot). Il est vrai toutefois qu'à date, en matière de produits de santé, les juges font rarement référence à une faute commise dans la conception ou dans la fabrication du produit pour engager la responsabilité du fabricant. Ce phénomène s'explique certainement par l'émergence d'une réglementation très stricte entourant la mise sur le marché des dispositifs médicaux.

Enfin, la responsabilité sans faute découlant de l'article 1245 du Code civil, disposant que « *le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime* » semble la plus à même à régir la responsabilité du fait de dommages causés par des robots qualifiés de dispositifs médicaux.

5 - Site de l'ANSM, page « Le logiciel ou l'application santé que je vais mettre sur le marché relève-t-il du statut de dispositif médical (DM) ou de dispositif médical de diagnostic in vitro (DM DIV) ? », disponible ici : <https://ansm.sante.fr/documents/referencel/logiciel-ou-lapplication-sante-que-je-vais-mettre-sur-le-marche-releve-t-il-du-statut-de-dispositif-medical-dm-ou-de-dispositif-medical-de-diagnostic-in-vitro-dm-div>.

Les règles pourraient se développer, par voie jurisprudentielle, pour mieux prendre en compte le particularisme des dommages causés par ces dispositifs.

A cet égard, il conviendra de porter attention à trois projets de textes européens qui pourraient avoir vocation à l'avenir à s'appliquer aux dommages causés par les robots qualifiés de dispositifs médicaux.

D'abord, le projet de directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux<sup>6</sup> mérite une attention particulière. En France, lorsqu'un dommage est causé par un dispositif médical, le fabricant est susceptible d'engager sa responsabilité en cas de défaut de sécurité présenté par son dispositif. Le texte est assez ancien et repose sur une directive de 1985 qui a été très tardivement appliquée en France<sup>7</sup> et qui aujourd'hui n'est plus adaptée au dommage causé par des dispositifs médicaux qui embarquent notamment des logiciels. Cette loi s'applique en effet de manière certaine aux biens meubles mais son application à des produits plus innovants pose question. L'un des principaux enjeux dans le cadre de ce projet est le changement de fondement de la responsabilité envisagée.

Ensuite, la proposition de règlement sur les systèmes d'intelligence artificielle<sup>8</sup> qui vient régler de manière horizontale l'ensemble des systèmes d'IA mis sur le marché en Europe met à la charge des fournisseurs de système d'IA plusieurs obligations. Ce projet vise expressément les dispositifs médicaux, parce que les systèmes d'IA embarqués dans des dispositifs médicaux sont considérés comme des systèmes d'IA à haut risque. Les règlements dispositifs médicaux sont à lire en miroir avec ce projet de règlement même si ce projet ne concerne pas les robots spécifiquement et qu'il ne leur accorde aucun statut particulier.

Enfin, le projet de directive sur la responsabilité du fait de l'IA introduit pour la première fois des règles spécifiques aux dommages causés par des systèmes d'IA<sup>9</sup>. Ce projet est intimement lié au projet de règlement précité, puisque la directive a vocation à se prononcer sur la responsabilité des fournisseurs d'IA. Ce projet de directive ne vise pas spécifiquement les robots dispositifs médicaux, mais ceux qui, de manière générale, embarquent de l'IA.

## Conclusion

Les fabricants de robots dispositifs médicaux devront être particulièrement attentifs à l'entrée en vigueur de ces différents textes. On le voit, la réglementation applicable à la mise sur le marché comme à la responsabilité liée à l'utilisation des robots dispositifs médicaux évolue pour s'adapter à un paysage technologique en mutation. L'objectif ultime est évidemment d'assurer la sécurité des patients tout en encourageant l'innovation.

**Isabelle Chivoret & Alain Bensoussan**

6 - [Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la responsabilité du fait des produits défectueux](#) 2022/0302 (COD).

7 - [Loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux](#).

8 - [Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle \(législation sur l'intelligence artificielle\) et modifiant certains actes législatifs de l'Union](#) 2021/0106 (COD).

9 - [Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'adaptation des règles en matière de responsabilité civile extracontractuelle au domaine de l'intelligence artificielle \(directive sur la responsabilité en matière d'IA\)](#) 2022/0303 (COD).

### III- Quel(s) cadre(s) pour l'usage des données issues de l'utilisation de la robotique en santé ?

L'utilisation de la robotique en santé donne lieu à l'exploitation, voire au transfert de nombreuses données : celles des patients, celles issues du robot ou encore celles issues de l'interaction entre les actes réalisés par le praticien et les données fournies par les robots. Afin de mieux saisir quels sont les cadres juridiques existants ou en devenir peuvent apporter les règles juridiques nationales et européennes, existantes et à venir, qui régissent la collecte et l'exploitation de ces données (v. les contributions d'**Alexis Tandeu**, **Yiannos S. Tolia**, **Emmanuel Netter**, **Brunessen Bertrand**), il est utile de comprendre comme les industriels (**Pierre Maillet**, Zimmer Biomet) appréhendent ces différentes données.

---

#### L'intérêt de la collecte et du traitement des données pour l'industriel : un outil de sécurisation du dispositif médical

---

**Pierre Maillet**

Société Zimmer Biomet

Comme l'ont déjà indiqué d'autres intervenants, la classification des robots connaît à l'heure actuelle une grande part d'aléa. On peut généralement distinguer : les robots automatiques, les systèmes de télé opération, les systèmes fixes sur l'os, bras passifs, les guides-outils. Mais, pour ne prendre que l'exemple du robot ROSA commercialisé par Zimmer Biomet (initialement utilisé pour les opérations du cerveau). Il peut pourtant avoir certaines caractéristiques des classifications précitées : Il peut être passif, automatique, stable. Mais il est versatile en fonction des différentes étapes de la chirurgie.

Créé il y a plus de dix ans, le robot ROSA brain est précis, sécurisé et fiable. Au regard du recul acquis concernant le ROSA-Brain, l'optique de la société Zimmer qui l'a créé est d'en faire une plateforme robotique plus générale, avec une architecture évolutive et modulaire sur laquelle il serait possible d'utiliser de multiples applications pour différentes chirurgies (cerveau, genou, épaule...) Il existe toutefois une limite réglementaire à ce projet : chaque nouvelle application est un nouveau dispositif médical. Or, il n'existe pas encore à ce jour de solution réglementaire pour valider la plateforme complète.

Dans le contexte d'utilisation du robot ROSA, quelles sont les données que l'on peut exploiter ? On peut identifier trois catégories de données :

- Celles du logiciel applicatif (données chirurgicales, nom du patient...)
- Celles du logiciel robotique (capteurs, caméra...),
- Celles du bras robotisé, qui inclut les données échangées en permanence non seulement entre le robot et le chirurgien, mais aussi entre le robot et la plateforme applicative.

Par ailleurs, les données peuvent être collectées à trois stades différents :

Avant la chirurgie (incluant notamment une montre connectée pour connaître les comportements du patient

avant opération),

- Pendant la chirurgie
- Après la chirurgie (pour vérifier par exemple si la rééducation est faite correctement...)

Quels sont les objectifs recherchés par l'industriel quand il collecte et traite ces données ? Il s'agit d'abord de comprendre le déroulement d'une chirurgie. Elles servent aussi à rassurer le chirurgien en cas de problème puisque ces données permettent une analyse rétrospective. Le traitement de ces données permet également une amélioration continue du produit et de sa fiabilité, notamment en mettant en place des techniques d'entraînement du robot en continu. Cela favorise par ailleurs la conception de nouvelles versions du produit incluant notamment l'IA. L'exploitation des données vise aussi à développer la simulation pour former les chirurgiens. Enfin, l'intégration de l'intelligence artificielle permet d'utiliser les informations des capteurs, de faire de l'analyse en temps réel du geste réalisé par le chirurgien, d'obtenir de la réalité augmentée et aide de prise à la décision.

A terme, l'objectif est de pouvoir utiliser ces datas pour développer une super interaction entre le robot et le chirurgien, ce qui permettrait notamment d'étudier le comportement du chirurgien sur plusieurs chirurgies afin de mieux anticiper son besoin, de personnaliser son workflow, ou encore de lui donner accès aux données suffisantes. L'analyse des données permet de spécialiser le logiciel, ce qui constitue un enjeu d'avenir important pour l'industriel.

**Pierre Maillet**



# Collecte et traitement des données : les perspectives de contractualisation pour la recherche et le développement

**Alexis Tandeu**

Avocat à la Cour

Face à la multitude de données collectées via l'utilisation de la robotique dans le domaine de la santé, l'objet de cette contribution est de mettre en lumière les principaux points de vigilance que doivent avoir à l'esprit les parties prenantes, notamment les chercheurs relevant d'établissements publics quand ils utilisent ces données, et ce a fortiori dans un paysage juridique complexe et mouvant incluant notamment la réglementation sur la protection des données personnelles (le RGPD en particulier) et les cadres juridiques relatifs aux recherches impliquant la personne humaine. Il s'agit dans ces quelques développements de présenter ce que sont les enjeux auxquels font face les utilisateurs de données personnelles dans le cadre de recherches **(I)**, d'identifier les réflexes à adopter lors de la conclusion des accords de partenariat éventuellement établis entre l'industrie et les parties prenantes publiques **(II)** et enfin de donner un aperçu des questions que soulèvent le transfert de données personnelles en dehors de l'Union européenne **(III)**.

## I- Enjeux de protection des données

La documentation publiée par la Commission nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) fait état de nombreux défis à relever pour s'assurer que le traitement de données issues des activités des soignants et des robots qu'ils utilisent est conforme à la réglementation. Le premier enjeu est l'interdiction de principe du traitement des données de santé. Il existe des exceptions, par exemple à des fins de recherche, mais il faudra alors surmonter un autre obstacle, à savoir la nécessité d'une autorisation accordée par la CNIL. Or ce processus est long. Pour éviter de passer par une demande d'autorisation, un outil existe : la méthodologie de référence (prévue à l'article 73 de loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés) qui fournit une série d'instructions auxquelles il faut se conformer pour traiter des données personnelles. La CNIL a élaboré plusieurs méthodologies de référence. Celle qui nous intéresse ici est la MR-03 qui concerne la recherche dans le domaine de la santé sans recueil du consentement<sup>1</sup>.

Se conformer strictement à ce document peut constituer un gain de temps considérable pour l'industrie puisqu'il ne sera alors pas nécessaire de procéder à une demande d'autorisation auprès de la CNIL. Deux aspects sont particulièrement importants dans le cadre de cette méthodologie de référence. Le premier concerne la liste des destinataires des données, c'est-à-dire la liste de personnes qui sont autorisées à recevoir les données. Il faut rappeler à ce stade qu'il existe une distinction entre les données qui permettent directement l'identification des personnes concernées et celles qui permettent indirectement cette identification. Dans le premier cas, celui de l'identification directe, la liste est évidemment plus courte<sup>2</sup>. Elle comprend les professionnels qui interviennent dans la recherche à propos du patient dont ils s'occupent. La liste peut inclure d'autres professionnels, mais elle est limitée. Il faut donc tenir compte de cette contrainte lorsqu'il existe un souhait de partager avec d'autres parties prenantes les données générées par les robots chirurgicaux utilisés. Le second aspect concerne la durée de conservation de ces données. En effet, dans un contexte de recherche et de développement, il est souvent mis en avant l'intérêt de conserver le plus longtemps possible les données. Or, la méthodologie de référence prévoit que ces données ne peuvent être conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement, du centre investigateur ou du professionnel intervenant dans la recherche pour une durée de deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en l'absence de publication, après la signature du rapport final de recherche<sup>3</sup>.

1 - Délibération n° 2018-154 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative au traitement des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement de la personne concernée (MR-003) et abrogeant la délibération n° 2016-263 du 21 juillet 2016.

2 - Méthodologie de référence relative au traitement des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement de la personne concernée (MR-003), § 2.3.1 et § 2.3.2.

3 - Méthodologie de référence relative au traitement des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement de la personne concernée (MR-003), § 2.6.

## II- Optique de contractualisation

En matière de contractualisation, il est important de connaître l'existence de la "convention unique" mentionnée à l'article L1121-16-1 du Code de la santé publique français<sup>4</sup>. Ce modèle d'accord s'applique à la recherche impliquant la personne humaine réalisée à des fins commerciales dans un établissement de santé. Il encadre les situations dans lesquelles des recherches interventionnelles sur la personne humaine mobilisent les moyens de l'établissement pour être mises en œuvre et génèrent donc des coûts pour l'établissement, que celui-ci doit facturer à l'industriel promoteur de la recherche. Une interrogation perdurait au niveau juridique jusqu'à peu sur le point de savoir si ce modèle d'accord était applicable aux dispositifs médicaux et aux robots chirurgicaux ce qui a depuis été clarifié. Ce modèle a été publié en 2016 et a été révisé en 2022 pour introduire des clauses spécifiques à la protection des données personnelles.

Compte tenu du nombre significatif de dispositions applicables à la collecte et au traitement des données dans le cadre de tels partenariats, les accords qui sont signés prévoient, pour simplifier les choses, que l'organisation privée agit en tant que responsable du traitement des données et que l'entité publique agit selon les instructions de l'organisation privée. Cette dernière agit donc en qualité de sous-traitant de données. C'est un élément à prendre en compte lorsque est rédigé un contrat concernant les données utilisées dans les dispositifs médicaux tels que les robots chirurgicaux.

## III- La question du transfert des données hors de l'Union européenne

Parmi les enjeux liés à la collecte et au traitement des données, le transfert de données qui pourrait avoir lieu en dehors de l'Union européenne (notamment en cas de partenariat avec des entreprises dont le siège se situe en dehors de l'UE) occupe une place importante. En droit, lorsqu'il existe un souhait de transférer des données à caractère personnel en dehors de l'Union européenne, celles-ci ne peuvent l'être que dans un nombre limité de situations et notamment si le destinataire des données se trouve dans un état assurant un niveau de protection adéquat des données personnelles. Les États-Unis, par exemple, ne figuraient pas jusqu'à très récemment parmi la quinzaine de pays dont certaines organisations peuvent être destinataires des données sur ce fondement juridique<sup>5</sup>. L'un des outils les plus utilisés dans l'industrie est le recours aux clauses contractuelles types. Il s'agit en fait d'un accord entre l'exportateur de données et l'importateur de données. La Commission européenne fournit un modèle d'accord utilisable afin de s'assurer que le transfert de données est légal. Néanmoins, il a pu exister beaucoup d'inconnues autour de la validité de ce type de modèle notamment depuis qu'il a été contesté devant la Cour de Justice de l'Union européenne et que cette dernière a estimé qu'un tel outil ne suffisait pas, en soi, pour assurer la sécurité du transfert de données de l'Union européenne vers les États-Unis<sup>6</sup>.

Cette décision a obligé les parties prenantes à réévaluer les conditions de transfert de données en dehors de l'Union européenne notamment afin de pouvoir continuer à mener des travaux de recherche avec des partenaires américains tout en respectant la réglementation relative aux données personnelles. L'une des solutions mises en œuvre a consisté à s'appuyer les clauses contractuelles types évoquées ci-dessus en y ajoutant des garanties supplémentaires. En pratique, il est conseillé d'ajouter aux clauses contractuelles types une évaluation d'impact du transfert de données afin de vérifier au cas par cas si le transfert de données personnelles à l'étranger peut avoir lieu et, si oui, dans quelles conditions.

**Alexis Tandeau**

4 - <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/l-innovation-et-la-recherche-clinique/convention-unique>.

5 - Le 10 juillet 2023, la Commission européenne a adopté une nouvelle décision d'adéquation dans laquelle elle considère que les modifications apportées par les États-Unis à leur législation nationale permettent désormais d'assurer un niveau de protection adéquat des données personnelles transférées de l'UE vers les organisations situées aux États-Unis lorsqu'ils font la démarche de respecter ce nouveau « cadre de protection des données ». Ce nouveau dispositif vient remplacer celui annulé par la Cour de Justice de l'Union européenne en 2020 (Privacy Shield). Reste à savoir si cette nouvelle décision sera considérée comme établissant un niveau de protection suffisant si un nouveau recours contre cette décision devait être introduit devant la CJUE.

6 - CJUE, Data Protection Commissioner contre Maximilian Schrems et Facebook Ireland, C-311/18, 16 juillet 2020.

# Le cadre juridique applicable à la collecte et au traitement des données utilisées dans le domaine de la robotique en santé

**Emmanuel Netter**

Professeur de droit privé, Université de Strasbourg

Le corps de règles applicables aux robots chirurgicaux est très vaste, ce qui n'est pas surprenant, puisqu'ils sont à la fois des objets tangibles qui interviennent dans l'espace matériel et des systèmes de traitement de l'information. Ce faisant, ils sont des objets de fascination pour le droit, en particulier pour deux raisons : parce qu'ils sont des dispositifs médicaux utilisant potentiellement des systèmes de traitement de l'information de type Intelligence Artificielle et parce qu'ils sont des systèmes de collecte et de traitement de données à caractère personnel.

Si l'on se penche sur la qualification de données à caractère personnel, force est de constater que cette qualification est très rapidement acquise car, même avec très peu d'éléments, un jeu de données peut redevenir identifiant. Un code postal, une date, un lieu sont des informations qui permettent facilement d'identifier une personne. La qualification est d'autant plus simple que dès lors qu'il existe un doute sur le caractère identifiant d'une donnée, celui profite à l'application du Règlement général sur la protection des données (RGPD). Les effets d'une telle qualification sont assez nombreux : fixer des durées de conservation pour les données, décider des entités ayant accès à l'information, connaître les restrictions à la circulation des données hors de l'Union européenne. Ce sont toutes sortes de conséquences qui peuvent tout à fait être gérées de manière satisfaisante si les services informatiques et juridiques travaillent en bonne intelligence avec les personnes de terrain.

Lorsque le RGPD s'applique, il importe en premier lieu de déterminer quelle est la finalité de traitement de l'information. Or, un seul flux d'informations n'implique pas nécessairement une seule finalité de traitement. Par exemple, le fait de régler par carte bancaire n'implique pas la réalisation d'un seul et unique traitement pas l'établissement bancaire. Au contraire, il existe de nombreuses finalités de traitement : traiter les données de paiement, savoir à qui l'argent est versé, à quelle date et en quel lieu est effectué le mouvement, identifier les cas éventuels de blanchiment d'argent, de financement du terrorisme... Toutes ces finalités de traitement sont extrêmement différentes et pourtant, elles partent d'une même information qui est la réalisation d'un paiement dans un contexte particulier. On peut distinguer des finalités qui seront traitées de manière totalement distincte du point de vue du RGPD.

En matière chirurgicale et médicale, dans le scénario d'utilisation d'un robot chirurgien, plusieurs finalités de traitement sont identifiables. La première consiste à assurer le traitement du patient **(I)**. Il s'agit de la finalité frontale, celle que l'on aperçoit en premier. Puis apparaît une autre finalité qui est d'assurer la sécurité du produit **(II)**. Enfin, il existe une finalité, peut-être plus globale, de contribution à la recherche scientifique **(III)**. L'on pourrait éventuellement ajouter une autre finalité qui serait celle d'entraîner un système d'IA apprenant avec l'utilisation de machines learning **(IV)**, avec une perspective de développement de nouvelles fonctionnalités et de nouveaux services à l'avenir pour répondre à la finalité de traitement du patient.

## I- Finalité de traitement du patient

Il n'y a pas de grandes difficultés à partir du moment où la personne est d'accord en droit des données personnelles. Si la personne est correctement informée, qu'elle sait ce que l'on fait et que cela lui convient, beaucoup d'obstacles sont levés. Cela pose éventuellement la question d'une personne qui voudrait qu'on l'opère mais qui ne voudrait pas qu'on utilise un dispositif incluant l'utilisation de données à caractère personnel. Ce scénario n'est pas exclu et il faudrait dans ce cas déterminer s'il est possible de s'appuyer sur d'autres fondements de licéité, ce qui n'est pas totalement évident dans la mesure où les données de santé sont des données sensibles, ce qui exige à la fois un fondement de licéité ordinaire et un fondement de licéité spécial en matière de données sensibles. Or les fondements de licéité de l'article 9 du RGPD sont relativement restreints et il serait sans doute difficile de contourner le refus d'un patient qui ne voudrait pas qu'on l'opère avec un tel outil.

## II- Finalité de sécurité globale du produit

La finalité qui consiste à assurer la sécurité globale du produit ne posera pas de gros problèmes non plus. Du point de vue des finalités ordinaires, on peut imaginer que le fabricant fasse prévaloir son intérêt légitime ou une obligation légale. Ici, l'obligation légale est le scénario le plus simple, parce que la loi lui commande de veiller à la sécurité des produits qu'il utilise. Il est obligé de procéder à ce monitoring global des produits qu'il emploie et, selon l'article 9 précité relatif aux fondements de licéité spéciaux des données sensibles, le traitement est nécessaire pour garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux<sup>1</sup>. Dans ce cas de figure, le droit de l'Union européenne ou le droit national prévoient des aménagements spécifiques.

## III- Finalité de recherche scientifique

Si l'on en vient à la recherche scientifique, il faut rappeler que cette recherche est visée spécifiquement dans le RGPD et bénéficie de facilités en matière de traitement de données, même sensibles. Là encore, il suffit que le droit national ou étatique ait prévu l'encadrement de cette recherche scientifique et le contexte dans lequel elle intervient.

Reste l'hypothèse de décisions chirurgicales qui seraient prises par l'automatisme seul, ce qui ne semble pas être une réalité à ce jour. Si tel était toutefois le cas à l'avenir cela supposerait de s'interroger sur l'application de l'article 22 du RGPD relatif aux décisions automatisées, et qui entraîne de lourdes conséquences pour la personne concernée. Dans une telle hypothèse, il faudrait également prévoir qu'il y ait des consentements, notamment de patients, qui soient recueillis en amont, ce qui est assez commun en médecine.

## IV- Finalité d'entraînement de l'IA

La finalité de traitement qui consisterait à entraîner l'IA dans la perspective de nouveaux services futurs, est une finalité qui ne semble pas simple à fonder en RGPD, parce qu'à mon sens, l'article 9 n'est plus applicable ; qu'il ne s'agit pas d'un traitement de données qui serait nécessaire pour garantir la qualité des dispositifs médicaux. Il s'agit plutôt ici de garantir la sécurité de l'existant. Dès que l'on est dans une démarche plus prospective qui consisterait à mettre en place un nouveau traitement, dès que l'on est dans une phase d'apprentissage machine destiné à un futur traitement, qui n'est pas encore opérationnel mais qui est en train de s'éduquer sur la base des données, si le patient n'est pas d'accord, il peut y avoir un obstacle. Or ces données sont absolument cruciales lorsqu'il s'agit d'entraîner une IA. Il faut avoir fourni au machine learning des exemples en très grand nombre, des milliers, des dizaines de milliers, idéalement ; il faut que les données soient de la plus grande qualité possible ; il faut qu'elles soient très bien étiquetées. Si l'on se place ici dans une perspective de protection de l'établissement de santé et de la recherche publique et non plus dans une perspective de protection du patient, on peut imaginer que les médecins valorisent le travail de recension des données utilisées par les industriels pour entraîner leurs robots. Or on parle ici de données issues de situations qui ne sont pas des situations qui vont se produire naturellement. Ce sont des situations de soins de pointe dans lesquelles des gens qui ont été hautement formés, avec un savoir extrêmement rare et très précieux, vont produire de la donnée de qualité, de la donnée étiquetée, qui va ensuite remonter aux industriels et qui va être exploitée potentiellement sans contrepartie. Cette question renvoie au Data Act de l'Union européenne qui devrait permettre aux établissements de santé d'accéder à leurs propres données, aux données qu'il a contribué à faire produire. En revanche, il n'est pas certain que pour les données négociées, notamment la valeur que pourraient avoir les données qu'on fournit pour de l'entraînement d'IA à plus long-terme, le Data Act encadre de manière suffisante cette situation. Le Data Act comporte effectivement une partie dans laquelle on va combattre les contrats les plus léonins, qui donnerait un pouvoir excessif à l'industriel mais il ne semble pas que cette partie du texte soit architecturée pour protéger, par exemple, des institutions publiques comme des centres hospitaliers universitaires. Cela signifie que si vous ne faites pas l'effort de vous poser la question de votre

1 - v. article 9.i. RGPD.

pouvoir de négociation contractuelle, personne ne se posera la question à votre place. A ce stade, la question de la valorisation des données est indépendante de la qualification de données personnelles. Le Data Act, de ce point de vue, affadit quelque peu la distinction entre données personnelles et données non personnelles. Il est important de relever ici qu'il est question de données ayant une valeur économique, ce qui apparaît fondamental dans l'affaire qui nous occupe, à savoir le développement de la robotique en santé. L'on se situe dans un contexte où le machine learning va prendre de l'ampleur et où le fossé entre la naïveté des opérateurs qui fournissent des données étiquetées à très forte valeur et les industriels qui vont exploiter ces données gratuitement est très significatif. Faire remonter des données à partir d'un VPN dans une perspective qualité du produit est une chose. Faire remonter des données étiquetées pour entraîner une IA, en est une autre. La négociation contractuelle est, devrait être, différente. Il s'agit là d'un élément majeur à prendre en considération dans les réflexions menées sur l'essor de la robotique chirurgicale pouvant inclure de l'IA.

**Emmanuel Netter**

# Les perspectives offertes par la nouvelle politique européenne du numérique (IA Act, projet et enjeux pour la santé ?)

**Brunessen Bertrand**

Professeure de droit public, Chaire Datagouv, Université de Rennes

Le cadre juridique applicable à l'intelligence artificielle n'est à ce jour pas régi par un texte unique mais il existe un patchwork de textes qui seront ou non applicables selon la qualification juridique donnée. Parmi eux, on peut rapidement citer le Règlement général sur la protection des données (RGPD), le Data Governance Act (DGA), l'IA Act, le Règlement 2017/77/45 relatif aux dispositifs médicaux, la directive Machine en cours d'adoption, le projet d'espace européen sur les données de santé. Certains sont adoptés, certains sont en cours d'adoption, certains sont en cours de modification.

Même si l'on s'attache à cerner, parmi cette multitude de textes, le cadre juridique qui pourrait être applicable à la relation humain-robots médicaux et les données issues de cette relation, il faut composer avec de nombreux textes. Se dessine donc un paysage juridique passablement compliqué. On peut néanmoins identifier deux aspects dans la problématique générale soulevée par cette interaction. D'une part, il s'agit de la question de la régulation des interactions humains machines qu'on a notamment dans l'IA et, d'autre part, la question plus spécifique des données qui résultent de cette relation. Cette contribution se concentre sur cette deuxième question mais la question de l'interaction humain machine est aussi au cœur des enjeux de la gouvernance des données sur ces sujets.

Il faut souligner que dans la majorité des cas, notamment dans le domaine de la santé, la question centrale concerne les décisions augmentées et non les décisions autonomes. Cela implique l'exigence de contrôle humain et, au-delà, le respect de l'autonomie humaine, qui doit être intégré dans la conception des systèmes d'IA. Il faut non seulement que le système réponde à l'opérateur humain, mais aussi préserver la marge d'appréciation, l'autonomie de l'humain qui interagit avec une machine. Ce qui importe est la capacité de surveiller le fonctionnement de la machine et d'avoir conscience des biais, notamment le biais d'automatisation qui consiste à se fier excessivement aux résultats d'une machine. Il s'agit dès lors de savoir comment préserver l'autonomie humaine par rapport aux recommandations, aux informations qui sont délivrées par la machine. A cela s'ajoute la question de l'interprétation des résultats issus de la machine. Ces aspects ne sont pas au cœur de la présente contribution qui traite essentiellement de la question des données.

Le grand projet européen consiste à mettre en place un partage de données qui seraient mises à disposition en vue de favoriser l'innovation notamment au niveau européen. Il fallait d'abord pour cela établir un cadre général – le Data governance Act (DGA), adopté en 2022. Ce cadre vaut pour tous les domaines, y compris le domaine de la santé, auquel s'ajoutent des cadres sectoriels comme les espaces européens de données sectorielles, interopérables, et notamment les données de santé **(I)**. Il ressort de l'analyse de ces cadres juridiques deux enjeux majeurs : les exigences d'accessibilité de transparence, de fiabilité, de robustesse des données issues de l'interaction humain/robot **(II)** ; les formes d'utilisation et de réutilisation de ces données issues de cette interaction dans le cadre de l'espace européen des données de santé **(III)**.

## I. Cadre général DGA et cadres sectoriels

Le cadre général du DGA, a vocation à faire circuler les données selon une logique de partage volontaire des données et non selon une logique de patrimonialisation ou d'accumulation de données, comme cela a pu être le cas dans d'autres domaines avec l'accumulation de la part des géants du numérique.

Au sein de ce cadre, plusieurs régimes juridiques sont identifiables, à commencer par un régime de mise à disposition des données du secteur public pour la réutilisation des données. Ce régime comprend une directive



européenne déjà en vigueur sur l'ouverture des données du secteur public, qui exclut toutefois les données vis-à-vis desquelles il existe des droits d'autrui sur ces données (protection des données personnelles, protection de propriété intellectuelle, création d'archives, etc). Le projet européen essaye de créer les conditions juridiques techniques pour permettre une ouverture de ces données. On trouve également une série de régimes juridiques applicables aux situations entre entreprises ou entre entreprises et particuliers qui incluent des mécanismes de certification, de labellisation, réalisés par des intermédiaires de données impliquant des formes de neutralité de ces intermédiaires pour essayer de sécuriser un peu ces partages de données. On peut également citer une dernière situation qui concerne le "data altruisme", c'est-à-dire la mise à disposition volontaire de données dans l'intérêt général. Les données de santé sont particulièrement concernées par ce mécanisme même s'il s'agit de dispositions horizontales, transversales, qui s'appliquent à tous les domaines.

Dans le domaine de la santé, on s'est rendu compte que l'application de ces textes généraux (DGA, RGDP) avait certaines limites en matière de santé. Par exemple, l'application du DGA prévoit des formes de compensation en cas de partage de données entre entreprises, ce qui peut avoir des effets négatifs sur les données de santé et notamment limiter l'interopérabilité entre les dispositifs médicaux et les différents prestataires de soins de santé. Par ailleurs, le RGPD trouve certaines limites dans son application en matière médicale, d'une part sur les questions d'accès immédiat aux données, d'autre part sur les droits de portabilité. Par exemple, le droit à la portabilité ne porte pas sur les données qui sont déduites (issues de test ou de diagnostic). Par ailleurs, il existe d'importants problèmes d'interopérabilité puisqu'il y a un stockage, une gestion très en silo des différents soins, des différentes données de santé. Ces divers aspects ont nécessité d'apporter des compléments à ce cadre général pour prendre en compte la spécificité des données en matière de santé. On peut citer les deux règlements sur les dispositifs médicaux, auxquels s'ajoute l'Espace européen des données de santé.

A partir de ce cadre général, plusieurs espaces sectoriels interopérables de données sont envisagés, notamment en matière de santé, où l'objectif premier est d'améliorer l'accessibilité, la qualité et surtout, l'interopérabilité des données (par exemple sur les maladies rares, sur le cancer...). Le défi majeur est d'essayer de faciliter l'accès aux différents types de données au niveau européen, avec quelques débats sur le programme pilote *Health data hub* et la question du mode de stockage des données.

## II. Accessibilité, transparence, fiabilité

L'un des questionnements centraux concerne l'accessibilité de ces données, avec l'objectif de rendre plus transparent l'accès aux données. Ce sont surtout les données d'entrée qui sont concernées puisque le Data Act essaye de réguler les systèmes d'IA tout au long du cycle de vie, et non pas seulement au moment de la mise sur le marché. C'est l'une des raisons pour lesquelles la directive sur les machines est révisée.

Cela passe par une gouvernance sur la gestion des données (données d'entraînement, données de validation, données de test). Ce régime s'inscrit en amont de la relation humain/robot. Le projet d'IA Act évoque par ailleurs les données d'entrée, c'est-à-dire les données qui sont fournies à un système d'IA ou directement acquises par celui-ci, et à partir desquelles il produit un résultat. Ce sont les données qui l'alimentent pendant son fonctionnement. Un certain nombre de règles s'appliquent concernant ces données d'entrée afin de garantir une certaine transparence, de fournir des informations à l'utilisateur de ce système, de limiter les risques tout au long du cycle de vie de ce système d'IA. L'enjeu de cette transparence sur ces données est notamment de permettre à l'utilisateur d'interpréter correctement le système, de façon appropriée. Une notice doit à ce titre préciser le niveau de robustesse, de fiabilité attendue d'un système, les circonstances connues, prévisibles, qui peuvent avoir des incidences sur le fonctionnement de ce système d'IA. On trouve également une série de spécifications sur ces données d'entrée pour qu'elles soient utilisées de la meilleure façon possible par l'utilisateur. La contrepartie est une vigilance qui est attendue de l'utilisateur à qui l'on fournit un certain nombre d'informations. Dans ce contexte, les obligations des fournisseurs d'IA sont nombreuses, mais elles le sont aussi pour les utilisateurs professionnels. On attend notamment de l'utilisateur qu'il exerce aussi un contrôle sur les données d'entrée, qu'il vérifie que ces données soient pertinentes au regard de la destination de ce système. La traçabilité du fonctionnement du système en sera assurée par un enregistrement automatique. Cela permet de vérifier en permanence les données d'entrée de ce système et de vérifier les correspondances établies entre les données d'entrée et les résultats de ce système pour

assurer la fiabilité du robot mais aussi l'interprétabilité des résultats, et le respect du principe d'autonomie humaine dans les interactions humain/machine. Il s'agit en effet de préserver la liberté de décision de l'individu qui utilise le système.

Quant à l'accessibilité des données, le règlement de 2017 sur les dispositifs médicaux<sup>1</sup> prévoit la constitution d'une base de données, EUDAMED, sur ces DM, comprenant une série d'informations sur les questions de conformité, d'organismes notifiés, ou encore sur les éléments de surveillance du marché. Le Data Act complète le régime en établissant un droit d'accès des utilisateurs aux données<sup>2</sup> qui comporte plusieurs obligations : d'abord, une obligation de rendre accessibles les données générées par l'utilisation de ces produits, mise à disposition à l'utilisateur des données générées par l'interaction humain/machine. Il faut que l'utilisateur dispose de ces données sous une forme claire, compréhensible, y compris en temps-réel. Une information du fournisseur de ces machines est aussi exigée dans la mesure où celui-ci peut souhaiter récupérer ces données. Ensuite, le projet comprend une obligation de mise à disposition des données en cas de besoins exceptionnels, notamment en cas d'urgence publique à laquelle sont confrontées les autorités publiques (organismes, institutions, agence au niveau européen peuvent demander une mise à disposition en cas d'épidémie). Cette mise à disposition renvoie à l'idée de data altruisme, impliquant une mise à disposition de données pour répondre à des objectifs d'intérêt général. Un certain nombre d'organisations peuvent s'enregistrer comme organisations altruistes pour la sécurité et le partage des données.

La question de fiabilité, de sécurité des données, se manifeste également à travers le marquage CE, et notamment le règlement de 2017 qui prévoit des exigences de sécurité pour garantir la répétabilité, la fiabilité, la performance de ces différents systèmes. Le Cyber resilience Act ne s'appliquerait en revanche pas aux dispositifs médicaux connectés dans la mesure où les exigences de sécurité sont assurées par l'IA Act et par le règlement sur les dispositifs médicaux. On ne saurait toutefois ignorer les enjeux de cybersécurité de ces systèmes. Comment les rendre résilients face aux risques d'action malveillante ? Comment mettre en place des plans de sauvegarde des données (boucles de rétroaction). Ce sont là des questions importantes à résoudre.

### III. Utilisation et réutilisation des données issues de l'interaction humain/robot

Quelle utilisation peut être faite de ces données issues de l'interaction humain/robot ? Cette question doit être appréhendée à l'aune de l'Espace européen de données et de ses enjeux pour le domaine de la santé.

La portabilité des données est un enjeu important de l'utilisation des données. Les questions de portabilité et l'interopérabilité sont prévues par d'autres textes (RGDP, DGA) mais ces droits sont moins effectifs sur les données de santé parce que, comme ce sont des données sensibles. Il existe donc des mesures de protection supplémentaires qui peuvent en pratique annihiler ce droit à la portabilité des données. L'objectif de l'Espace européen est de faire converger les différents textes pour rendre ce droit à la portabilité plus effectif notamment en ce qui concerne les dispositifs médicaux. Il s'agit de prévoir tout un cadre juridique pour les systèmes de dossiers médicaux électroniques permettant de stocker, de partager les données de santé. En l'état actuel du texte, le dossier médical est conçu largement et inclut le résumé des données patients, des rapports de laboratoire... Un autre objectif est d'organiser l'interopérabilité entre les dossiers médicaux électroniques et les dispositifs médicaux. Quand les fabricants de dispositifs médicaux ou de systèmes d'IA à haut risque vont s'engager dans une démarche d'interopérabilité avec ces systèmes de dossiers médicaux électroniques, il devrait y avoir des exigences particulières pour assurer l'interopérabilité entre ces différentes données. Le but est d'essayer de résoudre l'impasse actuelle liée à l'existence de normes et de protocoles spécifiques ; de formats, et de référentiels extrêmement différents sur chaque silo de données de santé, ce qui empêche le stockage et la gouvernance de ces différentes données de santé (des codages, des normes de partage différentes qui limitent en pratique l'interopérabilité). Cela implique une interopérabilité sur le plan juridique, une interopérabilité opérationnelle, des processus de soins similaires. Il faut aussi une interopérabilité sur le plan technique, c'est-à-dire relative à l'application des infrastructures informatiques. Et de ce

1 - Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

2 - Ce point représente le cœur du Data Act et s'applique de façon générale aux objets connectés et aux DM connectés.



point de vue, le niveau de gouvernance pertinent est un vrai sujet car l'interopérabilité est déjà délicate à assurer au sein d'un même établissement hospitalier.

Quant à l'aspect réutilisation de ces données, l'Espace européen permettrait d'organiser deux types d'utilisations. D'abord l'utilisation primaire des données de santé, c'est-à-dire la fourniture des soins de santé. Cela concerne donc les données utilisées pour soutenir directement les soins de santé individuels d'un patient, pour répondre aux questions de continuité des soins ou pour assurer l'évaluation, le maintien ou le rétablissement de l'état de santé d'une personne physique. Certaines données qui sont collectées le sont principalement pour cette utilisation primaire des données de santé. Cela inclut aussi toutes les données génétiques ou les données générées par les dispositifs médicaux. Mais le projet européen entend aussi régir l'utilisation secondaire des données de santé qui concerne tous les traitements des données de santé pour la recherche, l'innovation, l'élaboration de politiques publiques, la réglementation en matière de santé et pour les projets de médecine personnalisée. Cela peut se manifester par une réutilisation des données d'abord récoltées en vue d'une utilisation primaire, mais cela peut aussi supposer l'établissement de registres de maladie, de données servant à élaborer les politiques publiques, avec des réutilisations extrêmement larges.

**Brunessen Bertrand**

# Unlocking Health Data for AI: Analyzing the European Commission's EHDS Proposal

Yiannos S. Toliás\*

Legal Lead AI and AI liability in healthcare, Commission européenne

## I. Introduction

The advancements in artificial intelligence (AI) hold tremendous potential to revolutionize the healthcare sector. To foster trust and acceptance of AI systems in clinical practice, it is imperative that AI algorithms also earn trustworthiness. In simpler terms, AI systems, much like traditional non-AI products, should consistently generalize (perform) in their designated tasks. For AI algorithms, this translates into the ability to perform reliably across various geographical, behavioral, and functional settings. This reliability should extend from controlled environments to real-world applications.<sup>2</sup>

The European Commission's proposed Regulation, known as the AI Act (AIA),<sup>3</sup> plays a critical role in ensuring the trustworthiness of high-risk AI systems, including AI-based medical devices. The AIA encompasses several requirements that contribute to robust generalization capabilities in AI systems.<sup>4</sup> Complementing the AIA, the European Commission's proposed European Health Data Space Regulation (EHDS)<sup>5</sup> creates a framework that enhances the accessibility of diverse EU health data. Therefore, the EHDS would contribute to the efficient and effective fulfillment of the obligations outlined in the AIA. This paper provides explanations into the Commission's proposed legal framework for the collection, sharing, and utilization of health data for AI research and development within the framework of the EHDS.

## II. The EHDS framework aiding research and development of AI

### A. Towards a Harmonized Approach: Addressing Health Data Challenges in the EU

The proposed EHDS Regulation introduces the European Health Data Space, encompassing provisions that govern three key areas. Firstly, it establishes regulations for the primary use of electronic health data.<sup>6</sup> Secondly, it defines requirements that electronic health record systems (EHR systems) must adhere to in order to be made available on the EU market or put into service.<sup>7</sup> These regulations aim to safeguard the rights of both individuals and healthcare professionals. EHR systems are expected to securely store and transmit electronic health data of high quality—a foundational EHDS principle designed to facilitate the secure and unimpeded movement of electronic health data throughout the Union.<sup>8</sup> Manufacturers of EHR systems are required to demonstrate compliance with

\* Lawyer at the European Commission (Directorate-General for Health and Food Safety). The views expressed are personal, do not necessarily represent the official position of the European Commission. ChatGPT was used to enhance the grammatical structure of the text.

2 - See G7's health track artificial intelligence (AI) governance workstream 2021 paper seeking to define and agree good practice for assessing the suitability of AI/ML-enabled medical devices developed in one G7 country for deployment in another G7 country at <https://www.gov.uk/government/publications/g7-health-track-digital-health-final-reports/deliverable-2-principles-to-support-the-development-and-deployment-of-artificial-intelligence-or-machine-learning-enabled-medical-devices-across-juri>.

3 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52021PC0206>.

4 - See Article 10 EHDS.

5 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197>.

6 - "Primary use of electronic health data" means the processing of electronic health data for the provision of health services to assess, maintain or restore the state of health of the natural person to whom that data relates, including prescription, dispensation and provision of medicinal products and medical devices, as well as for relevant social security, administrative or reimbursement services (Article 2(2)(d) EHDS).

7 - Within the meaning of Article 1(1)(b) of Directive (EU) 2015/1535.

8 - See Articles 14-30 EHDS.

essential interoperability and security standards through the implementation of common specifications.<sup>9</sup> Thirdly, the EHDS oversees the secondary use<sup>10</sup> of electronic health data,<sup>11</sup> which is the primary focus of this paper.

## B. Data Categories to be made accessible for secondary use

Specific categories of data are mandated to be made accessible for secondary use by data holders. The data holders encompass entities or organizations within the healthcare sector (e.g. a hospital) and those engaged in research related to these sectors.<sup>12</sup> The minimum electronic data categories required for secondary use includes the following: EHRs, data impacting on health, genetic, genomic and proteomic data, person generated electronic health data, including medical devices, wellness applications or other digital health applications, electronic health data from clinical trials, electronic health data from medical devices, research cohorts as well as electronic health data containing various improvements such as annotation and enrichment received by the data holder following a processing that was based on a data permit.<sup>13</sup> As regards the last category, in simpler terms, data holders who have received enriched datasets as a result of processing under a data permit must also make these newly enriched datasets available for secondary purposes.

The aforementioned types of electronic health data are those that have been processed, for instance, in the context of healthcare provision, public health (such as data processing by a hospital during healthcare delivery), research, innovation, and policy formulation.<sup>14</sup>

When it comes to data processed for instance in the domain of research and innovation, concerns about intellectual property (IP) and trade secrets may arise. The EHDS stipulates that electronic health data containing protected intellectual property (IP) and trade secrets from private entities must still be made accessible. However, it further provides that in such cases, all necessary measures to safeguard the confidentiality of IP rights and trade secrets must be implemented.<sup>15</sup> This raises questions about the specific technical or procedural measures required to uphold these high-level provisions concerning IP rights and trade secrets, a topic that is yet to be further developed.

A frequently debated matter regarding the processing of personal electronic health data pertains to whether an individual's consent should be obligatory for processing personal health data for secondary uses. The European Parliament and the Council of the European Union (Council) are also addressing this issue following the Commission's proposal in May 2022.<sup>16</sup>

On February 10, 2023, the European Parliament co-rapporteurs published their preliminary report.<sup>17</sup> In general, the rapporteurs express a positive reception of the proposal. Their proposed amendments primarily focus on ensuring alignment with pertinent EU GDPR provisions. Concerning secondary use, they recommend incorporating an opt-out mechanism.

Building on the work done under previous Council presidencies, the Swedish Presidency of the Council published

9 - As to the essential requirements for the EHR systems and products claiming interoperability with EHR systems see Annex II EHDS. To this end, the power to determine the technical solutions to ensure compliance with these essential requirements is conferred in the Commission to determine common specifications (see Article 23 EHDS).

10 - "Secondary use of electronic health data" means the processing of electronic health data for purposes set out in Chapter IV of the EHDS Regulation. The data used may include personal electronic health data initially collected in the context of primary use, but also electronic health data collected for the purpose of the secondary use (Article 2(2)(e) EHDS).

11 - "Electronic health data" means personal or non-personal electronic health data (Article 2(2)(c) EHDS). "Personal data" means "any information relating to an identifiable natural person ('data subject'); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person" (Article 4(1) GDPR). "Data concerning health" means "personal data related to the physical or mental health of natural person, including the provision of health care services, which reveal information about his or her health status" (Article 4(15) GDPR).

12 - See further Article 2(2)(y) EHDS.

13 - Article 33(1) EHDS.

14 - Article 33(3) EHDS.

15 - Article 33(4) EDHS.

16 - See legislative train schedule for EHDS at <https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-promoting-our-european-way-of-life/file-european-health-data-space>.

17 - [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/CJ43-PR-742387\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/CJ43-PR-742387_EN.pdf).

a progress report on 26 May 2023.<sup>18</sup> It tabled compromises in the form of revised texts, incorporating discussions from meetings, written feedback from delegations, and clarifications provided by the Commission. A total of nine technical-level meetings were dedicated to thorough examination of these compromises. These meetings facilitated in-depth discussions on specific topics, including the rights of natural persons and the possibility of an opt-out on secondary use of data, data categories for secondary use and possible reciprocity requirements for third-country data users.

The Commission's proposal, while establishing various safeguards to ensure data protection, eliminates the necessity of consent of the data subject, even if it is presently mandated by certain Member States.<sup>19</sup>

In summary, if an entity qualifies as a data holder<sup>20</sup> and possesses specific data types<sup>21</sup> that were processed for designated purposes,<sup>22</sup> it must make them accessible for secondary use.<sup>23</sup>

### C. The Role and Responsibilities of Data Holders and Health Data Access Bodies

When the data holder is obligated to provide electronic health data for secondary uses, they must cooperate in good faith with health data access bodies (HDABs).<sup>24</sup> The data holder is required to provide a general description<sup>25</sup> of the datasets that it holds to the health data access body.<sup>26</sup> In addition, the data held by the data holder that need to be made available for secondary uses Member States are mandated to designate one or more HDABs responsible for granting access to electronic health data for secondary use.<sup>27</sup> In essence, each Member State should have at least one designated HDAB. A HDAB shall carry out certain tasks including taking decisions on data access applications, authorize and issue data permit, take all measures necessary to preserve the confidentiality of IP rights and of trade secrets, gather and compile or provide access to the necessary electronic health data from the various data holders, support the development of AI systems and cooperate with as well as supervise data holders to ensure the consistent and accurate implementation of the data quality and utility label (DQUL)<sup>28</sup>.

Furthermore, a HDAB is tasked with creating a comprehensive metadata catalogue to provide data users with information about available datasets and their characteristics.<sup>29</sup> Each dataset within this catalogue must contain essential details such as the data source, scope, primary characteristics, nature of electronic health data, and conditions governing its availability. In essence, distinct metadata catalogues will be established in various Member States, allowing potential data users to access information about the specific data types available within each Member State.

Following the establishment of metadata catalogues in Member States, the Commission will create an EU Datasets Catalogue that links the national catalogues developed by HDABs and other authorized participants in HealthData@EU<sup>30</sup>.

Beyond the information that would be already found in metadata catalogues, datasets made accessible through HDABs *may* also come with a Union data quality and utility label (DQUL), which is provided by the data holders.<sup>31</sup> For datasets containing electronic health data collected and processed with Union or national public funding, a

18 - <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9368-2023-INIT/en/pdf>.

19 - Article 33(5) EHDS.

20 - Article 2(2)(y) EHDS.

21 - Article 33(1) EHDS.

22 - Article 33(3) EHDS.

23 - Article 33(1) EHDS.

24 - Article 41(1) EHDS.

25 - As to the data description that should accompany the health data see further explanations below (Article 55 EHDS).

26 - Article 41(2) EHDS.

27 - Article 36(1) EHDS.

28 - Further explanation on these tasks and the DQUL is provide below. On the tasks of health data access bodies see further Article 37 EHDS.

29 - Article 55 EHDS.

30 - "HealthData@EU" refers to the infrastructure connecting national contact points for secondary use of electronic health data and the central platform (Article 2(2)(x) EHDS). "National contact point for secondary use of electronic health data" means an organizational and technical gateway enabling the cross-border secondary use of electronic health data, under the responsibility of the Member States (Article 2(2)(u) EHDS). As to the type of entities that are classified as "authorized participants" see Article 52(2)-(4) EHDS.

31 - Article 56(1) EHDS.

DQUL is mandated,<sup>32</sup> and its application is governed by specific principles outlined in the EHDS.<sup>33</sup> The Commission is authorized to modify this list of principles through delegated acts.<sup>34</sup>

#### **D. Accessing and Utilizing Health Data in the European Health Data Space (EHDS): Procedures and Obligations**

A potential data user<sup>35</sup> interested in accessing health data within the EHDS framework would typically begin by consulting either the Member States' metadata catalogues or the EU Datasets Catalogue to identify datasets of interest. Once relevant datasets are identified, the potential data user must then ensure that their intended secondary use aligns with one of the permissible purposes outlined in the EHDS.<sup>36</sup> Among the permissible purposes, some of which are pertinent to AI, include scientific research within health and care sectors, development and innovation of products or services for public health, algorithm training, testing and evaluation (including medical devices, AI systems, and digital health applications), contributing to public health, and providing personalized healthcare, such as assessing, maintaining, or restoring individuals' health.

Simultaneously, the EHDS specifies a list of prohibited purposes for the secondary use of electronic health data.<sup>37</sup> If the potential data user identifies relevant datasets and their intended purpose falls within the permissible categories, they must then submit a data access application to one of the relevant HDABs to gain access to health data for these purposes.<sup>38</sup>

For data users seeking access to electronic health data from multiple Member States, a 'single application' can be submitted to the HDAB of their choice. This HDAB is responsible for sharing the application with other HDABs and authorized participants in HealthData@EU.<sup>39</sup> In essence, a single application is directed to one HDAB, which subsequently disseminates the request to all relevant HDABs. Alternatively, if the potential data user intends to access data from a specific data holder (a single data holder), they can file a data access application directly with the data holder.<sup>40</sup>

Once the HDAB or single data holder receives the application, it assesses whether the application aligns with EHDS requirements.<sup>41</sup> If it meets the necessary criteria, a data permit is issued.<sup>42</sup>

Access to health data with a data permit is exclusively provided through a secure processing environment (SPE).<sup>43</sup> Data within the SPE is to be deleted within six months after the data permit expires.<sup>44</sup> Furthermore, data users are obligated to make public the results or outputs of their secondary use of electronic health data no later than 18 months after completing the processing.<sup>45</sup> Additionally, data users are required to inform the health data access body of any clinically significant findings that may impact the health status of the individuals whose data are included in the dataset.<sup>46</sup>

32 - Article 56(2) EHDS.

33 - Article 56(3) EHDS.

34 - Article 56(4) EHDS.

35 - "Data user" refers to a natural or legal person who has lawful access to personal or non-personal electronic health data for secondary use (Article 2(2)(z) EHDS and for the definition of "secondary use of electronic health data" see above and Article 2(2)(c) EHDS).

36 - Article 34 EHDS.

37 - Article 35 EHDS.

38 - Article 45 EHDS.

39 - Article 45(3) EHDS.

40 - Article 49 EHDS.

41 - Article 46 EHDS.

42 - Article 46 EHDS.

43 - Article 50 and Article 49(2) EHDS.

44 - Article 46(9) EHDS.

45 - Article 46(11) EHDS.

46 - Article 46(12) EHDS.

## Conclusion

The development of AI systems presents several challenges that can significantly impact their ability to generalize effectively across diverse healthcare settings. The AIA recognizes such challenges, emphasizing the importance of training, validation, and testing datasets that account for the unique characteristics of various geographic, behavioral, and functional contexts where high-risk AI systems are deployed.<sup>47</sup>

The proposed EHDS Regulation establishes a framework aimed at enhancing access to a wide spectrum of EU health data. This framework, in turn, facilitates the efficient fulfillment of obligations, especially those pertaining to data, as outlined in the AIA. By working in tandem, the AIA, EHDS, and the Commission's liability proposals<sup>48</sup> synergize efforts to promote the responsible development of AI systems in healthcare while ensuring that AI systems placed on the EU market meet high-quality standards and are free from defects.

**Yiannos S. Tolia**

---

47 - Art. 10(4) AIA.

48 - See proposal on Products Liability Directive (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0495>).

### IV- Sécurisation et diffusion des dispositifs médicaux innovants

Les contributions qui suivent visent à identifier les problématiques que rencontrent les industriels (contributions d'**Elodie Chapel**, **Marie-Noëlle Erout**, et **Patrice Papdo Kouam**) et les soignants (contributions de **Jean-Claude Couffinhall** et **David Fuks**) lorsqu'il est question de la diffusion de dispositifs médicaux innovants (en particulier les difficultés liées au marquage CE et aux conditions de commercialisation du dispositif) avant de présenter les possibilités et les limites des cadres juridiques existants (contribution d'**Olivier Debarge**).

---

#### Les enjeux de l'accompagnement de l'innovation en santé du point de vue de l'Etat et de l'industrie

---

##### **Elodie Chapel**

Conseiller stratégique Wandercraft

##### **Marie-Noëlle Erout**

Responsable de la qualité des affaires réglementaires chez Wandercraft

Directrice d'hôpital de formation, j'ai occupé divers postes, dont des postes de direction à l'Agence de Sécurité du médicament notamment sur l'innovation et l'autorisation et j'exerce aujourd'hui des fonctions de conseil de l'entreprise Wandercraft qui crée des exosquelettes de rééducation à la marche. Je participe également à la task force sur l'autonomie et l'innovation technologique pour France Biotech.

L'élément marquant de mes diverses expériences est la tension entre la sécurité et l'innovation technologique, aspect qui traverse beaucoup les autorités réglementaires en termes de facilitation d'accès à l'innovation, mais aussi de protection de la sécurité des patients. Alors que je participais à un colloque organisé par une association de parents de patients en oncologie pédiatrique, des parents témoignaient du fait que leur enfant n'avait pas pu participer à un essai clinique parce que celui-ci avait été autorisé trop tardivement et que leur enfant était décédé entre-temps. Telle est la réalité de cette tension entre la sécurité et l'innovation.

Cet exemple impose de réfléchir à la notion de la gestion du risque, classiquement appréhendée par les autorités réglementaires comme l'exposition à « quelque chose de nouveau ». Force est de constater que le droit de la sécurité sanitaire et les institutions de la sécurité sanitaire se sont construits sur des scandales sanitaires qui n'avaient pas été empêchés par l'État et les autorités réglementaires. C'est pour cette raison que la sécurité prédomine dans la manière de réguler des autorités réglementaires ; parce qu'elles sont là pour assurer la sécurité des patients.

Mais la sécurité ne doit pas se faire aux dépens de l'innovation thérapeutique quand elle sert le patient. La mise en place d'une cellule sur les essais précoces, le travail sur l'accélération des essais cliniques en général, ou encore la création d'un guichet innovation pour les startups sur les essais cliniques sont des éléments importants pour résoudre cette tension entre sécurité et innovation. Face à des patients qui subissent leur deuxième ou troisième ligne de chimiothérapie, l'impossibilité de bénéficier d'un essai thérapeutique qui, à défaut de survie, permettrait d'améliorer la qualité de vie, pour la seule raison que le process administratif n'est pas assez rapide



paraît scandaleux et insupportable.

En dehors des produits de santé pour lesquels des scandales ont été à l'origine de l'édifice réglementaire aujourd'hui en vigueur, les dispositifs médicaux ont aussi été touchés. Des contentieux à ce sujet ont fait entrer la responsabilité des autorités publiques, jusqu'au gouvernement, dans le champ de la santé. De manière corollaire, l'enjeu de protection des patients s'est aussi raffermi pour les dispositifs médicaux. C'est d'ailleurs dans cette optique que la nouvelle réglementation européenne est plus stricte sur la sécurité, et sur la protection de la sécurité des patients. Quant au règlement sur les dispositifs médicaux, l'enjeu majeur est son exécution. La question centrale est de savoir si les moyens sont suffisants pour mettre en œuvre ce nouveau règlement européen.

En conclusion, c'est la co-construction entre les autorités et ceux qui font concrètement l'innovation, qui constitue un cercle vertueux. Si dès le début, l'autorité peut elle-même afficher ses exigences de sécurité et de qualité, cela permet à l'industriel, en fonction des moyens financiers et humains qui sont investis, d'aller vers plus de sécurité, plus rapidement, pour le patient. Ce faisant, l'innovation peut arriver plus vite sur le marché, en étant plus sûre et de meilleure qualité. C'est pour cette raison que le dialogue est nécessaire et utile.

**Elodie Chapel**

---

Wandercraft est une société parisienne dont l'ambition est de mettre sur le marché des structures robotisées de squelettes externes pour redonner et restaurer la marche, remettre debout et refaire marcher des patients qui ont des déficiences de la marche, comme des paraplégiques en particulier. Le dispositif est nommé « Atalante X ». Ce dispositif est une plateforme robotisée qui comporte différents moteurs permettant d'articuler les jambes que l'on positionne sur le patient. Six moteurs se situent entre les genoux et les jambes. Vient ensuite un dos et une veste qui comprennent un capteur de position capable de détecter l'intention du patient par un mouvement de son torse et qui va déclencher la marche.

Force est de constater, en tant qu'industriel de ce dispositif médical, que l'on fait face à un renforcement des contraintes réglementaires qui pèsent à la fois sur les organismes de certification, mais également sur les industriels, notamment pour obtenir le marquage CE pour la mise sur le marché, avant même de s'interroger sur la diffusion du dispositif médical qui suppose pour l'industriel d'obtenir un remboursement pour une diffusion au plus grand nombre. Cela nécessite de comprendre le coût d'un robot pour les établissements hospitaliers et d'avoir des données médico-économiques robustes.

L'histoire de Wandercraft et du robot Atalante l'illustre bien avec une première version de dispositif qui a obtenu un marquage CE en 2019 en vertu de l'ancienne directive qui était un peu moins stricte que la directive actuellement en vigueur et qui aurait permis, par démonstration d'équivalence avec des dispositifs équivalents sur le marché, d'avoir un marquage. Cela paraissait néanmoins compliqué avec le dispositif Atalante, et le choix a été fait de demander le marquage CE. Puis une version améliorée du robot a été lancée en 2022, ce qui a supposé, en vertu de la nouvelle réglementation, de répondre à des exigences plus fortes en termes de démonstration clinique. Cela a néanmoins permis d'étendre les indications d'Atalante à une population de patients plus large.

Le contexte réglementaire s'est donc beaucoup alourdi avec la mise en place du nouveau règlement de 2017 sur les dispositifs médicaux, applicable depuis 2021, qui demande non seulement de démontrer en fait la performance et la sécurité du dispositif médical, mais également d'aller vers la démonstration de ces performances cliniques et de ces bénéfices cliniques. Cela nécessite aussi de mettre un plan de surveillance commerciale et un plan de surveillance clinique après commercialisation. Il faut pour cela récupérer les données, dans une optique d'amélioration du produit qui peut aller jusqu'à une demande d'extension d'applications.

Ces nouvelles contraintes réglementaires induisent sur les fabricants un allongement énorme des délais d'accès



au marché et une complexité accrue de la procédure. Cette situation crée des tensions sur les ressources, à la fois chez les fabricants et dans les organismes notifiés, puisque tous les organismes qui étaient notifiés selon l'ancienne directive n'ont pas tous eu la notification exigée par le nouveau règlement. Les tensions sont donc très fortes.

Une fois obtenu le sésame que constitue ce marquage CE, le second enjeu est de déterminer par quels moyens accélérer la diffusion, c'est-à-dire sur les dispositifs innovants qui sont coûteux. Comment convaincre, avec des données économiques robustes, de l'intérêt d'un tel dispositif en vie réelle par rapport à des techniques conventionnelles qui seraient peut-être moins onéreuses ? Et comment obtenir le remboursement pour diffuser à un plus large public, ces nouvelles technologies innovantes ? Autant de questions qui restent à ce jour sans réponse appropriée.

Reste qu'avec la nouvelle réglementation, un gros embouteillage au niveau des organismes notifiés s'est créé, notamment quand certains organismes souhaitent disposer des documentations techniques du fabricant, les délais pouvant être d'un an. On assiste donc à un allongement des délais qui constitue une forte problématique pour développer l'innovation. Cela suppose de faire des démarches au niveau des régulateurs pour repousser le délai de mise sur le marché des dispositifs. Bon nombre d'industriels n'arriveront pas à faire la transition sous le régime du nouveau règlement, dans les délais. Il s'agit d'un enjeu majeur pour les industriels du secteur. En outre, l'augmentation des délais suppose que les coûts engendrés par la certification augmentent.

Le but de la certification est louable non seulement pour augmenter la sécurité mais également la transparence afin que l'ensemble des acteurs et des opérateurs économiques sur le territoire européen, aient les mêmes règles et aient accès aux mêmes données. Cependant, le régulateur n'a sans doute pas anticipé ces délais de mise en place qui sont très, très longs, ne serait-ce que par le nombre d'organismes notifiés autorisés à accéder à des données marquage CE qui est en deçà du nombre d'organismes qui pouvaient se prononcer sous le régime de l'ancienne directive.

**Marie-Noëlle Érou**

# Sécurisation et commercialisation des dispositifs innovants : point de vue de l'industriel

**Patrice Papdo Kouam**

Vice-président des thérapies avancées France Belgique Afrique, Siemens

Comme cela a déjà été dit, l'innovation est quelque chose d'extrêmement important pour toute entreprise, en particulier pour les entreprises européennes, dans la mesure où ce qui nous différencie sur le marché vis-à-vis de la concurrence venant d'Asie, par exemple, est notre capacité à innover. C'est la valeur que nous avons apportée dans nos produits. Mais l'innovation coûte cher, quel que soit le mode d'accès à l'innovation. Et si je brosse un peu l'expérience de Siemens par rapport à la Chine, par rapport à la robotique, notamment en chirurgie, on peut recenser trois moyens d'accès à l'innovation pour des sociétés comme Siemens :

- Développer et investir dans la R&D
- Travailler en coopération avec d'autres entreprises ou avec des startups
- Faire l'acquisition de startups.

Sur la partie robotique, Siemens a choisi la troisième option, c'est-à-dire faire l'acquisition d'une société qui avait déjà développé un robot interventionnel, déjà titulaire d'un marquage CE.

Quand ce choix est fait, cela revient à amarrer une chaloupe à un tank : Siemens, société de 55 000 salariés, soumise à de nombreux process et contrôles ; à laquelle vient s'adjoindre une start-up agile, flexible, rapide, comptant une centaine de salariés. Cela crée des difficultés, ne serait-ce que d'ordre structurel afin de conserver ce qui fait la force d'une start-up tout en la rattachant au process interne d'une grosse entreprise.

Une fois l'acquisition réalisée, restent le business plan, les attentes financières qui ne sont pas exactement les mêmes que celles dont disposait la startup avant son acquisition. Dès le rachat, les stakeholders, la compagnie attendent qu'il y ait une commercialisation forte et poussée du robot. Ils attendent que les process internes à la société en termes de commercialisation soient utilisés pour diffuser la technologie au plus grand nombre de structures de soins.

Dans le cas de Siemens, la technologie achetée reste encore un niveau de diffusion restreint ; il faut poursuivre les investissements et continuer à travailler pour que la technologie soit adaptée au besoin des utilisateurs (à savoir radiologues interventionnels et cardiologues pour notre technologie).

Après obtention d'un marquage CE (FDA ...), la diffusion de la technologie est donc un enjeu majeur.

Dans le contexte de la robotique en santé, cette diffusion suppose de regarder le service médical rendu, le bénéfice patient. Fondamentalement, une technologie doit avoir du sens pour les patients, pour l'amélioration de leur prise en charge. Le choix fait par Siemens dans ce contexte est de valoriser une technologie - un robot qui est source de bénéfice pour le patient mais aussi pour l'utilisateur. Pour l'anecdote, la remarque faite par une directrice d'achats d'un hôpital en région parisienne à l'occasion d'une présentation du produit est intéressante : après deux heures de présentation et des réactions de médecins très enthousiastes, celle-ci a souligné que l'un des intérêts de la technologie est qu'elle permettrait aux utilisateurs de faire des opérations à distance, donc de ne pas être exposés aux rayonnements ionisants. Et de conclure : « *nous n'allons pas quand même investir 1 million pour la protection de nos médecins* ». Cet exemple est assez édifiant en ce qu'il montre qu'au-delà de l'intérêt patient qu'il faut démontrer, il faut aussi prendre en compte l'intérêt des utilisateurs, que personne n'a jamais chiffré, et auquel bien souvent personne ne s'est intéressé. La question est alors de savoir comment et dans quelle mesure prendre en compte ce coût. Cette évaluation est d'autant plus délicate que, contrairement à la remarque faite par la directrice d'achat susmentionnée, un des premiers utilisateurs de la technologie en Europe - à la Clinique Pasteur de Toulouse - affirmait que selon lui le fait que cette technologie permette à l'utilisateur d'être en dehors de la salle et d'être à l'abri des rayonnements ionisants, devrait être un argument suffisant pour investir dans la technologie, notamment parce que la nouvelle génération de médecins, de cardiologues interventionnels, de radiologues interventionnels n'acceptera certainement pas d'être exposée aux mêmes dangers que leurs prédécesseurs ; parce que finalement,

être exposé aux rayonnements ionisants, c'est un danger et ce d'autant plus que les carrières sont longues.

Ce type de préoccupation – le bénéfice utilisateur de la technologie – devrait être pris en compte, notamment dans la question du remboursement des actes réalisés à partir de cette technologie. Or ce n'est pas le cas aujourd'hui.

Reste un dernier aspect important à mentionner, en tant que directeur commercial, à propos de la diffusion de la technologie innovante. Il s'agit des ressources humaines, du personnel qualifié nécessaire pour communiquer et collaborer sur le long terme avec les utilisateurs. Or, il n'est pas facile de préserver ces ressources, de les fidéliser car, sur le marché des nouvelles technologies, les demandes et les tentations sont nombreuses. Or, assez régulièrement, alors que les personnes commencent à maîtriser le produit, à maîtriser les process, à bien comprendre les besoins des utilisateurs, ces derniers sont attirés vers d'autres collaborations. Ce changement suppose de recommencer tout le processus, ce qui pénalise la diffusion. Ce type de limite n'existe pas dans d'autres domaines des dispositifs médicaux ; par exemple, dans le domaine de l'imagerie, les process sont stables et maîtrisés, moins dépendants d'une ressource humaine au profil ultra spécialisé. En robotique, il faut tout créer, ce qui implique beaucoup d'efforts, beaucoup d'investissement à tous les étages de la fusée (RetD, diffusion marché, accompagnement et support des centres de soins).

**Patrice Papdo Kouam**

# Technologies innovantes et marquage CE

## La mise sur le marché des dispositifs médicaux innovants : les questionnements du soignant/chercheur

### David Fuks

Professeur des universités-praticien hospitalier, Service de chirurgie digestive, hépatobiliaire et endocrinienne, Hôpital Cochin, AP-HP Centre.

Je m'appelle David Fuks et suis chirurgien hépatobiliaire. Je travaille à l'hôpital Cochin, dans le centre de Paris et je m'intéresse particulièrement à la gestion du risque au bloc opératoire. On peut segmenter les différentes activités humaines en trois catégories : les activités ultra sûres (aviation civile), les activités relativement sûres (forage pétrolier en haute mer) et enfin les activités relativement peu sûres (ou risquées) comme gravir seul l'Himalaya ou la guerre en Ukraine.

Dans le domaine de la santé, la transfusion sanguine et la radiothérapie peuvent être considérées comme des activités comportant très peu de risques. A l'inverse, la chirurgie d'une volumineuse tumeur du foie nécessitant une reconstruction complexe est une activité bien plus risquée. En revanche, la réalisation d'une cure d'hernie ombilicale, d'un hallux valgus ou l'exérèse d'un grain de beauté suspect sont des activités bien plus sûres. C'est justement parce que ces gestes sont considérés comme « sûrs » que l'on est parvenu à les réaliser en ambulatoire. De manière assez intéressante, l'anesthésie qui était dans les années 1970 une activité plutôt risquée a vu sa mortalité spécifique diminuer par 20 en dix ans.

Le développement de la chirurgie robotique a pour objectif de standardiser les procédures et donc de réduire le risque en tentant d'éviter les incidents, les événements indésirables graves qui peuvent conduire à une complication ou parfois même à la mort du malade. En se démocratisant, la robotique devrait permettre au plus grand nombre de bénéficier d'un acte, précis, peu agressif et sûr. Si on prend l'exemple de la cholécystectomie qui consiste à retirer la vésicule biliaire, il a fallu quatre ans pour que 75 % des chirurgiens digestifs puissent réaliser ce geste simple par coelioscopie (des petites cicatrices). Malheureusement, la chirurgie du foie, plusieurs interventions de neurochirurgie ou de chirurgie thoracique, sont bien plus complexes sur le plan technique. C'est justement dans ces interventions complexes que la robotique a un intérêt. Néanmoins, l'assistance robotique pourrait constituer en soit un risque ; celui le dispositif ne fonctionne pas, qu'il ne soit pas utilisé correctement, ou encore qu'il puisse avoir des répercussions sur les soignants.

Il est désormais nécessaire de faire avancer la science avec des niveaux de preuve élevés ; des essais randomisés montreront sans doute l'intérêt de ces nouvelles approches chirurgicales. Néanmoins, dans certains domaines comme la chirurgie digestive, aucun essai randomisé n'a jusqu'alors montré que le patient se remet plus rapidement après chirurgie robotique comparé à la chirurgie coelioscopique. Pourtant, la robotique tend à s'imposer partout dans le monde. Gardons tout de même en tête que les essais randomisés ne permettent pas toujours de déceler des complications rares. C'était le cas par exemple des tumeurs développées sur les prothèses PIP dont la déclaration de six cas a permis d'alerter la communauté médicale.

Compte tenu des cadres réglementaires, tous les outils qui permettent d'objectiver le bénéfice de la robotique sont un atout pour assurer une diffusion large de ces dispositifs innovants. C'est la raison pour laquelle des registres sont établis progressivement, en complément des études classiques, prospectives ou comparatives. En effet, parce que les essais randomisés se basent sur des critères stricts de sélection, ne représentant pas la population générale, ils ne permettent pas d'évaluer pleinement le bénéfice du robot en vie réelle.

**David Fuks**

## Remarques complémentaires au débat

### Michel Lefranc

Derrière la question des bénéfices tirés de l'outil robotisé, c'est un intérêt de santé publique qui est ici en jeu, à savoir la normalisation de la montée en compétence, d'un niveau d'expert beaucoup plus accessible à un très grand nombre de chirurgiens.

Si l'on prend l'exemple de la chirurgie osseuse, lorsqu'il s'agissait de faire poser une prothèse du genou, en l'absence de robot, les critères d'évaluation pour déterminer quel chirurgien serait sollicité dépendait du nombre d'opérations réalisées par le praticien, qui faisait ainsi montre de son expertise et du savoir accumulé pour ce type de chirurgie. La démarche en tant que telle est pertinente et sous-tend l'idée que l'on est ici face à un « art chirurgical ». Si on la compare toutefois au milieu artistique, force est de constater qu'il y a nombre de bons artistes, de bonnes écoles d'art, de bons maîtres, mais qu'il n'y a pas beaucoup de grands maîtres comme Rubens ou Rembrandt. En comparaison, il faut comprendre que l'intérêt de la robotique n'est pas forcément de faire mieux que le grand maître (ou « l'hyper expert ») dans la mesure où ce niveau d'hyper-expertise correspond au savoir médical actuel. L'intérêt est plutôt d'assurer une diffusion au plus grand nombre possible d'experts pour leur permettre un accès à un excellent niveau de résultat médical et une diminution de la variabilité des résultats.

Par ailleurs, savoir utiliser un robot reste un process très répétitif, accessible à toute personne qui a fait dix ans d'études. Être en mesure de créer un nouveau process chirurgical sur une technique plus classique, non robotisée, n'est clairement pas accessible à tous les chirurgiens. C'est là aussi un des enjeux de la robotique : la formation.

### David Fuks

La question de la généralisation d'un niveau d'expertise par l'intermédiaire de la diffusion de la robotique rejoint celle de la standardisation des pratiques chirurgicales. Reste à déterminer quelle est le standard dans le domaine particulier de la chirurgie. Qui définit et comment définit-on cette norme ? A cela s'ajoute la question de l'analyse des données par l'intelligence artificielle.

### Jean-Claude Couffinhall

Les discussions sur la standardisation des pratiques, sur la norme retenue, renvoient en réalité aux faiblesses de ce que l'on appelle les « designs d'évaluation » actuellement retenus. Un travail de réflexion approfondie sur ce sujet avec les autorités nationales est indispensable.

Une autre question importe : une fois que nous serons arrivés à la norme, qu'en sera-t-il de l'innovation ? L'innovation, c'est aussi la transgression. Et, il faut continuer à réfléchir sur l'erreur chirurgicale, qui est indirectement une source d'innovation.

### David Fuks

Pour prolonger les propos de Jean-Claude Couffinhall concernant la standardisation et de l'innovation, j'ajouterai qu'en effet la santé, en particulier au bloc opératoire, est un système complexe. Or, dans un système complexe, l'imprévu est difficile à anticiper. Et l'erreur est un processus d'amélioration. S'il est vrai que, sur l'échelle du risque, il faut tendre vers une sécurisation toujours plus grande, notamment pour assurer la sécurité au plus grand nombre de patients, il faut accepter qu'un système ne soit pas totalement sûr et qu'il y ait encore de la place à l'amélioration, à l'innovation. L'erreur est un vecteur d'innovations futures.

### Michel Lefranc

Pour revenir sur la méthodologie, l'un des moyens de sécuriser l'innovation peut être l'utilisation de la simulation, ce qui a été développée par l'Institut Greco à Amiens avec la création de ce que l'on appelle un bloc miroir. Il s'agit de simuler un acte chirurgical et, en fonction des erreurs produites, de faire des process d'adaptation de cet acte dans l'objectif de développer une expertise au moment l'acte est réalisé pour la première fois en conditions réelles. Cela ne signifie pas qu'il n'y aura pas d'erreur mais l'on peut néanmoins diminuer le risque d'erreur inhérent à l'innovation.

Cela implique le développement du numérique, des moyens importants pour une reproduction fidèle d'un bloc opératoire avec une numérisation du cas à opérer et une impression 3D avec des reflets de la densité des tissus pour ressembler au maximum au cas à opérer. Mais cela crée un espace où l'erreur est possible.

# Les implications de la réglementation européenne et de l'évaluation post market : point de vue du soignant

## Jean-Claude Couffinhal

Chirurgie thoracique et vasculaire, Membre du conseil d'administration de l'Académie Nationale de Chirurgie- Président de la commission Innovations., Membre du groupe robotique chirurgicale de l'Agence Régionale de Santé Île-de-France

Un important travail est actuellement réalisé à propos de la révision de la nomenclature, impliquant plusieurs autorités et instances parmi lesquelles la DGOS, l'HAS, la CNAM, avec une réflexion assez intégrative sur l'essai de modification du design de l'accès aux innovations. De multiples questions se posent à cet égard : qui validerait les designs ? Quelles contractualisations sont envisageables ? Qui a la charge de la collecte ? Qui paye la structuration des registres ? Qui aura accès aux données, etc. ?

Lors de discussions avec Gregory Emery, actuellement au ministère de la santé, qui travaille depuis de nombreuses années à un niveau interministériel sur ce sujet, celui-ci me faisait part de sa surprise face à l'absence d'une présentation collaborative de la part des soignants/utilisateurs de dispositifs médicaux et des industriels sur ce thème. Et d'ajouter : « *si vous parveniez à préparer une plateforme qui fasse consensus entre les industriels et les utilisateurs pour les DM, vous risqueriez de pouvoir atteindre la cible parce que la cible, ce n'est pas sur un décideur véritablement, mais c'est aussi sur une idée de convergence qui pourrait faire sens pour l'ensemble des utilisateurs* ».

Depuis, il y a eu des réunions, un rapport sur ce sujet, y compris sur le raccourcissement des délais d'évaluation de dispositifs médicaux qui sont devenus très -trop- longs. La crise du Covid aura sans doute permis d'accélérer les choses pour quelques médicaments mais malheureusement le fonctionnement et les moyens de l'HAS ne permettent pas d'obtenir la transformation et l'accélération souhaitées pour tous les dispositifs. Dans ce contexte, le Haut conseil de la révision de la nomenclature, a énormément d'importance parce qu'il permet de discuter et de clarifier la nomenclature sur les cotations par assimilation, etc. Ces instances devraient travailler sur l'opportunité d'une plateforme partagée, d'un guichet unique. L'on pourrait imaginer la mise en place d'un modèle de type fast-track pour les dispositifs médicaux innovants qui supposerait d'abord, à l'occasion de la promotion d'une innovation, la création d'une nomenclature provisoire associée à un forfait provisoire créé immédiatement lors de l'obtention d'autorisation de mise sur le marché. Cela permettrait aux centres de soins de s'équiper avec, en contrepartie, l'engagement de participer au registre qui servira à l'évaluation post-market de ce dispositif médical. La confirmation de l'intérêt du dispositif devra alors permettre un remboursement spécifique de la part de la sécurité sociale.

Parmi les choses étonnantes, on constate par exemple qu'un acte robotique sous Da Vinci, pendant 20 ans n'a jamais été identifié, n'a jamais été codé, etc. Il n'y a donc aucune évaluation possible de ces actes réalisés sous assistance robotisée versus sans assistance robotique. Les pouvoirs publics eux-mêmes ont été surpris, et ces actes réalisés à l'aide de dispositifs innovants sont codés le plus souvent par assimilation c'est-à-dire par équivalence avec l'existant, parce que ce circuit de création des actes, d'homologation de DMI, est un vrai parcours du combattant. Industriels, instituts de soins, chirurgiens renoncent à tenter de faire objectiver la spécificité de l'acte et tentent de trouver des solutions de financement à droite et à gauche ou au titre de l'attractivité.

Il apparaît pourtant indispensable de mettre en lumière la réalité de ce qui se fait sur le plan chirurgical, notamment en termes d'innovations pour justifier une spécificité d'acte ; Il apparaît indispensable d'essayer de trouver des solutions qui puissent permettre l'accélération de l'expérimentation des innovations et l'évaluation de ces dispositifs pour justifier leur prise en charge et leur diffusion.

On s'aperçoit par ailleurs qu'une financiarisation est faite respectivement pour la pharmacologie, la médecine, le numérique, mais que le dispositif médical n'est pas identifié en tant que tel. Les ressources existent mais elles ne sont absolument pas destinées au DM qui représente pourtant, sur le plan commercial et sur le plan de l'utilité, un gigantesque domaine en termes d'impact sur la santé publique. La création de l'agence de l'Innovation vise à combler ce manque.

Il convient également d'évoquer les conséquences de l'introduction de l'évaluation post-market dans le

nouveau règlement MDR qui renvoie à la problématique du nombre insuffisant d'organismes notifiés, en France et en Europe. A ce jour, il existe le GMED ; l'AFNOR a posé sa candidature, ce qui permettrait d'avoir un deuxième organisme notifié important. Le nouveau règlement des DM vise à assurer le suivi et l'évaluation en pratique « vraie » des dispositifs mis sur le marché avec une idée simple : soit le dispositif est sûr et l'on confirme son service rendu, auquel cas il conserve son marquage ; soit le dispositif ne répond pas aux exigences en pratique (moindre service que l'antériorité, risque non-anticipé ...) et il perd son marquage. Dans ce processus, il est important que les praticiens prennent conscience de leur place centrale dans les processus d'innovation. Leur expertise devient indispensable dans le maintien des dispositifs médicaux sur le marché ; ce faisant les praticiens redeviennent un acteur central dans un processus qui était auparavant principalement administratif. Je pense que nos collègues et sociétés savantes n'ont pas pris encore la dimension incroyable de cette évolution du MDR.

Si l'idée d'une telle évaluation apparaît pertinente, le coût engendré à la charge des industriels entraîne des difficultés pour le maintien sur le marché de dispositifs pourtant utilisés parfois quotidiennement. En effet, l'industriel va systématiquement se poser la question sur le maintien et/ou l'évolution de sa gamme de dispositifs : faut-il renouveler une gamme ou non ? Fait-on avancer le produit parce que l'innovation est assez intéressante pour le patient sans pour autant faire une différence majeure avec l'existant ? Le coût engendré par la démonstration clinique de son intérêt mérite-t-il, du point de vue l'industriel, de financer cette innovation (car les coûts des études et du marquage sont colossaux) ? Dans un tel contexte, on peut redouter la fermeture de petites entreprises (alors que la France et l'Europe sont les principales pourvoyeuses en PME de ce type) car, pour maintenir une gamme sur le marché, leur marge de manœuvre est très faible, a fortiori si elles doivent mettre en place une évaluation post-market. L'augmentation des coûts va aussi mécaniquement entraîner une diminution des startups qui vont accéder au marché au droit commun parce que cela correspond à une augmentation globale des coûts qui ne permettra pas de maintenir ces entreprises. Quant aux plus grosses entreprises, le coût de cette évaluation peut engendrer une réduction voire une disparition de certains dispositifs (des implants par exemple) utiles mais peu rentables (car utilisés dans des pathologies plus rares et/ou des cas cliniques moins fréquents). Enfin cette situation peut créer une concurrence défavorable des marquages CE par rapport à la FDA puisque cette évaluation post-market n'existe pas pour la FDA ; elle n'existe pas dans la réglementation australienne ; elle n'existe pas dans la réglementation asiatique, etc. Le marché européen devient ainsi le marché le plus onéreux pour mettre à disposition un dispositif médical, obtenir son remboursement et le maintenir sur le marché. Un tel déséquilibre est peut-être utile pour renforcer la sécurité des dispositifs vis-à-vis des patients, mais il conduit, sur le plan commercial, à la fuite des brevets et à la diminution subséquente de l'accès aux innovations dans l'Union européenne dans la mesure où la solution de diffusion moins onéreuse se trouve en Asie ou en Amérique. Ce phénomène est actuellement déjà visible. Il suffit de prendre l'exemple du robocath développé en France en Normandie par Philippe Bencteux. Ce robot permet une télémanipulation magnifique dans le domaine endovasculaire en phase d'expérimentation dans une trentaine de centres d'expérimentation en Chine et, déjà, dans ce pays, l'équivalent d'un remboursement. Quid des patients français ? Bénéficieront-ils un jour de cette innovation française ?

Pour conclure, on ne peut que constater une forme de paradoxe de la position de l'État concernant l'innovation en santé : autant celui-ci soutient pleinement les dispositifs de financement de l'innovation, autant il ne se préoccupe pas du financement de l'utilisation du dispositif médical innovant au profit du patient. En pratique, les dispositifs de financement de la création de l'innovation sont nombreux et très développés, via la BPI, les financements privés, divers incubateurs etc., avec ses incubateurs. De ce point de vue, le dispositif est moderne et injecte beaucoup d'argent dans la création de dispositifs innovants qui pourront arriver sur le marché. Mais pour la seconde phase, celle de la commercialisation sur le sol européen, aucun dispositif de financiarisation n'existe. Nos start-up sont obligées d'aller proposer leurs innovations aux patients américains ou chinois car le marché européen ne peut leur permettre une réussite commerciale. Cette forme de schizophrénie conduit à une incapacité pour nos institutions à utiliser des dispositifs médicaux qu'ils ont parfois eux-mêmes aidé à développer ou qui proviennent de l'ingénierie européenne.

**Jean-Claude Couffinal**



# La certification des robots chirurgicaux

**Olivier Debarge**

Professeur de droit pharmaceutique à l'URCA, CRDT (EA 3312)

Les passionnantes voies ouvertes par les organisateurs du colloque illustrent à quel point les innovations transforment le monde de la santé, et combien il est parfois délicat d'encadrer juridiquement ces changements. L'inadéquation entre, d'une part, la rapidité des progrès scientifiques et, d'autre part, le temps du droit, plus lent, trouve une nouvelle illustration dans le cadre de cette étude<sup>1</sup>.

L'utilisation croissante des robots médicaux et de l'intelligence artificielle, dans le domaine de la santé, soulève concomitamment de nombreuses interrogations de nature juridique, à la mesure des évolutions constatées. Différents types de robots sont utilisés : les robots chirurgicaux, les robots de diagnostic, les robots de réadaptation, et les robots de soins à domicile<sup>2</sup>. La robotique a considérablement changé l'exécution des opérations chirurgicales, en permettant la réalisation d'interventions qualifiées de « mini-invasives »<sup>3</sup>. Trois types de pratiques, marquées par des interactions de niveau variable, ont actuellement cours. Les robots chirurgicaux peuvent être autonomes, « comanipulés » ou relever de la « télémanipulation »<sup>4</sup>, le cas le plus courant. Ainsi, les robots chirurgicaux sont pilotés par des chirurgiens, décisionnaires, qui conduisent l'action de bras manipulateurs avec une caméra endoscopique et des instruments chirurgicaux. Ils bénéficient d'une visualisation en trois dimensions afin d'obtenir une plus grande rapidité et une précision accrue. Sans être exhaustif, les exemples sont nombreux et variés : neurochirurgie, pose d'implants cochléaires, chirurgie cardiaque, abdominale ou encore le traitement des calculs rénaux<sup>5</sup>. Les prévisions établies en 2015 faisaient état d'un triplement du marché en dix ans, les conjectures actuelles restant très optimistes<sup>6</sup>.

Un robot est « un dispositif mécanique permettant de réaliser des tâches, en autonomie de décision sur tout ou partie des actions élémentaires qui la composent »<sup>7</sup>. L'encadrement juridique de ces appareils résulte de la conjonction de différents facteurs : leur statut relève des dispositifs médicaux, aucune catégorie spécifique n'ayant été créée pour ces appareils. Dans le prolongement de ce constat, l'adoption du règlement (UE) 2017/745, entré en vigueur en avril 2021, a eu pour effet de consolider les règles relatives à la classification, aux conditions de commercialisation et au contrôle de la qualité des dispositifs médicaux. La certification, preuve de leur conformité aux exigences générales du règlement européen précité, est un préalable nécessaire à toute commercialisation<sup>8</sup>. Les particularités techniques des robots nécessitent notamment des combinaisons entre dispositifs médicaux, et leur classification selon le degré de risque qu'ils représentent **(I)**. Les potentiels événements indésirables graves induisent une acuité accrue des différents acteurs liée à la fabrication, la commercialisation, l'utilisation et la surveillance de ces appareils. Ainsi, leur certification est soumise au respect du régime juridique des dispositifs médicaux, dont le cadre est renforcé par le règlement précité **(II)**.

1 - A. Khan, « Temps, droit et progrès médical », *Les tribunes de la santé*, 2006/4, n° 13, pp. 87-97.

2 - O. Boubaker (dir.), *Medical and Healthcare Robotics New Paradigms and Recent Advances A volume in Medical Robots and Devices : New Developments and Advances Book*, Academic press, Elsevier, Cambridge, 2023, 596 p.

3 - J. Marescaux, M. Diana, « Inventons la chirurgie du futur », *Hegel*, 2016, n° 1, pages 43 à 50.

4 - J. Hubert, intervention mentionnée dans le rapport « les robots et la loi », Rapport d'information n° 570 (2015-2016) de B. Sido, fait au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, déposé le 3 mai 2016, p. 46.

5 - S. Escalón, « Une nouvelle génération de robots chirurgiens prête à éclore », *CNRS, le journal*, 4.01.2023.

6 - Statista, Global market size for surgical robots in 2016, 2017, and a forecast for 2025 (in billion U.S. Dollars), 2023, accessible sur le site : [www.statista.com](https://www.statista.com).

7 - A. Mendoza-Caminade, « La santé et la robotique », *Revue Lamy Droit de l'Immatériel*, N° 108, 1<sup>er</sup> octobre 2014, p. 2. Se référer à la définition présentée sur le site syrobo.org.

8 - Article R 5211-30 CSP.

## I- Des robots aux caractéristiques spécifiques

La définition des dispositifs médicaux, du fait de son champ très large, permet de contenir un ensemble de produits très varié<sup>9</sup>. Les robots médicaux appartiennent donc à cette catégorie de produits de santé<sup>10</sup>, leur certification résultant d'une procédure qui varie selon l'usage et les capacités du robot concerné<sup>11</sup>. Deux facteurs sont, à cette fin, déterminants : les conditions d'utilisation desdits robots **(A)**, et leur classification en fonction du risque qu'ils représentent **(B)**.

### A) Les modalités d'utilisation des robots chirurgicaux

La chirurgie robotique implique l'utilisation d'appareils aux caractéristiques variables. Elle se décompose en une plateforme, un logiciel développé à cette attention, des bras articulés, et une multitude d'autres éléments qui permettent de réaliser l'opération, tels que des forets. En outre, des modifications sont possibles, par l'emploi de nouvelles vis, l'emploi de logiciel, et l'ajout ou le changement de matériel. La définition des dispositifs médicaux fait référence à leur utilisation en combinaison<sup>12</sup>. Les établissements de santé sont parfois confrontés à la recombinaison de plateformes avec un ajout de nouveaux dispositifs médicaux, ou d'éléments qui ne relèvent pas de ce statut.

L'article 22 du règlement (UE) 2017/745 fait référence à l'association de dispositifs médicaux avec différents types de produits : d'autres dispositifs médicaux ayant obtenu le marquage CE, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, d'autres produits si leur présence dans « le système » se justifie. Dans ce cas, une déclaration est effectuée et précise les conditions suivantes : avoir vérifié la compatibilité des dispositifs et produits associés, les méthodes de contrôle, de vérification et de validation interne adaptés. Les fabricants doivent indiquer, dans la notice, les conditions d'assemblage. Pour les dispositifs qui ne bénéficient pas du marquage CE, ou lorsque la compatibilité des dispositifs médicaux n'est pas citée dans les destinations envisagées par les fabricants, le nouveau « système ou nécessaire » doit faire l'objet de la même évaluation de la conformité que celle appliquée à tout nouveau dispositif médical, les établissements de santé concernés assumant les obligations inhérentes aux fabricants<sup>13</sup>. Ils s'assurent, évidemment, que le robot répond aux différentes exigences du règlement<sup>14</sup>. A l'inverse, aucun statut n'est en vigueur pour les chirurgiens qui manipulent ces robots, malgré la nécessité de maîtriser des compétences spécifiques et de suivre des formations adaptées<sup>15</sup>.

Les robots chirurgicaux sont qualifiés de dispositifs médicaux intégrant un logiciel. Différents logiciels sont commercialisés afin d'être associés aux robots pour permettre leur utilisation : les logiciels consacrés à l'analyse des images, les logiciels de réalité virtuelle permettant de simuler la future intervention, ou les logiciels particuliers dédiés à la prise de décision. Leur finalité consiste à permettre aux chirurgiens d'obtenir une meilleure perception pour qu'ils puissent prendre une décision adaptée, et d'assister le geste chirurgical<sup>16</sup>. Un logiciel « pilotant » un dispositif médical est considéré comme un accessoire de dispositif médical<sup>17</sup>. Les logiciels entrent dans le champ du règlement (UE) 2017/745 dès qu'ils ont pour objet d'être « utilisés, seuls ou en association, chez l'homme pour

9 - J. Borowczyk et P. Dharréville, *Rapport d'information déposé en application de l'article 145 du règlement, par la commission des affaires sociales, en conclusion des travaux d'une mission d'information relative aux dispositifs médicaux*, enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 6 mars 2019, p. 9.

10 - C. de Ganay, D. Gillot, *Pour une intelligence artificielle maîtrisée, utile et démystifiée - Annexes, rapports d'office parlementaire*, Rapport n° 464 (2016-2017), tome II, déposé le 15 mars 2017.

11 - C. Bloch, « Et du robot médical », in P. Le Tourneau (Dir.), « *Droit de la responsabilité et des contrats - régimes d'indemnisation 2023-2024*, Dalloz, coll. Dalloz action, Livre 64, 641.18, 30 mars 2023.

12 - Swissmedic, « Combinaison de dispositifs médicaux, assemblage de systèmes et fabrication », septembre 2008.

13 - *Ibidem*, article 22, alinéa 4.

14 - Règlement (UE) 2017/745, annexe 1, art. 14.1.

15 - D. Kunwar, « Robotic Surgeries Need Regulatory Attention », *The regulatory review*, Jan 8, 2020, accessible en ligne : [theregreview.org](http://theregreview.org) ; J. Hubert, P. Vouhe, D. Poitout, « rapport 21-13. Formation des chirurgiens/des équipes chirurgicales à la chirurgie robot-assistée. État de la situation actuelle. Propositions d'améliorations », *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, Volume 206, Issue 2, February 2022, Pages 167-178. Se référer p. 170.

16 - INSERM, *Chirurgie et interventions assistées par ordinateur (CIAO) : De nouvelles dimensions pour le chirurgien*, 18/08/2017, modifié le 14/03/2022, accessible sur le site [www.inserm.fr](http://www.inserm.fr).

17 - Article L 5211-1, III du CSP : « On entend par accessoire de dispositif médical : tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical donné, ou avec plusieurs d'entre eux, pour permettre une utilisation de ce dispositif médical conforme à sa destination, ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale du dispositif médical selon sa destination ». Se référer à Intuitive Surgical, OnSite™ for the da Vinci® Surgical System Overview, Document Number: 813331-33 rev.

*l'une ou plusieurs des fins médicales* » présentées dans ce même règlement<sup>18</sup>. Les logiciels consacrés à une aide au diagnostic ou à la décision ont donc le statut de dispositif médical. Les logiciels permettant de bénéficier d'une réalité augmentée et de l'intelligence artificielle pour la chirurgie mini-invasive<sup>19</sup>, ou encore les logiciels de téléchirurgie permettant un contrôle à distance des robots chirurgicaux, ont également ce statut<sup>20</sup>. Le statut des logiciels n'étant pas toujours aisé à déterminer, le GCDM a publié en octobre 2019 (actualisé en 2023), un guide afin de clarifier l'interprétations et l'application des règles dans ce domaine<sup>21</sup>.

## B) La classification des robots chirurgicaux

Les fabricants des robots chirurgicaux doivent déterminer de quelle classe relèvent ces appareils. Pour les dispositifs médicaux qui dépendent de la classe I, sauf exception, les fabricants peuvent réaliser eux-mêmes la certification en raison du faible degré de risque, une déclaration devant alors être effectuée auprès de l'autorité compétente<sup>22</sup>. Les autres dispositifs médicaux doivent être soumis à un organisme notifié, qui réalise une évaluation et, lorsque celle-ci s'avère positive, délivre un certificat de conformité permettant au fabricant d'appliquer le marquage CE. L'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 mentionne les règles et critères de classification, dont le nombre a augmenté par rapport à la précédente norme en vigueur, la directive 93/43/CEE<sup>23</sup>. L'article R 5211-7 du CSP fait mention des quatre classes de dispositifs médicaux, graduelles selon le degré de risque que représente le produit considéré (I, IIa, IIb, III)<sup>24</sup>. Les règles de classification « *s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs* »<sup>25</sup>.

Les robots sont classés selon les critères suivants : la durée d'utilisation, le potentiel caractère invasif, le type chirurgical, le caractère actif ou non, la partie du corps concernée (est-elle vitale, concerne-t-elle les systèmes circulatoires et nerveux centraux ?)<sup>26</sup>. Différents points de l'annexe VIII sont applicables aux robots chirurgicaux, notamment les règles 9 et 22. Outre ledit règlement, le groupe de coordination des dispositifs médicaux (GCDM) a publié, en octobre 2021, un guide de classification, qui n'a pas de caractère coercitif, mais dont l'importance est réelle afin d'obtenir le marquage CE.

Les robots dits « actifs » exécutent une partie de l'intervention de manière autonome, par exemple pour la radiothérapie<sup>27</sup>. Peu nombreux, ils sont souvent réservés à des actes qui ne peuvent être réalisés par un autre moyen<sup>28</sup>. Des robots « semi-actifs » ont notamment été créés afin de permettre un niveau d'interaction intermédiaire, le geste étant réalisé par le chirurgien en coopération avec l'appareil qui restreint les déplacements de l'outil<sup>29</sup>. Enfin, le type de robot le plus utilisé fonctionne sur le mode « maître » et « esclave » : le robot ne fait que reproduire le geste réalisé par le chirurgien. De nouveaux modèles ont été développés, tels que la télécollaboration SOCRATES®, pour réaliser une première opération chirurgicale à longue distance, les chirurgiens se connectant à une même salle en partageant audio et vidéo, pour superviser les images et manipuler la caméra endoscopique.

18 - Règlement (UE) 2017/745, article 2 ; V. Siranyan, O. Toucas, « L'évolution des normes face au développement des objets de santé connectés », *Médecine & Droit*, Volume 2019, Issue 158, October 2019, pp. 130-136.

19 - Des sociétés spécialisées dans les nouvelles technologies développent des logiciels de ce type, à l'image de la société surgAR pour la chirurgie mini-invasive des organes intra-abdominaux.

20 - MDCG (GCDM), Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, October 2019, d.1.1) Telesurgery, p. 21.

21 - *Id.*

22 - Les produits de classe I distribués à l'état stérile, ceux qui ont une fonction de mesure, et ceux qui peuvent être nettoyés afin d'être réutilisés.

23 - Le règlement contient 22 règles et 80 critères, la directive 93/43/CEE mentionnait 18 règles et 56 critères.

24 - J. Guiochet G. Motet B. Tondou C. Baron, *Sécurité des systèmes de la robotique médicale*, janvier 2007. Les auteurs précisent que « l'analyse du risque constitue un point de départ à la création du dispositif médical concerné, inhérent au processus de développement qu'il accompagne ».

25 - Règlement 2017/745, annexe VIII, article 3.1.

26 - J. Troccaz. *La robotisation en chirurgie. Les concepts*. Pr Xavier Martin. *Robotisation de la chirurgie. Etat des lieux*, Académie Nationale de Chirurgie, 2020, p. 5.

27 - Le robot Cyberknife®.

28 - J. Troccaz, *op. cit.*, p. 5.

29 - *Idem.* ; P.-F. Scintu, B. Nord, « État de l'art de la chirurgie robotique », *IRBM news*, vol 41, n° 6, décembre 2020, p. 7 ; F. Pugin, P. Bucher, P. Morel, « Histoire de la chirurgie robotique : d'AESOP à Da Vinci® en passant par Zeus® », *Journal de Chirurgie Viscérale*, Volume 148, Issue 5, Supplement, October 2011, Pages S3-S8.

Les robots chirurgicaux relèvent donc régulièrement de la classe IIb, mais peuvent également être positionnés dans la classe III<sup>30</sup>. Lorsque les dispositifs médicaux sont utilisés en combinaison, prévue par les fabricants, les classifications sont distinctes. Le premier robot da Vinci®, commercialisé dès 2000, a fait l'objet d'une certification relevant de la classe III, ainsi par exemple que la plateforme ZEUS®, d'abord utilisée pour la chirurgie utérine puis la chirurgie cardiaque. Les derniers robots de la gamme da Vinci®, X et XI, appartiennent à la classe IIb<sup>31</sup>. Le projet de plateforme FUTURA, faisant l'objet d'un financement européen, est dédiée à la chirurgie par ultrasons focalisés, pour faciliter la collaboration entre robots, et les interactions avec les praticiens. Elle est équipée d'un module permettant de suivre les mouvements des patients, et conditionnant donc les mouvements du robot<sup>32</sup>. Le rapport final relatif à ce projet de plateforme illustre les interrogations relatives à la classification concernée. Celle-ci peut ainsi dépendre de la classe IIb selon la règle 9 de l'annexe VIII, ou de la classe III, selon la règle 22. Le choix provient « *du fait que le module de suivi des patients soit intégré ou non au système* »<sup>33</sup>. La version la plus simple du robot est relative à des cibles statiques, et entre dans la classe IIb<sup>34</sup>.

Un logiciel commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève systématiquement de la même classe que le dispositif. Si le logiciel est « *indépendant de tout autre dispositif, il est classé en tant que tel* »<sup>35</sup>. La règle 11 de l'annexe VIII du règlement fait référence à la classification des logiciels indépendants, exploités pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques : ils sont situés en classe IIa. Lorsque ces décisions risquent de provoquer un décès ou une dégradation irréversible de l'état de santé du patient, elles représentent un risque très élevé relevant donc de la classe III. Pour une potentielle grave détérioration de cet état ou une intervention chirurgicale, les logiciels sont insérés en classe IIb.

## II) L'application du régime juridique des dispositifs médicaux

La réforme menant à l'adoption du règlement (UE) 2017/745 visait notamment à harmoniser les pratiques et à renforcer la sécurité et le suivi des dispositifs médicaux. L'ANSM a mené, en novembre 2013, une enquête relative au robot da Vinci® dans 69 établissements de santé. Une trentaine d'événements indésirables graves a été recensée, l'agence mettant en exergue les nombreux cas résultant d'un problème de formation des chirurgiens les utilisant<sup>36</sup>. Entre 2014 et 2020, 17 déclarations ont été réalisées auprès de la Société hospitalière d'assurances mutuelles, pour une fréquence de 1/1000<sup>37</sup>. Aux États-Unis, en 20 ans, la FDA a constaté 144 décès, 1391 blessures et plus de huit mille dysfonctionnements<sup>38</sup>. Une étude a montré, dans ce même État, que les déclarations des effets indésirables étaient inférieures à leur nombre réel<sup>39</sup>. Ainsi, la sécurité des utilisateurs et des patients s'avère primordiale, et résulte notamment de l'application du régime des exigences générales dans la procédure suivie afin de réaliser une déclaration de conformité et le marquage CE **(A)**. Pour obtenir cette certification, les sociétés concernées ont recours à des normes d'harmonisation qui, bien qu'elles relèvent de la *soft law*, sont indispensables **(B)**.

### A) Les caractéristiques de la certification

La certification des dispositifs médicaux, qui permet d'apposer le marquage CE, garantit la conformité du produit aux règles de sécurité requises pour être commercialisé sur l'ensemble du territoire de l'UE<sup>40</sup>. L'Union européenne

30 - I. Poirot-Mazères, « Robotique et médecine : quelle(s) responsabilité(s) ? », *Journal International de Bioéthique*, 2013/4, Vol. 24, pages 99 à 124. Se référer p. 105.

31 - Intuitive, *Présentation d'Intuitive*, 2023, p. 4.

32 - Project FUTURA 2020, D1.3, Final report, p. 9.

33 - *Id.*

34 - *Id.*

35 - Règlement 2017/745, annexe VIII, article 3.3.

36 - ANSM, *Bilan de l'enquête concernant les robots chirurgicaux Da Vinci de la société Intuitive Surgical à destination des professionnels de santé*, 12 février 2014.

37 - J. Hubert, P. Vouhe, D. Poitout, *op. cit.*, p. 169.

38 - H. Alemzadeh, J. Raman, N. Leveson, Z. Kalbarczyk, R. K. Iyer, Hyun-Sung Lee (Editor), « Adverse Events in Robotic Surgery: A Retrospective Study of 14 Years of FDA Data », *PLoS One*, 11(4):2016 Apr 20.

39 - D. Kunwar, *Robotic Surgeries Need Regulatory Attention*, Regulatory, the regulatory review, 8 January 2020.

40 - N. Martelli, *Évaluation des dispositifs médicaux innovants dans les CHU en vue de leur acquisition : état des lieux et élaboration d'un outil d'aide à la décision*, Thèse soutenue à l'Université Paris Sud-Paris XI, 2015.

compte actuellement trente-deux organismes notifiés, l'entrée en vigueur du règlement ayant nécessité une nouvelle désignation dans le cadre de la procédure dite de « *joint assessment* »<sup>41</sup>. Ceux-ci sont habilités en raison de leurs compétence et indépendance<sup>42</sup>. Un contrat commercial est conclu entre le fabricant et l'organisme choisi, la conclusion de plusieurs contrats simultanés étant dorénavant prohibée. Ils délivrent un certificat de conformité UE, valable cinq ans au maximum, renouvelable tous les cinq ans.

Les organismes notifiés s'assurent que le robot répond aux exigences générales de sécurité et de performance mentionnées dans l'annexe I du règlement (UE) 2017/745. Les fabricants doivent, de plus, respecter les guides publiés par le GCDM. La déclaration de conformité CE est une procédure d'évaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de la qualité et de l'évaluation de la documentation technique (annexe IX). Les organismes notifiés procèdent à l'évaluation de la documentation technique et du système de gestion de la qualité. Ils peuvent solliciter des informations complémentaires.

L'annexe II est consacrée à la documentation technique, qui est actualisée. Elle contient une description et spécification du dispositif médical, le nom et la dénomination commerciale du produit, l'identifiant unique (IUD), la population de patients visés, les principes de fonctionnement, le rapport bénéfice risque, et les données pré-cliniques et cliniques. Pour les robots médicaux, des examens relatifs à la conception sont importants<sup>43</sup>. Les composants du robot en contact avec le champ stérile sont stérilisés<sup>44</sup>. La sécurité est conditionnée par l'action du robot, et notamment son autonomie et son caractère invasif : est-il passif, semi-actif ou actif ?<sup>45</sup>. La conception des robots doit intégrer la sécurité des composants standards, une mesure régulière des performances, et la vérification d'un équilibre entre sécurité et fiabilité. L'annexe III est dédiée à la documentation technique surveillance après commercialisation.

Logiquement, en fonction de la classe du dispositif médical, le contrôle de conformité dépend du degré de risque du produit concerné. Le projet relatif à la plateforme FUTURA, précédemment cité, s'est notamment appuyé sur une évaluation pré-clinique<sup>46</sup>. L'évaluation clinique, dont les exigences sont accrues par le règlement (UE) 2017/745, s'applique à tous les dispositifs médicaux et résulte d'une analyse de la littérature scientifique et des investigations cliniques propres au dispositif médical concerné<sup>47</sup>. Pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III, il est indispensable de conduire des investigations cliniques spécifiques à chaque produit. Ces investigations font l'objet d'un examen scientifique et éthique et nécessitent, outre l'autorisation de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'avis favorable d'un comité de protection des personnes (CPP)<sup>48</sup>. Une planification relative au suivi clinique après la commercialisation est également mise en place, afin de récolter des données pertinentes une fois le produit commercialisé, de manière active et pendant « toute sa durée de vie »<sup>49</sup>. Pour tous les dispositifs des classe IIa, IIb et III, un rapport périodique actualisé de sécurité (periodic safety update report) est rédigé sur la base des informations recueillies, pour permettre la mise en œuvre de mesures correctives, et démontrer que le rapport bénéfice/risque demeure positif<sup>50</sup>. En moyenne, le marquage CE peut être obtenu à l'issue de dix-huit mois de procédure, mais cette durée varie selon la nature du dispositif concerné<sup>51</sup>.

41 - La procédure de joint assessment associe l'autorité nationale compétente, la Commission européenne, le groupe de coordination des dispositifs médicaux et l'équipe d'évaluation conjointe.

42 - Article R. 5211-25 CSP.

43 - J. Guiochet, G. Motet, B. Tondu, C. Baron, *op. cit.*, p. 33.

44 - P. Poignet, G. Poisson, *La conception de robots pour l'assistance aux gestes médicaux et chirurgicaux*, Journées nationales de la recherche en robotique, 2005, p. 10.

45 - *Ibid.*, p. 11.

46 - Project FUTURA 2020, *op. cit.*, p. 5.

47 - V. Rage-Andrieu, « L'apport du règlement 2017/745 à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux », *RDSS*, janvier février 2018, n°1, pp. 47-59. Pour une présentation pratique de l'évaluation clinique fondée sur une analyse de la littérature scientifique, Haute autorité de santé, *Annexes : évaluation clinique de l'hystérectomie robot-assistée pour pathologie bénigne*, validé par le collège le 9 décembre 2021.

48 - Règlement (UE) 2017/745, Article 63.2.

49 - *Ibid.*, article 83.

50 - Pour les dispositifs médicaux de classe IIb et III, le PSUR est mis à jour au moins une fois par an ; pour la classe IIa, il est actualisé au moins tous les deux ans. Pour les dispositifs médicaux implantable et de classe III, le PSUR est communiqué à l'organisme notifié par la base de données EUDAMED.

51 - Le Plan France 2030 compte, parmi les objectifs mentionnés en son sein, la baisse de ces délais.



## B) Le respect des normes harmonisées

Les normes harmonisées, indispensables dans le domaine de la santé, sont rarement étudiées par la doctrine juridique. Elles sont pourtant omniprésentes, et conditionnent l'exercice de différentes professions de santé, à l'image de la biologie médicale, le processus d'accréditation de l'ensemble des laboratoires de biologie médicale en France ayant nécessité l'application de la norme NF EN ISO 15189<sup>52</sup>. L'article 8 du règlement (UE) 2017/745 est consacré à leur application. Le règlement (UE) 1025/2012 relatif à la normalisation européenne dispose qu'une norme est « une spécification technique, approuvée par un organisme reconnu de normalisation, pour application répétée ou continue, dont le respect n'est pas obligatoire »<sup>53</sup>. Rédigées par des organismes de normalisation, elles ne sont pas rendues contraignantes par le règlement, étant donc des normes de *soft law*, mais leur application est incontournable pour obtenir le marquage CE<sup>54</sup>. Ainsi, les dispositifs « conformes aux normes harmonisées sont présumés conformes au règlement ».

Ces normes sont établies par consensus et adoptées par les organismes concernés. Le CEN (Comité Européen de Normalisation) et le CENELEC (Comité européen de normalisation en électronique et en électrotechnique) sont spécialisés dans la rédaction des normes dédiées à encadrer l'ensemble des étapes menant à la commercialisation de ces produits, de la conception à la fabrication. La CEI, commission électronique internationale, est également une organisation de normalisation à vocation mondiale, qui réunit des comités électrotechniques nationaux, et a pour objet de favoriser une harmonisation internationale dans les domaines de l'électricité et de l'électronique, en adoptant des normes internationales.

Ces normes sont variées, nombreuses, et souvent complexes. Elles permettent cependant d'obtenir le certificat de conformité. Ainsi, elles sont nécessaires pour la certification des robots chirurgicaux. Des normes générales, par exemple relatives au management de la qualité<sup>55</sup>, et des normes techniques relatives aux appareils électromédicaux<sup>56</sup>, aux équipements et système chirurgicaux assisté par robot<sup>57</sup>, aux logiciels<sup>58</sup>, et aux interactions avec les patients relatifs à la rééducation, l'évaluation, la compensation ou l'atténuation<sup>59</sup>. Le respect de ces normes nécessite la réalisation de tests, afin de mesurer les conditions de sécurité dans le cadre de leur emploi, pour déterminer, à titre d'illustration, l'indépendance des plateformes avec le sol.

L'installation, par la NASA, du robot chirurgical MIRA® dans la station spatiale internationale (ISS) en 2024 pour réaliser des expérimentations avec les astronautes, met en lumière les très importantes voies d'évolution envisageables pour des techniques qui ne cesseront d'être améliorées<sup>60</sup>. Les caractéristiques des robots chirurgicaux conditionnent la certification qui leur est délivrée. Malgré les progrès liés à l'efficacité et la fiabilité de ces robots, de très nombreuses questions demeurent, notamment liées aux futures innovations techniques, à l'utilisation de l'intelligence artificielle et à l'évolution de leur statut. En matière d'intelligence artificielle, la proposition de règlement européen du 21 avril 2021, les principes directeurs internationaux du G7 et l'adoption d'un code de conduite international démontrent à quel point le champ normatif est en constante évolution<sup>61</sup>. Cela suggère de nouveaux changements, la création d'une catégorie juridique spécifique aux robots chirurgicaux, avec des règles dédiées à leur particularités, pouvant dans cette perspective s'avérer bénéfique.

**Olivier Debarge**

52 - Arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale, JORF n° 0202 du 1<sup>er</sup> septembre 2010, texte n° 43.

53 - Règlement (UE) du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, article 2, 1).

54 - J. Lamy, P. Schäfer et V. Helfrich, « Les normes ISO, entre *soft law* étendue et dessein biopolitique », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, 2021, n° 13, pp. 49-60.

55 - Norme EN ISO 13485:2016.

56 - Norme IEC 60601-1.

57 - Norme IEC 80601-2-77.

58 - Norme IEC 62304 :2015.

59 - Norme IEC 80601-2-78.

60 - E. Back, « Un robot-chirurgical expérimental va être installé dans la Station spatiale », *FUTURA*, 9 août 2022, accessible en ligne : [www.futura-sciences.com](http://www.futura-sciences.com).

61 - Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant certains actes législatifs de l'Union, 21 avril 2021, COM/2021/206 final.

## V- Financement des dispositifs médicaux innovants / droit de la commande publique

Avant de présenter l'intérêt et les limites que constituent les modes de financements de l'innovation en vigueur dans la réglementation française (contribution de **Denis Jouve** et d'**Alain de Benelet**) un détour par l'expérience des soignants (contribution d'**Emmanuel Cuny**), de l'industriel (contribution d'**Antoine Groheux**) et du directeur d'établissement de soin privé (**Stephan de Butler d'Ormond**) instruit sur le degré de contraintes posées par les cadres juridiques actuels.

---

### Les enjeux du financement de l'innovation : point de vue du soignant

---

#### **Emmanuel Cuny**

Professeur des universités- Praticien hospitalier, CHU Bordeaux

En tant que neurochirurgien, je développe depuis 2008 des recherches sur la stimulation cérébrale profonde pour soigner notamment des patients parkinsoniens. Ces recherches ont abouti à la création d'une start-up dont je suis le président. Les quelques remarques qui suivent ont vocation à présenter les origines et la raison d'être de la création de cette start-up puis d'aborder les opportunités et les difficultés liées à cette création alors même que l'optique première est celle du soin et du bénéfice pour les patients.

#### I- Objet des recherches et origines de la création d'une start-up

Mes recherches relèvent de la stimulation cérébrale profonde et elles m'ont permis de faire le constat du problème suivant : moins de 3 % des patients parkinsoniens qui sont « éligibles » à cette chirurgie sont opérés, ce qui est très peu. Pourtant, cette chirurgie est redoutablement efficace. Il y a donc un paradoxe à qu'il y ait si peu de patients opérés avec une chirurgie aussi efficace.

L'origine du problème ou du moins le principal problème est lié à la cible, c'est-à-dire à la capacité à déterminer l'endroit où il faut mettre les électrodes ou faire une lésion pour améliorer l'état du patient. Ces cibles sont difficiles à voir, cela nécessite des moyens lourds et finalement, comme on ne les voit pas très bien, on fait une électrophysiologie per-opératoire, on réveille le patient pendant l'intervention. Cette procédure est très lourde, très longue (6 à 8 heures). Cela explique pourquoi, finalement, les patients ne sont pas forcément enthousiastes, notamment à l'idée une chirurgie éveillée, etc.

Pour répondre à ce problème, nous avons inventé un système qui utilise une base de données de patients opérés ayant un très bon résultat. Nous en avons fait une base de données d'apprentissage pour une intelligence artificielle. Aujourd'hui, il suffit de fournir l'IRM d'un nouveau patient et la machine compare cette IRM avec sa base de données et prédit la cible, à l'aide de croix qui matérialisent le positionnement des électrodes. Cette base



d'apprentissage nous a permis de générer deux algorithmes, l'un pour la maladie de Parkinson, l'autre pour le tremblement essentiel.

Afin d'exploiter ces algorithmes, nous avons par ailleurs développé un logiciel qui fonctionne un peu comme le système de reconnaissance faciale : l'on indique à la machine des points remarquables dans le cerveau qui sont faciles à visualiser et la machine va reconnaître ce cerveau et le comparer à sa base de données pour prédire l'endroit de positionnement des électrodes. Une fois que ces points sont identifiés, on choisit le modèle que l'on souhaite exploiter, soit pour la maladie de Parkinson, soit pour le tremblement essentiel et la machine marque l'IRM avec des croix de positionnement. On exporte ensuite cette IRM avec ces croix indiquant l'endroit où le chirurgien doit placer les électrodes pour que cela fonctionne correctement.

L'objet de la start-up dont je suis le président est de valoriser cette recherche, non pas en commercialisant un logiciel mais en fournissant un service via de l'échange de données. Pour ce faire, nous avons créé une plateforme nommée « transfer.Rebrain », qui permet au neurochirurgien de sélectionner son IRM, de l'envoyer sur la plateforme que nous exploitons. Elle est chargée dans le logiciel que nous avons créé qui est une machine virtuelle. L'ensemble est hébergé dans des espaces HDS avec une habilitation aux hébergements de données de santé. Tout ceci est donc RGPD compatible, etc.

L'activité de la start-up est donc de faire de l'export de données et ce, dans une optique de soin et non pas dans une optique de recherche. Cette nuance est importante puisqu'elle implique que les neurochirurgiens sont libres d'anonymiser, de pseudonymiser ou de ne pas anonymiser les IRM. C'est leur choix. De notre côté, en tant qu'entreprise, l'on s'engage contractuellement à ne pas créer de base de données avec ces informations. La base de données pourra être créée plus tard, mais dans ce cas, cela passera par une signature de consentement, notamment du patient.

## II- Opportunités et limites de la création d'entreprise dans une optique de valorisation

Depuis 2021, la start-up existe, le produit est marqué CE, et FDA. L'ISO 13 485 (norme des entreprises du dispositif médical) est acquise. Le système est en cours d'évaluation clinique avec une étude de phase 3 par plusieurs établissements, dont le CHU d'Amiens et avec une étude de phase 2 pour le tremblement essentiel, qui est achevée.

Le projet est très avancé et la phase de commercialisation débute. La levée de fonds est en cours pour recruter une équipe commerciale, etc.

Il faut néanmoins rappeler que l'histoire commence en 2008 avec les premières recherches menées sur le ciblage. Suivront deux thèses de sciences sur le sujet.

En 2012, un premier étudiant fait une thèse de science sur le sujet et cela aboutit à un protocole de recherche clinique, un essai clinique sur un système un peu « préhistorique », beaucoup plus simple, qui a montré son efficacité, qui a été publié. Puis une deuxième thèse de science sera réalisée. A partir de cette époque, une coopération avec des mathématiciens de l'INRIA a été entamée. C'est à cette période qu'est mis en place le process d'intelligence artificielle précité qui a formidablement bien progressé et qui a abouti à un brevet.

D'une manière générale, l'Université et le CHU de Bordeaux ont soutenu le projet. Lors du dépôt de brevet, il nous a été conseillé de rencontrer la SATT, notamment compte tenu du coût d'un tel dépôt (90 000 euros pour le projet) qui a soutenu l'idée du brevet. Dans un second temps la SATT a demandé à qui l'on allait vendre le brevet ; ce que l'on comptait en faire. Pour le valoriser, il a été décidé, en 2019, de créer une start-up. Encore une fois, la SAT a accepté de financer à hauteur de 200 000€. La start-up n'a été créée qu'au moment où il a fallu une personne morale identifiée pour le marquage réglementaire.

Cette phase de création n'a pas posé de problème majeur de financement du projet. Tous les acteurs, l'État, la BPI, la Région Nouvelle Aquitaine, Business Angel, l'ont soutenu. D'expérience, la phase de financement de l'innovation n'est pas le principal obstacle. Mais la difficulté intervient au stade de la commercialisation et donc du développement technologique. Elle tient en particulier en ce que, dans le domaine de la santé, le marquage réglementaire, le développement du produit prennent beaucoup de temps en raison d'activité ou de dispositifs considérés comme étant à risque, soumis à une réglementation stricte qui a par ailleurs été présentée dans d'autres

contributions du présent dossier.

La question fondamentale est ensuite devenue : à qui vend-on ? En pratique, l'idée, est de vendre à nos hôpitaux. Mais il faut bien comprendre qu'ici le procédé innovant présenté ici n'est pas un « acte chirurgical », c'est un « bout » de la chirurgie qu'aujourd'hui les neurochirurgiens font sans, avec les moyens qu'ils ont. Des IRM plus ou moins compliquées, d'autres font l'électrophysiologie, etc.

Il n'existe pas de procédure standardisée ; chaque chirurgien use de ses propres techniques en fonction des moyens disponibles. Mais lorsque l'on vient présenter un produit tel que « RebrAln » en expliquant finalement qu'un outil qui jusqu'à présent était inexistant ou utilisé uniquement lors d'essais cliniques et qu'il devient un service payant, la réponse naturelle de l'établissement est de dire qu'il n'existe pas de remboursement, qu'il ne s'agit pas d'un acte et donc qu'elle ne peut le financer. Autant l'établissement hospitalier se targue d'expliquer que ses chirurgiens font de l'innovation grâce à la recherche qu'il finance, autant il se refuse à acheter ladite innovation au stade de la commercialisation, parce qu'elle représente un coût trop élevé, notamment à défaut de remboursement par la sécurité sociale. Il y a donc une certaine forme de schizophrénie dans le comportement de l'établissement qui peut être à la fois un booster et un frein à l'innovation.

Par ailleurs, lorsque l'on se trouve face à une innovation pour laquelle il n'y a pas de marché préalable, il est extrêmement difficile d'assurer le financement de la mise à disposition de cette innovation. Le schéma est différent lorsqu'un marché existe déjà, à l'image d'une prothèse de hanche qui peut être très innovante mais qui n'en n'est pas moins une prothèse de hanche pour laquelle il y a un marché, des budgets, ce qui facilite *de facto* sa commercialisation. Tel n'est pas le cas pour des dispositifs innovants pour lesquels aucun marché n'existe.

**Emmanuel Cuny**

# De nouveaux outils de financement de l'innovation ? : regard des acteurs privés

**Antoine Groheux**

Responsable innovation, Medtronic

D'expérience, l'innovation devance souvent la législation. Or, depuis plusieurs années, les cycles d'innovation s'accélèrent. En tant qu'industriel cela suppose, lorsqu'une innovation est développée, qu'il s'agisse d'un produit ou d'un service, d'être inventif, notamment dans la constitution des business modèles, afin de rendre accessible cette innovation aux clients et notamment aux établissements de santé. Chez Medtronic, il existe trois leviers, dont les opportunités et les limites seront exposés ci-après : une solution globale d'achat direct **(I)** ; une innovation adossée à un dispositif médical classique **(II)**, la recherche et développement **(III)**.

## I- Le levier de l'achat direct

Le premier, est la solution globale c'est-à-dire l'achat direct d'un établissement de santé, via des cadres juridiques spécifiques (dialogue compétitif, procédure avec négociation...). L'enjeu est alors d'intégrer l'innovation dans le projet, qui intègre des équipements, des softwares, des solutions, d'éventuels services qui concourent à la réalisation du projet. Le projet dispose de son propre modèle économique et il s'agit de regarder sa rentabilité globale et de sélectionner, notamment avec l'établissement, des indicateurs qui permettent d'atteindre des objectifs co-assignés (économiques, d'efficacité opérationnelle, d'expérience patient, d'amélioration de la qualité de vie des professionnels de santé). Le projet doit répondre à la stratégie médicale de l'établissement qui va exiger vis-à-vis de son prestataire les services ou les indicateurs qui lui permettront de mener à bien sa stratégie. Ce modèle économique, basé sur une logique de retour sur investissement et non pas sur une logique de coût, a déjà été usité par Medtronic avec plusieurs établissements de santé (CHU d'Amiens ou de Lille) ; mais il s'agit d'un modèle complexe, long (18 à 24 mois) qui nécessite d'avoir des équipes ayant les ressources nécessaires, disponibles et compétents pour mener à bien ces projets qui sortent du champ de la commande publique habituelle.

Une donnée complexifie encore la mise en place de tels projets, qui peuvent être fondés sur plusieurs typologies de financement de l'innovation : soit un paiement forfaitaire soit un paiement à l'activité. Dans ce dernier cas, l'activité va être étudiée à l'échelle du parcours de soins et intégrer le coût des équipements, le coût des services, le coût des nouvelles technologies qui concourent à l'amélioration du résultat patient. Or, un résultat patient n'est pas lié qu'à un dispositif médical, qu'à un équipement, qu'à un software ou à un service. C'est l'ensemble de ces aspects qui doivent être pris en considération, grâce à une approche systémique permettant d'améliorer la qualité de l'activité de manière globale et ce, dans l'optique d'amélioration du résultat pour le patient et d'efficacité pour la structure de soins.

Construire de tels projets globaux centrés sur le parcours de soins du patient permet d'imaginer des modalités de remboursement qui peuvent être forfaitaires ou à l'acte, et non uniquement basé sur l'investissement.

L'enjeu premier pour la structure de soins est le retour sur investissement et dans de tels projets, l'industriel doit prendre sa part de responsabilité puisqu'il participe à la réalisation du projet. Il peut par exemple s'engager contractuellement sur des résultats. C'est à l'occasion des discussions avec l'établissement de santé que des indicateurs seront identifiés pour parvenir à ce résultat tel que le volume d'activité (« Gold standard ») ; des indicateurs opérationnels ou encore des indicateurs de qualité de soins... Peuvent aussi s'adjoindre à ce modèle de financement des modèles de partage de risques, dans lesquels la facturation dépendra de la réalisation des objectifs chiffrés et validés contractuellement.

## II- Le levier de l'innovation adossée à un dispositif médical classique

Un autre levier, qui se rapproche du « bundle ou packaging », consiste à adosser des produits/services innovants à un dispositif médical classique. Cela concerne notamment des dispositifs médicaux qui, durant 5 ou 10 ans étaient considérés comme innovants puis au fil du temps deviennent des produits plus courants. Or, un industriel cherche toujours à être compétitif auprès d'un établissement et à maintenir son revenu auprès de son client. Pour cela, il adosse à ce type de dispositif médical un service additionnel, complémentaire, qui va permettre d'améliorer la valeur de l'ensemble du package pour répondre aux besoins de son client. Le besoin n'est pas uniquement technique mais il peut aussi concerner le parcours de soins, l'organisation. Le service en question doit permettre de faire un meilleur usage du dispositif médical dans le cadre d'une organisation ou d'un parcours de soins, ce qui permet à l'industriel d'être plus compétitif dans la réponse à un appel à projet et de pouvoir apporter encore plus de valeur au client.

## III- Le levier des appels à projets liés à la R&D

Outre les partenariats d'innovation évoqués par certains contributeurs<sup>1</sup>, tous les appels à projets aujourd'hui, à l'image du « plan Innovation 2030 », qu'ils soient régionaux, nationaux et/ou européens, permettent d'avoir accès à l'innovation et notamment parfois aux robots.

Mais là encore, il faut sortir de l'achat d'un équipement pour se projeter dans une approche de recherche et développement et aller identifier une thèse, un sujet d'investigation, et produire de la connaissance scientifique pour la rendre accessible à l'ensemble de la communauté médicale.

Ces modes de financement indirects permettent de faciliter l'accès à l'innovation puisque la puissance publique, que ce soit l'État (par l'intermédiaire de la BPI), la Caisse des dépôts, la Commission européenne, peut financer entre 30 et 60, voire parfois 100 % de l'innovation (en particulier cas des Académies, laboratoires de recherche).

Mais ces appels à projets sont très compétitifs ; les pourcentages de succès, notamment à l'échelle européenne, sont relativement faibles. Il y a donc une part de risque non seulement dans le montage d'un tel dossier mais aussi dans la gestion du projet si celui-ci est retenu. Cet autre modèle de financement implique des contraintes administratives fortes, liées notamment à la participation de 30 voire 50 parties prenantes, avec des cultures différentes selon qu'elles sont issues de l'Université, des start-up, des industriels, des établissements de santé. Le niveau de compréhension, la clef de lecture du projet diffèrent selon les interlocuteurs. La gestion quotidienne peut également être complexe.

Reste enfin, pour ce type de financement, la question de la pérennité du projet sur le long terme, la durée de vie du projet ne se limitant pas à la durée de l'appel à projet.

Au regard de ces différents leviers présentés, on notera que chacun d'eux implique des opportunités et des contraintes qu'il convient d'identifier pour déterminer quel est le modèle le plus pertinent pour l'innovation que l'on souhaite financer.

**Antoine Groheux**

1 - V. contribution d'A. de Belenet et D. Jouve dans cette revue.

# Financement et innovation, le point de vue de l'établissement de soins privé

**Stephan de Butler d'Ormond**

Président de SantéCité

Je suis président de l'établissement Pauchet Santé, un groupe indépendant de santé regroupant 8 établissements, implantés à Amiens mais aussi dans le Pas-de-Calais et à Paris, au sein desquels se pose régulièrement la question de l'innovation. Par ailleurs, je préside une coopérative française – SantéCité –, une société qui rassemble 20 % des cliniques françaises et qui fait à peu près 2,5 milliards d'euros de budget consolidé quand on additionne les chiffres d'affaires de tous nos établissements, mais qui sont indépendants, juridiquement, malgré tout. Là aussi, la question de l'innovation se pose. Ce sujet est ancré depuis des années dans l'histoire de la Clinique et ce, tout particulièrement en 2009 avec l'acquisition du robot Da Vinci. Nous étions alors la première structure de Picardie à disposer de cet équipement d'innovation. Naturellement, la question s'est posée de savoir comment le financer.

Ce que l'on constate en France est la nécessité de faire de la recherche pour permettre aux patients d'accéder à l'innovation courante car le financement de l'innovation n'est pas intégré au système de santé, que ce soit l'innovation des matériels médicaux, dont la robotique fait partie, ou l'innovation des traitements tels que les tests génétiques. Nous étions par exemple parmi les premiers établissements à mettre en place, dans les Hauts-de-France, les tests génétiques pour le diagnostic des cancers du sein en complément du travail d'anatomopathologie classique. Le bénéfice du point de vue du diagnostic et du pronostic est évident mais la sécurité sociale n'a pas modifié ses tarifications en conséquence. Elle continue à rembourser le même montant alors qu'il y a un surcoût lié au test, à la charge de la clinique. Et elle interdit à la clinique de facturer un complément au patient pour absorber ce surcoût. *In fine*, cela oblige les établissements à mettre en place des dispositifs non viables pour eux sur le plan économique et ce, alors même qu'un retour en arrière (absence de tests) est inenvisageable.

Concrètement, on accepte de rembourser un tarif correspondant à une prise en charge non innovante et on interdit de facturer le complément de l'innovation au patient. *In fine*, cela signifie par exemple que dans le domaine de la robotique, plus on innove, plus les coûts additionnels s'additionnent ; le remboursement par la sécurité sociale étant identique, la clinique recevra moins d'argent. Prenons l'exemple des prostatectomies. Une prostatectomie tout compris, honoraires et frais de l'hôpital, rapporte 6 200 €, remboursés par la sécurité sociale à la clinique, qu'elle soit robotique ou non robotique. Une prostatectomie sans robot coûte à la clinique 6 000 euros. Avec un robot, elle coûte 7 500 euros en raison du surcoût d'exploitation du robot et de l'utilisation du consommable spécifique. Avec le système actuel de remboursement, sans robot, la clinique est bénéficiaire de 200 euros, avec robot elle est déficitaire de 1300 euros. On pourrait multiplier les exemples, notamment à l'image de la première mondiale réalisée à la clinique qui est la prise en charge d'une tumeur du poumon en ambulatoire (segmentectomie du poumon). En hospitalisation complète classique, sans robot, elle permet à la clinique de percevoir 10 000 € de la sécurité sociale. Quand elle est faite avec robot, en ambulatoire, elle est remboursée 7000 euros. Le remboursement est moindre car l'acte est fait en ambulatoire ; le délai d'hospitalisation est donc moins long et la sécurité sociale rembourse donc moins en raison du temps réduit d'hospitalisation. Pourtant le montant global de l'acte avec robot, en ambulatoire, a coûté plus cher pour la clinique. Par conséquent, la clinique ne peut pas faire bénéficier à d'autres patients une prise en charge en ambulatoire sous robot.

Il est important de comprendre qu'en France, lorsque l'on réalise du soin, un tarif est publié au journal officiel avec interdiction de facturer des suppléments. Seuls les médecins peuvent facturer du secteur 2, mais les établissements de santé ne peuvent pas prendre cette initiative. Même si le patient désirait bénéficier de soins spécifiques, notamment une prise en charge avec assistance robotisée, le surcoût qui serait facturé à titre de supplément, même au prix réel, c'est-à-dire sans marge par la clinique, est impossible car cela entraînerait un déconventionnement global de la clinique vis-à-vis de la sécurité sociale.

Comment faire lorsque, selon l'État, le fait d'opérer une prostate avec un robot n'apporte pas une amélioration de la prise en charge dans la mesure où l'on peut retirer la tumeur avec une opération sans robot, mais que les

patients désirent se faire opérer sous robot non pas tant pour le gain sur le cancer mais parce que les effets indésirables de la chirurgie (notamment l'incontinence et les conséquences sur la sexualité) seront moindres ? Dans ce cas de figure, la sécurité sociale, l'État, ne reconnaît pas la valeur ajoutée apportée par le soin robotisé et n'accepte pas un supplément de remboursement. En cas de non-reconnaissance de la valeur ajoutée du soin par la sécurité sociale, on est en droit de s'interroger, s'agit-il d'un supplément de « confort » ? Mais pourquoi refuser que la clinique facture un supplément « confort » aux patients qui le désireraient ? Il me semble que l'acte robotisé est reconnu pour sa valeur additionnelle et que cette dernière doit être intégrée dans le tarif de remboursement de la sécurité sociale (un acte avec robot devrait être mieux remboursé qu'un acte sans robot). Si cette valeur ajoutée n'est pas reconnue, les cliniques devraient être en droit de facturer « un supplément de confort » aux patients. Actuellement ni l'un ni l'autre n'est possible en France, ce qui pénalise totalement le développement des actes robotisés et plus largement des innovations au sein des structures de soins.

C'est l'une des raisons pour lesquelles on observe que moins de 20 % des prises en charge françaises sont réalisées sous robot, alors que cela fait plus de 10 ans, voire 15 ans, que les protocoles se développent et démontrent leur pertinence. La France, antérieurement leader dans les équipements médicaux et leader en termes de compétences et offres de soins, prend du retard dans la prise en charge des patients, en particulier pour les actes invasifs. Elle perd progressivement son leadership en matière de matériel en dépit de professeurs et médecins bien formés, qui exercent bien leur art. Néanmoins, ils apprennent dans des environnements techniques qui commencent à être dépassés. S'ils apprennent dans un hôpital qui n'a pas de robot, ils n'auront pas la technique robotique. On perd aussi progressivement notre avantage en termes de compétence, parce qu'il faut donner à nos médecins les moyens de se former sur les technologies plus modernes.

Ce n'est pourtant pas faute d'alerter les pouvoirs publics sur tous ces sujets. Notre modèle français, qui devrait être un modèle d'excellence, est en train de perdre cette excellence au niveau international à cause de ces contraintes et cela met en difficulté tant les hôpitaux que les cliniques, ce qui est plus que regrettable.

**Stephan de Butler d'Ormond**

# L'intérêt et les limites des partenariats public-privé pour le financement des dispositifs innovants

**Denis Jouve**

Professeur de droit public, Université Reims Champagne-Ardenne, Centre de Recherche Droit et Territoire (CRDT EA 3312)

Dans un secteur aussi minutieux, où l'enjeu est souvent vital, l'acquisition de dispositifs médicaux innovants (DMI) est fondamentale. Cependant, ces dispositifs, surtout dans le domaine de la robotique, atteignent des coûts très importants qui pèsent sur les budgets des établissements de santé, et ce, dans un contexte de financement insuffisant de la santé publique<sup>1</sup>. Les établissements publics de santé, qui seront au cœur de l'étude, se retrouvent dans une situation complexe où ils doivent acquérir des DMI de plus en plus coûteux et perfectionnés alors qu'ils rencontrent des difficultés budgétaires. Cette situation conduit à favoriser des solutions combinant public et privé pour le financement de ces dispositifs, et plus généralement, pour le financement de l'innovation.

Le dispositif médical est défini à l'article L. 5211-1 du Code de la santé publique comme « *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales mentionnées ci-après et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens* ». Dans le cadre de la prise en charge par la sécurité sociale, le caractère innovant est « *notamment apprécié par son degré de nouveauté, son niveau de diffusion et de caractérisation des risques pour le patient et sa capacité potentielle à répondre significativement à un besoin médical pertinent ou à réduire significativement les dépenses de santé* »<sup>2</sup>. Dans le cadre du colloque, l'accent a été mis sur la robotique et donc sur des biens plutôt que sur des médicaments ou traitements. C'est donc en lien avec ce type de DMI que cette contribution a été construite.

Ces DMI, s'ils peuvent parfois être développés en interne, dans les murs de l'établissement public de santé, le sont très fréquemment par des industriels qu'il faut rémunérer pour l'acquisition ou l'utilisation du dispositif. L'interaction contractuelle entre le secteur public et le secteur privé est donc indispensable. La notion de partenariat public-privé ne correspond pas, en droit français, à un objet juridique déterminé. Dans un sens excessivement restreint pour notre étude, elle renvoie au marché de partenariat public-privé<sup>3</sup>, une forme de marché public en partie dérogatoire aux règles classiques des marchés publics « de droit commun ». Dans un sens large, elle peut s'entendre comme toute relation contractuelle ou institutionnelle entre une personne publique et une personne privée. C'est cette dernière acception qui sera retenue afin d'embrasser le champ étendu de la collaboration contractuelle ou institutionnelle entre les établissements publics de santé et les industriels et organismes privés. Cette collaboration est incontournable soit pour acquérir les DMI, soit pour les développer. L'acquisition et le développement sont interdépendants ; les hôpitaux sont obligés d'acheter les DMI qu'ils ne peuvent développer eux-mêmes, mais ils ont aussi tout intérêt à développer ces DMI pour éviter un coût d'acquisition souvent prohibitif. Que ce soit l'acquisition ou le développement en interne, la possession d'un DMI recèle de nombreux enjeux et difficultés juridiques. S'il est impossible de les embrasser et développer tous, il convient de se pencher sur l'acquisition d'un DMI existant sur le marché (I) avant de s'intéresser à la manière dont les établissements de santé peuvent susciter leur développement (II).

1 - Not. Rapport n° 587 au nom de la Commission d'enquête sur la situation de l'hôpital et le système de santé en France, 29 mars 2022.

2 - Code de la sécurité sociale, art. L. 165-1-1.

3 - Code de la commande publique, art. L. 1112-1. Ce type de contrat est apparu sous le nom de « contrat de partenariat public-privé » à l'issue de l'ordonnance du 17 juin 2004.



## I. Acquérir un DMI existant sur le marché

Lorsqu'un DMI est disponible sur le marché, son acquisition auprès des industriels présente des enjeux de santé publique majeurs. Ces nouveaux dispositifs sont susceptibles de mieux traiter certaines pathologies, accroître la précision de certaines interventions chirurgicales, réduire les effets secondaires, les soigner plus vite, réduire le temps de convalescence et/ou d'hospitalisation, réduire la douleur... Ces DMI sont extrêmement coûteux, parfois uniques et nécessaires en extrême urgence pour sauver un patient. Or, le droit de la commande publique s'accommode relativement mal des contraintes de l'acquisition de DMI, que ce soit pour des raisons procédurales **(A)** ou financières **(B)**.

### A. Les difficultés procédurales de l'acquisition de DMI

La commande publique apparaît comme peu adaptée à l'innovation. Dans la thèse qu'elle consacre à ce sujet, S. Meslin-Lière démontre que le droit de la commande publique est conçu avant tout pour favoriser et protéger la concurrence et peine à prendre en compte les enjeux de l'innovation<sup>4</sup>. Spécifiquement dans le domaine de l'innovation médicale, la commande publique est critiquée. La survalorisation du critère du prix par rapport à celui de la performance pénalise les DMI<sup>5</sup>.

Dans la mesure où il est plus que probable que les DMI innovants, notamment en robotique, dépassent largement les seuils de procédure formalisée<sup>6</sup>, l'acquisition se fera selon les procédures formalisées, les plus rigoureuses. La perspective d'acquisition d'un DMI à plusieurs centaines de milliers ou millions d'euros exclut le recours aux marchés à procédure adaptée<sup>7</sup> et l'utilisation du dispositif d'achat innovant. Pérennisé dans le cadre du Plan innovation santé 2030 par le décret n° 2021-1634 du 13 décembre 2021, ce dernier permet de passer un marché public sans publicité ni mise en concurrence préalables portant sur des travaux, fournitures ou services innovants dont la valeur est inférieure à 100 000 euros hors taxes<sup>8</sup>.

La procédure d'appel d'offres, qui est la plus courante des procédures formalisées, est peu adaptée car elle interdit la négociation<sup>9</sup>. Or, l'acquisition de DMI nécessite de pouvoir dialoguer avec les industriels afin de parvenir à établir le besoin le plus précis possible et l'adéquation la plus grande entre les besoins et le dispositif sur le marché. Ce dialogue peut même intervenir en amont de la procédure de passation *via* le *sourcing* afin de mieux préciser son besoin<sup>10</sup>. En effet, lorsqu'une technique ou un produit nouveau apparaît, l'acheteur peut craindre l'obsolescence rapide, l'inadéquation, la défaillance, la faible efficacité, ce qui rend la phase d'acquisition complexe<sup>11</sup>.

Deux procédures permettent le dialogue pour des marchés d'un montant très important : la procédure concurrentielle avec négociation<sup>12</sup> et la procédure de dialogue compétitif<sup>13</sup>. La première est pertinente afin de négocier ou adapter les conditions du marché ; la seconde permet de définir ou développer les solutions de nature à répondre aux besoins. Cette dernière procédure est d'autant plus adaptée que la solution n'existe pas encore vraiment ou que le besoin n'est pas précis et qu'il est nécessaire de le coconstruire avec les entreprises pertinentes. L'inconvénient de cette procédure est sa longueur, estimée de 6 à 9 mois en moyenne. Plus délicat encore, le dialogue n'est pas sans risque. L'industriel sommé d'apporter des éléments pour montrer la viabilité de son innovation peut craindre de révéler des secrets de fabrication lors des négociations<sup>14</sup>. En outre, la multiplication des échanges peut accroître le risque contentieux en donnant l'impression de favoriser un candidat dans l'établissement des critères

4 - S. Meslin-Lière, *L'innovation dans les contrats de la commande publique*, LGDJ, 2022, 528 p.

5 - Institut Montaigne, *Innovation en santé : soignons nos talents*, mars 2018, p. 87 et s.

6 - Actuellement le seuil est de 215 000 pour les biens et services autres que les autorités publiques centrales.

7 - Procédure pour les marchés d'un montant inférieur au seuil de procédure formalisée.

8 - Code de la commande publique, art. R. 2122-9-1.

9 - Code de la commande publique, art. L. 2124-2.

10 - Le *sourcing* est consacré à l'article R. 2111-1 du Code de la commande publique et permet pour l'acheteur de développer sa connaissance et sa compréhension du marché, de solliciter des avis ou informer les opérateurs économiques du projet.

11 - S. Meslin-Lière, *op. cit.* p. 35.

12 - *Code de la commande publique*, art. L. 2124-3.

13 - *Code de la commande publique*, art. L. 2124-4.

14 - *Guide pratique. Achat public innovant*, Direction des affaires juridiques, Observatoire de la commande publique, 2018, p. 37. L'entreprise peut craindre que ses idées innovantes soient reprises dans le cahier des charges et accessibles à tous les autres candidats.

et de prédéterminer le titulaire du contrat<sup>15</sup>.

La répartition des droits de propriété intellectuelle rend la conclusion de contrats d'acquisition de DMI particulièrement sensible et complexe. En effet, l'établissement public de santé peut souhaiter contribuer à l'innovation, l'améliorer éventuellement et éviter une situation de dépendance à l'industriel. Il peut également avoir participé à financer la recherche et développement et revendiquer la transmission de certains droits. De son côté, l'industriel souhaite pouvoir réutiliser les résultats de son travail et le valoriser par des brevets et des logiciels<sup>16</sup>. Les clauses de propriété industrielle dans les contrats de la commande publique d'acquisition d'innovation sont donc à rédiger avec beaucoup d'attention afin d'éviter de futures déconvenues et de trouver un équilibre. Le cas de figure le plus simple conduit à permettre à l'acheteur d'utiliser les résultats de l'innovation pour ses besoins tout en laissant à l'industriel la possibilité de les réutiliser<sup>17</sup>.

Lorsque le besoin ne porte pas que sur l'acquisition, mais également sur la recherche et développement, ainsi que la conception d'un DMI, il peut être envisagé de recourir à un marché global de conception-réalisation<sup>18</sup>, plutôt que de passer plusieurs contrats. Son utilisation est soumise à la démonstration de motifs d'ordre technique, notamment nécessitant d'associer l'entrepreneur à la détermination des caractéristiques de l'objet du marché. Cependant, en ce qui concerne la procédure de passation, l'on retombe sur les difficultés présentées précédemment. Il convient de noter également que la passation d'un marché pour l'acquisition d'un DMI ne suffit pas ; il faut aussi prévoir des contrats pour la formation, la réparation, l'entretien, le dépannage, le dépôt d'implants soit parfois autant de contrats gravitant autour du contrat principal, ce qui tend à parfois doubler le prix de l'acquisition<sup>19</sup>. Nul besoin ici d'évoquer le marché de partenariat pour développer une pluralité d'objets au moyen d'un contrat unique car les établissements de santé et les structures de coopération sanitaire ne sont pas autorisés à en conclure<sup>20</sup>.

Enfin, l'on peut s'interroger sur les possibilités d'échapper aux rigueurs excessives des procédures de passation des marchés publics. Dans certaines circonstances spécifiques, les formalités de passation lourdes et complexes peuvent être largement assouplies. C'est le cas des marchés passés sans publicité, ni mise en concurrence préalable<sup>21</sup>. Ils peuvent intervenir, par exemple, en situation d'urgence impérieuse si un DMI arrive sur le marché et qu'il permettrait de sauver un patient en urgence vitale. On peut envisager aussi la situation où le DMI ne peut être fourni que par un seul opérateur, rendant ainsi inutile la sollicitation d'autres candidatures<sup>22</sup>. Cette situation particulière peut résulter notamment de droits de propriétés intellectuelles exclusifs sur un logiciel, par exemple. Le caractère dérogatoire de ces assouplissements nécessite une justification robuste, sous la vigilance du juge administratif. Afin d'alléger encore les procédures et de faciliter l'acquisition de DMI innovants, il pourrait être envisager de créer une catégorie spécifique à l'image des marchés de défense et de sécurité<sup>23</sup>. Ces marchés bénéficient d'un régime plus favorable du fait de leur objet particulièrement sensible. Certains sont tout simplement exclus de la commande publique en fonction de leur objet<sup>24</sup>. En outre, le recours à la procédure négociée est plus large et les conditions de publicité et de mise en concurrence sont adaptées pour ces marchés.

Au-delà des obstacles procéduraux, la difficulté majeure d'acquisition des DMI repose sur leur coût exorbitant au regard du budget des établissements de santé.

15 - Ch. Roux, « Les risques de la discussion », *JCPA* 2021, p. 2342.

16 - *Guide pratique. Achat public innovant*, Direction des affaires juridiques, Observatoire de la commande publique, 2018, p. 27 et s.

17 - S. Meslin-Lière, *op. cit.* p. 11.

18 - Code de la commande publique, art. L. 2171-2.

19 - Cour des comptes, Rapport sur les achats hospitaliers, Juin 2017, p. 29. Le rapport prend l'exemple du robot médical Da Vinci dont le coût d'achat initial a doublé du fait des achats de consommable et des frais de maintenance.

20 - Code de la commande publique, art. L. 2211-1.

21 - Code de la commande publique, art. L. 2122-1.

22 - Code de la commande publique, art. R. 2122-3.

23 - Code de la commande publique, art. L. 1113-1.

24 - Les marchés portant sur des armes ou munitions par exemple.

## B. Mutualisation et regroupement pour remédier aux obstacles budgétaires

Il est parfois difficile pour un établissement de santé seul de pouvoir acquérir un DMI extrêmement couteux. Même avec une procédure parfaitement adaptée, l'acquisition d'un DMI peut souffrir d'un manque de moyens des établissements publics de soins. Il existe des mécanismes permettant de diminuer ce poids pour un seul établissement en répartissant cette charge entre plusieurs structures ou en regroupant les achats.

L'achat mutualisé ou groupé est encouragé par le programme PHARE (Performance hospitalière et achat responsable). Il existe plusieurs voies de mutualisation : le groupement de commandes, la centrale d'achat ou la centrale de référencement privé. Cette dernière modalité présente l'inconvénient majeur d'entraîner un surcoût car il faut passer un marché public pour s'offrir ses services d'accompagnement. Le recours à la centrale d'achat publique<sup>25</sup> permet, sans passation d'un marché, de se tourner vers une structure qui va jouer le rôle soit de grossiste en revendant à l'établissement de santé, les produits qu'elle se procure, soit d'intermédiaire entre les établissements publics de santé et les industriels<sup>26</sup> *via* des accords-cadres. L'acquisition d'un DMI s'accorde plus avec le rôle d'intermédiaire qu'avec celui de grossiste, plus en adéquation avec l'achat de biens plus courants. Le groupement de commandes, quant à lui, permet aux établissements de réaliser des achats mutualisés *via* une structure *ad hoc* ou *via* un groupement de coopération sanitaire<sup>27</sup> ou un groupement d'intérêt public<sup>28</sup>. Cette dernière modalité semble convenir à l'acquisition en commun d'un DMI afin d'avoir une capacité financière plus importante. Le bon fonctionnement repose alors sur la convention entre établissements pour l'utilisation et les coûts d'entretien et de réparation du DMI. Cette mutualisation permet aux établissements publics de santé d'avoir une meilleure maîtrise des procédures, de faire baisser les coûts d'acquisition et d'avoir plus de poids sur certains marchés oligopolistiques<sup>29</sup>. A côté des groupements d'achat à dimension nationale<sup>30</sup>, des groupements locaux se développent mais sans grande cohérence, ni efficacité<sup>31</sup>.

En parallèle de la mutualisation de l'achat, les établissements de santé se regroupent au sein de structures pour mutualiser leurs services, réaliser ou gérer des équipements en commun. Il existe une grande variété de coopérations institutionnelles et contractuelles<sup>32</sup> et il n'y a pas lieu ici d'en faire une présentation exhaustive. Les groupements hospitaliers de territoire (GHT), créés par la loi du 26 janvier 2016, permettent de mutualiser au niveau territorial, et au sein de l'établissement support, les fonctions, notamment celle d'achat. Si le GHT apparaît comme « *un levier majeur d'évolution de l'achat public hospitalier* »<sup>33</sup>, il semble, dans la plupart des cas, de dimension trop réduite pour faire face à l'achat de DMI extrêmement couteux. Par ailleurs, les groupements de coopération sanitaire (GCS), élaborés par l'ordonnance du 24 avril 1996<sup>34</sup>, sont mis en place pour mettre en commun des moyens de toute nature. Ils sont particulièrement pertinents pour des partenariats entre secteur public et privé en associant établissements publics et privés de santé, maisons de santé, médecins libéraux... Il s'agit alors de « *partenariats publics privés d'adoption d'innovation* »<sup>35</sup>. Dans une version plus poussée, le GCS peut devenir lui-même établissement de santé. Cette structure semble pertinente pour partager l'utilisation d'un DMI et limiter la charge financière sur un seul établissement public de santé. Enfin, des groupements de droit commun existent et sont parfois mobilisés dans le domaine de la santé entre établissements publics et privés de santé. C'est le cas notamment des groupements d'intérêt public (GIP) et des groupements d'intérêt économique (GIE) qui sont utilisés

25 - La plus connue est l'UGAP, généraliste. L'UniHA (Union des hôpitaux pour les achats) et le RESAH (Réseau des acheteurs hospitaliers) ont aussi créé des centrales d'achat.

26 - Utiliser un article sur mutualisation

27 - L'UniHA est un groupement de coopération sanitaire en matière hospitalière.

28 - Le RESAH est un groupement d'intérêt public opérant en matière hospitalière, essentiellement pour l'Île-de-France quant à son rôle de groupement de commandes.

29 - LE rapport de la Cour des comptes prend l'exemple du marché de l'imagerie médicale, *op. cit.* p. 48.

30 - UniHA et RESAH

31 - Cour des comptes, Rapport sur les achats hospitaliers, Juin 2017, p. 41 et s.

32 - Code de la santé publique, art. L. 6134-1.

33 - Cour des comptes, Rapport sur les achats hospitaliers, Juin 2017, p. 98.

34 - Code de la santé publique, Art. [L.6133-1](#).

35 - F. Gallouj, C. Merlin-Brogniart, A-C. Moursli-Provost, « Les partenariats public-privé et leur place dans l'innovation hospitalière: quels enseignements pour le management hospitalier ? », *Innovations*, 2015/1, p. 173.

pour la mise en commun de matériel lourd et coûteux, principalement en matière d'imagerie médicale<sup>36</sup>.

La mutualisation et les partenariats ne sont pas des solutions miracles. D'une part, elles ne résolvent qu'une partie des problèmes financiers dans l'acquisition de DMI. D'autre part, quelle que soit la formule utilisée pour acquérir, gérer, exploiter en commun un DMI, une vigilance importante doit être maintenue dans la rédaction de la convention entre partenaires pour l'utilisation du dispositif et éviter des conflits. Pour remédier aux difficultés d'acquisition de DMI, il peut être envisagé pour l'établissement public de santé de contribuer à son développement.

## II. Susciter le développement d'un DMI

Dans l'hypothèse où le DMI n'existe pas encore sur le marché, le partenariat entre établissements publics de santé et industriels peut permettre sa réalisation. Si les insuffisances du partenariat d'innovation confirment les limites de la commande publique pour l'innovation **(A)**, il est possible d'envisager d'internaliser l'innovation au sein d'établissements publics de santé ou au sein de structures les faisant participer **(B)**. Dans ces deux hypothèses, l'acquisition de l'innovation s'inscrit dans le temps long.

### A. Les insuffisances du partenariat d'innovation

Ces dernières années, au gré de la diversification des objectifs de la commande publique, la finalité première de protection de la concurrence doit être conciliée avec d'autres : protection de l'environnement et promotion de l'innovation notamment. Cette fonction nouvelle du droit des marchés publics<sup>37</sup> a conduit, par exemple, à la création d'un outil spécifique pour l'achat innovant, le partenariat d'innovation, mais il recèle lui aussi un certain nombre de défauts rédhibitoires pour une utilisation courante dans le domaine hospitalier. Codifié à l'article L. 2172-3 du Code de la commande publique afin de stimuler l'innovation, il ne peut être employé qu'à la double condition de porter sur la recherche et le développement de produits, services ou travaux innovants et qu'il n'existe pas sur le marché de produits, services ou travaux de nature à satisfaire le besoin de l'acheteur public<sup>38</sup>. Le partenariat d'innovation présente un certain nombre d'avantages. Premièrement, il permet de développer des produits ou services innovants et de les acquérir avec un seul contrat au lieu de deux classiquement : un contrat de développement et un contrat d'acquisition. Une fois ce contrat passé, l'acquisition n'est pas soumise à une procédure de mise en concurrence, ce qui permet de sécuriser les industriels qui peuvent ainsi obtenir le bénéfice commercial de l'effort d'innovation. Secondement, ce type de contrat offre une grande souplesse à l'acheteur. En effet, ce dernier peut sélectionner plusieurs industriels pour les faire travailler, innover, négocier avec eux pour trouver la meilleure solution, interrompre la phase de recherche avec l'un d'entre eux si sa solution ne convient pas et poursuivre avec ceux qui donnent satisfaction. Les industriels ayant travaillé mais qui sont évacués du contrat ont perçu une rémunération et n'ont donc pas investi du temps et de l'argent pour rien.

Malgré ces atouts, le partenariat d'innovation ne constitue pas la solution miracle pour l'acquisition de DMI. Il recèle de nombreux risques et inconvénients<sup>39</sup>. Tout d'abord, en ce qui concerne les inconvénients pour l'acheteur, il n'y a aucune garantie de résultat et donc d'aboutissement à l'innovation souhaitée, ce qui rend, en outre, le montant du contrat difficile à chiffrer en amont. Du côté de l'industriel, il y a un risque à développer un produit qui ne sera pas acheté car l'acquisition n'est pas obligatoire<sup>40</sup>. Ensuite, le contrat ne prend en compte que l'innovation ; or, il sera nécessaire de passer d'autres contrats pour acquérir des prestations complémentaires entourant l'innovation : formation du personnel médical à l'utilisation de la machine, réparation, dépannage, dépôt d'implants... Ces montants peuvent dépasser le coût d'acquisition et alourdir considérablement la facture<sup>41</sup>. Enfin, les risques contentieux sont nombreux. Du fait de la négociation poussée avec les industriels, il n'est pas impossible d'avantager un opérateur

36 - M. Dupont, C. Bergoignan-Esper, *Droit Hospitalier*, Dalloz, 2022, 11e éd, p. 330 et s., M-L Moquet-Anger, *Droit hospitalier*, LGDJ, 6<sup>e</sup> édition, p. 146 et s.

37 - J.-G. Sorbara, « Marchés publics et innovation », *Contrats-Marchés publ.* 2014, dossier 13.

38 - Cela nécessite une fine connaissance du marché et des techniques connues.

39 - S. Hourson, « Partenariat d'innovation », *JCl. Contrats et marchés publics*, Fasc. 65-12.

40 - On peut aussi noter qu'en cas d'acquisition, celle-ci est réalisée dans le cadre du plafond du contrat, à un prix qui peut paraître faible pour une innovation qui pourrait avoir des débouchés commerciaux importants.

41 - Cour des comptes, Rapport sur les achats hospitaliers, Juin 2017, p. 29.

en lui fournissant des informations privilégiées. En outre, des litiges peuvent survenir en cas de disproportion entre l'investissement réalisé par un industriel et le montant de l'acquisition finale. Afin d'éviter des contentieux, le contrat doit préciser avec minutie la répartition des droits de propriété industrielle, tant leur rôle est fondamental dans l'équilibre du contrat<sup>42</sup>, car les difficultés identifiées dans les contrats de la commande publique classiques se retrouvent ici aussi, voire sont même renforcées par la spécificité de ce contrat.

Ces éléments permettent de constater la très grande complexité de ce type de marché public et explique sa rare utilisation<sup>43</sup>. Ce constat a conduit à la publication d'un guide de l'acheteur d'innovation, en janvier 2023, dans le cadre du plan Innovation santé 2030<sup>44</sup> et à la désignation d'un référent d'achat d'innovation dans chaque groupement hospitalier de Territoire (GHT). Lancé en juin 2021, ce plan a pour objectif de développer l'innovation et d'accroître les financements en matière de recherche médicale. S'il traite de l'achat de l'innovation avec quelques mesures<sup>45</sup>, il ne remédie pas aux défauts et obstacles évoqués. Cependant, s'il peine à aider les établissements publics de santé à acquérir des DMI détenus par le secteur privé, il développe et étend des mécanismes permettant d'internaliser l'innovation et donc, de faciliter son acquisition.

## B. Internaliser l'innovation

À défaut de moyens financiers suffisants ou d'une procédure adaptée, il pourrait être avantageux de développer l'innovation en interne, en collaboration avec le secteur privé, plutôt que de simplement acquérir auprès de lui le DMI. En étant propriétaire ou co-propriétaire de l'innovation du fait de son développement, et non de son acquisition, la difficulté de cette dernière opération, et les coûts engendrés, peuvent être partiellement dépassés. L'internalisation de l'innovation à l'hôpital, en collaboration avec le secteur privé peut prendre une multitude de formes qu'il est impossible de présenter de manière exhaustive dans le cadre de cette contribution. On peut alors parler de « *partenariat public-privé de production d'innovation* »<sup>46</sup>. Deux voies de coopération existent. D'une part, la voie contractuelle peut être privilégiée afin de développer des coopérations public-privé au service de l'innovation. Ainsi, des accords-cadres de partenariat, des partenariats industriels, des contrats de coopération fonctionnelle peuvent être conclus entre des établissements publics de santé et des industriels. Ces industriels sont notamment des start 'up créées au sein de l'établissement public. Ainsi, l'APHP abrite 60 start 'up possédant, au total, un portefeuille de 650 brevets<sup>47</sup>. Un Hub innovation a été mis en place afin d'accompagner ces partenariats, de valoriser les innovations créées en interne ou développées en collaboration avec des structures internes<sup>48</sup>. D'autre part, la voie institutionnelle peut être préférée. Il s'agit alors de créer une structure de collaboration entre le public et le privé permettant, notamment, de développer des DMI. Les instituts hospitalo-universitaires regroupent, au sein d'un CHU, des équipes de chercheurs publiques et privées et des industriels autour d'une thématique de santé (les maladies infectieuses à Marseille, par exemple). Institués en fondation de coopération scientifique, les IHU développent et abritent des start 'up et déposent des brevets. Ils peuvent ainsi être le berceau de DMI dont l'acquisition sera ensuite facilitée par les établissements publics de santé liés aux IHU<sup>49</sup>.

Un des intérêts de l'internalisation est la captation de soutiens publics à l'innovation médicale, ce qui rend le développement, et *in fine* l'acquisition, de DMI moins coûteux. Il existe une variété immense de sources de

42 - C. Mialot, T. Poulard, « Le partenariat d'innovation – Retours d'expérience », *Cahiers de droit de l'entreprise*, n°6, 2016, dossier 49 : « *les acheteurs publics n'auront pas nécessairement intérêt à ce que les droits de propriété intellectuelle leur soient intégralement cédés, s'ils ne veulent pas tuer dans l'œuf l'appétence d'innovation des partenaires potentiels* ».

43 - Voir notamment S. Meslin-Lière, *op. cit.* p. 135. Elle rejoint le rapport de la Cour des comptes sur les aides publiques à l'innovation qui montre une moindre connaissance des techniques d'achats innovant et réticence des acheteurs publics aux nouvelles procédures (Cour des comptes, Rapport sur les achats hospitaliers, Juin 2017, p. 93).

44 - Ce guide donne des conseils et des orientations pour réussir au mieux l'achat innovant dans le domaine médical.

45 - Les mesures sont présentées dans l'instruction n° DGOS/PHARE/2022/149 du 24 mai 2022 relative aux mesures achats en lien avec le Plan Innovation 2030.

46 - F. Gallouj, C. Merlin-Brogniart, A-C. Moursli-Provost, « Les partenariats public-privé et leur place dans l'innovation hospitalière: quels enseignements pour le management hospitalier ? », *Innovations*, 2015/1, p. 173.

47 - Information tirée du site de l'APHP.

48 - Ces coopérations peuvent aussi prendre d'autres formes. Par exemple, un Lab Santé Île-de-France a été créé à l'initiative de l'ARS avec la chambre du commerce et d'industrie et le pôle de compétitivité Medicen Île-de-France afin de faciliter l'innovation (Ch. Calinaud, J.-F. Dhainaut, « Un accélérateur de l'innovation en santé : le lab Santé IDF », *Réalités industrielles*, 2017/2, p. 73).

49 - Le plan « Innovation santé 2030 » prévoit la création de 12 IHU supplémentaires.



financement<sup>50</sup>, à tel point qu'il est très difficile de s'y retrouver<sup>51</sup>. Se côtoient et superposent parfois des financements européens avec les programmes Horizon Europe, InvestEU et les aides nationales et régionales. Au niveau national, le ministère de la Santé développe plusieurs programmes tels que le Programme hospitalier de recherche clinique, le Programme de recherche translationnelle ou le Programme de recherche médico-économique et accompagne les DMI avec le « forfait innovation » qui prend en charge une partie des coûts<sup>52</sup>. Par ailleurs, l'Agence nationale pour la recherche ou le programme d'investissement d'avenir apportent des financements complémentaires. Le plan « Innovation Santé 2030 » procure d'autres opportunités de financement des DMI avec 1,7 milliards dédiés à la recherche médicale. En parallèle, de nombreux financements s'adressent aux industriels. Bpifrance, notamment, propose un grand nombre d'appels à projets, de concours et de financements dans le domaine de l'innovation médicale<sup>53</sup>. Des dispositifs fiscaux tels que le crédit d'impôt recherche ou le crédit d'impôt innovation participent au financement des entreprises innovantes. Au niveau local, enfin, les régions, qui disposent de la compétence de principe en matière d'aides publiques économiques<sup>54</sup>, contribuent à aider à l'acquisition ou au développement de DMI. Pour utiliser un exemple de la région d'accueil du colloque, les Hauts de France proposent une aide aux établissements de santé pour acquérir ou mettre en œuvre un projet opérationnel innovant. La subvention peut atteindre 1 million d'euros dans certaines circonstances.

Les partenariats publics-privés dans le développement de DMI ne représentent pas une solution miracle et sont affectés de certains défauts. Tout comme pour l'acquisition de DMI par la commande publique, l'enjeu du partage de la propriété intellectuelle est très sensible et sujet à des tensions<sup>55</sup>. Ces collaborations sont souvent très complexes juridiquement et présentent l'inconvénient de susciter une course aux brevets et innovations entre structures, pour partie ou totalement publiques. La concurrence entre établissements pour obtenir des financements<sup>56</sup>, développer des partenariats favorise les plus grosses structures et pénalise les petits établissements dans des territoires moins dynamiques. Par ailleurs, ces partenariats et la position d'actionnaire de chercheurs dans les start 'up peut engendrer des conflits d'intérêts en matière de prescription et d'achats de DMI. Enfin, la plupart des mécanismes existants aident l'innovation publique ou privée mais ne remédient pas vraiment aux problèmes de financement des établissements publics de santé, en leur donnant les moyens d'acquérir le matériel nécessaire. Il paraît très incertain que le plan « Innovation Santé 2030 » et le « Ségur de la santé » bouleversent ce constat.

**Denis Jouve**

50 - Le guide opérationnel de l'acheteur d'innovation en santé publié en janvier 2023 présente une partie de ces dispositifs (p. 56 et s.)

51 - L'éclatement des financements complexifie l'organisation de la recherche et nécessite un gros travail de coordination : Sénat, Rapport d'information sur les Instituts hospitalo-universitaires et le financement de la recherche biomédicale en France, 23 février 2022, p. 34. Dans le même sens : Cour des comptes, Rapport sur les aides publiques à l'innovation des entreprises, avril 2021, p. 84 et s.

52 - La prise en charge dérogatoire et temporaire d'un dispositif médical ou acte innovant conditionnée à la réalisation d'une étude visant à fournir des données cliniques ou médico-économiques manquantes.

53 - Il existe, par exemple, un appel à projet « Innovation en imagerie médicale ».

54 - Code général des collectivités territoriales, art. L. 1511-2.

55 - Sénat, Rapport d'information sur les Instituts hospitalo-universitaires et le financement de la recherche biomédicale en France, 23 février 2022, p. 51. Voir également, Inspection générale des affaires de santé, Rapport sur le « modèle économique » des IHU, décembre 2016, p. 48 et s.

56 - Les appels à projet sont légion en la matière.

# Les outils de financement de l'innovation

**Alain de Belenet**

Avocat-associé, LexCase, département droit public des affaires

L'analyse proposée dans cette contribution s'inscrit dans une optique d'accompagnement d'industriels confrontés à la problématique de commercialisation de l'innovation. Elle est basée sur le constat qu'aucune solution de financement ne se trouve facilement du côté des acheteurs dont les marges de manœuvre sur ces sujets sont limitées.

C'est ainsi une approche par défaut qui prédomine et qui consiste à se demander où l'on peut trouver des sources de financement dans le cadre du système actuel. Le point de départ est donc la réflexion sur les possibilités de financement des équipements innovants ou de dernière génération dans un contexte de contrainte budgétaire (un contexte dans lequel le système actuel de la T2A n'est pas tourné vers l'acquisition d'innovation robotique par les établissements publics de santé).

Concernant le financement **(I)**, il existe deux grands leviers en la matière. Le premier est la croissance d'activité. Le deuxième s'inscrit dans une logique de réduction des coûts (directs ou indirect) : gain de temps, baisse de durée de séjour hospitalier (DMS), suppression de tâches inutiles, ou réduction du temps de vacation opératoire (TVO), etc... soit l'ensemble des éléments qui peuvent permettre de dégager des marges de financement.

Sous l'angle juridique **(II et III)**, les possibilités offertes par le droit de la commande publique ou les contraintes issues de cette réglementation sont également à bien considérer et à mobiliser pour s'articuler avec le modèle de financement construit à partir d'une approche globalisée de l'acte d'achat.

## I- Financement par la croissance d'activité et la réduction des coûts

Ce mode de financement intervient de façon directe sur l'accroissement des recettes des établissements financés dans le cadre de la tarification à l'activité et de façon indirecte sur l'accroissement des volumes utilisés/consommés de produits (DMI). Cela implique de redistribuer les marges supplémentaires pouvant être dégagées par la croissance d'activité.

La croissance d'activité ou un engagement sur une durée de marché plus longue va générer une commercialisation plus importante et/ou plus sécurisée dans le temps, des DMI liés à l'utilisation du robot. Cela peut permettre l'obtention d'un prix net plus compétitif, avec une dégressivité suivant les volumes. Il est vrai que souvent les DMI pris en compte ne couvrent pas l'ensemble des possibilités d'usage du robot, mais cela n'est pas forcément une contrainte.

Dans cette hypothèse, il est possible de définir un paiement à l'usage (acte ou procédure). L'idée est ici de relier la charge financière pour l'établissement à des niveaux/projections d'activité. Cette logique fait dans une certaine mesure, écho à la tarification à l'activité. C'est l'activité qui permet le financement.

La question du financement implique également une mobilisation des économies générées par l'usage de la technologie innovante à deux niveaux : d'une part, en considérant le coût complet de la solution ; d'autre part, en considérant les autres bénéfices induits (pour le patient, les soignants ou l'hôpital). Même s'il est vrai que sous cet angle, les choses sont souvent plus difficiles à appréhender et à démontrer.

Le modèle économique à construire peut reposer aussi sur un partage du risque. L'opérateur collaborant avec l'établissement pour l'atteinte du ou des objectifs affichés dans le cadre du projet médical, il est associé aux risques et au succès de la démarche, au travers d'un mécanisme de bonus/malus.



## II- Droit de la commande publique et approche globale

Le droit de la commande publique, s'il impose certaines contraintes, est aussi une boîte à outil très riche qu'il appartient aux professionnels d'utiliser au mieux pour proposer des solutions en fonction des objectifs des équipes opérationnelles.

Si l'on s'arrête par exemple aux démarches appelées parfois « marchés complexes » qui ont été mises en œuvre par certains établissements afin de permettre l'acquisition d'équipements (robotique notamment) non accessibles financièrement dans le cadre d'un achat classique direct, on décèle trois problématiques principales au regard du droit de la commande publique : l'allotissement et le marché global **(A)**, l'interdiction du paiement différé **(B)**, la durée du marché **(C)**.

### A. Allotissement et marché global

La question la plus délicate est celle de l'allotissement et du marché global. C'est à la fois une contrainte juridique et un enjeu de concurrence. Mais si l'on veut pouvoir mobiliser au mieux les possibilités et le modèle de financement, il est préférable de concevoir un achat global homogène autour d'une thérapie, d'un équipement, d'un parcours de soin ou d'un objectif affiché du projet médical, plutôt que de raisonner en achats séparés/allotis et juxtaposés.

La règle de la commande publique reste le principe de l'allotissement des prestations distinctes. L'enjeu est alors de pouvoir mobiliser les dérogations à l'allotissement prévues par le code de la commande publique. En effet, selon l'article L. 2113-11 du CCP : « *L'acheteur peut décider de ne pas allotir un marché dans l'un des cas suivants :*

*1° Il n'est pas en mesure d'assurer par lui-même les missions d'organisation, de pilotage et de coordination ;*

*2° La dévolution en lots séparés est de nature à restreindre la concurrence ou risque de rendre techniquement difficile ou financièrement plus coûteuse l'exécution des prestations ».*

Un autre cas de dérogation est le marché global de performance, tel que prévu à l'article L. 2171-3 : « *Le marché global de performance associe l'exploitation ou la maintenance à la réalisation ou à la conception-réalisation de prestations afin de remplir des objectifs chiffrés de performance. Ces objectifs sont définis notamment en termes de niveau d'activité, de qualité de service, d'efficacité énergétique ou d'incidence écologique. Le marché global de performance comporte des engagements de performance mesurables ».*

Dans ce cadre, une expérimentation a été lancée en 2022 par la DGOS sur la base de 30 projets pilotes qui devraient être lancés dans le cadre d'achats complexes<sup>1</sup>. C'est à partir de cette idée du marché global de performance que la DGOS a développé, dans le cadre du programme PHARE, deux grands concepts d'achat global : le projet OMEPS (optimisation Médico-Économique du Parcours de soins du patient) et le projet OTEPH (optimisation Technico-Économique sur un Périmètre Homogène) avec pour objectif l'association entre de l'équipement, du service et de la fourniture.

### B. Interdiction du paiement différé

L'article L. 2191-5 du CCP dispose : « *Tout paiement différé est interdit dans les marchés passés par l'État, ses établissements publics, les collectivités territoriales, leurs établissements publics et leurs groupements ».* Le droit de la commande publique interdit en effet de payer une acquisition faite à un instant T pendant toute la durée du marché. Le paiement ne peut pas être lissé, ce qui conduit les établissements hospitaliers à raisonner sur des approches de location ou de location-achat. Cela implique que l'établissement détermine à quel budget la dépense sera associée et de procéder un arbitrage budgétaire (entre les budgets d'investissement et de fonctionnement).

Il s'agit là d'une contrainte importante au regard de la question du financement et du modèle économique envisagé. Chez les industriels, cela peut soulever la question d'avoir ou de s'adosser à des structures qui relèvent des institutions financières.

1 - Observation d'E. Cuny dans le cadre de la table ronde organisée à le 11 octobre 2022, Colloque Robotique et santé, UPJV : « La DGOS ne finance pas en tant que tels les projets pilotes. Un accompagnement succinct incluant l'organisation de quelques réunions est prévu ».

### C. La durée du marché

Les premières expériences de l'approche globale n'ont pas nécessairement anticipé la fin du marché. En principe toutefois ces marchés complexes – qui restent des marchés à bon de commande – sont régis par les dispositions de l'article L. 2125-1 du CCP encadrant la durée des accords-cadres et selon lequel « *La durée des accords-cadres ne peut dépasser quatre ans pour les pouvoirs adjudicateurs et huit ans pour les entités adjudicatrices, sauf dans des cas exceptionnels dûment justifiés, notamment par leur l'objet ou par le fait que leur exécution nécessite des investissements amortissables sur une durée supérieure* ». La durée de principe est de 4 ans mais une durée plus longue paraît envisageable lorsque le robot fourni s'analyse comme un investissement amortissable sur une durée supérieure. La question de la fin du process se pose actuellement face à ces montages nouveaux.

Il faut retenir d'une manière générale que le marché global est pertinent quand le projet est financièrement important (quelques millions d'euros).

Reste la question du droit de la concurrence et d'abus de position dominante (avec des hôpitaux qui pourraient être captifs d'un système). Lorsque l'entreprise est en situation de position dominante, l'approche en achat global n'est pas nécessairement à privilégier pour l'entreprise. Mais cette problématique est assez connue chez les industriels.

### III- Procédures tournées vers l'achat d'innovation

On doit souligner que lorsque l'approche d'innovation est présentée spontanément en association avec un dispositif médical dans le cadre d'un achat plus classique, il est alors difficile pour l'industriel de répondre au cadre imposé en incluant une solution innovante. Souvent le besoin n'a pas été déterminé sous cet angle ou les critères de jugement des offres n'ont pas été définis pour valoriser cet aspect de l'offre. A ce propos, par construction (art. L. 2152-7 du CCP), les critères d'attribution sont obligatoirement limités à l'objet du marché ou à ses conditions d'exécution, à l'exclusion d'une approche systémique qui pourtant parfois pourrait être dans l'intérêt financier de l'assurance maladie.

C'est pourquoi, généralement, l'achat d'innovation est une démarche qui s'anticipe et se prépare en amont à travers la définition par l'acheteur d'un besoin adapté et le choix d'un cadre contractuel et procédural adéquat.

Deux types de procédures spécialement dédiées peuvent alors être mobilisées dans le cadre de l'innovation. Le partenariat d'innovation (art. L. 2172-3 du CCP), qui implique nécessairement une phase de recherche et développement et qui est, notamment de ce fait, très peu utilisée. Et le dispositif « achats innovants » permettant la conclusion d'un marché sans publicité ni mise en concurrence préalable (art. R. 2122-9-1 du CCP) qui demeure néanmoins très limité dans son montant (100 000 euros). En pratique, ces outils spécifiques n'offrent donc que des solutions limitées.

A côté, l'innovation est une situation qui permet de recourir aux deux procédures formalisées spécifiques que sont : la procédure avec négociation (L. 2124-3 du CCP) et le dialogue compétitif (L. 2124-4 du CCP). Ces dernières procédures permettent la négociation, qui est nécessaire pour la mise en place de tels achats complexes.

Étant précisé que, d'après l'article R. 2124-3-2°, la notion d'innovation au sens de ces dispositions s'entend plutôt largement : « *2° Lorsque le besoin consiste en une solution innovante. Sont innovants les travaux, fournitures ou services nouveaux ou sensiblement améliorés. Le caractère innovant peut consister dans la mise en œuvre de nouveaux procédés de production ou de construction, d'une nouvelle méthode de commercialisation ou d'une nouvelle méthode organisationnelle dans les pratiques, l'organisation du lieu de travail ou les relations extérieures de l'entreprise* ».

En conclusion, le nerf de la guerre reste d'essayer d'améliorer le financement de l'achat d'innovation pour l'innovation. En pratique, ce n'est pas (encore) le cas et c'est la raison pour laquelle il faut rechercher des sources de financement par défaut sur la base de montages juridiques et financiers originaux, mobilisant tous les outils du droit de la commande publique, souvent au-delà de ceux spécifiquement construits pour l'achat d'innovation.

**Alain de Belenet**

## VI - Défaillance des dispositifs médicaux innovants : quelle(s) responsabilité(s) ?

Si l'utilisation du robot en santé est vecteur d'innovation et de sécurisation du geste chirurgical, celui-ci peut aussi, comme tout dispositif, être à l'origine de défaillances dans le traitement du patient. Même si les défaillances sont rares, elles peuvent se produire et sont la plupart du temps considérées comme liées à des erreurs d'usage. Les contributions qui suivent visent à identifier dans quelle mesure ces défaillances sont appréhendées sur le plan juridique. Il s'agit non seulement de déterminer si les cadres classiques tels que la responsabilité des produits défectueux sont adaptés (**Delphine Cocteau-Senn**) mais aussi de s'interroger sur les éventuelles responsabilités impliquées par le potentiel recours à l'IA dans de tels dispositifs (**Juliette Sénéchal, Yiannos S. Tolia**).

---

### Quelles responsabilités pour le recours à l'IA dans l'exploitation du robot ?

---

**Juliette Sénéchal**

Professeure de droit privé, Université de Lille

La présente contribution vise à présenter les deux propositions de directive européenne du 28 septembre 2022 qui permettent de répondre pour partie à la question de l'identification de la responsabilité pour le recours à l'IA dans l'exploitation du robot. La Commission européenne a en effet publié à cette date deux propositions de directives, l'une sur la responsabilité du fait des produits défectueux<sup>1</sup>, et l'autre, sur l'adaptation des règles en matière de responsabilité civile extra-contractuelle applicables au domaine de l'intelligence artificielle<sup>2</sup>. Ce paquet législatif vise, dans les deux cas de manière sous-jacente l'intelligence artificielle, que celle-ci soit intégrée à un produit dans le cadre de la responsabilité du fait des produits défectueux ou qu'elle soit explicitement visée dans la deuxième proposition de directive. Ces deux propositions n'ont pas suivi un parcours identique de négociation au sein des Institutions européennes. La proposition de refonte de la directive relative aux produits défectueux est, d'ores et déjà, en trilogie depuis le 9 octobre 2023 et la proximité entre les versions des trois Institutions européennes laisse à penser que ces dernières trouveront rapidement un accord sur un contenu final du texte. A l'inverse, la négociation de la seconde proposition de directive n'a pu débuter en parallèle de la première, dès lors que la négociation de cette seconde proposition, comprenant un renvoi aux définitions des systèmes d'intelligence artificielle présentes dans le futur règlement sur l'intelligence artificielle, est conditionnée par l'achèvement non encore intervenu de la négociation au sein des Institutions européennes de ce dernier texte.

La première proposition est la refonte d'une directive préexistante de 1985, qui n'a été codifiée, qu'en 1998, dans le Code civil français, aux articles 1386-1 et suivants, devenus les articles 1245 et suivants.

---

1 - Proposition de Directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux en date du 28 septembre 2022, COM/2022/495 final.

2 - Proposition de Directive relative à l'adaptation des règles en matière de responsabilité civile extracontractuelle au domaine de l'intelligence artificielle (Directive sur la responsabilité en matière d'IA) en date du 28 septembre 2022, COM/2022/496 final.

La directive de 1985, comme sa proposition de refonte, s'inscrivent dans une logique de responsabilité objective (même si certains auteurs évoquent pour saisir ce régime la notion de responsabilité sui generis ou de responsabilité pour faute présumée) qui s'oppose à la deuxième proposition de directive basée sur une logique de responsabilité pour faute (prouvée). Avec ce paquet législatif, l'on se trouve donc face à une double logique : une responsabilité du fait d'un produit (le système d'intelligence artificielle) lorsque celui-ci est défectueux, ou une responsabilité pour faute du développeur ou de l'utilisateur professionnel de ce système.

## I – Proposition de refonte de la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux

Dans l'hypothèse d'une responsabilité de plein droit, c'est la question de la responsabilité du « manufacturer »<sup>3</sup>, donc du fabricant, qui est soulevée pour cause de défaut du produit ayant causé un dommage. En l'espèce, dans le domaine de la robotique en santé, ce dommage pourrait être lié à une lésion corporelle induite par l'utilisation d'un robot médical ou chirurgical. Néanmoins, nous le verrons, seuls certains aspects matériels d'une lésion corporelle sont saisis par la proposition de directive.

La première question est de savoir qui est ce fabricant (« manufacturer »). Or dans la précédente directive, celle de 1985, le terme utilisé était celui de producteur (« producer ») et non celui de fabricant (« manufacturer »). Désormais, la proposition prévoit une définition du fabricant. Il s'agit de « *toute personne physique ou morale qui développe, fabrique ou produit un produit, ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et qui commercialise ce produit sous son nom, ou sous sa marque, ou qui développe, fabrique ou produit un produit pour son propre usage* ». Cette définition est assez large et se comprend aussi au travers de ce qui est fabriqué, c'est-à-dire le produit.

Le produit est « *tout bien meuble, même s'il est intégré à un autre bien meuble ou un immeuble* ». Le terme de produit comprend l'électricité, les fichiers numériques de fabrication et les logiciels. On décèle une vision très « numérique » du concept de produit qui est la fabrication d'un produit qui peut même inclure des logiciels. On trouve par ailleurs, dans les définitions énoncées par la directive la notion de fichier de fabrication numérique et la notion de composants du produit, c'est-à-dire, « *tout élément, corporel ou incorporel, ou tout service connexe, intégré dans un produit ou interconnecté avec celui-ci par le fabricant dudit produit ou placé sous le contrôle de ce fabricant* ». Cela comprend donc également le « *service numérique qui est intégré à un produit ou interconnecté avec celui-ci de telle sorte que son absence empêcherait le produit d'exécuter une ou plusieurs de ses fonctions* ». Avec cette directive, le produit devient un concept extrêmement complexe qui peut intégrer du matériel, de l'immatériel, voire des services connexes. Si la notion de logiciel est a priori bien maîtrisée, celle de « services connexes » a été influencé par de précédentes directives qui sont venues consacrer ce qu'on appelle les biens comportant des éléments numériques, dans le cadre du droit de la consommation. On assiste donc à une logique d'intégration du service dans le produit, ce qui est forcément important pour la responsabilité. Par exemple, il est précisé que lorsqu'un fabricant intègre dans un produit un composant défectueux provenant d'un autre fabricant, la personne doit pouvoir demander réparation du même dommage, soit au fabricant du produit, soit au fabricant du composant. Cette démarche est applicable aux robots pouvant intégrer des systèmes d'intelligence artificielle qui ne sont pas forcément fabriqués par le fabricant du robot, ou à un robot qui pourrait intégrer ne serait-ce qu'une image. On repense à RebrAln, une image numérique sur laquelle on indique à quel endroit il faut opérer. Dans ce cas de figure, les responsables peuvent être démultipliés. La notion de « service connexe » est ici importante lorsque l'on sait que les services d'intelligence artificielle ne sont pas forcément fournis sous la forme de logiciels intégrés au produit, mais peuvent être aussi fournis sous forme de services d'accès distants interconnectés aux produits. Cela explique que de plus en plus de technologies numériques permettent aux fabricants d'exercer un contrôle au-delà du moment de la mise sur le marché. Par conséquent les fabricants devraient rester responsables des défauts qui apparaissent après cette mise sur le marché, au regard des logiciels ou des services connexes qui s'adjoignent aux produits. Cela modifie l'appréhension de la perte de contrôle du fabricant parce que le fabricant peut garder longtemps le contrôle sur son produit grâce aux mises à jour de ces logiciels et de ces services connexes.

Quant au concept de dommage, il est lui aussi étendu par rapport à la notion régie à l'article 9 de la directive de 1985, incluant dorénavant, outre les dommages matériels aux biens distincts du produit défectueux, les pertes

3 - Le terme est volontairement conservé en langue anglaise compte tenu des questions liées à la traduction en français.

matérielles résultant du décès ou de lésions corporelles, y compris les atteintes à la vie, à la santé psychologique reconnue médicalement. Ce qui est, en outre, proposé est une refonte complète de la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux, incluant la modification des règles probatoires qui prennent davantage en compte la complexité d'un certain nombre de produits. Comme indiqué au considérant 22 de la proposition de directive, certains produits, comme les dispositifs médicaux de maintien en vie, par exemple, comportent un risque particulièrement élevé de dommages pour les personnes et suscitent donc des attentes particulières élevées en matière de sécurité.

Afin de tenir compte de ces attentes, il devrait être possible, pour un tribunal, de déclarer un produit défectueux sans établir sa défectuosité réelle, dès lors que celui-ci est issu de la même série de production qu'un produit dont la défectuosité a déjà été prouvée.

De la même manière, dès lors que les fabricants disposent de connaissances spécialisées, ils sont mieux informés que la personne visée, ils devraient pouvoir apporter un certain nombre de preuves qui pourraient incomber à la victime. La proposition de directive prévoit à la charge de ceux-ci des obligations de divulgation d'éléments de preuve pertinents, tout particulièrement au regard de la complexité technique du produit. Des présomptions de défectuosité ou de lien de causalité entre le défaut et le dommage sont, en outre posés sous certaines conditions pour faciliter la charge de la preuve de la victime.

## II- Proposition de directive sur la responsabilité civile extra contractuelle dans le domaine de l'intelligence artificielle

Dans cette proposition, il s'agit d'encadrer la responsabilité relative à l'intelligence artificielle en particulier et non celle relative à l'ensemble des produits, y compris ceux qui intègrent de l'intelligence artificielle. C'est une logique de responsabilité pour faute qui est mise en œuvre par le texte, qui se concentre seulement sur une série de règles probatoires ayant vocation à s'articuler avec les régimes préexistants de responsabilité pour faute, en particulier les régimes nationaux de responsabilité pour faute. En d'autres termes, cette proposition ne pose pas de régime complet, contrairement à la première proposition de directive. Ce régime probatoire, d'harmonisation minimale, pourrait par exemple s'articuler avec les actuelles dispositions du Code de la santé publique.

Dans cette directive, plusieurs concepts centraux sont mobilisés, comme celui de « fournisseur » ou d'« utilisateur de systèmes d'IA » qui se verraient imposer de nouvelles règles probatoires. Cela implique de définir ces personnes et ces systèmes.

Le fournisseur est la personne physique ou morale, ou l'autorité publique, ou l'agence ou tout autre organisme qui développe ou fait développer un système d'IA, en vue de le mettre sur le marché et/ou de le mettre en service sous son propre nom ou sa propre marque, à titre onéreux ou à titre gratuit. L'utilisateur est défini quant à lui comme toute personne physique ou morale qui utilise sous sa propre autorité un système d'IA, sauf lorsque ce système est utilisé dans le cadre d'une activité personnelle, à caractère non professionnel. En d'autres termes, seul l'utilisateur professionnel des systèmes d'IA est ici visé. On pense par exemple à un hôpital qui utilise un système d'IA qu'il n'a pas nécessairement développé.

Vient ensuite la question de savoir ce qu'est un système d'IA, et ce qu'est un système d'IA à haut risque.

Les robots médicaux qui utilisent de l'IA pourraient avoir vocation à être qualifiés de système d'IA au sens de cette seconde proposition de directive. Toutefois, le « système d'intelligence artificielle » n'est pas défini dans ce texte. Il faut donc consulter une autre proposition d'instrument européen : la proposition de Règlement sur l'intelligence artificielle. Néanmoins, à ce stade, la définition de l'IA qui se trouve dans cette proposition de règlement n'est pas fixe. Il s'agit, selon la proposition de règlement de la Commission, qui n'a cependant pas reçu l'aval des deux autres institutions européennes, d'un « logiciel qui est développé au moyen d'une ou plusieurs des techniques et approches énumérées dans une annexe, et qui peut, pour un ensemble donné d'objectifs définis par l'homme, générer des résultats tels que des contenus, des prédictions, des recommandations ou des décisions qui vont influencer les environnements avec lesquels il interagit ». Ce seul énoncé n'est pas suffisant pour une qualification juridique et il faut donc consulter l'annexe de la proposition de règlement qui prévoit trois techniques : le machine learning, les systèmes experts, et

l'optimisation statistique<sup>4</sup>. Cette proposition de règlement sur l'IA de 2021 doit elle-même, en outre, s'articuler avec le Règlement du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux<sup>5</sup>.

La lecture combinée de ces textes permettrait à l'avenir de considérer que les robots médicaux utilisant de l'intelligence artificielle sont non seulement des systèmes d'IA, mais surtout des dispositifs médicaux mobilisant des systèmes d'intelligence artificielle, par exemple, au titre de composant. Il apparaît donc que les robots utilisant des systèmes d'IA relèveraient de deux règlements différents, voire de trois, si l'on inclut le Règlement sur la sécurité générale des produits du 23 mai 2023<sup>6</sup>. Ils pourraient, en outre, être qualifiés de systèmes d'intelligence artificielle à haut risque, au titre du règlement sur l'IA. La notion de système d'intelligence artificielle à haut risque n'est cependant nullement stabilisée à ce stade. La proposition de directive sur la responsabilité civile extra contractuelle dans le domaine de l'intelligence artificielle prévoyant un certain nombre de règles probatoires à la charge des utilisateurs professionnels et des fournisseurs de ces systèmes d'IA à haut risque, dans une optique de facilitation de la preuve des victimes, ne peut, ce faisant, faire l'objet d'une négociation entre les trois Institutions européennes, tant que ces mêmes Institutions ne se sont pas préalablement accordées sur le contenu de la proposition de règlement sur l'intelligence artificielle et sur ses définitions en particulier.

On assiste à l'heure actuelle à une démultiplication des textes, au niveau de l'Union européenne, qui imposent des obligations préventives, sous peine de sanctions administratives, en vue d'éviter la réalisation de dommages, à la charge des développeurs et des utilisateurs professionnels des systèmes d'IA. Le Règlement sur la sécurité générale des produits, le Règlement sur les dispositifs médicaux, le futur Règlement sur l'intelligence artificielle ont et auront vocation à prévenir en amont les comportements dommageables des développeurs, des fabricants et des utilisateurs professionnels des systèmes d'intelligence artificielle. Ce mouvement a un impact positif sur la responsabilité de ces développeurs et utilisateurs professionnels, une fois le dommage réalisé, car, en balisant a priori la fabrication de produits extrêmement complexe, il induit, a posteriori, des règles probatoires plus favorables au profit des victimes.

**Juliette Sénéchal**

---

4 - Article 3.1 et annexe I de la Proposition de règlement établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle du 21 avril 2021, COM(2021) 206 final.

5 - Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CE.

6 - Règlement (UE) 2023/988 du Parlement européen et du Conseil du 10 mai 2023 relatif à la sécurité générale des produits, modifiant le règlement (UE) no 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil et la directive (UE) 2020/1828 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 87/357/CEE du Conseil.



# La responsabilité du fait des produits défectueux

**Delphine Cocteau-Senn**

Maître de conférences, Université de Picardie Jules Verne

Dans le cadre de ce colloque dédié à l'usage de la robotique en santé, une des questions posées aux juristes concerne celle de la responsabilité liée à ces usages. Et celle qui nous a été plus précisément posée est celle de la place de la responsabilité du fait des produits défectueux.

Signalons d'emblée que le terme de robotique couvrira ici des applications assez hétéroclites faisant appel aux technologies numériques, qu'il s'agisse de robots physiques (robotique chirurgicale ou dispositif thérapeutique ou d'assistance du patient) mais également de logiciels utilisés par les professionnels du soin.

S'agissant des dommages que peuvent causer ces dispositifs robotisés, la responsabilité du fait des produits défectueux est *a priori*, le premier fondement auquel on pense dans la mesure où ce régime de responsabilité a vocation à couvrir les problèmes de sécurité des produits que l'on met à disposition du public. À l'heure où de nombreuses voix appellent à un régime spécial en matière de robotique, il convient en effet d'interroger l'existant.

La directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux<sup>1</sup> est un « vieil outil », présent depuis longtemps en droit, même si la France a tardé à la transposer dans sa propre législation. Elle a instauré un régime désignant le fabricant comme tenu de répondre au premier chef des problématiques de sécurité, et appréhende la quasi-totalité des produits manufacturés, et donc *a priori* les outils et dispositifs médicaux innovants. Les règles applicables à ce titre figurent aujourd'hui dans les articles 1245 et suivants du Code civil français.

Depuis un certain nombre d'années, cependant, les auteurs s'interrogent sur la pertinence et l'efficacité de ces outils tandis que les institutions européennes ont engagé depuis longtemps des réflexions sur cette question qui suggèrent que l'on n'entend pas traiter le robot comme n'importe quel produit<sup>2</sup>. Reste à identifier s'il s'agit d'un effet de mode, ou s'il est effectivement opportun de remettre en cause ce corpus juridique du fait d'une « véritable révolution » technologique. Force est en effet de noter que « robot » est souvent source de fantasmes.

La tentation est évidemment grande d'y voir autre chose que de simples « produits », notamment en raison des fonctionnalités cognitives qui seraient susceptibles de les rapprocher de l'être humain (tirer des leçons de l'expérience / prendre des décisions). Si cela ne suffit pas pour leur retirer *ipso facto* leur statut d'objet, il reste que des caractéristiques nouvelles liées aux technologies mises en œuvre pourraient obérer la pertinence ou l'efficacité du système de réparation par lequel le fabricant « garantit » la sécurité de ses produits<sup>3</sup>. Il convient toutefois de rappeler que la quasi-totalité des dispositifs existants sur le marché n'est pas (encore) de cet ordre et relève plus d'outils d'automatisation des tâches que de dispositifs cognitifs autonomes les rapprochant de l'être humain.

Quelles sont alors – ou seraient – ces caractéristiques des nouvelles technologies et des nouveaux dispositifs en santé menaçant l'efficacité ou relativisant la robustesse de l'outil juridique ? La littérature révèle pêle-mêle nombre d'arguments tenant à :

- L'autonomie du robot
- La connectivité et l'ouverture du produit à des données extérieures (la mise à jour de logiciels par exemple)
- La dépendance aux données
- La complexité des produits, à envisager tant du point de vue de la pluralité des opérateurs intervenant au stade de la conception ou de la fabrication, que du point de vue de la pluralité des composants et de leur diversité (structure physique, logiciels, donnée, etc.)

1 - Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (JO L 210 du 7.8.1985, p. 29-33).

2 - cf. Résolution du Parlement européen du 16 février 2017 contenant des recommandations à la Commission relatives aux règles de droit civil sur la robotique.

3 - L'existence « d'un cadre réglementaire robuste et fiable en matière de sécurité et de responsabilité du fait des produits » pourrait être remis en cause par « les caractéristiques de nombreux produits et services traversent en ce moment une phase de transformation du fait de l'IA, de l'internet des objets et de la robotique ». (Rapport de la Commission du 19 février 2020 au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen sur les conséquences de l'intelligence artificielle, de l'internet des objets et de la robotique sur la sécurité et la responsabilité (COM(2020)0064)).



Les critiques et les craintes à l'égard du droit existant et la toute récente proposition européenne de refonte de la directive de 1985<sup>4</sup>, tiennent à la confrontation de ces caractéristiques avec les notions clés de la mise en œuvre de la responsabilité du fabricant telle que conçue par la directive de 1985. Il apparaît ainsi que les principales difficultés tiennent tant à la nature et la complexité du produit robot **(I)** qu'à la question de l'imputabilité des dommages qu'il est susceptible de causer **(II)**.

## I - Le produit « robot » dans la responsabilité du fait des produits défectueux

L'application de la responsabilité du fait des produits défectueux en matière de robotique médicale conduit à réinterroger la notion même de « produit » **(A)**, à discuter la pertinence de la condition de « mise en circulation » **(B)** et enfin à vérifier le caractère opérant de la défectuosité exigée aux fins d'indemnisation **(C)**.

### A. La notion de produit

Il convient d'emblée de signaler que la complexité des produits de robotique médicale liée à l'intervention de divers acteurs dans le processus de fabrication ne pose pas en soi de difficultés dans la mise en œuvre de la responsabilité instituée par la directive de 1985 sur les produits défectueux. Dans ce cadre, le responsable désigné en première intention est le fabricant du produit fini et il suffit à la victime d'engager la responsabilité de celui qui a incorporé, intégré, les différents éléments dans le produit pour pouvoir être indemnisé, puisque ce fabricant est solidairement responsable du fabricant du composant. Il ne peut pas s'exonérer de sa responsabilité au motif, par exemple, que le problème résulte d'un composant. Le fabricant du robot fini pourra certes se retourner contre le fabricant des composants, mais ne pourra pas s'exonérer, ne serait-ce que partiellement, face à la victime. De ce point de vue, l'outil actuel est parfaitement adapté à la complexité du produit.

En ce qui concerne en revanche la nature du « produit » robot source de dommage, la définition de 1985 peut encore susciter certaines hésitations. On pense notamment à la question du logiciel dont la qualification au sens de la directive de 1985 reste, malgré une réponse ministérielle positive<sup>5</sup>, mais faute de décision juridictionnelle explicite, source de débat en doctrine<sup>6</sup>.

L'on fera remarquer que, s'agissant de robotique médicale, le logiciel est généralement l'objet d'une incorporation matérielle ce qui répond à la logique de corporalité du régime résultant des articles 1245 et s. du code civil. Si l'on exclut donc les applications purement logicielles, telles que des logiciels d'aide au diagnostic ou à la prescription, la responsabilité du fait des produits défectueux instaurée par la directive de 1985 est en mesure d'appréhender tant la responsabilité du fabricant du produit fini que celle, le cas échéant, du fabricant du produit logiciel composant. Sur ce point, la refonte du texte proposée il y a 15 jours permettra au moins de clarifier le propos en ce qu'elle inclut clairement le logiciel, dont les dispositifs d'IA, mais également d'aller plus loin, car elle y ajoute « tout service connexe, intégré dans un produit ou interconnecté avec celui-ci par le fabricant dudit produit ou placé sous le contrôle de ce fabricant ».

### B. La question de la mise en circulation

Un autre aspect du régime de responsabilité du fabricant suscite plus de difficultés. Celui-ci n'est en effet responsable que si le produit a été « mis en circulation ». Et la détermination de ce point est cruciale tant parce qu'il s'agit d'une condition essentielle de la responsabilité que parce que la date de mise en circulation constitue le point de départ du délai de dix ans à l'issue duquel la responsabilité du fabricant s'éteint. On notera par ailleurs que le

4 - Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, Commission européenne, 28 septembre 2022 (2022/0302 (COD)).

5 - Réponse ministérielle du 15 juin 1998, n° 15677 JOAN, questions, 24 août 1998, p. 4728.

6 - Pour la qualification de produit : TESTU et MOITRY, La responsabilité du fait des produits défectueux. Commentaire de la loi n° 98-389 du 19 mai 1998, Dalloz aff. 1998, n° 125.

Plus réservé : A. LUCAS, « La responsabilité du fait des "choses immatérielles" », in Mél. P. Catala, Litec, 2001, p. 817 s. (pour qui les auteurs de la directive du 25 juillet 1985 n'auraient pas songé à ces biens immatériels).

Contra : P. OUDOT, Le risque de développement : Contribution au maintien du droit à réparation, thèse Dijon, 2001, n° 89 ; P. LETOURNEAU, Contrats du numérique, Dalloz, 12<sup>e</sup> éd., n° 212.42.

« moment de la mise en circulation » du produit fixe également l'appréciation du défaut dès lors que le fabricant ne peut se voir reprocher de ne pas avoir pris des mesures de sécurité qui ne se justifiaient pas au moment de la mise en circulation<sup>7</sup>.

Une vraie difficulté apparaît à ce stade car l'une des caractéristiques des produits innovants est précisément leur évolutivité. Il risque donc de s'avérer compliqué de fixer la date de mise en circulation d'un produit susceptible d'être transformé dans ses fonctions, ses capacités, ou dans son autonomie, notamment par des mises à jour, par l'intervention d'un nouveau prestataire, par de nouveaux jeux de données... Prenons le cas d'un dommage lié à un robot chirurgical commercialisé en 2015 et soumis à des modifications de ses caractéristiques techniques en 2022 : le patient victime d'un dysfonctionnement survenu en 2026 risquerait de se voir débouté de son recours si l'on prend en compte la date de commercialisation du robot alors qu'il est, en 2026, très différent en raison des modifications opérées en 2022. La problématique principale posée par le produit innovant réside finalement moins dans sa qualification de « produit » que dans la détermination de cette « mise en circulation » visée par la responsabilité du fait des produits défectueux.

À cet égard, la proposition de refonte de la directive de 1985 dispose que le délai assigné à la responsabilité du fabricant recommencerait à courir lorsqu'une nouvelle mise à jour est réalisée ou plus exactement lorsqu'il existe une « modification substantielle » apportée au produit<sup>8</sup>. Il resterait néanmoins peut-être à fixer plus précisément le seuil relatif au caractère substantiel de ladite modification sous peine de voir un nouveau contentieux se développer, cette fois autour du caractère « substantiel » de la modification.

S'il est indéniable que l'effectivité de la responsabilité du fait des robots médicaux impose la modulation de la notion de « mise en circulation », au moins pour les dispositifs robotiques évolutifs, il convient de souligner que cet objectif pourrait tout à fait être atteint par la voie de l'interprétation juridictionnelle du texte existant.

### C. La notion de défectuosité

Un troisième point d'achoppement dans la mise en œuvre de la responsabilité en cas de dommage causé par le robot médical réside dans l'exigence de la défectuosité du produit. Selon l'article 1245-3 alinéa 1<sup>er</sup> du code civil, « un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ». L'alinéa 2 du texte ajoute que, au moment de s'interroger sur ce point, « il doit être tenu compte de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation ». Il en résulte *a priori* que la seule absence de sécurité (implication du produit dans le dommage) ne suffit pas à engager la responsabilité du fabricant, ce que rappelle fréquemment la jurisprudence<sup>9</sup>. Il reste que la frontière est poreuse du fait du lien étroit fait par les textes eux-mêmes entre la notion de défectuosité et la question de sécurité et que le défaut est donc parfois déduit du seul fait que le produit est impliqué dans le dommage.

S'il existe une définition assez précise de la notion de « défectuosité », cela n'a pas empêché le contentieux de se développer, notamment en matière de produits de santé, plus spécialement de vaccins. Ce qu'examine généralement le juge est le lien entre le vaccin et la maladie, lien qui, une fois établi, permettra de présumer, faute d'autres éléments explicatifs, le défaut du vaccin<sup>10</sup>. Le défaut est donc parfois présumé du seul fait qu'il y a eu dommage du fait du produit. Il en ressort que, dans certains cas, l'attente légitime consiste finalement dans le fait qu'il n'y ait aucun dommage. Autrement dit, s'il y a dommage, c'est qu'il y a défaut. Dans le cas des produits prophylactiques, par hypothèse administrés à des personnes saines, il n'est pas choquant d'appliquer ce raisonnement. Pour les robots censés *améliorer* la précision du geste humain, ou encore la validité des analyses et diagnostics, l'argument joue *a fortiori* : l'obligation de sécurité de résultat que l'on refuse de faire peser sur le médecin (CSP, art. L 1142-1) porterait sur la machine supposée le supplanter dans l'excellence. Dans le cas d'un

7 - L. LEVENEUR, « Le défaut », in La responsabilité du fait des produits défectueux [loi du 19 mai 1998], Colloque Université de Paris II, LPA déc. 1998.

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

9 - V. not. Civ. 1<sup>re</sup>, 18 oct. 2017, n° 14-18.118 et n° 15-20.79.1

10 - V. Civ. 1<sup>re</sup> 26 sept. 2012, n° 11-17.738, Dalloz 2012. 2304, obs. I. Gallmeister.

dispositif médical innovant, doté d'une certaine forme d'autonomie, il est par ailleurs extrêmement difficile pour le patient, pour le juge, sans compétence technique, de fixer quel seuil de sécurité on peut légitimement attendre de ce type de dispositif. Quelle sécurité peut être légitimement attendue du robot chirurgical assistant ? Du cathéter intelligent ? Du logiciel analysant les imageries à fins de diagnostic ? L'on notera à cet égard que, dans le souci de faciliter l'indemnisation des victimes, la proposition de nouvelle directive prévoit d'alléger la charge de la preuve qui pèse sur elles en créant certaines règles de « présomption de défectuosité » et en instaurant une obligation de divulgation d'éléments de preuve.

L'appréciation de la défectuosité ne peut par ailleurs faire abstraction de l'ensemble des mesures de sécurité prises par le fabricant en amont de la mise en circulation. Outre la sécurité intrinsèque du produit, il est admis que le producteur doit prévoir des utilisations non conformes, mais néanmoins envisageables et prendre toutes précautions utiles (notamment par des mises en garde sur la notice pour les médicaments) afin de neutraliser le danger. Transposée en matière de robotique médicale associée à un système d'IA, cette exigence peut facilement se traduire par une obligation de formation du personnel médical, et d'une transparence minimale voire une logique d'open source.

Il convient, quoi qu'il en soit, de garder à l'esprit que le régime de responsabilité du fait des produits défectueux, s'il exclut par principe la recherche d'une faute à l'instar de tout système objectif fondé sur le risque, cherche néanmoins à désigner celui qui avait les moyens d'éviter le dommage.

## II - L'imputabilité des dommages causés par le robot médical

La mise en œuvre de la responsabilité du fabricant suppose, comme dans tout système de responsabilité objectif du fait des choses, que l'on puisse relier causalement les dommages et celui appelé à les indemniser. Dans le régime examiné, il s'agira d'une part d'établir le lien de causalité existant entre le dommage et le robot défectueux **(A)**, et d'autre part, d'exclure les causes d'exonérations du fabricant, consistant principalement en des hypothèses de rupture du lien entre le fabricant et le défaut **(B)**.

### A. La causalité

La causalité en matière de dispositifs innovants suscite d'importants problèmes liés à l'exigence de triple preuve d'après le cadre juridique en vigueur (dommage, défaut, lien entre les deux). L'opacité du processus animant des dispositifs autonomes (effet dit de boîte noire) ou la complexité de l'acte robotique mêlant hardware, software et données de sources diverses, compliquent certainement la compréhension des logiques qui sous-tendent l'acte ou la décision et l'identification des causes techniques d'un dommage.

Du point de vue juridique, c'est avant tout un problème de fardeau de la preuve. Autrement dit, la complexité et/ou l'opacité du robot médical joue en défaveur de celui qui aura la charge de prouver le défaut du dispositif et son lien avec le dommage. Et il s'agira malheureusement du patient qui en est victime... Il convient cela dit de nuancer le propos. Il est en effet largement admis que « la causalité « juridique » ne doit pas être confondue avec la causalité « scientifique »<sup>11</sup>. Car la causalité juridique intègre certes des données factuelles et objectives, mais également nombre de considérations plus subjectives, d'ordre social, économique et politique. De fait, dans notre droit de la responsabilité civile, l'indemnisation repose parfois sur une simple « implication », associée à un mécanisme d'assurance, comme en matière d'accident automobile (Loi du 5 janv. 1985) et a même pu dans certains cas s'accommoder d'une « causalité alternative », permettant en cas de doute de désigner l'ensemble des différents fabricants du produit dommageable incriminé dans un cas d'espèce<sup>12</sup>.

Dans le cadre qui nous occupe, l'autonomie de la causalité juridique est d'autant plus justifiée que le caractère extrêmement technique du contentieux hypothèque la nécessité évidente de trancher sur l'indemnisation sans

11 - V. Ch. RADE, « Causalité juridique et causalité scientifique : de la distinction à la dialectique », Dalloz 2012, 212, qui rappelle à propos du débat sur la responsabilité des fabricants de vaccins qu'elle « diffère tant par ses fondements que par ses objectifs et manifestations ».

12 - Ce raisonnement fut utilisé pour les victimes du Distilbène susceptible de provenir de différents fabricants, ou d'infections nosocomiales de patients ayant fréquenté plusieurs hôpitaux. V. sur ce point, Ch. QUÉZEL-AMBRUNAZ, « La fiction de la causalité alternative - Fondement et perspectives de la jurisprudence « Distilbène », Dalloz 2010 p. 1162.

débats inutilement longs et coûteux. C'est en vérité un choix de politique juridique qu'il convient d'opérer ici. La question est en effet de savoir sur qui, du fabricant ou du patient victime (voire de l'établissement utilisateur ou de la société en général), doit reposer le risque de l'incertitude résultant de l'innovation. Le projet de réforme de la directive « produits défectueux » a pris en partie la mesure du problème en allégeant la charge probatoire de la victime et en introduisant une obligation de divulgation d'éléments de preuve à la charge du fabricant. Il reste que, même à supposer le lien entre dommage et robot établi, l'indemnisation ne serait pas définitivement assurée.

## B. L'exonération du fabricant d'un dispositif évolutif

C'est sur le terrain des causes d'exonération du fabricant que la responsabilité actuelle du fait des produits défectueux a pu susciter les plus nombreuses réserves. Deux des causes prévues par l'article 1245-10 du code civil soulèvent en effet une difficulté particulière en cas de dispositifs innovants. Il s'agit de l'exonération pour « risque de développement » d'une part, et de celle tirée, de l'existence d'un « défaut né postérieurement à la mise en circulation du produit », d'autre part. En substance, la responsabilité est écartée dans les hypothèses où le dommage est clairement lié au produit, mais où il semble décorrélé du pouvoir de contrôle du fabricant sur son produit. De fait, l'évolution technologique engage à réévaluer ces causes d'exonération.

À considérer les risques (notamment en termes de cybersécurité), susceptibles de survenir *a posteriori* en raison de l'évolutivité des produits innovants, de leur connectivité et de leur ouverture aux données extérieures, il apparaît que les termes de la loi actuelle ouvrent de trop larges brèches dans l'indemnisation des dommages qu'ils causent. L'on a déjà abordé la question de la mise en circulation figée à une date unique qui n'intègre pas *a priori* l'évolutivité des produits. Une exonération fondée sur une date de « mise en circulation » unique et obsolète serait clairement inopportune, mais l'adaptation de la notion sur ce point suffit à endiguer le risque. S'agissant de l'exonération pour « risque de développement », elle offre au fabricant d'un dispositif qui reposerait sur une IA avancée la possibilité de se retrancher derrière l'évolution autonome de son dispositif en arguant de l'impossibilité de « déceler le défaut » en l'état des connaissances scientifiques et techniques lors de la mise en circulation. À cet égard, la proposition de nouvelle directive se contente de figer l'état des connaissances derrière lesquelles le fabricant peut s'abriter au plus tard lors d'une « mise en service » et en tout état de cause, tant que « le produit était sous le contrôle du fabricant ». Ce dernier aura donc beau jeu d'avancer qu'une IA autoapprenante n'est pas sous son contrôle, laissant au patient victime la charge de se tourner vers les autres opérateurs (fournisseurs de données, personnel médical utilisateur, etc.), sur le fondement de la responsabilité de droit commun, laquelle suppose la preuve d'une faute. Ce qui, s'agissant de l'exploitation d'un dispositif robotique complexe, réintroduit une charge probatoire diabolique et peu d'espoir d'obtenir gain de cause...<sup>13</sup>. Encore une fois, l'interprétation de la cause d'exonération et de sa fonction pourrait en réalité suffire à éviter l'écueil : il suffirait d'apprécier le « risque de développement » comme excluant les risques intégrés *by design* dans le produit par son fabricant.

S'agissant enfin de l'intervention des tiers, notamment des problématiques de cybersécurité, ou de mauvaise formation du personnel médical, il convient de rappeler que la responsabilité du fabricant envers la victime n'est pas réduite par le fait d'un tiers ayant concouru à la réalisation du dommage (1245-13 du code civil)<sup>14</sup>. L'on a d'ailleurs rappelé que, en matière de dispositif robotique complexe, la lacune dans la formation des opérateurs et l'information des utilisateurs serait précisément susceptible de constituer la défectuosité du produit source de responsabilité du fabricant...

En **conclusion**, la question qui peut être posée est celle de savoir si, plutôt qu'une refonte complète du régime juridique existant, il ne suffirait pas finalement de revisiter l'interprétation des notions qu'il mobilise au regard de l'esprit dans lequel cette responsabilité a été instaurée, à savoir une responsabilité de plein droit, en vue d'assurer

13 - On notera cependant l'existence d'une proposition parallèle de directive visant à adapter les régimes nationaux de responsabilité dans le cadre de des systèmes d'intelligence artificielle, en facilitant notamment la preuve incombant la victime par l'instauration de présomptions en cas de système d'IA dit à haut risque.

V. Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'adaptation des règles en matière de responsabilité civile extracontractuelle au domaine de l'intelligence artificielle (directive sur la responsabilité en matière d'IA), Commission européenne, 28 septembre 2022 (2022/0303 (COD)).

14 - Solution récemment rappelée par Civ. 1<sup>re</sup>, 28 novembre 2018, n° 17-14.356.

la sécurité du public -- partant, en matière médicale, la sécurité du patient contre les risques d'atteinte à la vie ou à l'intégrité physique... Il faut donc se demander s'il est légitime de faire peser sur le patient l'incertitude liée à un dispositif médical complexe. Notre droit admet largement des cas de responsabilité fondés sur la création même du risque : le responsable est celui qui est le plus à même d'éviter le dommage et le plus à même de se défendre lors d'une procédure. Les modifications des règles probatoires du projet de refonte de la directive de 1985 (et de la proposition visant à adapter les régimes nationaux de responsabilité à l'IA) sont en ce sens intéressantes. Elles démontrent cependant que la difficulté réside essentiellement dans l'attribution de la charge de la preuve plutôt que dans l'inadéquation du régime de responsabilité existant. Il paraît en effet pertinent que le créateur du risque de dommage, également détenteur du savoir technique et donc des capacités d'explication du dommage, supporte au premier chef le risque de cette incertitude. En outre, dans la mesure où les obligations de sécurité se sont multipliées sur les fabricants (par ex. l'obligation de suivi d'un dispositif médical tout au long de la vie), il y aurait une forme de schizophrénie à ce que le droit ne mette pas en cohérence la mise en œuvre du régime de responsabilité du fabricant avec ces obligations diverses. Tout ceci n'étant finalement qu'une commodité procédurale pour les victimes en recherche d'indemnisation puisque dans ces responsabilités objectives, la prise en charge financière de cette indemnisation relève généralement de l'assurance et donc se répartit finalement entre les diverses parties prenantes du choix de l'innovation.

**Delphine Cocteau-Senn**

# AI in Neurosurgery: Liability Implications in the light of the EU Product Liability Directive Proposal

Yiannos S. Toliás\*

Legal Lead AI and AI liability in healthcare, Commission européenne

## I. Introduction

In the present day, AI systems have reached a remarkable capability to handle tasks that were once the exclusive domain of human expertise. These tasks span essential responsibilities of physicians, including the intricate processes of diagnosis, treatment planning, and comprehensive patient care.<sup>1</sup> In the realm of neurosurgery, artificial intelligence (AI) is becoming a tool that enhances both precision and efficiency especially considering that approximately one-quarter of errors in neurosurgery can be attributed solely to technical issues (related to the execution of the surgery itself).<sup>2</sup> AI can be used in interventional and noninterventional parts of neurosurgery during pre-, intra-, and postoperative care, such as diagnosis, clinical decision making, surgical operation, prognosis, data acquisition, and research.<sup>3</sup> Furthermore, when integrated with surgical robotics and other advanced surgical tools like image guidance, AI could seamlessly integrate itself into the operating room. This integration could pave the way for surgeries of greater precision, marked by fewer errors and more accurate interventions.<sup>4</sup> The synergy between AI and neurosurgery can forge a new relationship between neurosurgeons and AI, propelling the boundaries of the field to new horizons. AI's capabilities serve as a driving force, enabling neurosurgery to reach uncharted territories of precision and innovation.<sup>5</sup>

Concurrently, the integration of AI into medicine can present a variety of challenges. These challenges can manifest in both direct and indirect manners.<sup>6</sup> On one hand, faulty, insufficiently trained, or poorly comprehended algorithms can yield inaccurate outcomes. On the other hand, the growing integration of automation might inadvertently contribute to the erosion of human physicians' skills, driven by excessive dependence, inadequate grasp of the technology, undue self-assurance, and a potential decline in the vigilant oversight essential for an automated clinical workflow.<sup>7</sup> Additionally, certain distorters are challenging as there exists a scarcity of conclusive evidence and established guidelines for optimal treatments in certain disorders. This is compounded by a significant diversity in the approaches to surgical interventions for these conditions.<sup>8</sup>

As a result, the integration of AI into the fields of neurology and neurosurgery holds the promise of enhancing healthcare quality while simultaneously giving rise to a host of novel questions including legal ones. As regards the legal questions, which is the focus of this paper, it encompasses considerations such as the establishment of

.....

\* Lawyer at the European Commission (Directorate-General for Health and Food Safety). I am grateful to Mark Geistfeld for the invaluable and insightful discussions we engaged in concerning liability. Additionally, I would like to express my appreciation to Mark Beamish for his thoughtful comments on the proposed Product Liability Directive. The views expressed are personal, do not necessarily represent the official position of the European Commission. ChatGPT was used to enhance the grammatical structure of the text.

1 - Such as the first AI-based medical device approved by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) to detect the eye disease diabetic retinopathy; see FDA press release - FDA permits marketing of artificial intelligence-based device to detect certain diabetes-related eye problems (April 11, 2018).

2 - John D Rolston, et al., *Medical errors in neurosurgery*, 5 *Surgical Neurology International* (2014); Javed Iqbal, et al., *The future of artificial intelligence in neurosurgery: a narrative review*, 13 *Surgical Neurology International* (2022) and Mohammad Mofatteh, *Neurosurgery and artificial intelligence*, 8 *AIMS neuroscience* (2021).

3 - Mofatteh, *AIMS neuroscience*, (2021).

4 - Sandip S Panesar, et al., *Promises and perils of artificial intelligence in neurosurgery*, 87 *Neurosurgery* (2020).

5 - See Mofatteh, *AIMS neuroscience*, (2021). Joeky T Senders, et al., *Natural and artificial intelligence in neurosurgery: a systematic review*, 83 *Neurosurgery* (2018).

6 - Panesar, et al., *Neurosurgery*, (2020).

7 - Id.

8 - See for lumbar spine disease Matthew D Alvin, et al., *Spine surgeon treatment variability: the impact on costs*, 8 *Global spine journal* (2018).



potentially new healthcare standards, assessing whether the performance of the AI system, which contributed to adverse effects, was defective and whether the defect in the AI system was the proximate cause of the adverse effects. This paper delves into the European Commission's proposal concerning liability, specifically the proposed Product Liability Directive (proposed PLD or PLD 2022)<sup>9</sup> and highlights the connections between the PLD 2022 and the Regulation laying down harmonized rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act or AIA or AI Act)<sup>10</sup> that provide answers to some of the above questions.

## II. The Application of the proposed PLD to AI medical purpose systems

As introduced above, AI is gaining a great momentum in medicine including neurology and neurosurgery. At this stage of AI evolution, AI systems provide valuable information to physicians rather than acting autonomously to perform, for example, a neurosurgical operation. AI-based medical purpose software is becoming more and more important in healthcare, and it essentially consists of:<sup>11</sup>

(1) software in a medical device (also referred to as “embedded” or “part of”) or serving the functionality of the product without being integrated therein (non-embedded)<sup>12</sup> and

(2) software as medical device (SaMD)<sup>13</sup> (i.e. software that can perform its medical functions without hardware)<sup>14</sup>

The proposed PLD incorporates “software” within the definition of products.<sup>15</sup> The proposed PLD recitals clarify that software can be marketed as a standalone product (e.g., AI systems that provide medical information to a physician) and should be categorized as a product regardless of its supply or usage method.<sup>16</sup>

The subsequent step involves evaluating whether this AI-based software has resulted in any of the compensable damages specified in the proposed PLD.<sup>17</sup> For instance, if there are claims that the standalone software has caused death or personal injury including medically recognized psychological harm, it would be subject to assessment under the proposed PLD.<sup>18</sup> However, if the allegations pertain to the software contributing for example to discriminatory practices, it would fall outside the proposed PLD's scope.<sup>19</sup>

If the damage aligns with one of the compensable categories outlined in the proposed PLD, the next consideration revolves around establishing whether the performance of the AI system, which contributed to adverse effects, was defective and whether these defects were the proximate causes of the resulting harm. Defining what qualifies as a defect in an AI system has proven to be one of the most daunting challenges. The proposed PLD that amends the current PLD (1985)<sup>20</sup>, as elucidated below, offers additional clarification on when a product, such as an AI system providing medical information to a physician, should be classified as defective. Specifically, when dealing with AI systems that offer information, as opposed to systems that autonomously drive or conduct surgeries, the primary challenge lies in determining causation. Essentially, the central question is whether the performance of the AI system in generating medical information, including treatment recommendations, which contributed to adverse

9 - [https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/3193da9a-cecb-44ad-9a9c-7b6b23220bcd\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/3193da9a-cecb-44ad-9a9c-7b6b23220bcd_en).

10 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52021PC0206>.

11 - International Medical Devices Regulators Forum, IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013 at: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>.

12 - Rec. 6 AIA that refers to AI systems designed to be used as a “component of a product” irrespective of whether the system is physically integrated into the product (“embedded”) or serve the functionality of the product without being integrated therein (“non-embedded”).

13 - SaMD is referred to in EU Regulation 2017/745 on medical devices as “software in its own right” (Rec. 19). The AIA describes this type of medical device in recital 6 as AI systems that are designed to be used on a “stand-alone basis.”

14 - See Boris Babic, et al., *When Machine Learning Goes Off the Rails*, Harvard Business Review 2021.

15 - Articles 2(1) and 4(1) PLD.

16 - Recital 12.

17 - See definition of damage in Article 4(6) PLD.

18 - Medically recognized harm to psychological health is one of damages listed in the PLD (Article 4(6)(a) PLD).

19 - See the definition of damage in Article 4(6) PLD. See also Explanatory Memorandum to the PLD, references to recruitment software under Option 1c, p. 9 ([https://single-market-economy.ec.europa.eu/system/files/2022-09/COM\\_2022\\_495\\_1\\_EN\\_ACT\\_part1\\_v6.pdf](https://single-market-economy.ec.europa.eu/system/files/2022-09/COM_2022_495_1_EN_ACT_part1_v6.pdf)).

20 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31985L0374>.



effects, can be identified as the proximate cause of any ensuing harm.<sup>21</sup> The challenges related to causation as well as the potential establishment of a new standard of care following AI integration in clinical practice become more complex in medical fields such as neurology and neurosurgery, where a variety of opinions and approaches may coexist. Additionally, a perplexing question concerning the ‘erroneous’ information produced by AI revolves around whether it stems from the inherent characteristics of AI, malfunctions, or other types of defects as the liability implications would be different.

The PLD 2022 utilizes a “safety expectation test”<sup>22</sup> to ascertain whether a product is defective.<sup>23</sup> Under this test, a product is deemed defective if it falls short of delivering the level of “safety which the public at large is entitled to expect.”<sup>24</sup> In assessing the public at large expectation, the assessment should involve an “objective analysis” and not refer to the safety that any person is entitled to expect.<sup>25</sup> The proposed PLD delineates various factors to be considered when determining defectiveness, including the product’s presentation, which encompasses instructions for installation, use, and maintenance.<sup>26</sup> Specifically, Article 9(2)(c) of the PLD 2022 introduces a presumption of defectiveness when the claimant can establish an “obvious malfunction” of the product during its regular use or under normal circumstances. As a consequence, a crucial point for investigation is whether the AI system’s performance, which played a role in adverse effects, can be linked to a malfunction. As noted above, a “safety expectation test” is employed within the framework of the PLD 2022 to assess defectiveness that includes malfunctions.<sup>27</sup>

Therefore, the question is whether AI system’s performance, which played a role in adverse effects, falls short of delivering the level of safety that the public at large is entitled to expect. The “safety expectation test” approach operates under the assumption that both physicians and patients hold reasonable expectations regarding the safe performance of AI systems.<sup>28</sup> Within this context, they maintain at least a baseline expectation that the system should not experience malfunctions arising from factors like programming errors or bugs.<sup>29</sup> As a result, in cases where a claim seeks compensation for damages stemming from a defective product, it becomes imperative for the injured party to secure relevant evidence, often within the defendant’s control, to ascertain whether the product fell short of meeting these expectations.

The proposed PLD, imposes an obligation on Member States to ensure that national courts are empowered, upon a request by the plaintiff (“the claimant”)<sup>30</sup> who has presented facts and evidence to support the plausibility of the claim for compensation, to order the defendant to disclose relevant evidence.<sup>31</sup> In instances where the defendant fails to fulfill their obligation to disclose relevant evidence, the PLD 2022 presumes product defectiveness.<sup>32</sup>

However, within the healthcare domain, where the distinction between acceptable and unacceptable outcomes can sometimes be unclear, there may be expectations for a baseline of safe performance that extend beyond mere programming errors or bugs. This can potentially lead to allegations of AI system malfunction. Geistfeld argues, in

21 - It was argued that most standalone software will rarely cause physical injury as pointed out, inter alia, by Siemens in their position paper in response to the public consultation, Civil liability – adapting liability rules to the digital age and artificial intelligence ([https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Civil-liability-adapting-liability-rules-to-the-digital-age-and-artificial-intelligence/public-consultation\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Civil-liability-adapting-liability-rules-to-the-digital-age-and-artificial-intelligence/public-consultation_en)) as noted in the Commission Staff Working Document, Impact Assessment Report, SWD(2022) 316 final, Brussels, 28.9.2022 p. 41 ([https://single-market-economy.ec.europa.eu/system/files/2022-09/SWD\\_2022\\_316\\_1\\_EN\\_impact\\_assessment\\_part1\\_v2.pdf](https://single-market-economy.ec.europa.eu/system/files/2022-09/SWD_2022_316_1_EN_impact_assessment_part1_v2.pdf)). At the same time, it was pointed out that defective medical devices software could cause physical injuries (as noted in the Commission Staff Working Document, Impact Assessment Report, SWD(2022) 316 final, Brussels, 28.9.2022 at 41 ([https://single-market-economy.ec.europa.eu/system/files/2022-09/SWD\\_2022\\_316\\_1\\_EN\\_impact\\_assessment\\_part1\\_v2.pdf](https://single-market-economy.ec.europa.eu/system/files/2022-09/SWD_2022_316_1_EN_impact_assessment_part1_v2.pdf)). See also study supporting the impact assessment (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/ba5708d0-3ed7-11ed-92ed-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-268778161>).

22 - Some U.S. states employ a test known as the “consumer expectation test.”

23 - See Article 6 PLD and recital 22 PLD.

24 - Article 6 PLD. The same test has been also applied by the 1985 PLD (see sixth recital of PLD (1985)). For further explanations refer to, Judgment of 5 March 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 and C-504/13, EU:C:2015:148, paragraph 37.

25 - Recital 22 PLD.

26 - Article 6(1)(a)-(h) PLD.

27 - The “consumer expectation test” is used by most states in the US to evaluate malfunction.

28 - Point raised by Geistfeld in the US context in relation to the consumers’ expectations concerning autonomous vehicle (Mark A Geistfeld, *A Roadmap for Autonomous Vehicles: State Tort Liability, Automobile Insurance, and Federal Safety Regulation*, 105 Calif. L. Rev. (2017). 1638).

29 - Point raised by Geistfeld in the US context in relation to the consumers’ expectations concerning autonomous vehicle (id. at 1638).

30 - Term is used in the PLD 2022.

31 - Articles 8 PLD and see Article 3 AILD.

32 - Article 9(2)(a) PLD.

the context of autonomous vehicles in the United States,<sup>33</sup> that manufacturers can absolve themselves of liability for accidents under the malfunction doctrine by providing adequate warnings about foreseeable risks that are inherent in a safely designed vehicle or unavoidable.<sup>34</sup> This raises the crucial question of what specific information and level of detail is necessary in these warnings to ensure that healthcare professionals and patients possess a clear understanding of the risks associated with AI-based medical systems.<sup>35</sup> Article 13 of the AI Act outlines the requisite information that manufacturers of high-risk AI systems must furnish to users. While providing this information does not exempt a product from liability claims, it does establish a framework for the type of information that should be provided, although the interpretation and transformation into standards of these high-level provisions (essential requirements) in the AIA would still be necessary. Generally, once the essential requirements are set out in EU law, like the AIA, they are followed by the development of standards which provide technical solutions to providers in ensuring compliance with the AIA.<sup>36</sup> Additionally, the AIA provides that the Commission could adopt common technical specifications in areas where no harmonization standards exists or where they are insufficient.<sup>37</sup>

Even when comprehensive warnings and information regarding associated risks have been provided, the plaintiff may still argue that the AI system should have been designed differently to prevent these adverse effects from occurring.<sup>38</sup> Once again, the determination of whether the AI system should have been designed differently would be assessed under the “safety expectation test.” As noted above, recital 22 of the PLD 2022 underscores the importance of an “objective analysis” in determining the consumer expectation. This clarification in Recital 22 reflects the decision of the Court of Justice of the EU (CJEU), referencing the safety which a person is entitled to expect under the PLD (1985), held that the assessment must be conducted with regard to the “reasonable” expectations of the public at large.<sup>39</sup> Essentially, consumer expectations should align with what is considered “reasonable,” and an “objective” analysis is carried out to determine this. Especially in cases involving complex products like AI systems and domains like the medical one, where the average consumer may lack specific design expectations, an objective test incorporating various balancing factors would be applied.

Hence, the pivotal question, pertains to the elements that should be considered and the appropriate balances that need to be established. The AIA plays a substantial role in addressing these concerns by imposing obligations on the design and development of AI systems. It encompasses requirements related to human oversight,<sup>40</sup> accuracy, robustness, cybersecurity,<sup>41</sup> and the quality of data used for training, testing, and evaluating algorithms.<sup>42</sup>

In instances where claimants assert that the AI system’s error resulted from defects within the AI system, and the developer of the AI system failed to fulfill obligations stipulated in the AIA, several rebuttable presumptions come into play. Under the proposed PLD, it is presumed that the AI system is defective if the developer did not comply with safety requirements. Some of these requirements, which may align with those specified in the AIA, are designed to mitigate the risk of the damage that has occurred.<sup>43</sup>

Moreover, the proposed PLD introduces supplementary presumptions to bolster claimants’ positions in product liability cases that encompass “technical or scientific complexity” when establishing the product’s defectiveness or the causal connection between the defect and the resulting damage.<sup>44</sup> Within these presumptions, according to the proposed PLD, the presence of defectiveness or a causal link exists when the claimant can successfully demonstrate two crucial elements: firstly, that the product contributed to the damage, and secondly, that it is likely that the

33 - The proposed PLD does not differentiate, like in the US, between these three types of defects. Instead, it employs a safety expectation test to determine if a product is defective.

34 - Satisfying the duty to warn does not necessarily satisfy the duty for a non-defective design (see Geistfeld, Calif. L. Rev., 1639 (2017)).

35 - See further Yiannos Tolas, *Explainable AI in Medicine, Confidence Intervals and Warnings*, Jean Monnet Working Paper 4/19 (2019).

36 - Compliance with harmonized standards as defined in Regulation (EU) 1025/2012 is a means for providers to demonstrate conformity with EU regulatory frameworks.

37 - See Arts. 40 and 41.

38 - Geistfeld, Calif. L. Rev., at 1641 (2017).

39 - Judgment of 5 March 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 and C-504/13, EU:C:2015:148 at paragraph 37.

40 - Article 14 AIA.

41 - Article 15 AIA.

42 - Article 10 AIA.

43 - Article 9(2)(b) PLD.

44 - Article 9(4) PLD.

product was defective or that its defectiveness is a likely cause of the damage, or both. In other words, national courts should presume the defectiveness of the product or the causal link between the defectiveness and the damage, or both where notwithstanding the defendant's disclosure of information, it is still excessively difficult for the claimant considering the technical or scientific complexities to prove the defectiveness and/or the causal link.<sup>45</sup> These presumptions could be particularly useful in the pharmaceutical domain and appear to draw inspiration from the ruling of the CJEU in the *Sanofi Pasteur et al* case.<sup>46</sup> Regarding their application to AI-based products, recital 34 of the PLD 2022 states that the "technical and scientific" complexity of the product would be determined by the courts on a case-by-case basis, considering several factors, including the complex nature of the technology, such as machine learning.

### III. Conclusion

Research has shown that collaborative clinical decision-making involving AI could enhance accuracy, when compared to AI or physicians working in isolation.<sup>47</sup> This improvement is most notable among less experienced clinicians who benefit the most from AI support.<sup>48</sup> Furthermore, in fields such as neurology and neurosurgery, where conclusive evidence and well-established treatment guidance for certain disorders are often lacking,<sup>49</sup> and considering that one-quarter of errors in neurosurgery can be solely attributed to technical issues during surgery execution,<sup>50</sup> the introduction of a collaboration between neurologists, neurosurgeons, and AI holds the potential to enhance the delivery of healthcare.

However, the physician-AI collaboration could also complicate the determination of standard care practices. As medical practices evolve, the integration of AI may reach a point where it becomes part of the standard of care,<sup>51</sup> a trend not unfamiliar in the history of healthcare technologies. Technologies like X-rays, for instance, once advanced to the status of standard care.<sup>52</sup> In the case of X-rays, a form of "collaboration" emerged between humans and X-ray machines, enhancing the quality of healthcare. Tasks were allocated based on the strengths of humans and machines thereby optimizing patient care. A comparable approach to the incorporation of X-rays in clinical practice, one that focused on what machines and humans could do best, although more intricate, can be applied to the utilization of AI in healthcare. This evolution may lead to the establishment of new standards of care, accompanied by revised clinical workflows and guidelines. Implementing these changes can be challenging, especially considering the diversity of opinions when addressing specific disorders.

The European Commission proposals such as the European Health Data Space Regulation (EHDS),<sup>53</sup> AIA and proposed PLD play pivotal roles in this complex landscape. The EHDS provides the necessary health data to develop AI capable of performing effectively in diverse geographical, behavioral, or functional settings.<sup>54</sup> The AIA aids in ensuring the trustworthiness of AI, thereby instilling trust and acceptability in relying on AI predictions. The proposed PLD delineates manufacturers' liability, thus aiding in ensuring that AI systems lawfully marketed are free from defects.

45 - See Article 9 PLD and recital 34 PLD.

46 - Judgment of the Court of 21 June 2017, *N. W and Others v Sanofi Pasteur MSD SNC and Others*, C-621/15, EU:C:2017:484.

47 - See for example, in the case of skin cancer diagnosis, Philipp Tschandl, et al., *Human-computer collaboration for skin cancer recognition*, 26 *Nature Medicine* (2020).

48 - *Id.*

49 - See for lumbar spine disease Alvin, et al., *Global spine journal*, (2018).

50 - Rolston, et al., *Surgical Neurology International*, (2014).

51 - In this context see also the analysis by Froomkin et al., *When AIS Outperform Doctors: Confronting the Challenges of a Tort - Induced Over-Reliance on Machine Learning*, 61 *Ariz. L. Rev.* 33.

52 - See cases on how x-rays became the standard of care: *Lippold v Kidd*, 269 P. 210, 213 (or. 1928); *Wells v Ferry-Baker Lumber Co.* 107 P. 869, 870 (Wash. 1910) and *Gonzales v Peterson*, 359 P. 2d 307, 310 (Wash. 1961). Regarding automated external defibrillators that became the standard of care see Richard O. Cummins, *From Concept to Standard of-Care? Review of the Clinical Experience with Automated External Defibrillators*, 18 *Annals Emergency Med.* 1269, 1270 (1989); see further on these, Froomkin et al., *When AIS Outperform Doctors: Confronting the Challenges of a Tort - Induced Over-Reliance on Machine Learning*, 61 *Ariz. L. Rev.* 33 at 55-58.

53 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197>.

54 - See in this regard the obligation in Article 10(4) AIA.

While considerable efforts and initiatives have been dedicated to fostering trustworthiness in AI development, we are now entering a phase of AI evolution, which demands a more concerted focus on addressing the challenges associated with AI deployment in clinical practice. This approach has the potential to expedite the safe and effective integration of AI in healthcare, ultimately enabling individuals, including patients, to reap the benefits of AI advancement in the healthcare sector.”

**Yiannos S. Tolia**

### Chronique permanente « Clinique éthico-juridique »

## Anticipation de la fin de vie : « Il faut se dépêcher d'attendre ». Le cas clinique de Henriette

Scarlett-May Ferrié

Maître de conférences en droit à CYU, Membre du groupe d'éthique clinique à l'APHP

Henriette est âgée de 77 ans, elle est à la retraite. De l'avis de tous, elle est érudite et curieuse. Elle est mariée depuis 48 ans et a eu trois enfants. Il y a 12 ans, un syndrome de Parkinson lui a été diagnostiqué. Différents traitements plus ou moins invasifs ont été entrepris pour tenter de diminuer les fluctuations inhérentes à la maladie et mal supportées par Henriette mais, aujourd'hui, elle a uniquement un traitement *per os* et des antidépresseurs. Depuis un an, elle vit en EPHAD où elle reçoit la visite de sa famille et de ses amis. Dans les moments dits *off*, Henriette est dans l'incapacité totale de bouger ou de parler. Elle communique toutefois avec ses enfants à l'aide de lettres écrites sur un morceau de papier : elle indique « *prison* » et « *sortez-moi de là* ». En outre, à l'occasion d'un précédent séjour à l'hôpital, Henriette a écrit des directives anticipées précisant qu'elle refusait l'acharnement thérapeutique<sup>1</sup>. Face à ses demandes renouvelées de mettre fin à ses jours, formulées à ses proches comme à l'équipe soignante, la possibilité d'une aide active à mourir en Suisse est évoquée. À cette fin, Henriette a demandé à sa neurologue d'établir un certificat de compétence<sup>2</sup>. Néanmoins, dans les moments où son état est plus stable, Henriette explique que, si choisir l'instant de sa mort est crucial pour elle, qu'elle y a longuement réfléchi et que cela correspond à ses valeurs philosophiques, elle n'est pas prête à se rendre en Suisse immédiatement. Elle voudrait être assurée de pouvoir choisir de mourir au moment où elle le décidera<sup>3</sup>.

La demande de Henriette a conduit sa neurologue à saisir le Centre d'éthique clinique de l'APHP afin que les questions éthiques qu'elle soulève soient étudiées à travers les principes d'éthique médicale de Beauchamp et Childress<sup>4</sup>.

Le Centre d'éthique clinique de l'AP-HP est à la disposition des patients, 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, infirmières, psychologues, *etc.*) et des non-soignants, experts en sciences sociales et humaines (juristes, philosophes, sociologues, *etc.*) ou autres représentants de la société civile (associations de

1 - Si le législateur a remplacé les termes d' « acharnement thérapeutique » par l'expression d' « obstination déraisonnable », le vocabulaire utilisé par les patients varie toujours.

2 - L'article 115 du Code pénal suisse précise que l'assistance au suicide n'est condamnable que lorsqu'elle est motivée par des raisons égoïstes. Il ouvre ainsi la porte à une assistance au suicide licite si elle est désintéressée. C'est ensuite l'Académie Suisse des Sciences Médicales qui précise les conditions d'application de l'assistance au suicide. Parmi elles, on lit : « *le patient est capable de discernement ; son désir de mourir est mûrement réfléchi, il ne résulte pas d'une pression extérieure et il est persistant ; cela doit avoir été vérifié par une tierce personne* » (ASSM, *Prise en charge des patients et des patientes en fin de vie*, 2004). Le certificat de compétence est un moyen d'attester que cette condition est remplie.

3 - L'histoire que Henriette nous a 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 sien.

4 - T. Beauchamp et T. Childress, *Les principes de l'éthique biomédicale*, Les belles lettres, 2008.

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 civile<sup>5</sup>.

D'un point de vue strictement juridique, le cas clinique offert par Henriette illustre certaines impasses auxquelles mène la législation française sur la fin de vie. Plus précisément, c'est l'attention que ce cas nous oblige à porter sur l'instant de choisir sa fin de vie qui nous laisse penser que lorsqu'un patient veut mourir (I), sa volonté est exprimée ou trop tôt ou trop tard (II), de sorte qu'elle est finalement exprimée en vain.

## I. La volonté de mourir

La demande que Henriette formule à l'équipe médicale ne porte pas directement sur une aide active à mourir mais sur l'obtention d'un certificat de compétence afin de bénéficier, par la suite, d'une aide active à mourir en Suisse. C'est donc naturellement la question de sa compétence qui a d'abord retenu l'attention.

Malgré les troubles cognitifs dont Henriette est victime en raison de sa maladie de Parkinson, et les tremblements qui affectent sa voix, Henriette parvient à se faire comprendre. Elle exprime clairement qu'elle sait que son état va encore dégénérer, qu'elle se sent prisonnière de son corps de plus en plus souvent et qu'elle ne pourra plus jamais s'adonner à sa passion pour l'écriture. Avec autant de clarté, elle explique qu'elle a souvent pensé à l'idée même de la fin de vie d'un point de vue général, qu'elle en a discuté avec des amis et qu'elle est convaincue que choisir de mourir est un acte de liberté. Ses idées philosophiques sur la fin de vie résonnent aujourd'hui dans sa chair : elle veut mourir. En écoutant Henriette décrire ses opinions et son quotidien, on ne doute pas qu'elle est lucide, au moins en cet instant, de sorte que la demande qu'elle formule apparaît authentique. Juridiquement parlant, le consentement de Henriette serait qualifié de « libre et éclairé ».

En vertu du principe d'invulnérabilité du corps humain, transcrit par l'article 16-3 du Code civil, le consentement libre et éclairé est la condition *sine qua non* de toute atteinte à l'intégrité corporelle. Toutefois, une telle atteinte n'est licite « *qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui* », l'aide active à mourir est donc exclue du champ des actes auxquels Henriette peut consentir<sup>6</sup>. En revanche, sans le consentement de Henriette, aucun traitement ne peut être entrepris ou poursuivi. Le Code de la santé publique lui offre le droit de refuser tout traitement, y compris un traitement vital : « *Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement* »<sup>7</sup>.

En somme, la faculté de Henriette d'exprimer un consentement libre et éclairé ne pourrait que la conduire à refuser de prendre son traitement antiparkinsonien. Elle entamerait alors une démarche palliative qui la conduirait immédiatement à être considérée comme en fin de vie. Étant donné que l'arrêt des traitements priverait Henriette, à très brève échéance, de toute mobilité et la placerait en situation de détresse respiratoire, elle pourrait alors bénéficier d'une sédation profonde et continue. En effet, l'article L. 1110-5-2 du Code de la santé publique permet « *à la demande du patient d'éviter toute souffrance et de ne pas subir d'obstination déraisonnable, une sédation profonde et continue provoquant une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès, associée à une analgésie et à l'arrêt de l'ensemble des traitements de maintien en vie* » notamment « *lorsque la décision du patient atteint d'une affection grave et incurable d'arrêter un traitement engage son pronostic vital à court terme et est susceptible d'entraîner une souffrance insupportable* ».

Pour parvenir à ses fins, Henriette devrait-elle emprunter un tel détour ? Henriette n'est pas maintenue artificiellement en vie, de sorte que les dispositions visant l'arrêt des traitements et le début d'un accompagnement vers une mort douce n'ont pas été pensées pour elle. Pour éviter qu'elle souffre, il faudrait d'ailleurs sans doute

5 - <https://ethique-clinique.aphp.fr/dvd-du-centre/>.

6 - L'article R. 4127-38 du CSP énonce expressément l'exclusion de l'aide active à mourir du champ des actes médicaux licites : le médecin « *n'a pas le droit de provoquer délibérément la mort* ».

7 - Art. L. 1111-4 al. 2 du CSP.



entamer la sédation avant même l'arrêt des traitements. Le détour par le refus de traitement ne serait ici qu'un douloureux contournement de l'interdiction de l'aide active à mourir qui se ferait, en outre, au détriment de la volonté exprimée par Henriette. D'abord parce qu'elle ne souhaite pas mourir ainsi mais surtout parce qu'elle ne souhaite pas mourir maintenant.

## II. Le moment de mourir

Aujourd'hui, l'autonomie dont fait preuve Henriette lui permettrait sans doute d'obtenir un certificat de compétence pour se rendre en Suisse et y être aidée à mourir mais, de l'aveu de Henriette elle-même, ce serait précipité. Selon ses termes, elle n'est pas encore prête « à appuyer sur le bouton », elle mange et dort bien, elle reçoit des visites. Cependant, demain, à l'instant où sa vie lui sera devenue trop insupportable, Henriette sait qu'elle voudra mourir. Ainsi, elle tient à anticiper sa mort pour ne pas être prise au piège tendu par sa maladie neuro-dégénérative mais le piège qui risque de se refermer sur Henriette est également juridique : l'évolution de la maladie risque d'affecter ses capacités cognitives au point qu'elle ne sera plus en mesure d'obtenir le certificat de compétence, sésame de l'aide active à mourir suisse. Aujourd'hui c'est trop tôt et demain ce sera trop tard : « *il faut se dépêcher d'attendre* » a résumé Henriette. La difficulté tient à ce que le bon moment est finalement celui où Henriette ne pourra plus l'indiquer. Henriette souhaiterait qu'on l'aide à mourir le jour où, précisément, elle ne sera plus en mesure de réclamer cette aide.

Cette anticipation de l'incompétence à venir se retrouve chez de nombreux patients atteints de maladie neuro-dégénératives sans que la loi ne la permette réellement car, si prévoir ce point de bascule est l'objet des directives anticipées, leur utilisation dans cette situation rencontre des obstacles d'ordres divers.

En vertu de l'article L. 1111-11 du Code de la santé publique, les directives « *expriment la volonté de la personne relative à sa fin de vie en ce qui concerne les conditions de la poursuite, de la limitation, de l'arrêt ou du refus de traitement ou d'acte médicaux* » pour le jour où elle serait hors d'état d'exprimer sa volonté. Aussi pourraient-elles théoriquement permettre à Henriette de préciser dès aujourd'hui ce qu'elle ne souhaite pas endurer demain.

Toutefois, dans ce cas particulier, il demeurera impossible pour Henriette de les utiliser pour anticiper une aide active à mourir, y compris en Suisse dans la mesure où le certificat de compétence doit être contemporain de la demande. En effet, « *les directives anticipées s'imposent au médecin pour toute décision d'investigation, d'intervention ou de traitement, sauf en cas d'urgence vitale pendant le temps nécessaire à une évaluation complète de la situation et lorsque les directives anticipées apparaissent manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale* »<sup>8</sup>. Les directives anticipées servent les demandes d'arrêt des traitements et non toute forme d'anticipation de la fin de vie<sup>9</sup>. Dans cette perspective, Henriette a effectivement déjà indiqué qu'elle ne souhaite aucun acharnement thérapeutique afin que les soins soient réduits aux soins de confort dès la survenance d'une complication<sup>10</sup>. Même ainsi, les conditions d'application des directives anticipées ne seraient pas réunies avec certitude : Henriette serait-elle considérée comme étant en fin de vie ? Son choix d'arrêter les traitements pourrait-il être jugé « *manifestement inapproprié* » ? On le voit, il s'agit ici encore du détournement d'un outil juridique qui risque *in fine* de placer le patient comme l'équipe médicale dans une situation inconfortable.

Ensuite, de manière plus générale, la rédaction de directives anticipées suscite peu d'enthousiasme. Véronique Fournier considère que cela « *tient essentiellement au fait qu'elles sont frappées par nature et par construction d'une contradiction intuitive, originelle et insoluble. Conçues comme un instrument au service de la liberté, puisqu'il s'agit à travers elles de mieux voir respecter ses ultimes volontés, elles sont en fait vécues comme amoindrissant cette liberté* ». Cette contradiction réside notamment dans le « *fait que la démarche consiste à prévoir le futur. Or, d'une certaine façon, prévoir le futur vide celui-ci de son intérêt même. Le futur pour être futur doit rester porteur d'inconnu et d'espérance. C'est à cette seule condition qu'il est source de vie. Si l'avenir est entièrement déterminé, alors il n'y a plus de futur* ».

8 - Art. L. 1111-11 al.3 du CSP.

9 - En Belgique, depuis une loi du 28 mai 2002, une déclaration anticipée d'euthanasie est possible. Elle permet à toute personne majeure de demander par avance à bénéficier d'une euthanasie au cas où elle remplirait un jour les critères d'éligibilité mais serait en incapacité de la demander. V. not. *Fin(s) de vie : s'approprier les enjeux d'un débat*, Les cahiers de l'Espace éthique, 2023, p. 69.

10 - Les textes n'utilisent plus les termes « *d'acharnement thérapeutique* », l'expression « *obstination déraisonnable* » les a remplacés (art. L.1110-5 al. 2 du CSP) mais le vocabulaire est parfois encore celui-là chez les patients.



Partant, ce qui compterait encore davantage qu'obtenir la mort que l'on s'est choisie serait de savoir que l'on pourra un jour la demander « *pour ouvrir le champ des possibles, pour plus de liberté, pour plus de vie* »<sup>11</sup>.

**Scarlett-May Ferrié**

---

11 - V. Fournier, *Puisqu'il faut bien mourir*, La Découverte 2015, p.158-159. Véronique Fournier est cardiologue et créatrice du Centre d'éthique clinique de l'APHP.

## Personnes et santé

### Le point sur la notion d'aggravation fonctionnelle et/ou situationnelle

(à propos de Cass. Civ. 2<sup>ème</sup>, 15 juin 2023, n° 21-14.197, publié au Bulletin)

#### Franck Petit

Avocat spécialiste en droit du dommage corporel, DU de réparation juridique du dommage corporel, Chargé d'enseignement en droit du dommage corporel à la Faculté de droit de Dijon, Référent de la Commission Victimes d'Infractions Pénales du Barreau de Dijon

En cas de dommage corporel, les préjudices qui en découlent sont indemnisés par transaction ou décision de justice, après évaluation médico-légale.

La consolidation de la victime, moment où son état de santé n'est pas susceptible, à court ou moyen terme, d'évolution favorable ou défavorable, détermine le moment où les postes de préjudices à caractère permanent peuvent être évalués<sup>1</sup>.

En cas d'aggravation, cependant, la victime peut solliciter un réexamen de son dossier, afin d'obtenir l'indemnisation des conséquences de l'évolution de son état.

Le délai de prescription de l'action en demande de prise en compte de cette aggravation est de dix ans à compter de la consolidation de cette aggravation<sup>2</sup>.

L'action engagée au titre de l'aggravation d'un préjudice s'avère donc autonome vis-à-vis de l'action en indemnisation du préjudice initial : la prescription de cette dernière n'entraîne donc pas la prescription de la première<sup>3</sup>.

Deux types d'aggravation peuvent être constatés. Il peut s'agir d'une aggravation médicale, dite fonctionnelle, ou d'une aggravation des conditions de vie, dite situationnelle. L'aggravation fonctionnelle apparaît peu difficile à appréhender car il s'agit de constater un état physique ou psychologique qui se détériore. L'aggravation situationnelle est quant à elle plus délicate à apprécier car il est ici question d'évaluer la modification défavorable de l'environnement de la victime.

Un arrêt du 15 juin 2023 de la deuxième Chambre civile de la Cour de cassation aide à comprendre cette distinction entre aggravation fonctionnelle et aggravation situationnelle<sup>4</sup> et précise l'appréciation de ce dernier type d'aggravation du dommage.

La victime d'un accident de la circulation routière survenu en 1998 a conclu, en 2002, avec un assureur, une transaction portant sur « *tous chefs de préjudice confondus, hormis les frais d'appareillage à charge* ».

Se prévalant d'une aggravation de son dommage, elle a obtenu une mesure d'expertise médicale judiciaire en référé en 2015. L'expert a conclu à l'absence d'aggravation, tant fonctionnelle que situationnelle, mais, parallèlement, à l'existence de nouvelles douleurs et la nécessité de nouveaux soins pour « réduire » (*sic* !) ou prévenir une aggravation.

La victime a alors assigné l'assureur en indemnisation de l'aggravation de son état de santé, sollicitant en plus la prise en charge de frais liés à l'acquisition de prothèses et fauteuils roulants plus performants mais aussi destinés à la pratique d'un handisport.

1 - La date de consolidation doit impérativement être déterminée : Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 17 janvier 2018, n°14-13.351 ; Civ. 2<sup>è</sup>, 03 octobre 2019, n°18-19.332 avec une exception cependant s'agissant des maladies évolutives qui par nature ne peuvent donner lieu à une consolidation.

2 - Article 2226 du Code civil, rédaction nouvelle depuis la loi n°2008-561 du 17 juin 2008 ; CE, 20 novembre 2020, n°434018.

3 - Cass. Civ. 2<sup>è</sup>, 31 mars 2022, n°20-19.992 ; RCA 2022, comm. 146, obs. S. Hocquet-Berg.

4 - Cass. Civ. 2<sup>è</sup>, 15 juin 2023, n°21-14.197, Bull. Civ. I p. 285 ; Resp. civ. et assur. n°9, septembre 2023, comm. 2023 S. Hocquet-Berg.

La Cour d'appel de Versailles, le 28 janvier 2021, a débouté la victime de ses demandes, considérant qu'aucune aggravation de quelque nature que ce soit n'était démontrée, la transaction de 2002 couvrant déjà, selon elle, les postes de préjudice réclamés.

La victime s'est pourvue en cassation, soutenant, en substance, que l'augmentation du coût de renouvellement des appareils et prothèses permettant de compenser le handicap serait un préjudice autonome, de même que le coût lié à l'acquisition d'équipements nécessaires à une nouvelle pratique sportive débutée après l'accident, l'évolution technologique obligeant le responsable à indemniser le surcoût en découlant.

La question posée à la Cour de cassation était donc de savoir si une aggravation au moins situationnelle peut être retenue en cas de progrès technologique des appareillages, ou en cas de décision de la victime de pratiquer, après consolidation, un nouveau sport.

La Cour de cassation a rejeté cette possibilité et confirmé l'arrêt de la cour d'appel, qui avait déclaré les demandes de la victime irrecevables en raison de la prescription, au motif que : « *les préjudices dont il était demandé réparation ne résultaient pas d'une aggravation de l'état de santé... et ne constituaient ni une aggravation situationnelle ni un préjudice nouveau* ».

La Cour de cassation, constatant que les besoins en appareillage de la victime étaient connus depuis la première consolidation de 2000 et n'avaient pas évolué depuis, a jugé qu'aucune aggravation fonctionnelle ne pouvait être retenue.

Elle a jugé également, s'agissant de l'aggravation situationnelle, que : « *les progrès technologiques des appareillages n'ont pas entraîné la dégradation de la situation de [la victime]* », « *et que sa décision de pratiquer le basket, qui [la] conduit à solliciter la prise en charge d'un fauteuil roulant spécifique* » avait été prise après la consolidation initiale.

La Cour, en visant expressément l'aggravation fonctionnelle et l'aggravation situationnelle avec leur approche classique **(I)**, incite à un bilan sur la recevabilité et le bien-fondé des actions en découlant au regard de leur complexité **(II)**.

## I / Présentation et modalités d'évaluation des deux natures d'aggravation possible du dommage

L'étude de la jurisprudence de la Cour de cassation permet de cerner des hypothèses où elle admet aisément la recevabilité d'une action en aggravation de préjudice corporel, tant en matière d'aggravation fonctionnelle **(A)** qu'en matière d'aggravation situationnelle **(B)**.

### A / L'aggravation fonctionnelle

L'aggravation dite fonctionnelle est une détérioration de l'état de santé de la victime, en lien de causalité avec le traumatisme initial<sup>5</sup>.

Dans l'arrêt commenté, la Cour de cassation utilise, dans sa motivation, cette terminologie « d'aggravation de l'état de santé », en la liant à l'expression « d'aggravation fonctionnelle » utilisée par la cour d'appel<sup>6</sup>.

L'aggravation doit être appréciée au regard de la consolidation de la victime, notion médico-légale nécessaire pour l'indemnisation, qui consiste en quelque sorte à pronostiquer que l'état de santé de la victime ne variera pas dans un avenir proche<sup>7</sup>.

Si toutefois l'état de santé de la victime se détériore après la consolidation, le dossier doit être réouvert, et une nouvelle date de consolidation après aggravation doit être fixée.

5 - Ch. Quézel-Ambrunaz, Le droit du dommage corporel, LGDJ-Lextenso, n°157.

6 - Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 15 juin 2023, n°21-14.197, précité.

7 - Il faut savoir qu'en cas d'amélioration de l'état de santé de la victime, il n'y a pas de possibilité pour le payeur de réclamer la restitution des fonds payés à la victime : Cass. Req., 30 décembre 1946, D. 1947, p.178. Quelques nuances doivent être opérées, mais ne font pas l'objet de la présente étude (voir : Y. Lambert-Faivre, S. Porchy-Simon, Droit du dommage corporel, Dalloz, 9<sup>e</sup> éd., n°308).

En général, l'aggravation fonctionnelle est retenue en cas d'augmentation de l'incapacité, ou du taux d'atteinte à l'intégrité physique ou psychique, ou encore du déficit fonctionnel permanent.

L'aggravation de l'état de santé peut porter sur un préjudice préexistant. Le poste de préjudice a alors fait l'objet d'une transaction ou a été réglé par décision de justice, mais son ampleur a augmenté. Dans cette hypothèse, il y a donc une majoration du préjudice déjà indemnisé<sup>8</sup>. Il peut également s'agir de l'apparition d'un nouveau chef de préjudice.

Dans les deux cas, une expertise médicale est quasiment impérative, puisque seul le médecin est en mesure de se prononcer sur la modification de l'état de santé<sup>9</sup>.

Dans l'hypothèse d'une aggravation d'un préjudice préexistant, l'expert doit se prononcer sur le lien de causalité entre le nouvel état médical, aggravé, et le traumatisme ou accident initial. Il sera plus spécialement question d'imputabilité.

La mission donnée à l'expert médical « en aggravation » est spécifique, et doit être correctement rédigée, pour pouvoir bien le guider<sup>10</sup>.

Afin d'apprécier l'ampleur de l'aggravation, l'expert médical est invité à reconstituer le préjudice antérieur à l'aggravation.

Si les barèmes médicaux, ou d'incapacités, utilisés sont différents entre la première expertise et la nouvelle expertise en aggravation, l'expert médical devra procéder à la conversion des taux conformément aux nouveaux barèmes.

C'est ainsi qu'une victime présentant un déficit fonctionnel avec un taux d'atteinte à l'intégrité physique et psychique (AIPP) de 85 % lors de l'évaluation initiale de son dommage a pu obtenir un déficit fonctionnel permanent (DFP) en aggravation à hauteur de 30 %. L'idée du dépassement des 100 % ne pose aucun problème intellectuel dès lors qu'il convient de réparer le déficit fonctionnel permanent résultant de l'aggravation indépendamment des sommes déjà perçues par la victime en réparation du préjudice initial<sup>11</sup>.

Les juges ont même pu considérer que la fixation d'un taux de déficit fonctionnel permanent de 100 % lors de la première évaluation n'empêche pas une nouvelle indemnisation en cas d'aggravation<sup>12</sup>.

De la même manière, même si le taux de déficit fonctionnel permanent n'est pas modifié en cas d'aggravation, mais qu'elle entraîne des douleurs supplémentaires avec des troubles nouveaux et une perte d'autonomie, une indemnisation complémentaire pour le déficit fonctionnel permanent lui-même et pour l'assistance par tierce personne est possible<sup>13</sup>.

L'augmentation d'un taux d'incapacité en raison d'une aggravation de la situation socio-professionnelle à la suite d'un licenciement avec retentissement psychologique, a aussi conduit la Cour de cassation à reconnaître une aggravation fonctionnelle<sup>14</sup>.

L'aggravation fonctionnelle peut résulter ensuite de préjudices apparus après la première consolidation.

Dans cette autre hypothèse, l'expert médical doit aussi établir le lien de causalité, ou imputabilité, entre les nouveaux préjudices et l'atteinte initiale.

La Cour de cassation, dans l'arrêt étudié, après avoir rejeté l'aggravation de l'état de santé, a aussi rejeté tout préjudice nouveau. Elle a, à ce titre, tacitement confirmé la possibilité de reconnaître une aggravation par apparition

8 - M. Le Roy, J-D. Le Roy, F. Bibal, A. Guégan, L'évaluation du préjudice corporel, LexisNexis, 22<sup>e</sup> éd., n°145.

9 - Cas de l'arthrose non bilatérale sur une épaule traumatique ; cas du retrait de matériel d'ostéosynthèse avec intervention chirurgicale et hospitalisation après une première consolidation.

10 - Voir par exemple la mission proposée par l'AREDOC, octobre 2011, <https://www.aredoc.com> ; également C. Bernfeld et F. Bibal, Proposition de mission adaptée aux aggravations médicales, Gaz. Pal. 15 février 2013, p. 14 ; également Référentiel intercourts Mornet, éd. 2022, <https://www.fac-droit.univ-smb.fr/wp-content/uploads/2022/10/Referentiel-dit-Mornet-septembre-2022>.

11 - Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 26 septembre 2018, n°17-14.946.

12 - Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 24 octobre 2019, n°18-20.818 ; Gaz. Pal. 21 janvier 2020, p.60, obs. C. Bernfeld.

13 - Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 16 janvier 2014, n°13-11.353.

14 - Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 08 octobre 2020, n°19-10.158.

d'un préjudice nouveau.

Par contre, il faut conclure à la lecture de cette décision que si les besoins en appareillage, en cas de handicap, ne varient pas, il est impossible d'admettre l'existence d'un préjudice nouveau, ce qui exclut l'aggravation<sup>15</sup>.

On peut par contre considérer que des préjudices découlant de soins et interventions prodigués à la victime postérieurement à sa consolidation peuvent constituer une aggravation, s'ils visent à améliorer son état séquellaire<sup>16</sup>.

Par ailleurs, si lors de la première expertise médicale des préjudices n'ont pas été décelés, en raison de l'état des connaissances médicales de l'époque, les nouvelles investigations ou avancées de la science peuvent conduire à reconnaître une aggravation fonctionnelle. Dans ce dernier cas, ce n'est pourtant pas réellement une aggravation du dommage, car l'atteinte existait au départ. Pour autant, la jurisprudence permet l'indemnisation, en exigeant de la victime qu'elle prouve le lien de causalité entre les troubles actuels et l'accident<sup>17</sup>.

L'évaluation des préjudices après consolidation initiale doit également prendre en compte le vieillissement de la victime. La perte d'autonomie et l'apparition de certaines pathologies sont souvent dues à l'âge, de sorte qu'il ne s'agira pas toujours d'une aggravation des lésions initiales. Cela doit conduire à comparer l'état de la victime maintenant âgée avec celui d'autres personnes du même âge n'ayant pas subi d'atteinte corporelle, ce qui pourra conduire à l'ouverture d'une action en aggravation<sup>18</sup>.

Enfin, la pluralité d'accidents doit aussi être examinée en matière d'aggravation. Elle peut résulter en premier lieu d'accidents successifs indépendants. C'est alors à l'expert médical de retenir ou non le lien de causalité, et de dire si l'accident initial est la cause de l'accident postérieur. La pluralité d'accidents peut résulter, en second lieu, d'accidents subséquents, qui constituent une aggravation. C'est en effet l'état fragilisé de la victime, dû au premier accident, qui, dans cette hypothèse, est la cause du nouvel accident<sup>19</sup>. Le médecin expert doit là aussi se prononcer très précisément sur le lien de causalité<sup>20</sup>.

Une victime peut donc en principe demander réparation d'un préjudice nouveau, que ce dernier soit totalement nouveau, ou qu'il ait préexisté de manière latente sans être révélé. La seule limite consiste dans la prescription décennale à compter de la consolidation de l'aggravation<sup>21</sup>.

C'est justement, dans l'arrêt commenté, la prescription qui a été opposée à la victime qui avait sollicité la réouverture de son dossier pour aggravation. Cette prescription, constitutive d'une fin de non-recevoir, a entraîné l'irrecevabilité des demandes indemnitaires. La Cour de cassation a en effet conclu que : « *L'arrêt [de la cour d'appel] retient qu'à la date de la consolidation (...), les besoins en appareillage de M. [B] étaient connus et n'ont pas évolué depuis, aucune aggravation fonctionnelle n'ayant été constatée* »<sup>22</sup>.

15 - Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 15 juin 2023, n°21-14.197, précité.

16 - Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 10 mars 2022, n°20-16.331 ; RTDCiv. 2022, p.406, obs. P. Jourdain. Il s'agit d'un arrêt de revirement, la Cour de cassation refusant jusqu'alors l'aggravation en cas d'intervention pour améliorer l'état de santé de la victime : Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 12 octobre 1972, n°70-13.459. La Chambre criminelle avait amorcé le revirement en admettant la prise en charge de dépenses de santé futures pour acquérir et renouveler une prothèse esthétique et une prothèse de sport : Cass. Crim., 17 décembre 2019, n°18-85.191 ; D. 2020. 2149, obs. A. Guégan.

17 - Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 09 février 2012, n°11-17.212 ; Bull. Civ. II n°25 : confirmation de l'arrêt d'appel ayant refusé de reconnaître le lien de causalité « *entre l'aggravation de l'état de santé... et l'accident* » mais, à la lecture du pourvoi, il apparaît que c'est en raison du désaccord entre des experts nationaux ne parvenant pas à poser un diagnostic définitif, s'agissant de troubles de la mémoire et de la concentration, avec affection psychiatrique et dépressive invalidante qui n'avait pas été décelée lors de l'accident et de la première consolidation.

18 - Ce raisonnement est toutefois contraire à l'appréciation *in concreto*, subjective, de l'état de la victime... Sur le vieillissement en dommage corporel, voir L. Aour et E. Guillermou, L'avancée en âge peut-elle justifier une action en aggravation ? Gaz. Pal. 06 juin 2014, p. 34 ; Y. Lambert-Faivre, S. Porchy-Simon, Droit du dommage corporel, Dalloz, 9<sup>ème</sup> éd., n°157 ; G. Mor, L. Clerc-Renaud, Réparation du préjudice corporel, Delmas, 3<sup>e</sup> éd., 2021/2022, n°102.45.

19 - Exemple le plus typique : une chute entraînant un dommage corporel, chez une personne précédemment handicapée à cause d'un accident de la circulation routière.

20 - Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 17 février 1993, RTDCiv. 1993. 589, n°607, obs. P. Jourdain : la contamination par le SIDA en raison de la transfusion a été jugée imputable à l'accident. Dans le même sens : Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 27 janvier 2000, JCP 2000. I. 241, n°4, obs. G. Viney : accident thérapeutique avec atteinte oculaire imputable à l'accident. La victime dispose en outre de la possibilité de solliciter une condamnation *in solidum* des coresponsables.

21 - Sauf à appliquer la jurisprudence dite de la concentration des moyens : « *il incombe au demandeur de présenter dès l'instance relative à la première demande l'ensemble des moyens qu'il estime de nature à fonder celle-ci* » : Cass. Ass. plén., 07 juillet 2006, JCP 2007, II, 1007, note J. Bollard. Il s'agit toutefois d'une concentration des moyens, pas d'une concentration des demandes... en ce sens : Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 26 mai 2011, n°10-16.735.

22 - Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 15 juin 2023, n°21-14.197, précité.

Globalement, la jurisprudence fait donc montre de souplesse pour admettre l'indemnisation d'un nouveau chef de préjudice, à condition qu'il n'ait pas été inclus dans une précédente transaction ou dans le dispositif d'une décision de justice<sup>23</sup>.

À côté de l'aggravation de l'état de santé, l'aggravation de l'environnement de la victime peut donner lieu aussi à une réouverture du dossier.

## B / L'aggravation situationnelle

L'aggravation dite situationnelle, ou sociale, ou subjective, consiste en la survenue d'évènements qui influent sur le mode de vie de la victime, et donc sur son handicap et ses séquelles. Il n'y a pas aggravation de l'état de santé en soi, mais aggravation des difficultés rencontrées par la victime dans sa vie quotidienne ou dans son activité. Il s'agit ici de la même approche que pour la consolidation situationnelle<sup>24</sup>.

Pour évaluer cette aggravation situationnelle, le médecin expert doit décrire la situation et l'environnement de la victime. S'il y a modification depuis la première consolidation, l'aggravation situationnelle peut être retenue, au moins matériellement.

La Cour de cassation, dans un arrêt régulièrement mis en avant sur le sujet, a retenu cette aggravation situationnelle chez une victime gravement handicapée à la suite d'un accident, après qu'elle a donné naissance ultérieurement à des enfants<sup>25</sup>. Elle n'a cependant pas parlé d'aggravation situationnelle, mais de préjudices nouveaux.

Puis l'aggravation situationnelle a aussi été reconnue, sans que le terme ne soit non plus utilisé, en cas de modification de la législation sociale lors du passage aux 35 heures. La victime tétraplégique ne pouvait pas payer un salarié supplémentaire pour l'assistance par tierce personne au vu de la rente viagère qui lui avait été allouée par une décision de justice de 1982<sup>26</sup>.

Les prémices de ce raisonnement avaient été données dans une affaire où la Cour de cassation avait jugé qu'une nouvelle action, pour faire prendre en charge les frais d'un institut spécialisé dans lequel finalement une victime avait été placée après consolidation et indemnisation, tendait à la réparation d'un préjudice inconnu lors de la demande initiale de sorte qu'elle était recevable, une victime atteinte d'une incapacité permanente totale pouvant connaître une aggravation de son dommage<sup>27</sup>.

Le Conseil d'État a lui aussi admis l'indemnisation d'une aggravation situationnelle, sans utiliser cette sémantique non plus<sup>28</sup>.

L'étude de ces arrêts pourrait conduire à la théorie suivante : l'aggravation situationnelle peut-être reconnue en l'absence d'aggravation fonctionnelle, si l'environnement de la victime, son mode de vie, n'est pas modifié sur sa seule volonté sans motif légitime. Le nouveau choix de vie de la victime, après consolidation et liquidation de son dommage corporel, ne pourrait donc constituer une aggravation situationnelle, avec nouvelle indemnisation, que

23 - Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 10 décembre 2009, n°08-21.094 ; 29 mars 2012, n°11-10.235 ; L. Clerc-Renaud, Questions clés autour de l'aggravation du dommage corporel, Gaz. Pal. 16 février 2013, n°118.

24 - La consolidation situationnelle est une fiction, qui consiste à considérer que la consolidation ne sera acquise que lorsque la situation de la victime sera définitivement acquise c'est-à-dire lorsqu'elle aura fait ses choix de vie et fixé son environnement. C'est retenir en effet les évènements extérieurs comme le décès du conjoint, la perte d'emploi, une naissance, un divorce... Voir : M-C. Lagrange, Régime de la réparation, Evaluation du préjudice corporel, Atteintes à l'intégrité physique, Juris-Classeur Responsabilité Civile et Assurance, fasc.202-1-3.

25 - Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 19 février 2004, n°02-17.954 : cassation d'un arrêt de Cour d'appel ayant refusé d'indemniser un nouveau préjudice économique lié à l'augmentation, nécessaire en raison de la naissance de 2 enfants, de l'aide-ménagère dont l'indemnisation avait été précédemment accordée à titre personnel à la victime. Pour la Cour de cassation, ce préjudice nouveau était indépendant de l'évolution de l'état séquentaire de la victime, lequel n'avait pas changé. Dans le même sens : Cass. Crim., 24 octobre 2006, n°05-87.753.

26 - Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 22 octobre 2009, n°08-17.333 ; Resp. Civ. et Assur. 2010. Comm. 11, note H. Groutel.

27 - Cass. Crim. 09 juillet 1996, n°95-81.143 ; Bull. Crim. II, n°286. De même : Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 28 mars 2002, n° 00-12.079 ; Resp. civ. et assur. 2002, comm. 224, autorisant une victime à obtenir le remboursement de frais de séjour dans un institut après première consolidation et indemnisation : « l'autorité de la chose jugée ne pouvait être opposée à une nouvelle action tendant à la réparation d'un préjudice inconnu au moment de la demande initiale et sur lequel il n'avait pu être statué, et (...) le refus de prise en charge constituait une aggravation du préjudice ».

28 - CE, 22 avril 2013, n°347883, publié au Lebon : une victime atteinte de troubles de nature neurologique, après indemnisation par les juridictions administratives en 1999, a sollicité en 2009 la réouverture de son dossier en aggravation, mettant en avant une augmentation de sa perte d'autonomie et une incapacité professionnelle totale. Le Conseil d'Etat s'est basé notamment sur des documents prouvant l'impossibilité d'exécuter la plupart des gestes de la vie courante, et a admis, en sanctionnant la cour administrative d'appel qui avait refusé l'aggravation, la possibilité de solliciter une indemnisation pour l'incapacité professionnelle totale et une assistance par tierce personne en raison de la perte d'autonomie précoce.



si ledit choix de vie est justifié objectivement et n'est pas exagéré au vu du handicap<sup>29</sup> ?

C'est, de prime abord, le sens de l'arrêt commenté du 15 juin 2023.

Pour la première fois sans doute, et c'est un élément notable, la Cour de cassation a utilisé dans cette décision la notion d'aggravation situationnelle. Le pourvoi et la cour d'appel avaient au demeurant aussi utilisé cette notion. Pour la haute juridiction : « *les préjudices (...) ne constituaient ni une aggravation situationnelle...* ». Elle reconnaît ainsi la notion d'aggravation situationnelle<sup>30</sup>.

Pour autant, malgré son refus, la Cour n'a pas semblé, dans cet arrêt, fermer véritablement la porte à la possibilité d'une nouvelle action en aggravation situationnelle, en approuvant la cour d'appel d'avoir jugé que : « *s'agissant de l'aggravation situationnelle alléguée, les progrès technologiques des appareillages n'ont pas entraîné de dégradation de la situation de M. [B]* ». Il s'agit en effet d'un arrêt de rejet de pourvoi, qui ne fait donc qu'approuver une motivation de cour d'appel.

Quid ici si les progrès technologiques des appareillages avaient entraîné une dégradation de la situation de la victime ?

Les deux ordres de juridiction semblent donc fixés sur la possibilité de reconnaître une aggravation en cas de modification de la situation de la victime, c'est-à-dire de son mode de vie, de son environnement social<sup>31</sup>. Mais, c'est sans compter sur les difficultés relatives aux cas d'espèce soumis aux juridictions...

## II / Réflexion sur la délicate appréciation de l'aggravation situationnelle

Bien que la reconnaissance de principe des aggravations fonctionnelles ne semble pas poser de difficultés, les jurisprudences refusent largement d'admettre cette aggravation situationnelle **(A)**, ce qui nécessite de théoriser la recevabilité des actions en aggravation **(B)**.

### A / La valse-hésitation sur l'aggravation situationnelle

Semblant procéder à un revirement de jurisprudence, la Cour de cassation a paru fermer la porte de l'indemnisation de l'aggravation situationnelle dans un arrêt de 2015<sup>32</sup>. En l'espèce, un mineur victime d'un accident de la circulation routière l'ayant rendu tétraplégique avait été indemnisé par une cour d'appel en 1986 avec rente indexée sur le SMIC au titre de l'assistance par tierce personne. Un protocole d'accord entre la victime et l'assureur, peu après, avait prévu une indexation sur l'indice légal de revalorisation obligatoire. L'indexation ne permettant plus, en raison de la hausse du coût de la vie, d'employer trois personnes pour l'aide humaine, la victime a sollicité, en 2010, une augmentation de la rente. Une cour d'appel a déclaré la demande irrecevable au visa de l'autorité de chose jugée attachée à la décision de justice et à la transaction. La Cour de cassation a rejeté le pourvoi de la victime, qui « *ne justifiait ni d'une aggravation de son handicap ou de son préjudice rendant nécessaire une assistance par tierce personne accrue ou différente ni d'un préjudice nouveau survenu depuis l'arrêt (...) sa demande en réévaluation de la rente, peu important que cette dernière soit devenue insuffisante pour continuer à lui permettre de s'assurer quotidiennement les services d'une tierce personne à titre permanent, se heurtait à l'autorité de chose jugée et était irrecevable* »<sup>33</sup>.

La décision a fait douter de la possibilité de toute reconnaissance de l'aggravation situationnelle. La Cour de cassation a en effet, dans cet arrêt, évoqué uniquement deux possibilités pour faire droit à une aggravation : soit une aggravation du handicap ou du préjudice, soit l'apparition d'un préjudice nouveau. Implicitement mais nécessairement, il s'agissait donc de rejeter l'aggravation situationnelle. En réalité, cet arrêt est un moyen de rejeter la possibilité de solliciter une augmentation des indemnités allouées car c'est bien de cela dont il s'agissait : solliciter

29 - Cette présentation est à rapprocher de la définition du handicap par la loi n°2005-102, du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées, JO 12 février 2005, n°1, au terme de laquelle le handicap est : « *toute limitation d'activité ou restriction de participation à la vie en société subie dans son environnement par une personne* ».

30 - Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 15 juin 2023, n°21-14.197, précité.

31 - Pour des exemples, voir le dossier « Dommages corporels et aggravation », Gaz. Pal. 16 février 2013.

32 - Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 05 mars 2015, n°14-14.151 et 14-15.654, inédit. Cet arrêt illustre d'ailleurs le fait que l'indexation légale des rentes en matière d'accident de la circulation routière n'est absolument pas adaptée à la réparation intégrale du préjudice.

33 - *ibid.*



une augmentation des indemnités fixées dans une décision de justice et/ou une transaction. La victime avait en effet sollicité une augmentation des indemnités, et non la réparation d'un nouveau préjudice même découlant d'une aggravation de sa situation.

De manière générale cependant, la Cour de cassation n'est guère favorable à l'indemnisation d'une aggravation situationnelle, si l'état de santé de la victime ne s'est pas dégradé.

Un arrêt illustre le propos. En l'espèce, une victime mineure, âgée de 8 ans lors de l'accident avait été consolidée à 12 ans par le médecin-conseil de l'assureur avec un taux de déficit fonctionnel permanent de 25 %. Une transaction avait été conclue à ses 16 ans par le truchement des parents. À sa majorité, la victime avait sollicité une expertise en aggravation. Le nouvel expert avait estimé que lors de la première évaluation, toutes les conséquences de l'accident n'ayant pas pu être fixées en raison des questions relatives à l'autonomie et l'avenir professionnel, le taux de déficit fonctionnel permanent aurait dû être fixé à 50 %. Il avait cependant relevé l'absence d'aggravation des séquelles neurologiques. La Cour de cassation a alors cassé l'arrêt de la cour d'appel retenant l'aggravation, car il n'y avait pas d'évolution de l'état de santé de la victime permettant de retenir une aggravation du déficit fonctionnel permanent<sup>34</sup>.

L'action en aggravation ne peut donc conduire à la réévaluation ni de l'état de santé de la victime fixé initialement, ni des préjudices mal évalués.

Cette solution a vraisemblablement été adoptée dans un arrêt de rejet de pourvoi sans motivation, dans une affaire où un homme demandait la réévaluation de son préjudice d'assistance par tierce personne, après la naissance d'un troisième enfant, les juges d'appel ayant estimé que la transaction conclue avec l'assureur visait globalement ce poste de préjudice, quel que soit le nombre d'enfants<sup>35</sup>.

La Cour de cassation a aussi censuré une cour d'appel qui avait déclaré recevables les demandes indemnitaires de parents d'un enfant dans le cadre d'une aggravation au titre de l'assistance par tierce personne et de la perte de gains professionnels futurs. Dans cet autre dossier, la victime, âgée de 4 ans au moment de l'accident de la circulation routière, avait été consolidée 2 ans plus tard (ce qui est une aberration médico-légale, dès lors qu'un traumatisme crânien avait été constaté, la consolidation ne devant, par précaution, intervenir à tout le moins au moment de la majorité et même de préférence au moment de la fin des études et/ou lors de l'entrée dans la vie active). Des troubles cognitifs et psychologiques étaient apparus pendant l'enfance et l'adolescence, de sorte que la cour d'appel avait considéré qu'au vu du nouveau rapport d'expertise médicale il s'agissait d'une aggravation du dommage corporel. La Cour de cassation a néanmoins jugé que dès lors que la cour d'appel avait relevé que le nouvel expert n'avait constaté ni lésion nouvelle ni aggravation « objective » des lésions constitutives du préjudice corporel, la victime ne pouvait se prévaloir d'un dommage qui n'avait pas déjà été indemnisé par la transaction initiale<sup>36</sup>.

La décision est sévère, puisqu'elle sanctionne une victime sans doute consolidée prématurément. L'expert médical au départ ainsi que le juge des tutelles qui avait homologué la transaction avaient été indiscutablement négligents sur l'évaluation des préjudices et leur évolution possible chez un mineur traumatisé crânien. Sans doute, en réalité, faut-il y voir la volonté de la Cour de ne pas remettre en cause la transaction, d'autant plus qu'ici elle avait été nécessairement approuvée par un juge des tutelles.

Poursuivant dans le même sens, la Cour de cassation a confirmé un arrêt de cour d'appel ayant considéré que l'autorité de la chose jugée d'une précédente décision de justice rendait irrecevables les demandes d'un jeune majeur gravement handicapé suite à un accident après sa décision de vivre dans un appartement aménagé, alors qu'il avait bénéficié d'une indemnisation pour assistance par tierce personne procurée par ses parents.

La Cour a retenu l'absence d'aggravation de l'état de santé et de préjudices nouveaux. Le besoin d'assistance n'avait pas varié, et le fait que les conditions de vie prises en compte par une première décision de justice avaient

34 - Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 17 janvier 2019, n°17-25.629, inédit.

35 - Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 23 mai 2019, n° 18-16.893, inédit. Arrêt à nuancer car non motivé, en formation restreinte, sur le fondement de l'article 1014 du Code de procédure civile : ce sont les moyens du pourvoi qui doivent être étudiés.

36 - Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 16 janvier 2020, n°18-20.287 et 18-23.157, inédit. Dans le même sens : Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 04 mars 2021, n°19-16.859 ; Bull. Civ. II p. 131.

évolué ne constituait pas une aggravation du préjudice<sup>37</sup>.

La Cour n'a pas dans cette affaire utilisé la notion d'aggravation situationnelle, pas plus que dans les autres. Pourtant, les moyens du pourvoi y faisaient expressément référence. La cour d'appel a quant à elle parlé d'aggravation sociologique.

Dans le même sens, la Cour a, dans un arrêt contemporain au précédent, jugé : qu'« *une nouvelle demande d'indemnisation n'est recevable (...) que si elle concerne soit un préjudice nouveau, distinct du préjudice indemnisé de façon irrévocable par un jugement ou une transaction, soit une aggravation du préjudice...* »<sup>38</sup>.

Cette dernière formulation, relevant d'un attendu de principe, ne précise cependant pas si l'aggravation visée doit être fonctionnelle ou situationnelle, mais là encore ne sont autorisées que deux possibilités pour reconnaître une aggravation : soit l'apparition d'un préjudice nouveau, soit une aggravation du préjudice<sup>39</sup>.

Les conclusions qui peuvent être tirées de ces derniers arrêts paraissent simples : l'indemnisation allouée pour un poste de préjudice ne peut être revue, si le préjudice n'a pas évolué. Le simple changement de vie, choisi par la victime, n'autoriserait donc pas une augmentation des indemnités d'ores et déjà versées. La Cour de cassation a peut-être ainsi commencé à donner une clé de lecture : quel que soit le type d'aggravation, celle-ci ne peut donner lieu à une nouvelle indemnisation que si le préjudice est aggravé, ou que s'il y a un préjudice nouveau, en fonction nécessairement d'une comparaison avec l'état initial définitivement jugé ou transigé<sup>40</sup>.

La Cour, pour cela, s'est appuyée sur la notion de besoin, à l'instar d'ailleurs de ce qu'elle fait pour beaucoup de postes de préjudices maintenant<sup>41</sup>.

Dans l'arrêt commenté du 15 juin 2023, la haute juridiction judiciaire a raisonné de manière identique, mais en reconnaissant la notion d'aggravation situationnelle. Elle s'est fondée sur l'absence de besoins nouveaux, comme la cour d'appel, au niveau des appareillages, pour refuser l'aggravation fonctionnelle.

En validant l'arrêt qui lui était soumis, elle a conclu en outre que les progrès technologiques des appareillages, en cas de handicap, n'entraînent pas de dégradation de la situation de la victime. Par conséquent, l'aggravation situationnelle ne peut pas résulter des progrès technologiques, car la situation même de la victime n'en est pas modifiée.

Elle a ajouté, là encore en validant l'arrêt de la cour d'appel, que si la victime souhaite pratiquer une nouvelle activité, après une première consolidation et transaction, elle n'a pas la possibilité de demander une indemnisation supplémentaire par le biais d'une aggravation situationnelle. Par conséquent, l'aggravation situationnelle ne peut pas non plus résulter d'une décision de la victime de pratiquer une nouvelle activité après consolidation et indemnisation<sup>42</sup>.

Au regard de ce flou qui encadre la mise en œuvre de la logique d'aggravation situationnelle, il apparaît nécessaire de théoriser la jurisprudence en la matière, faute de quoi elle ne consisterait qu'en une casuistique peu lisible. Il semble en effet que la référence à l'autorité de chose jugée et les règles de la transaction influent manifestement sur les décisions<sup>43</sup>.

37 - Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 05 mars 2020, n°19-10.323, inédit.

38 - Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 20 mai 2020, n°19-13.806, inédit. Les juges du fond avaient précisé que l'indemnisation pour l'assistance par tierce personne ne distinguait pas, dans la précédente décision de justice devenue définitive, si elle était allouée pour une aide familiale ou une aide extérieure.

39 - Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 05 mars 2015, n°14-14.151 et 14-15.654, inédit, précité.

40 - Dans cet arrêt en effet, les juridictions ont accepté par contre, au titre d'une aggravation, d'indemniser l'aménagement d'une pièce en chambre avec bain et toilette pour le tiers extérieur qui devait maintenant s'occuper de la victime. Ce point n'a pas été remis en cause devant la Cour de cassation, seul le refus de modification de l'assistance par tierce personne a fait l'objet du pourvoi (Cass. Civ.2<sup>e</sup>, 20 mai 2020, n°19-13.806, inédit, précité).

41 - Pour chiffrer par exemple l'assistance par tierce personne, la Cour de cassation exige de s'appuyer sur les besoins de la victime et non sur les justificatifs des dépenses : Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 16 décembre 2021, n°20-12.040 ; Cass. Crim., 02 juin 2015, n°14-83.967, 08 juillet 2021, n°20-15.106, 10 février 2022, n°20-19.356. Le Conseil d'Etat procède à l'identique : CE, 31 décembre 2020, n°428835.

42 - Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 15 juin 2023, n°21-14.197, précité.

43 - Sur le caractère peu lisible de la jurisprudence, voir S. Hocquet-Berg, Resp. civ. et assur. n°9, septembre 2023, comm. 2023, qui écrit que la 2<sup>e</sup> chambre civile de la Cour de cassation « souffle le chaud et le froid ».

## **B / Une théorisation de la demande d'aggravation situationnelle guidée par l'autorité de chose jugée et le contexte transactionnel**

La Cour de cassation a poursuivi son œuvre restrictive en matière d'aggravation situationnelle, cassant un arrêt qui avait alloué une nouvelle rente pour l'assistance par tierce personne à une victime en raison d'un retour à domicile, alors que la transaction précédente avec l'assureur visait une prise en charge dans une structure d'accueil institutionnelle<sup>44</sup>.

Cet arrêt a curieusement été rendu au visa des articles 1103 et 2052 du Code civil, dans leur nouvelle rédaction pourtant inapplicable dans cette espèce car la transaction datait de 2007.

La cour a précisé dans un chapeau la portée du nouvel article 2052 en la matière en indiquant que « *la réparation du dommage est définitivement fixée à la date à laquelle une transaction est intervenue, celle-ci faisant obstacle à l'introduction ou la poursuite entre les parties d'une action en justice ayant le même objet* »<sup>45</sup>.

La cour d'appel avait, en l'espèce, motivé son choix au vu de la « *modification substantielle* » dans la vie de la victime qui devait quitter la structure d'accueil. La Cour de cassation lui a cependant reproché d'avoir méconnu l'autorité de la chose jugée, notion qui pourtant ne figure plus dans la nouvelle rédaction de l'article 2052 du Code civil.

L'intérêt de cet arrêt publié est double. D'abord, il maintient le fait que l'attribution d'une assistance par tierce personne dans une décision de justice ou une transaction interdit vraisemblablement par principe de revenir sur le montant alloué, s'il n'y a pas d'aggravation fonctionnelle (la Cour de cassation n'a pas statué expressément sur ce point, mais cela se déduit de la lecture de l'arrêt). Ensuite et surtout, la transaction prévoyait la possibilité d'analyser les nouveaux besoins éventuels de la victime mais seulement en cas de modification de sa situation. Or, pour la Cour de cassation, le retour à domicile n'est pas une modification de la situation de l'état de la victime.

En quoi peut donc alors consister la modification de la situation d'une victime ? Est-ce fermer, par cette rédaction, la possibilité de réouvrir un dossier pour une aggravation situationnelle ?

Si une transaction a été conclue avec la victime, celle-ci ne peut apparemment demander des indemnités complémentaires en cas d'aggravation que si ladite aggravation est justifiée de manière objective, et non pas sur un choix de vie comme un retour à domicile alors qu'elle avait transigé justement sur une prise en charge par un établissement institutionnel.

Il est en effet certain qu'un retour à domicile constitue matériellement une aggravation situationnelle, la situation de la victime nécessitant une prise en charge plus lourde, avec augmentation au moins du poste de préjudice qu'est l'assistance par tierce personne.

En analysant toutefois un tel dossier sous l'angle des besoins, il n'y a pas par contre de modification. Une assistance par tierce personne 24h/24h est toujours une assistance par tierce personne 24h/24h, que ce soit en institut ou à domicile. En se basant sur la notion de besoins, il n'y a donc juridiquement pas d'aggravation situationnelle.

Dans sa décision du 15 juin 2023, la Cour de cassation a approuvé la cour d'appel pour avoir rejeté l'aggravation fonctionnelle car les besoins en appareillage de la victime n'avaient pas évolué. Elle a également approuvé la cour d'appel pour avoir rejeté l'aggravation situationnelle car la situation de la victime n'avait pas été dégradée par les progrès technologiques en matière d'appareillages (*a contrario*, il serait possible de soutenir que l'action de la victime aurait pu aboutir en cas de nouveaux besoins liés à l'évolution technologique).

Si la Cour de cassation ne s'est fondée ni sur l'autorité de chose jugée, ni sur l'impossibilité d'introduire une nouvelle action à la suite d'une transaction, ces notions sont sous-jacentes dans cet arrêt de rejet, au vu de la fin de non-recevoir qu'est la prescription courante à compter de la première consolidation de la victime<sup>46</sup>.

44 - Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 04 mars 2021, n°19-16.859, publié au Bulletin, Gaz. Pal. 04 mai 2021, n°421, note E. Guillerrou.

45 - Article 1103 du Code civil, rédaction Ord. du 10 février 2016 : « *Les contrats légalement formés tiennent lieu de loi à ceux qui les ont faits* » ; article 2052 du Code civil, rédaction loi du 18 novembre 2016 : « *La transaction fait obstacle à l'introduction ou à la poursuite entre les parties d'une action en justice ayant le même objet* ».

46 - Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 15 juin 2023, n°21-14.197, précité.

Il doit être rappelé que c'est au moment où une juridiction rend sa décision, ou au moment de la conclusion d'une transaction, que le dommage est définitivement fixé et que les préjudices sont définitivement évalués<sup>47</sup>. Les décisions de la Cour de cassation restrictives en matière d'aggravation situationnelle s'expliquent ainsi par le biais de l'autorité de la chose jugée des décisions de justice et de la force obligatoire des transactions.

L'autorité de la chose jugée est un attribut d'une décision de justice lui donnant un caractère incontestable, hormis l'exercice d'une voie de recours. Dès qu'elle est rendue, la décision acquiert autorité de chose jugée. Si cette décision devient définitive, l'autorité de chose jugée devient irrévocable<sup>48</sup>.

Selon l'article 1355 du Code civil, l'autorité de chose jugée interdit ainsi notamment de solliciter ensuite quoi que ce soit de plus que ce qui a fait l'objet du jugement, et interdit donc de saisir de nouveau un juge pour les mêmes prétentions<sup>49</sup>. Parallèlement, une transaction, aux termes de l'article 2052 du Code civil, dans sa rédaction de 1804, avait aussi autorité de chose jugée. La nouvelle rédaction de cet article ne retient plus l'autorité de chose jugée, se contentant d'interdire toute action en justice ayant le même objet<sup>50</sup>. Le principe est toutefois le même : ce qui a été transigé ne peut plus être remis en cause. Il s'agit de l'application de la force obligatoire des contrats, puisqu'une transaction est un contrat<sup>51</sup>.

Il est donc possible de soutenir que l'aggravation situationnelle peut être prise en compte, de manière assez exceptionnelle cependant, à la condition, d'une part, de démontrer une modification des besoins de la victime<sup>52</sup> et à la condition, d'autre part, que cette possibilité n'ait pas été exclue par la décision de justice ou la transaction ayant fixé l'évaluation initiale du dommage<sup>53</sup>.

Toujours est-il que le principe de la réparation intégrale du préjudice, sans perte ni profit, semble imposer, au cas par cas, d'étudier précisément la cause de l'aggravation situationnelle alléguée par la victime, et ses nouveaux besoins, sous réserve, encore une fois, de la décision de justice précédente, ou de l'éventuelle transaction entre les parties<sup>54</sup>.

La problématique se situe donc dans la décision de justice initiale qui indemnise les postes de préjudice suite à la première consolidation, ou dans les stipulations de la transaction.

Il n'y a pas encore de théorie d'aggravation situationnelle bien ancrée en jurisprudence, mais plutôt des appréciations faisant l'objet d'une casuistique, en fonction du contenu de la décision de justice indemnitaire ou de la transaction<sup>55</sup>.

Les changements familiaux, comme une naissance ou un décès, une séparation, modifient les besoins de la victime. Il en est de même des progrès de la science qui peuvent permettre d'acquérir des prothèses bioniques. À ce jour, néanmoins, la jurisprudence ne permet pas souvent d'obtenir une indemnisation de ce qui constitue bien matériellement pourtant une aggravation situationnelle.

Il est vrai que le coût, pour le régleur, généralement assureur ou gérant de la solidarité nationale, pourrait être considérable, mais doit-il être pris en compte, au vu du principe de la réparation intégrale du préjudice sans perte ni profit pour la victime mais aussi pour le responsable ?

47 - Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 12 octobre 2000, n°98-20.160 ; Bull. Civ. II n°141, RTDCiv. 2001, p. 158, obs. P. Jourdain.

48 - C. Chainais, F. Ferrand, L. Mayer, S. Guinchard, Procédure civile, Précis Dalloz, 36<sup>e</sup> éd. n°1090 et s.

49 - Article 1355 (ancien 1351) du Code civil : « L'autorité de la chose jugée n'a lieu qu'à l'égard de ce qui a fait l'objet du jugement. Il faut que la chose demandée soit la même ; que la demande soit fondée sur la même cause ; que la demande soit entre les mêmes parties, et formée par elles et contre elles en la même qualité ».

50 - Article 2052 du Code civil, rédaction loi du 20 mars 1804 : « Les transactions ont, entre les parties, l'autorité de la chose jugée en dernier ressort » ; rédaction loi du 18 novembre 2016 : « La transaction fait obstacle à l'introduction ou à la poursuite entre les parties d'une action en justice ayant le même objet ».

51 - Article 1103 du Code civil (rédaction Ord. 10 février 2016) : « Les contrats légalement formés tiennent lieu de loi à ceux qui les ont faits » ; (ancien article 1134 du Code civil : « Les conventions légalement formées tiennent lieu de loi à ceux qui les ont faites »).

52 - Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 19 février 2004, n°02-17.954, 20 mai 2020, n°19-13.806, 05 mars 2020, n°19-10.323, précités.

53 - Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 04 mars 2021, n°19-16.859, précité.

54 - A. Cayol, Doctrine - Chronique de droit du dommage corporel, Bulletin juridique des assurances, n°77, 1<sup>er</sup> novembre 2021, 2.

55 - Sur les hésitations jurisprudentielles et le fait que la Cour de cassation paraît intransigeante sur les conditions de l'aggravation situationnelle : voir P. Jourdain, Aggravation du dommage..., note sous Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 10 mars 2022, RTDCiv. 2022 p. 406. Également : S. Porchy-Simon, Dommage corporel, Le dommage corporel face au temps : propos conclusifs (colloque du 03 mars 2023, Université Paris 1, Panthéon Sorbonne), Resp. civ. et ass., n°9, septembre 2023, étude 10, n°40, qui semble préconiser la prise en compte de l'aggravation monétaire de la victime.

L'attention des professionnels doit donc être de mise sur le contenu d'une décision de justice (et donc la présentation des demandes en justice), ainsi que sur les clauses d'une transaction. La précision s'impose pour ne pas enfermer la victime dans ce qui a été jugé ou transigé<sup>56</sup>.

Un jugement imprécis peut conduire à interdire à une victime une action en aggravation situationnelle. De même, si une transaction réserve la possibilité d'une aggravation situationnelle, ce sont uniquement les nouveaux besoins de la victime qui permettront la réévaluation des indemnités, mais au vu du changement de situation prévu dans la transaction interprétée strictement<sup>57</sup>.

Les difficultés liées à l'approche restrictive, voire injuste, de l'ouverture d'une action en aggravation situationnelle sont donc réelles et délicates à appréhender.

Il n'est pas anodin de noter que la réforme de la responsabilité civile prévoit à ce sujet, peut-être en réaction, que l'article 1262 alinéa 2 du Code civil serait ainsi rédigé : « *En cas d'aggravation du dommage postérieurement au jugement, la victime peut demander un complément d'indemnité pour le préjudice qui en résulte* ». Même si la formulation laisse encore planer des doutes<sup>58</sup>, l'espoir est donc permis.

**Franck Petit**

56 - Ainsi, si la transaction porte sur une « assistance par tierce personne » avec un taux horaire, il n'y a pas d'aggravation en soutenant qu'il s'agissait d'une assistance apportée par la famille et qu'il convient de passer à une assistance plus onéreuse dispensée par un professionnel. En ce sens : Cass. Civ. 2<sup>e</sup>, 05 mars 2020, n°19-10.323 ; 20 mai 2020, n°19-13.806, précités. Voir M. Baccache, A. Guégan, S. Porchy-Simon, Dommage corporel, oct. 2019-sept. 2020, D. 2020, p.2142, spéc. L'étendue de la réparation, par S. Porchy-Simon concernant les arrêts des 5 mars et 20 mai 2020.

57 - En ce sens : Cas. Civ.2<sup>e</sup>, 4 mars 2021, n°19-16.859 ; Bull. Civ. II p. 131, précité.

58 - Projet de réforme de la responsabilité civile dans le Code civil, du Gouvernement, du 13 mars 2017. La même rédaction a été retenue dans la proposition de loi de réforme, du Sénat, du 28 juillet 2020.

### 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 Ethique et Patrimoine (IDEP), Paris-Saclay, Chercheuse associée à l'Institut Droit et Santé (IDS), Université Paris Cité

#### Edito

La présente chronique est la première d'une nouvelle série qui, chaque année, présentera un bilan raisonné des décisions prises par les sections disciplinaires des différents ordres professionnels du domaine de la santé. Avant tout, nous souhaitons remercier chaleureusement Lydia Morlet-Haidara d'avoir accueilli avec enthousiasme l'idée de cette chronique annuelle de déontologie des professions de santé. Il nous semblait en effet qu'un tel panorama trouvait naturellement sa place au sein des colonnes du JDSAM qui traite des patient-es, des professions et des institutions de santé. Une telle chronique de déontologie en santé manquait cruellement dans le paysage doctrinal, et ce, d'autant plus, à l'heure où les attentes des usagers et usagères évoluent presque aussi vite que l'organisation du système de soins.

Du côté des patient-es d'une part, des voix s'élèvent toujours plus pour revendiquer des relations de soins respectueuses de toutes et tous. Dans la continuité historique du mouvement d'humanisation de l'hôpital public et de la reconnaissance législative de droits individuels et collectifs aux usagers et usagères du système de santé, un certain nombre de pratiques effectuées lors de l'enseignement et des consultations, sont aujourd'hui dénoncées. Les femmes en particulier pointent les actes qui ne constituent pas des pratiques de soins acceptables mais bien des violences - aujourd'hui conceptualisées comme "violences gynécologiques et obstétricales" (cf. Dossier dans le [JDSAM, juillet 2023, n° 37](#)). De façon plus générale, de nouveaux champs de recherche se développent en santé publique, en particulier autour de pratiques de santé communautaires, et font état du vécu et des besoins spécifiques de santé de certains groupes, telles que les personnes LGBTQI+ et/ou racisées. Afin de rendre visible la diversité des publics du système de santé, cette chronique fait d'ailleurs le choix de l'écriture inclusive.

D'autre part, de nombreuses évolutions ont eu lieu ces dernières années du côté de l'organisation des professions de santé - professions médicales et professions d'auxiliaires médicaux. En termes de structuration des professions, la création d'un ordre des infirmiers par la loi du 21 décembre 2006 permet ainsi une meilleure organisation de la profession et marque surtout une extension -bienvenue- du domaine de la déontologie en santé (cf. [JDSAM, n° 24](#)). Cette nouveauté ne va pas, cependant, sans poser des questions d'ordre procédural, lorsque l'ordre est saisi de faits antérieurs à sa création ([Conseil d'État, 27 janv. 2023, n° 453882](#)). Plus largement, la période récente a été marquée par des transferts de compétences, la création de nouvelles certifications et professions afin de lutter contre la désertification médicale et permettre un meilleur accès aux soins de toutes et tous. Nous pensons bien entendu au grade d'infirmier-e en pratique avancée (IPA), autorisé par la loi du 26 janvier 2016 *de modernisation de notre système de santé* et mis en oeuvre en 2018, qui permet, à la suite de la loi *Rist*, de primo-prescrire certains produits ou prestations soumis à ordonnance. Mais ce mouvement s'étend également aux sages-femmes qui peuvent prescrire et réaliser de plus en plus d'actes médicaux, de manière à décharger les médecins et à assurer une meilleure effectivité des droits sexuels et reproductifs. Il convient en outre d'ajouter à ce paysage l'essor des



pratiques de bien-être et le développement de pratiques de soins non conventionnelles – qui posent à la fois des difficultés dans la détermination des contours des professions de santé mais aussi dans la protection des droits des patient·es, dans la mesure où il apparaît de plus en plus que ces pratiques peuvent dériver en pratiques sectaires (CNOM sur le sujet : [https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/rapport/4xh6th/cnom\\_psnpc.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/rapport/4xh6th/cnom_psnpc.pdf)).

Compte tenu de ces évolutions, il nous semble indispensable de proposer, autour de sujets transversaux, une chronique de déontologie en santé, qui vise non seulement les décisions rendues concernant les professions de santé (médecin, sage-femme, chirurgien·ne-dentiste) mais également les auxiliaires de santé dotés d'un ordre professionnel disposant d'une compétence disciplinaire (infirmier·es et masseurs-kinésithérapeutes). Plus spécifiquement, la volonté des rédactrices de cette chronique est d'aborder la question de la déontologie essentiellement du point de vue de la protection des patient·es dans la relation de soins. Seront donc privilégiées les décisions portant sur les relations entre soignant·es et patient·es et sur la qualité des soins. Ces thématiques couvrent en réalité un grand nombre de questions, de la détermination des champs de compétences de chaque profession à la réglementation des certificats médicaux ; de l'appréciation du caractère approprié des gestes et paroles des soignant·es à la détermination de l'état de l'art dans les soins. Pour faciliter la lecture par les professionnel·les, un index disponible à la fin de la chronique permet toutefois de se référer aux décisions étudiées en fonction de la profession concernée.

La présente chronique ne sera donc, et ne peut être, qu'une sélection raisonnée mais nécessairement partielle et subjective, de l'ensemble des décisions disciplinaires rendues par les conseils régionaux, les conseils nationaux et le Conseil d'État entre septembre 2022 et septembre 2023. Seront ici commentées environ 40 % des décisions disponibles, sachant que certains ordres, tels que celui des infirmiers et infirmières, ne diffusent déjà que certaines décisions, choisies par leurs soins. Du fait de ce choix éditorial, certaines professions pourront paraître sur-représentées dans cette chronique. Cette disproportion ne peut s'interpréter comme la manifestation d'un intérêt spécifique pour certaines pratiques –ou d'un désintérêt pour d'autres– mais comme le reflet des sujets dont sont saisis les ordres étudiés. Ainsi, par exemple, l'ordre infirmier semble particulièrement sollicité pour trancher des conflits d'exercice commun de la profession, de gestion des remplacements ou de captation de clientèle, sujets, qui, pour centraux qu'ils soient dans la vie quotidienne des professionnel·les, ne seront pas retenus ici. De même, le choix est fait de ne pas traiter de la relation des professionnel·les à l'assurance-maladie, écartant ainsi le contentieux des surfacturations et autres mauvaises cotations. Pour autant, l'existence même de ce contentieux doit nous rappeler que la fraude sociale, trop souvent attribuée aux seuls usagers et usagères par le discours médiatique, est aussi le fait des professionnel·les de santé –et pour des montants souvent bien plus importants.

Enfin, les lecteurs et lectrices de cette chronique ne pourront que s'étonner d'une absence majeure : ce premier *opus* ne contient en effet aucune décision de l'ordre des médecins... Ce vide n'est évidemment pas lié à un choix des rédactrices mais à une carence majeure de cet ordre qui, depuis plusieurs mois, semble indifférent au fait que sa base de jurisprudence soit inaccessible au public. Que cette défaillance soit l'occasion d'accorder plus de place aux autres professions de santé !

## 1. Relations aux patients et aux autres professionnel·les

La relation des professionnel·les à leurs patient·es et aux autres professionnel·les recouvre avant tout l'abstention d'actes violents, que ce soit physiquement (**1.1.**) ou oralement (**1.2.**), mais s'étend aussi à la qualité de la relation de confiance entretenue avec les tiers (**1.3.**).

### 1.1. Comportements déplacés de nature sexuelle

La chambre disciplinaire nationale de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes a rendu cette année deux décisions concernant des comportements déplacés de nature sexuelle commis dans le cadre de l'activité des mis en cause : s'il s'agit d'une agression sexuelle caractérisée uniquement dans la première affaire, l'ambiguïté sexuelle du comportement du professionnel dans la seconde n'en est pas moins problématique.

La première affaire ([chambre nationale, 15 sept. 2022, n° 040-2021](#)) concernait le comportement d'un kinésithérapeute ayant, sur son lieu de travail, volontairement touché les fesses d'une infirmière et, suite à sa violente réaction de rejet, contenu celle-ci afin de l'embrasser dans le cou. Alors que le conseil départemental ne s'était pas associé à la plainte de la victime lors de la première instance, c'est le Conseil national qui interjette appel de la première décision, considérée comme insuffisamment sévère. La chambre disciplinaire régionale n'avait en effet infligé qu'un avertissement au professionnel. La chambre nationale réforme cette décision et substitue à cette sanction un blâme pour quatre violations de ses obligations : manquement au respect de la personne, violation du principe de moralité, déconsidération de la profession et atteinte aux bonnes relations avec les autres professions de santé. Il est notable ici que la chambre considère que les faits en cause n'ayant fait l'objet que d'un rappel à la loi à la suite de la main courante de la victime, il revenait à la juridiction disciplinaire d'en établir la matérialité, aucune décision pénale passée en force de chose jugée n'étant effectivement intervenue.

La seconde affaire ([chambre nationale, 19 sept. 2022, n° 047-2021](#)) est remarquable pour ses aspects procéduraux. La plainte à l'origine de l'affaire a en effet été formée non pas par les victimes directes du professionnel mais par leur employeur. Il s'agissait en effet d'un entrepreneur de spectacle qui avait, à de multiples reprises, sollicité les services du kinésithérapeute pour prodiguer des soins à des danseurs et danseuses. Plusieurs d'entre elles avaient par la suite rapporté des comportements durant les séances qu'elles considéraient comme dérangeants – main passée sous le t-shirt, jambes caressées, manipulations effectuées alors que le visage de la patiente était placé très près du sexe du praticien sans avoir la possibilité de bouger, etc. À la suite de la plainte de l'employeur, la chambre disciplinaire de première instance avait été saisie par le conseil départemental qui s'était associé à cette procédure. Bien lui en a pris car en appel, le professionnel argue que l'employeur n'avait pas d'intérêt à agir dans cette affaire, n'ayant pas subi de préjudice personnel. Interprétant strictement l'article R. 4126-1 du Code de la santé publique qui fixe la liste des personnes habilitées à engager une action disciplinaire, la chambre nationale lui donne raison et annule la décision de première instance. Elle laisse cependant une voie entrouverte puisqu'elle souligne que si l'entrepreneur n'avait pas ici qualité pour agir c'est avant tout « *en l'absence de tout préjudice invoqué relatif au fonctionnement de son entreprise* », sous-entendant, a contrario, qu'un simple intérêt patrimonial serait ici suffisant. Dans cette affaire, c'est donc parce que le conseil départemental s'était associé à l'action de l'employeur et avait interjeté appel de la première décision, considérée comme insuffisamment sévère, que la procédure est « sauvée » par la chambre nationale. Elle ne trouve cependant à se prononcer que sur une seule série de faits, une seule victime ayant apporté son témoignage écrit. Refusant de prendre en compte les faits rapportés dans cette attestation mais qui concernaient d'autres personnes, la chambre n'examine donc qu'une seule situation dans laquelle elle considère notamment que les actes rapportés « *d'abaisser son short et de passer sa main sous son string légèrement soulevé, ne contredit pas les règles professionnelles habituelles applicables à une action thérapeutique sur le psoas et la région sacro-illiaque* ». L'affaire aurait pu en rester là mais la chambre, sans doute sensible au malaise exprimé par la patiente – et ne pouvant ignorer que ce malaise avait manifestement été partagé par d'autres – énonce que « *le mode de réalisation [des actes] traduit de la part du professionnel une certaine indifférence au ressenti de la personne, une réalisation trop expéditive et surtout une absence d'information sur des actes délicats pouvant être incompris* ». C'est donc sur le seul fondement de la violation de son obligation d'information appropriée que le professionnel se voit infliger un avertissement. Cette décision illustre donc parfaitement les difficultés probatoires auxquelles peuvent se heurter des patient·es victimes lorsque le comportement d'un professionnel ne caractérise pas une agression tout en créant manifestement une atmosphère de nature sexuelle inquiétante. La difficulté est d'autant plus grande lorsque l'élément le plus tangible pour caractériser le manquement déontologique – la répétition des actes – ne peut être caractérisé qu'avec le témoignage de chacune des victimes.

## 1.2. Propos déplacés

Les professionnel·les de santé doivent, en tout temps, conserver une correction dans les propos tenus tant à l'égard de leurs patient·es que de leurs consœurs et confrères. Une obligation manifestement mal appliquée par certain·es.

Dans une **décision du 13 mars 2023 (n° 3117)**, la chambre nationale des chirurgiens-dentistes a eu à connaître des agissements d'un praticien dans un groupe de discussion professionnel en ligne. Dans ce groupe, un autre praticien partageait son analyse à propos de la demande d'un patient, qui s'était vu proposer des implants par

un centre dentaire. Le mis en cause, qui estimait manifestement que la prescription d'implant n'était pas justifiée, avait émis le commentaire suivant : « *C'est beau, pourquoi pas une implantation et circoncision à la naissance* ». Mis en cause par le praticien ayant effectué la proposition d'implant, l'affaire est portée devant la chambre départementale par le conseil de l'ordre local, qui ne s'associe pas à l'action. En première instance, les propos ne sont pas jugés spécialement dénigrants « *pour regrettables qu'ils soient* ». Le conseil de l'ordre national interjette donc appel et la chambre nationale inflige un avertissement au mis en cause pour atteinte à l'honneur de la profession et de son confrère, constitutif au surplus d'un manque de confraternité. Il est notable ici que si la chambre refuse pertinemment l'argument de la liberté d'expression – au regard notamment du caractère méprisant et non scientifique de l'opinion avancée – elle ne se prononce pas sur le point de savoir si cette remarque peut être considérée comme antisémite. L'argument semblait pourtant avoir été avancé en première instance où les propos avaient pudiquement été qualifiés de « *tendancieux* » et le mis en cause s'en était fermement défendu dans ses écritures, arguant notamment que la circoncision est pratiquée dans d'autres sphères religieuses et culturelles que le judaïsme... Sans préjuger de savoir si le praticien visé par la remarque était effectivement juif ou si le mis en cause pouvait le penser, il semble curieux que la chambre ait refusé ne serait-ce que d'examiner la question, tant le caractère très spécifique de la référence à la circoncision ne pouvait être compris que comme lié à la religion ou à la culture au moins supposée du praticien visé. Une occasion manquée.

Dans une affaire concernant un homme exerçant la profession de sage-femme (**chambre départementale non-précisée, 3 oct. 2022, n° 20220149**), le professionnel est condamné pour avoir, tout d'abord, accédé au dossier médical du CHU dans lequel il exerçait dans le seul but d'y exprimer des doutes sur les propos tenus par la patiente dans le cadre de son suivi. Or, il résulte des dispositions de l'article L. 1110-4 du Code de la santé publique que le partage du secret médical se limite aux informations strictement nécessaires à la continuité ou à la coordination des soins, ce qui n'était pas le cas des mentions contestées qu'il avait inscrites dans le dossier médical. En outre, alors que la patiente se plaignait de propos déplacés tenus durant le suivi de sa grossesse mais n'en apportait aucune preuve, le professionnel s'est lui-même incriminé en tenant, au cours de la procédure, des propos incorrects à l'égard de sa patiente dans ses propres écritures. La sanction prononcée est faible, un simple avertissement, mais l'affaire est l'occasion, d'une part, de rappeler les contours du secret médical partagé, qui n'existe que dans le seul intérêt des patient-es et, d'autre part, d'établir que les obligations déontologiques s'imposent aux professionnel-les, y compris durant les procédures disciplinaires : l'exigence du respect des patient-es ne cédant pas devant les impératifs de la défense.

### 1.3. Relation de confiance avec les patient-es et leur entourage

Deux décisions ont été rendues cette année à propos d'infirmiers ayant abusé de leur position pour soutirer de l'argent à des patient-es ou leurs proches. La première affaire (**chambre nationale décision n° 49-2021-00341 du 23 janvier 2023**), tristement classique, concerne un professionnel ayant tenté d'obtenir, de la part d'une ancienne patiente en EHPAD, atteinte de troubles cognitifs, l'établissement d'une donation ou legs par testament olographe. La condamnation – dont le quantum n'est pas diffusé par l'ordre – était acquise au regard du manquement aux obligations de moralité, de probité, de dignité de la profession et d'interdiction d'abuser de sa position (sur l'interdiction de recevoir de la part de personnes prises en charge dans une relation de soins v. **C. constit., 12 mars 2021, n° 2020-888 QPC et 29 juillet 2022, n° 2022-1005 QPC**). Dans une seconde affaire, (**chambre nationale, 13 juin 2023, n° 13-2021-00396**), une infirmière est condamnée à un an d'interdiction d'exercice dont trois mois avec sursis pour avoir soutiré près de 150.000 euros à la fille d'une de ses patientes pour un projet fictif, l'argent ayant été utilisé pour régler ses dettes professionnelles. La praticienne avançait comme moyen de défense, d'une part, le fait que la victime n'était pas sa patiente et donc que sa plainte n'était pas recevable, et d'autre part, que les faits qui lui étaient reprochés n'avaient pas été commis dans le cadre de sa pratique, ce qui rendrait l'ordre incompétent pour en connaître. Sans se prononcer explicitement sur la question de savoir si la fille d'une patiente peut présenter une plainte déontologique, cette décision est l'occasion pour la chambre disciplinaire de rappeler que le fait que le conseil départemental se soit associé à la plainte initiale rend, de toute façon, l'action recevable et que, comme l'énonce l'article R. 4312-9 du Code de la santé publique, les infirmiers et infirmières s'abstiennent de déconsidérer leur profession « *même en dehors de l'exercice* » de leur fonction.

Deux autres affaires montrent cependant les difficultés qui peuvent se présenter pour les infirmiers et infirmières lorsqu'ils et elles se retrouvent dans une relation de soins qui implique nécessairement les proches des patient·es. En l'espèce, dans la première décision, il s'agissait d'un infirmier apportant des soins à domicile à une femme dépendante très âgée. La fille de celle-ci met fin au contrat de soins et lui demande de ne plus entrer en contact avec sa mère, sans que les causes de cette demande soient explicitées. Il ressort de la décision commentée (**chambre nationale, 13 juin 2023, n° 13-2021-00390**), que celui-ci a tenté de prendre attache avec sa patiente afin de lui expliquer qu'il ne la prendrait plus en charge et que par suite, la fille de celle-ci a entamé des poursuites pénales ainsi que disciplinaires, arguant d'un « harcèlement » du praticien. Si les faits dénoncés ne semblent pas établis devant la chambre, qui confirme le rejet de la plainte, cette affaire illustre parfaitement la délicate situation des professionnel·les de santé qui prennent en charge des personnes dépendantes, présentant parfois des troubles cognitifs, mais qui ne sont pas placées sous un régime de protection juridique des majeurs : si la relation de soins est théoriquement indépendante de toute décision de l'entourage, la pratique impose de fait qu'ils et elles ne puissent exercer cette mission en cas d'opposition des proches. C'était d'ailleurs le problème au cœur de la seconde affaire (**chambre nationale, 17 mars 2023, n° 06-2021-00349**) dans laquelle la fille d'un couple âgé dépendant, mécontente des soins apportés à ses parents par les remplaçant·es de l'infirmière habituellement en charge de leur toilette, avait écrit à la titulaire afin de lui faire savoir que les services de ladite remplaçante n'étaient plus souhaités. Il est reproché à l'infirmière d'avoir pris acte de cette demande en considérant qu'elle mettait fin immédiatement à la relation de soins, sans avoir prévenu le médecin traitant et sans avoir organisé la transmission des soins. L'avertissement qui est prononcé, et qui rappelle que des relations difficiles avec l'entourage ne relève pas les infirmiers et infirmières de leurs obligations de continuité de soins, n'est cependant pas l'apport principal de la décision qui énonce surtout, dans une lecture constructive de l'article R. 4126-1 CSP, « *que tout enfant majeur d'un patient âgé peut, s'il s'y croit fondé, porter plainte en son nom à l'encontre d'un infirmier lié par un contrat de soins avec ce patient, en invoquant des griefs tirés des soins effectués* ». Si la solution est protectrice des patient·es qui, sans être représenté·es, ne peuvent défendre leurs propres intérêts, elle reste très éloignée de la lettre du texte, qui ne désigne comme compétents pour former une plainte disciplinaire que les patient·es et les associations qui les représentent (rapp. **chambre nationale de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, 19 sept. 2022, n° 047-2021, supra**).

## 2. Rédaction de certificats et attestations

S'il est reconnu un rôle aux professionnel·les de santé dans le signalement des violences (**2.3.**), ils doivent faire preuve de prudence dans la rédaction des certificats et attestations (**2.1.**). Il arrive également que des patientes les sollicitent pour rédiger des certificats de virginité, que la loi du 24 août 2021 a strictement interdits : il leur revient alors de ne pas faire droit à de telles demandes (**2.2.**).

### 2.1. Rédaction de certificats et attestations à usage judiciaire

Les professionnel·les de santé sont amenés à connaître, du fait de leur pratique, l'intimité de leurs patients et de leur entourage, familial ou professionnel. Ils ne peuvent toutefois relater les éléments connus à l'occasion de soins, couverts par le secret médical, qu'avec prudence, de manière objective et sans mettre en cause de tiers, sous peine que leur certificat soit considéré comme tendancieux ou de complaisance. Du fait de l'autorité attachée au statut des professionnel·les de santé, leurs écrits sont bien souvent mobilisés lors de procédures judiciaires, à l'égard d'un autre professionnel de santé, de l'employeur et plus souvent, dans le cadre de séparations conjugales.

2.1.1. Dans deux affaires, aucune faute professionnelle n'a été retenue à l'égard de sages-femmes qui ont rédigé, même avec une légère maladresse, un certificat au profit de leur patiente.

Dans la première affaire (**chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des sages-femmes, 3 oct. 2022**), la professionnelle a rapporté les propos de sa patiente à propos de son concubin. Ce dernier a saisi le conseil départemental de l'ordre des sages-femmes d'une plainte à l'encontre d'une professionnelle qui a rédigé un certificat dans lequel elle écrit attester : "*Mme L. m'a confié lors d'une consultation le 6 avril 2017 qu'elle était victime de violences psychologiques et physiques de la part de son concubin. Suite à cette consultation, je l'ai orientée vers le*

centre psycho-social de ...». Le concubin estime qu'il s'agit d'un manquement à l'interdiction faite aux sages-femmes "d'établir un rapport tendancieux ou de délivrer un certificat de complaisance" (Article R4127-335 CSP). Pour la chambre disciplinaire de première instance, la sage-femme fait uniquement état des propos rapportés par sa patiente, "ne formule aucune opinion sur le plaignant, qu'elle ne cite d'ailleurs pas, et ne le met pas elle-même en cause". Il n'est par conséquent retenu aucune faute professionnelle.

Dans la seconde affaire (**chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des sages-femmes, 28 déc. 2022**), une sage-femme a rédigé une attestation pour une patiente dans le cadre d'une procédure pénale à l'égard d'un autre professionnel de santé. Dans la mesure où elle était présente en salle d'accouchement, elle a été sollicitée par une patiente afin d'établir une attestation relatant l'attitude du médecin anesthésiste lors de cet événement. Le médecin porte alors plainte devant l'ordre des sages-femmes, qui transmet cette dernière à la chambre disciplinaire, sans s'y associer. La chambre de première instance estime que, dans l'attestation litigieuse, certains faits rapportés manquent de précisions et d'autres d'objectivité, comme le fait que le médecin a proposé à la patiente « *une péridurale avec beaucoup d'insistance et cela à 2 ou 3 reprises* ». Pour autant, le fait de rédiger une attestation à la demande d'une patiente en sachant que celle-ci serait produite dans le cadre d'une procédure pénale intentée à l'encontre du médecin ne constitue pas une faute. La chambre affirme alors que la maladresse de rédaction et le léger manque d'objectivité de la sage-femme ne peuvent pas être regardés comme des fautes de nature à donner lieu à sanction disciplinaire.

2.1.2. Dans les deux autres affaires en revanche, une faute disciplinaire a été retenue à l'encontre des professionnelles qui ont attesté en faveur d'une patiente. La peine prononcée tient toutefois compte du comportement de la professionnelle devant la chambre disciplinaire de première instance ainsi que du contenu exact de l'écrit en cause.

Ainsi, dans la première affaire (**chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des sages-femmes, 30 nov. 2022**), une sage-femme a été sollicitée par une patiente pour attester sur l'honneur de la manière dont elle a perçu les relations personnelles entre elle et sa compagne lors de son accouchement. À la suite de la production en justice de cette attestation, l'ex-compagne a saisi le conseil départemental de l'ordre des sages-femmes qui a transmis la plainte, sans s'y associer, à la chambre disciplinaire. À la suite de la réunion de conciliation qui s'est initialement tenue le 22 février 2022, la sage-femme a reconnu, dans une nouvelle attestation, avoir fait état de son propre ressenti en méconnaissance de l'étendue des informations couvertes par le secret médical –qui s'applique aussi bien aux données médicales qu'aux éléments d'ordre privé vus, entendus et compris dans l'exercice de sa profession. Si la chambre de première instance retient l'existence d'une faute, elle tient toutefois compte du repentir de la sage-femme lors de la conciliation pour prononcer, à titre de sanction, un simple avertissement.

Dans la seconde affaire qui donne lieu au prononcé d'une interdiction temporaire d'exercice, les faits sont bien plus graves comme en atteste l'association du conseil de l'ordre à la plainte de la patiente (**chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des sages-femmes, 10 fév. 2023**). En l'espèce, une sage-femme exerçant en libéral est mise en cause pour avoir rédigé une attestation à la demande de l'ex-compagnon d'une de ses patientes avec lequel la sage-femme entretient des relations amicales. L'attestation utilisée dans le cadre de la procédure civile relative à la garde de l'enfant porte, selon la chambre disciplinaire, "*un témoignage sans ambiguïté exclusivement en faveur de [l'ex-compagnon], tout en affirmant que son témoignage est « livré en toute bonne foi et avec l'objectivité professionnelle due »*". Il est jugé que "*les termes mêmes de l'attestation démontrent qu'en l'établissant au profit d'un tiers, contre sa patiente, [la sage-femme] a manqué à ses devoirs et obligations déontologiques, notamment à son obligation de respecter la dignité de sa patiente prévu à l'article R. 4127-327 du Code de la santé publique, à son obligation déontologique prescrite à l'article R. 4127-305 de traiter sa patiente avec la même conscience que toute patiente quels que soient les sentiments qu'elle peut éprouver à son égard, à son devoir de prudence et de circonspection prévu à l'article R. 4127-316 du même code, à l'interdiction faite à toute sage-femme de s'immiscer dans les affaires de familles prévu à l'article R. 4127-338 de ce code*". De ce fait, il est prononcé une interdiction temporaire d'exercer la profession pendant trois ans, avec sursis –une des peines les plus lourdes qui peut être prononcée. Un appel a été formé contre la décision rendue en première instance.



## 2.2. Certificat de virginité

Dans cette affaire (**chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des sages-femmes, 28 déc. 2022**), un conseil départemental de l'ordre des sages-femmes décide de porter plainte contre une sage-femme libérale qui a rédigé, le 25 mars 2022, un certificat de virginité au profit d'une de ses patientes. Devant la chambre disciplinaire, la sage-femme a reconnu sa faute et expliqué qu'elle souhaitait aider par-dessus tout sa patiente, qu'elle ne s'était pas tenue informée du fait qu'il était devenu impossible, à la suite de l'adoption de la loi du 24 août 2021 confortant le respect des principes de la République de délivrer un tel certificat et a promis à l'avenir de ne pas accéder à une telle demande. En dépit de cette attitude de repentance, la chambre disciplinaire de première instance retient une violation non seulement de l'interdiction posée à l'article L. 1110-2-1 du Code de la santé publique interdisant aux professionnels de santé d'établir un "certificat aux fins d'attester de la virginité d'une personne" mais aussi de l'obligation d'entretenir et de perfectionner ses connaissances (art. R. 4127-304 CSP). Compte tenu de ces éléments et d'une précédente sanction prononcée en 2019 pour avoir établi un certificat de complaisance, il est décidé de lui interdire l'exercice de la profession de sage-femme pendant une durée de trois mois.

Cette sanction peut sembler très lourde au regard des circonstances particulières de l'espèce et de l'attitude de la sage-femme qui souhaitait apporter son aide à une patiente – qui devait se trouver dans un état de nécessité pour solliciter un tel certificat. Il paraît regrettable que la loi n'ait pas pris la peine de faire une distinction entre les certificats de virginité et les tests de virginité, seuls ces derniers portant atteinte de manière injustifiée à l'intégrité du corps humain. Les chambres disciplinaires pourraient, même dans le silence de la loi, s'appuyer sur les principes généraux du droit médical pour condamner plus lourdement les atteintes à l'intégrité physique des patientes que la rédaction, parfois maladroite, de certificats et attestations. Espérons que de tels arguments puissent prospérer en cause d'appel.

## 2.3. Défaut de signalement de maltraitances

Dans cette étonnante affaire (**chambre nationale de l'ordre des infirmiers, 10 mai 2023, décision n° 28-2021-00369**), le père d'un enfant dépose plainte auprès du conseil interdépartemental de l'ordre des infirmiers de l'Eure-et-Loir et du Loiret à l'encontre d'une infirmière libérale qui a rédigé au profit de son ex-compagne une attestation de témoin. La plainte est transmise, sans association du conseil de l'ordre, à la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des infirmiers du Centre-Val de Loire. Cette dernière n'a pas jugé que l'attestation constituait un certificat de complaisance. Le père a alors interjeté appel.

Devant la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des infirmiers, il ressort des faits reprochés à l'infirmière ainsi que de ses déclarations à l'audience qu'elle exerçait comme remplaçante lorsqu'elle est intervenue auprès d'une femme, résidente d'un foyer pour femmes séparées de leur conjoint. Elle a, à cette occasion, photographié les lésions qu'un enfant de deux ans présentait aux mains et enregistré son témoignage dans lequel il attribue ses blessures à son père. Elle a, par la suite, rédigé une attestation de témoin au profit de la mère dans laquelle elle rapporte ces éléments. Néanmoins, elle n'a jamais saisi ni le médecin de la mère, ni un responsable médical du foyer d'accueil, ni appelé le « 119 » alors qu'elle avait constaté des blessures aux mains de l'enfant.

La chambre disciplinaire nationale se saisit alors de ces derniers éléments et modifie l'objet du contentieux : il ne s'agit plus de juger des attestations rédigées mais de l'absence de signalement effectué. En vertu de l'article R. 4312-18 du Code de santé publique : « *Lorsque l'infirmier discerne qu'une personne auprès de laquelle il est amené à intervenir est victime de sévices, de privations, de mauvais traitements ou d'atteintes sexuelles, il doit mettre en œuvre, en faisant preuve de prudence et de circonspection, les moyens les plus adéquats pour la protéger. S'il s'agit d'un mineur ou d'une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge, d'une maladie ou de son état physique ou psychique, l'infirmier doit, sauf circonstances particulières qu'il apprécie en conscience, alerter les autorités judiciaires, médicales ou administratives* », un signalement, qui ne préjuge pas de la véracité des faits, aurait dû être réalisé par l'infirmière en lieu et place de l'attestation rédigée à la demande de la mère.

À l'occasion de cette affaire, la chambre fait également la promotion du "[Guide des bonnes pratiques du recueil de la parole de l'enfant](#)" établi par la commission « Violences faites aux Enfants et Adolescents » postérieurement aux faits de l'espèce (février 2022) et invite les conseils départementaux de l'ordre des infirmiers à diffuser par tous moyens appropriés ce guide. Quant à l'infirmière, il est retenu de sa part une « insuffisance de compétence



professionnelle » sur la procédure à suivre en matière de maltraitance, vraie ou supposée, à l'égard d'un patient mineur ou de l'enfant mineur d'un patient. Aussi, elle est condamnée à suivre une formation appropriée relative sur ce sujet, d'une durée minimale d'une journée, dans le délai de trois mois.

Cette décision met en lumière le rôle que les professionnels de santé sont amenés à jouer dans le signalement des violences à l'égard des enfants et au sein du couple (voir sur ce dernier point, l'article 226-14 du Code pénal ainsi que le [vade-mecum rédigé par le ministère de la justice en partenariat avec la Haute autorité de santé et le Conseil national de l'ordre des médecins](#)). Un positionnement difficile à trouver pour des professionnel·les qui craignent, par ailleurs, d'être poursuivi·es par les proches de la patiente pour avoir enfreint le secret médical.

### 3. Qualité des soins

De façon remarquable, plusieurs décisions de l'ordre des sages-femmes ont, cette année, tranché des affaires en lien avec des accouchements à domicile (**3.1.**). Les ordres ont également eu à connaître de cas plus généraux de mauvaise qualité de soins (**3.2.**) mais dans lesquels l'organisation des services a parfois été retenue pour alléger la responsabilité des soignant·es (**3.3.**).

#### 3.1. Accouchements à domicile (assurance et pratiques)

Dans une **décision du 21 décembre 2022 (n° 20220635)** l'une des chambres départementales de l'ordre des sages-femmes a pris, dans une affaire d'accouchement à domicile, une position tranchée. La plainte à l'origine de la décision avait été déposée par un médecin qui reprochait à la sage-femme d'avoir pratiqué un accouchement à domicile alors que leur patiente commune présentait un état de santé qui pouvait rendre cette pratique dangereuse (résultat positif au streptocoque B au dernier mois de grossesse et soupçon de macrosomie) et, par ailleurs, d'avoir pratiqué cet acte sans assurance. La chambre disciplinaire rejette la plainte dans ses deux aspects. Concernant la prise de risque, elle constate que l'accouchement en cause s'est parfaitement déroulé, tant pour la patiente que pour l'enfant, aucune des deux n'ayant subi la moindre complication. Soulignant que le médecin n'a participé ni à la conciliation préalable ni à l'audience et n'a apporté aucun élément supplémentaire quant aux risques pris par la sage-femme, elle écarte tout manquement déontologique. Loin d'affirmer que l'absence de faute disciplinaire se déduit de l'absence de dommage, la chambre semble cependant exiger un certain niveau de preuve du manquement lorsque celui-ci est dénoncé par un tiers et non par la patiente elle-même. A propos de l'obligation d'assurance professionnelle ensuite, la chambre prend une position surprenante. Elle vise ici l'article L. 252-1 du Code des assurances qui établit la procédure à suivre lorsqu'un·e professionnel·le de santé se voit opposer deux refus d'assurance. Dans cette hypothèse, il lui revient de se tourner vers le bureau central de tarification qui fixe un tarif qui s'impose à l'entreprise d'assurance. Or, en l'espèce, la sage-femme s'était vu proposer un tarif de 23.000€ annuel pour assurer des accouchements à domicile. Elle arguait que ce montant, qui correspond à ceux proposés aux gynécologues-obstétriciens, était sans proportion avec les risques réels et avec le nombre d'accouchements à domicile effectivement pratiqués. Surprenamment, la chambre la suit dans son raisonnement et écarte tout manquement déontologique – alors qu'il n'est pas contestable que l'intéressée ne remplissait pas son obligation assurantielle. Une position manifestement critique à l'égard des compagnies d'assurance qui, de fait, en rendant impossible l'assurance de responsabilité dans ce domaine font obstacle au développement d'une pratique qui, si elle était correctement encadrée, pourrait répondre aux demandes de certaines femmes.

Pour autant, les chambres départementales ne sont pas sans sévérité sur la pratique de l'accouchement à domicile lorsqu'elle n'est pas entourée des garanties suffisantes pour les patientes. Ainsi, dans une décision de première instance (**20 avril 2023, n° 202303**) provoquée par une plainte de l'ARS à laquelle s'est associé le conseil départemental, un homme exerçant la profession de sage-femme est condamné à trois ans d'interdiction d'exercice pour avoir accepté de prendre en charge un accouchement à domicile sans informer la patiente, âgée de quarante ans, des risques inhérents à la pratique, sans l'accompagner durant le travail puisqu'il était arrivé sur place quelques minutes avant la naissance et pour s'être montré incapable de prendre en charge la réanimation du nouveau-né et une bonne prise en charge de la parturiente, victime d'une hémorragie de la délivrance. La sanction, pour sévère qu'elle soit, reste mesurée étant donné que le professionnel avait déjà été condamné deux ans auparavant à deux mois d'interdiction avec sursis, déjà pour mauvaise prise en charge, dans le cadre d'un accouchement à domicile,

d'une part et d'une IVG médicamenteuse, d'autre part.

Une seconde condamnation d'un an d'interdiction d'exercice avec sursis a pareillement été prononcée par une chambre départementale (**30 déc. 2022, n° 2021-05**) dans une autre affaire d'accouchement à domicile –qui fait actuellement l'objet d'un appel. Les faits sont tragiques puisqu'ayant conduit à la mort de la parturiente comme de l'enfant. Mais ici c'est moins l'incompétence technique ou la négligence de la sage-femme qui est dénoncée – même s'il est retenu que sa réaction face à l'urgence de la situation aurait pu être plus rapide– que le manque de préparation *en amont* de l'accouchement, notamment au regard des aspects matériels de cet acte. Il est souligné notamment le manque de place dans l'appartement qui a rendu difficile les manoeuvres de réanimation, mais aussi, élément notable, le fait que la sage-femme n'ait pas pris en compte le poids important de la patiente qui a entravé son évacuation par les trois étages d'escalier. L'affaire soulève une question délicate puisqu'il est affirmé par la chambre qu'étant donné les circonstances, la sage-femme aurait dû refuser d'accompagner l'accouchement à domicile alors même que la parturiente de 42 ans –qui avait déjà accouché ainsi de ses trois premiers enfants– refusait de se rendre en maternité. Une position qui pose mécaniquement la question de savoir s'il serait plus déontologique de laisser, dans cette hypothèse, la femme accoucher sans aucune supervision. Elle pose également la question récurrente de la généralisation d'espaces de naissance alternatifs aux maternités, moins médicalisés, qui permettraient un accouchement de type domiciliaire aux personnes dont la localisation ou la configuration du domicile n'y permet pas un accouchement sûr.

### 3.2. Actes médicaux non-nécessaires et non-conformes aux données acquises de la science

La chambre nationale de l'ordre des dentistes (**décision du 10 avril 2023, n° 3180**) a eu cette année à connaître d'une affaire tristement symptomatique de certains abus de la profession. Une dentiste est ainsi condamnée à un an d'interdiction d'exercice pour avoir pratiqué 284 soins non-conformes aux données acquises de la science et 91 traitements dépassant les besoins de soins, actes que la chambre qualifie elle-même de mutilations. La condamnation est également acquise au regard des centaines d'actes mal-côtés ou facturés alors que non réalisés, notamment pour déclarer des forfaits CMU-C non-applicables. La sanction semble très mesurée au regard de la gravité des faits – dont certains relèvent clairement de la matière pénale (**comp. Chambre nationale 4 nov. 2022, n° 3166** : six mois d'interdiction dont trois avec sursis pour un traitement non-conforme aux données acquises de la science et mauvaise information de la patiente) – mais cette décision est notable à un autre titre, cette fois-ci sur le plan procédural. Il était en effet argué par la mise en cause, qu'elle ne pouvait être poursuivie pour certains de ses manquements aux règles de la sécurité sociale au regard, d'une part, de l'incompétence de la juridiction ordinaire et, d'autre part, du caractère prescrit de certaines de ces infractions. La chambre nationale réaffirme tout d'abord que la transgression des normes de la sécurité sociale peut, outre les sanctions prononcées par les juridictions du contrôle technique de la sécurité sociale être par ailleurs poursuivie en tant que manquements déontologiques sans déroger au principe *non bis in idem* (v. **C. constit. décision n° 2012-289 QPC du 17 janvier 2013**). La chambre rappelle ensuite que la nature particulière des sanctions déontologiques justifie que celles-ci ne soient assorties d'aucun délai de prescription (v. Conseil d'État, 30 déc. 2021, n° 457529 ; comp., pour la profession d'avocat avec **C. constit., décision n° 2018-738 QPC du 11 octobre 2018**). Cette particularité du contentieux disciplinaire, utile notamment pour répondre aux plaintes des patient·es qui auraient tardé à agir civilement ou pénalement, semble devoir se maintenir, le gouvernement, interpellé sur ce point par une question parlementaire, n'ayant exprimé aucune intention d'être à l'initiative d'une évolution législative sur ce point (**Sénat, Question écrite n° 00565 - 16<sup>e</sup> législature, publiée le 12 janvier 2023**).

### 3.3. Fautes déontologiques atténuées du fait de l'organisation des services

Deux décisions sont particulièrement intéressantes en ce qu'elles prennent en compte les défaillances d'organisation des services pour atténuer les sanctions prononcées à l'encontre des professionnel·les ayant pourtant commis des fautes déontologiques.

Dans une affaire d'accouchement ayant conduit à la mort de l'enfant (**chambre de première instance, 20 février 2023, n° 2022-01 et 2022-0223**) les deux sages-femmes ayant suivi la naissance sont mises en cause par le couple pour n'avoir pas détecté le trouble du rythme cardiaque foetal et n'avoir pas, à temps, contacté la gynécologue de

garde. Les affaires sont notables par le fait que les sages-femmes sont condamnées à des peines certes lourdes – 3 mois d'interdiction d'exercer dont 2 avec sursis pour l'une d'elles – mais considérablement allégées par le constat d'un grave dysfonctionnement du service, dans lequel une seule sage-femme suivait cinq salles de naissance – l'incident mortel étant notamment intervenu alors que la sage-femme en cause devait gérer, en parallèle, une hémorragie de la délivrance. La différence de sanction entre les deux professionnelles s'expliquant par le fait que l'une d'entre elles, celle qui était présente au moment de la naissance, maintenait que la responsabilité de la situation revenait entièrement à la clinique, ce qui est retenu contre elle. Une position qui montre une fois encore que la contrition est une valeur importante devant les chambres ordinaires – même lorsque la négligence de l'employeur confine à la maltraitance non seulement des patient·es mais aussi des personnels.

Dans la seconde affaire (**chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des sages-femmes, 3 avril 2023**), les difficultés d'organisation de la maternité ont conduit une sage-femme à dépasser son champ de compétences, sans pour autant qu'il n'en résulte aucun dommage.

En l'espèce, le conseil départemental de l'ordre des sages-femmes a porté plainte à l'encontre d'une professionnelle coordinatrice à la maternité d'un centre hospitalier. Il lui est reproché d'avoir assuré le suivi de nourrissons, établi des certificats médicaux, prescrit et pratiqué des vaccinations qui ne sont pas de celles que les sages-femmes sont autorisées à prescrire et à pratiquer. La chambre disciplinaire de première instance estime que la sage-femme, qui a assuré un suivi physiologique de nourrissons en bonne santé, n'a pas commis de manquement déontologique. En revanche, elle a outrepassé ses compétences en signant au moins deux certificats médicaux, établis à l'issue d'examen obligatoires réservés aux médecins et en prescrivant et pratiquant des vaccinations non mentionnées à l'arrêté du 10 octobre 2016, en vigueur à la date des faits. Bien qu'il s'agisse de fautes déontologiques certaines, la chambre disciplinaire tient compte "*des difficultés du centre hospitalier à assurer la prise en charge des nourrissons à l'époque des faits*" pour ne prononcer, à titre de sanction, qu'un avertissement.

Cette dernière décision fait par ailleurs écho à l'extension des domaines de compétences des sages-femmes qui ont depuis été autorisées à prescrire et pratiquer la vaccination dans les conditions prévues aux articles L.4151-2 et D.4151-25 du Code de la santé publique (modifié par le décret du 8 août 2023 relatif aux compétences vaccinales des sages-femmes). Pour que les évolutions importantes intervenues ces dernières années en matière de compétences des professionnels de santé puissent être correctement mises en œuvre, il est indispensable que ces derniers remplissent leur obligation de formation continue.

## 4. Partage des domaines de compétences professionnel·les

Le partage des domaines de compétences est une question cruciale, qui se pose aussi bien entre les différents professionnel·les de santé (**4.1.**) qu'à l'égard d'autres professions qui peuvent relever du soin, entendu au sens large, comme incluant aussi bien des pratiques relevant du bien-être que de l'esthétique (**4.2.**).

### 4.1. Partage de compétences entre professionnel·les

Une première décision (**chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des sages-femmes, 29 nov. 2022**) illustre, sur un plan procédural, non seulement la difficulté de répartition des compétences entre les professionnel·les de santé mais également entre les ordres. En l'espèce, une infirmière a porté plainte auprès du conseil départemental de l'ordre des sages-femmes à l'encontre d'une sage-femme qui, selon elle, exerce illégalement la profession d'infirmière et commet, dans ce cadre, un certain nombre de manquements déontologiques. La chambre disciplinaire estime qu'elle ne peut que sanctionner des manquements commis dans l'exercice de la profession de sage-femme et juge inopérants tous les moyens soulevés qui sont relatifs à l'exercice de la profession d'infirmière. L'appel formé contre cette décision permettra peut-être de clarifier si c'est l'ordre auquel la professionnelle est inscrite qui est compétent ou celui auprès de qui elle devrait s'inscrire pour pratiquer des actes relevant de la profession.

Dans cette deuxième décision (**chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des sages-femmes, 28 déc. 2022**), la délégation de gestion du conseil départemental de l'ordre des sages-femmes a porté plainte contre une professionnelle exerçant sous statut mixte. Il lui est reproché d'avoir dépassé le champ de compétence de la

profession en prescrivant à une patiente un arrêt de travail dans le cadre d'un accident du travail et d'avoir rédigé à son profit un certificat médical qui mentionne que les malaises dont la patiente se plaint étaient apparus « *suite à une dispute dans le milieu professionnel (discriminations et harcèlement moral du fait de la grossesse et agressions physiques et verbales de la part des supérieurs)* ».

Concernant la prescription de l'arrêt de travail à une patiente dans le cadre d'un accident du travail, il est reconnu qu'il s'agit d'un dépassement de compétences : si elle pouvait prescrire un arrêt de travail à la patiente, elle ne pouvait qualifier ce dernier d'accident du travail. Par ailleurs, la chambre disciplinaire de première instance estime qu' "*en attribuant à un tiers, l'employeur de sa patiente, la responsabilité des malaises dont celle-ci se plaignait*", la sage-femme a manqué d'objectivité, rendant ce certificat tendancieux (rapprocher de 2.1.2. Rédaction de certificats et attestations donnant lieu à une condamnation). Ces deux manquements déontologiques conduisent la sage-femme à être sanctionnée par un avertissement.

Dans cette troisième affaire, jugée par le Conseil d'État – qui rappelons-le est le juge de cassation en matière disciplinaire– se pose la question de la réalisation d'un toucher pelvien par un masseur-kinésithérapeute également titulaire du titre d'ostéopathe ([Conseil d'État, 4 août 2023, n° 467213](#)). En l'espèce, une patiente a consulté, en juillet 2018, un professionnel afin de traiter ses difficultés à concevoir par des manipulations ostéopathiques visant à améliorer la mobilité de l'utérus : le professionnel réalise des manipulations externes, une séance d'hypnose ainsi qu'un toucher vaginal, très douloureux et traumatique pour la patiente, qui saisit alors le conseil départemental des Pays de la Loire de l'ordre des masseurs kinésithérapeutes. L'ordre transmet la plainte, en s'y joignant, à la chambre disciplinaire de première instance qui prononce un avertissement et obtient, après avoir fait appel de cette décision, une interdiction temporaire d'exercer la profession de masseur-kinésithérapeute pendant une durée d'un mois avec sursis. Jugeant la sanction encore insuffisante, le Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes se pourvoit en cassation.

Le Conseil d'État se prononce alors sur la réalisation d'un toucher pelvien par un masseur-kinésithérapeute ayant également le titre d'ostéopathe. Dans la mesure où les praticiens justifiant d'un titre d'ostéopathe ne peuvent pas effectuer de touchers pelviens en vertu de l'article 3 du décret n° 2007-435 du 25 mars 2007 relatif aux actes et aux conditions d'exercice de l'ostéopathie, cet acte n'a pu être pratiqué que dans le cadre de la masso-kinésithérapie. Or, les masseurs-kinésithérapeutes ne peuvent réaliser des touchers pelviens, quelle que soit la finalité qu'ils assignent à ce geste, que sur prescription médicale dans la mesure où il ne s'agit ni d'une manoeuvre externe constitutive d'un acte de massage ni d'un acte de gymnastique médicale. Au regard de ces éléments juridiques, le Conseil d'État estime que la chambre disciplinaire nationale a commis une erreur de droit en estimant que le professionnel a pu réaliser un acte de toucher pelvien en l'absence de prescription médicale en tant qu'ostéopathe tout en étant autorisé à réaliser ce geste en tant que masseur-kinésithérapeute. De ce fait, le Conseil d'État annule la décision de la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes et renvoie l'affaire pour qu'elle soit à nouveau jugée.

Notons que le caractère intime de l'acte peut interroger au regard du malaise ressenti par la patiente : s'agit-il uniquement, dans cette affaire, d'un problème de compétence professionnelle ou d'un acte qui pourrait s'apparenter à un comportement déplacé de nature sexuelle (voir 1.1. Comportements déplacés de nature sexuelle, en part. **chambre nationale, 19 sept. 2022, n° 047-2021 supra**) ?

#### 4.2. **Activité bien-être ou dont l'efficacité médicale n'est pas démontrée**

En plus des frontières existant entre les compétences des différents professionnel·les de santé, il existe des pratiques qui ne relèvent pas de la médecine : ces pratiques "bien-être" peuvent être exercées comme un commerce, à condition de ne pas faire usage de son titre professionnel et de ne pas faire courir de risques aux bénéficiaires.

Dans la première affaire (**chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des sages-femmes, 3 mars 2023**), le conseil départemental de l'ordre des sages-femmes a porté plainte devant la chambre disciplinaire de première instance à l'encontre d'une sage-femme, qui exerçait en libéral avant d'être radiée du tableau de l'ordre. Il lui est reproché d'avoir eu une activité de bien-être en parallèle de son activité de sage-femme et d'exercer de ce fait la profession comme un commerce. Si ce dernier grief n'est pas retenu, il est jugé qu'elle a entretenu, notamment sur les réseaux sociaux, une confusion entre sa profession de sage-femme et son activité "bien-être", induisant ainsi

le public en erreur et porté, en conséquence, atteinte à la dignité de la profession de sage-femme. En définitive, il est infligé à la sage-femme, qui n'exerce déjà plus, la peine de l'interdiction temporaire d'exercer pour une durée de vingt-quatre mois, non assortie du sursis. Cette peine, très lourde –et qui pourra être réformée en cause d'appel–, pourrait s'expliquer par le fait que la sage-femme n'exerce déjà plus sa profession et en utilise uniquement le titre, pour promouvoir des soins qui n'ont aucune qualité médicale démontrée et pourraient même présenter des risques pour la santé.

Ces considérations se retrouvent plus explicitement encore dans la série de décisions rendues à propos de l'hydrotomie percutanée mise en oeuvre par des infirmiers et infirmières (**Décisions N° 20-2021-00353, N° 84-2021-00354, N° 84-2021-00355, N° 20-2021-00362, N° 13-2021-00363, N° 13-2021-00364, N° 13-2021-00365, N° 83-2021-00366, N° 83-2021-00367, N° 83-2021-00371, N° 83-2021-00372 et N° 83-2021-00377. 11 mai 2023**).

Cette affaire débute en novembre 2019 quand le Conseil national de l'ordre des médecins saisit le Conseil national de l'ordre des infirmiers d'un signalement de 307 infirmiers inscrits sur l'annuaire en ligne de l'association dénommée "société internationale d'hydrotomie percutanée (SIHP)". À la suite de ce signalement, le Conseil national de l'ordre des infirmiers introduit une plainte à l'encontre des infirmières et infirmiers exerçant en régions Provence-Alpes-Côte d'Azur Corse qui ne se sont pas désinscrits de l'annuaire litigieux.

La chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des infirmiers des régions Provence-Alpes-Côte d'Azur Corse a prononcé différentes peines à l'encontre de douze professionnels : blâme pour cinq d'entre eux, avertissement pour l'une, interdiction d'exercer la profession d'infirmier pendant quinze jours avec sursis pour deux ou pendant un mois avec sursis pour les quatre restant. Les requêtes d'appel des professionnels ont été jointes dans la mesure où il s'agit des mêmes faits, en lien avec la pratique de l'hydrotomie percutanée qui consiste à injecter localement en intradermique ou sous-cutanée du sérum physiologique (chlorure de sodium à 0,9 %, xylocaïne, minéraux, oligo-éléments et vitamines injectables) avec de grandes dilutions, pour traiter ou soulager –selon l'association SIHP– l'arthrose, les lombalgies chroniques ainsi que les cervicalgies.

La chambre disciplinaire nationale, qui a procédé à l'audition de plusieurs membres de l'Académie nationale de médecine ainsi que du médecin qui est à l'origine de cette pratique, estime ne pas avoir à prendre parti dans le débat médical tout en constatant que "*l'Académie nationale de médecine, au terme de ses investigations et de ses délibérations, ne recommande pas la poursuite de cette pratique par des professionnels de santé*" (§22). Pour autant, il ne peut être reproché une pratique de charlatanisme aux infirmières et infirmiers qui ont conseillé, proposé ou pratiqué l'hydrotomie percutanée avant la publication de l'avis émis par la commission XII « Médecine non conventionnelle » de l'Académie de médecine rendu le 5 octobre 2021. En revanche, le grief tiré du risque injustifié encouru par le patient est jugé pertinent par la chambre disciplinaire : en effet, les professionnels de santé ne peuvent s'exonérer de tout discernement et de toute prudence parce que la pratique n'est pas interdite et que les prestations sont prises en charge par la sécurité sociale. De même, le second grief relatif à l'existence d'une « promotion publicitaire » du fait de l'inscription sur un annuaire en ligne des professionnels intervenants en hydrotomie percutanée est retenu.

Il est procédé dans un second temps à l'examen individuel des dossiers d'appel dans le but d'assurer la personnalisation des peines. Toutes les peines sont ainsi confirmées en cause d'appel dans la mesure où toutes les infirmières et les infirmiers ont bien suivi la formation d'hydrotomie percutanée et adhéré à l'association dès l'année de formation. Cette présence sur l'annuaire de l'association caractérise ainsi le manquement à la promotion publicitaire. Celles et ceux qui ne contestent pas avoir pratiqué des actes d'hydrotomie percutanée jusqu'en juin 2018 dans un local dédié à cet effet ont également fait courir un risque injustifié au patient et ce sont ces professionnels qui sont sanctionnés par des interdictions d'exercer.

**Lisa Carayon & Marie Mesnil**



**Index - Accès aux décisions classées par professions**

**Sage-femme** : CDPI, 3 oct. 2022 (certificat - absence de condamnation) ; 3 oct. 2022 (violation du secret médical - avertissement) ; CDPI, 29 nov. 2022 (compétences - incompétence de l'ordre) ; CDPI, 30 nov. 2022 (certificat - avertissement) ; 21 décembre 2022 (qualité des soins et assurance - absence de condamnation) ; (CDPI, 28 déc. 2022 (certificat - absence de condamnation) ; CDPI, 28 déc. 2022 (certificat de virginité - interdiction temporaire d'exercer de trois mois) ; CDPI, 28 déc. 2022 (compétences - avertissement) ; 30 déc. 2022 (qualité des soins - un an d'interdiction avec sursis) ; CDPI, 10 fév. 2023 (certificat - interdiction temporaire d'exercer de trois ans avec sursis) ; 20 février 2023, n° 2022-01 et 2022-0223 (qualité des soins ; interdictions d'exercice) ; CDPI, 3 mars 2023 (compétences - interdiction temporaire d'exercer de deux ans) ; CDPI, 3 avril 2023 (compétences - avertissement) ; 20 avril 2023 (qualité des soins - trois ans d'interdiction d'exercice)

**Chirurgien-dentiste** : chambre nationale, 10 avril 2023, n° 3180 (qualité des soins et relation avec l'assurance-maladie - un an d'interdiction d'exercice) ; 13 mars 2023, n° 3117 (dignité de la profession - avertissement).

**Infirmier** : chambre nationale, 17 mars 2023 (continuité des soins - avertissement) ; chambre nationale, 10 mai 2023, n° 28-2021-00369 (attestation - non signalement de violences - condamnation - formation) ; chambre nationale, 23 janvier 2023 (dignité de la profession) ; chambre nationale, 11 mai 2023, Décisions N° 20-2021-00353, N° 84-2021-00354, N° 84-2021-00355, N° 20-2021-00362, N° 13-2021-00363, N° 13-2021-00364, N° 13-2021-00365, N° 83-2021-00366, N° 83-2021-00367, N° 83-2021-00371, N° 83-2021-00372 et N° 83-2021-00377. 11 mai 2023 (promotion publicitaire - risques encourus - blâme/avertissement/interdiction temporaire d'exercer) ; chambre nationale, 13 juin 2023 (dignité de la profession - un an d'interdiction d'exercice assorti de sursis), chambre nationale, 13 juin 2023 (relation difficile avec la famille - absence de condamnation)

**Masseur-kinésithérapeute** : Chambre nationale, 15 sept. 2022, n° 040-2021 (manque de respect de la personne, déconsidération de la profession - blâme) ; chambre nationale, 19 sept. 2022, n° 047-2021 (défaut d'information - avertissement) ; Conseil d'État, 4 août 2023, n° 467213 (compétences - cassation).



## Professionnels et institutions de santé

### Cyberattaques en établissements de santé : le double effet *kiss cool...*

**Delphine Jaafar**

Avocat associé, Vatieer

**Antoine de Swardt**

Avocat, Vatieer

#### Résumé

Les cyberattaques apparaissent de plus en plus nombreuses en établissements de santé. Les délits existant pour lutter contre la cybercriminalité sanctionnent autant les cybercriminels que les personnes responsables des données attaquées.

#### Abstract

The number of cyber attacks on healthcare establishments is increasing. The offences that exist to combat cybercrime punish both the cybercriminals and the people responsible for the data attacked.

Le 6 septembre 2023, plus de 30 établissements de santé strasbourgeois et du Grand Est ont été visés par une attaque informatique causant une panne généralisée allongeant fortement les délais de prise en charge des patients<sup>1</sup>. Si cette attaque ne semble pas avoir entraîné de perte ou d'exfiltration de données, elle fait écho à celle, autrement plus grave, subie par le Centre Hospitalier sud-francilien durant les mois d'août et septembre 2022.

Lors de cette dernière, le Centre Hospitalier sud-francilien avait refusé de payer une rançon de plusieurs millions d'euros, ce qui avait abouti à la mise à exécution de menaces de divulgations de données exfiltrées par les hackers depuis les bases de données du Centre Hospitalier.

Les données publiées concernaient les usagers, mais aussi le personnel et les partenaires du Centre Hospitalier. Elles comprenaient, notamment les numéros de sécurité sociale, des comptes rendus d'examen médicaux, et en particulier des dossiers externes d'anatomocytopathologie, de radiologie et de laboratoires d'analyses médicales<sup>2</sup>.

Le 3 décembre 2022, le Centre Hospitalier de Versailles a été victime d'une attaque informatique sur l'ensemble de son système d'information. Cette cyberattaque a entraîné l'indisponibilité des données à caractère personnel figurant sur le système d'information suivantes :

- les données d'état civil ;
- les données du dossier patient ;
- les documents d'identité ;
- le numéro d'inscription au répertoire (NIR) ou numéro de sécurité sociale ;
- les données ayant trait à la participation dans des recherches ;
- les données concernant les futurs rendez-vous.

1 - Strasbourg : un groupe hospitalier touché par une cyberattaque, Le Parisien, 7 septembre 2023.

2 - Cyberattaque Centre Hospitalier Sud Francilien : communiqué de presse, 23 septembre 2022.

L'indisponibilité des données a eu pour conséquences un ralentissement de la prise en charge des patients et une désorganisation importante pendant le temps nécessaire à la mise en place de nouvelles procédures pour pallier les carences.

A l'instar des exemples cités, une cyberattaque sur un établissement de santé peut avoir des conséquences extrêmement importantes.

Ainsi, en Allemagne, une cyberattaque contre une clinique universitaire de Düsseldorf a entraîné la mort d'une patiente qui n'avait pas pu être opérée malgré un état de santé critique<sup>3</sup>. Pendant un temps, il a été envisagé de poursuivre le cybercriminel pour homicide involontaire. Les poursuites ont finalement été abandonnées dans la mesure où aucun rôle décisif de l'attaque dans la survenance du décès de la patiente n'a pu être prouvé.

Les conséquences sont bien évidemment importantes et lourdes pour les patients eux-mêmes qui subissent une atteinte au droit au respect de la vie privée pouvant aller jusqu'à une usurpation d'identité.

A la suite de la cyberattaque subie par le Centre Hospitalier sud-francilien en septembre 2022, François Braun, alors ministre de la Santé et de la Prévention, et Jean-Noël Barrot, ministre délégué au Numérique, ont annoncé le déblocage de 20 millions d'euros pour accompagner les établissements de santé dans le renforcement de leur cybersécurité.

Cela a abouti à la mise en place du programme CaRE (Cyber Accélération pour la Résilience des Etablissements) qui se veut être « *Une réponse collective, déterminée et coordonnée pour faire face à la menace* » de risque cyber sur les établissements de santé<sup>4</sup>.

Au-delà de ce volet politique et administratif qui tend vers un renforcement de la coopération des différents acteurs et une prévention renforcée au sein des établissements de santé, la lutte contre les cyberattaques s'inscrit également et surtout dans un cadre répressif à l'encontre des auteurs de ces attaques.

Mais il convient d'être particulièrement vigilant au double effet *kiss cool*, c'est-à-dire à l'effet secondaire suivant : les sanctions sont également dirigées contre les établissements de santé qui subissent les cyberattaques.

## 1. Les qualifications pénales à l'égard des cybercriminels

On peut considérer que les cyberattaques contre les établissements de santé prennent principalement deux formes :

- les attaques DDoS ou attaques par déni de service distribué : il s'agit d'une attaque qui vise à rendre un ou plusieurs service(s) indisponible(s) ; une telle attaque se fait le plus souvent en saturant la bande passante du réseau ou en sollicitant une ou plusieurs ressources du service jusqu'à épuisement (*ex : demande de création d'un nouveau compte*) ;
- les « rançongiciels » ou « ransomware » : ces attaques consistent en l'envoi à la victime d'un logiciel malveillant qui chiffre l'ensemble de ses données et lui demande une rançon en échange de la clef de déchiffrement.

### 1.1. Ces différentes méthodes de cybercriminalité sont d'abord appréhendées par les infractions portant atteinte aux systèmes de traitement automatisé des données (STAD) prévues aux articles 323-1 et suivants du Code pénal.

Toutes ces infractions nécessitent comme condition préalable l'existence d'un STAD.

Le STAD n'est pas défini par le Code pénal.

Toutefois, les travaux législatifs de la loi de n° 88-19 du 5 janvier 1988 avaient proposé de le définir comme « *tout ensemble composé d'une ou plusieurs unités de traitement, de mémoire, de logiciels, de données, d'organes d'entrées-*

3 - En Allemagne, une attaque informatique contre une clinique provoque une mort, Le Monde, 17 septembre 2020.

4 - Programme CaRE, 9<sup>ème</sup> Conseil du numérique en santé, 15 juin 2023.

*sorties et de liaisons, qui concourent à un résultat déterminé, cet ensemble étant protégé par des dispositifs déterminés<sup>5</sup>».*

Concrètement pour un établissement de santé, il s'agit de son patrimoine informationnel, éventuellement des protocoles mis en place en interne, mais également de toutes les données concernant le personnel des établissements de santé et les patients.

S'agissant de l'élément matériel, les comportements appréhendés par les articles 323-1 à 323-4 du Code pénal sont nombreux.

Ainsi peuvent être punis :

- le fait d'accéder ou de se maintenir frauduleusement dans un STAD (*article 323-1 du Code pénal*) ;
- le fait d'entraver ou de fausser le fonctionnement d'un STAD (*article 323-2 du Code pénal*) ;
- le fait d'introduire frauduleusement dans un STAD (*article 323-3 du Code pénal*) ;
- le fait, sans motif légitime, d'importer, de détenir, d'offrir, de céder ou de mettre à disposition un équipement, un instrument, un programme informatique ou toute donnée, conçus ou spécialement adaptés pour commettre une ou plusieurs des infractions (*article 323-3-1 du Code pénal*) ;
- le fait de participer à un groupement en vue de la préparation d'une des infractions prévues aux articles 323-1 à 323-3-1 (*article 323-4 du Code pénal*)<sup>6</sup>.

La variété des comportements infractionnels appréhendés est donc suffisamment large pour que tout acte de cybercriminalité contre un établissement de santé puisse être puni, dans la mesure où toute cyberattaque contient, à minima, une introduction frauduleuse dans le système.

Ces infractions sont intentionnelles ; l'intention reste simple à démontrer dans la mesure où elle se présume du fait de l'absence de motif légitime et de l'introduction dans le STAD en connaissance de cause (*Cass. crim. 27 octobre 2009 n° 09-82.346*).

La principale difficulté pour appréhender pénalement de tels comportements ne réside probablement pas dans la qualification juridique mais bien dans l'obtention de la preuve.

L'obtention d'une preuve numérique est très souvent empêchée par la localisation dématérialisée et l'extraterritorialité des cybercriminels. Par exemple, les cybercriminels ayant attaqué le Centre Hospitalier sud-francilien étaient un groupe de hackers russes.

Et encore, les cybercriminels emploient très souvent des moyens qui permettent de préserver leur anonymat sur les réseaux (*VPN, TOR...*).

Cependant, ces difficultés ne sont pas insurmontables et les moyens employés par les hackers ne se révèlent pas toujours suffisants à faire échec à une condamnation. Ainsi, dans le cadre de l'affaire dite « Bluetouff », la personne qui s'est introduite sur les bases de données de l'ANSES a été condamnée pour maintien frauduleux dans un STAD au visa de l'article 323-1 du Code pénal malgré l'utilisation d'un VPN qui délocalisait son adresse IP au Panama (*CA Paris, 5 février 2014, n° 13/04.833 ; Cass. crim. 20 mai 2015 n° 14-81.336*).

## **1.2. De manière plus conventionnelle, la cybercriminalité contre les établissements de santé peut également être appréhendée par l'intermédiaire des infractions contre les biens de droit commun.**

Ainsi, dans l'affaire du Centre Hospitalier sud-francilien, les hackers ont demandé une rançon en contrepartie de l'absence de diffusion des données.

Dans ces conditions, le Centre Hospitalier sud-francilien a porté plainte pour tentative d'extorsion.

Une enquête a d'ailleurs été ouverte pour tentative d'extorsion en bande organisée<sup>7</sup>.

L'extorsion est définie à l'article 312-1 du Code pénal dans les termes suivants : « *l'extorsion est le fait d'obtenir par*

5 - Doc. AN 1987-1988, n° 1009.

6 - Jurisclasseur pénal – Fasc 20 : Atteinte au système de traitement automatisé des données.

7 - Cyberattaque : l'hôpital Sud Francilien ne paiera pas la rançon astronomique de 10 millions de dollars, Le Parisien, 22 août 2022.

*violence, menace de violences ou contrainte soit une signature, un engagement ou une renonciation, soit la révélation d'un secret, soit la remise de fonds, de valeurs ou d'un bien quelconque ».*

De manière générale, la majorité des infractions contre les biens peut être mobilisée dans le cadre de la cyberdélinquance (*escroquerie, extorsion, chantage, abus de confiance, faux et usage de faux*).

La Cour de cassation a d'ailleurs reconnu, même en l'absence de tout chantage, que le simple téléchargement de données peut suffire à qualifier le vol de données (*Cass. crim. 28 juin 2017, n° 16-81.113*). Une donnée peut donc être considérée comme une chose et son téléchargement peut constituer une soustraction frauduleuse.

### **1.3. En aval du processus délictuel des cyberattaques contre les établissements de santé, il est possible de retenir l'infraction d'usurpation d'identité.**

L'article 226-4-1 du Code pénal prévoit que : « *Le fait d'usurper l'identité d'un tiers ou de faire usage d'une ou plusieurs données de toute nature permettant de l'identifier en vue de troubler sa tranquillité ou celle d'autrui ou de porter atteinte à son honneur ou à sa considération, est puni d'un an d'emprisonnement et de 15.000 € d'amende.*

*Cette infraction est punie des mêmes peines lorsqu'elle est commise sur un réseau de communication au public en ligne. (...)* ».

Cette infraction est tout à fait mobilisable quand une personne se fait passer pour une autre pour, par exemple, détourner des fonds.

Or, dans la mesure où les hôpitaux ont souvent dans leur base de données les relevés d'identité bancaire de leurs patients, cette infraction peut être mobilisée contre les personnes faisant usage des données une fois ces dernières diffusées.

## **2. Les qualifications pénales à l'égard des établissements de santé : le double effet *kiss cool*...**

Le constat est simple, la seule répression des cybercriminels n'est pas suffisante et malgré l'amélioration des politiques de sécurité des systèmes et des réseaux d'information, les établissements de santé sont très régulièrement victimes de cyberattaques et de « vols » de données, faute d'une protection efficace et optimale de leur système.

Afin « d'encourager » ces derniers à mettre en place une protection optimale, plusieurs infractions prévues aux articles 226-16 et suivants du Code pénal sont mobilisables à l'encontre des établissements de santé défaillants dans la protection des données personnelles qu'ils traitent.

Ainsi, l'article 226-17 du Code pénal sanctionne le fait de procéder ou de faire procéder à un traitement de données à caractère personnel sans mettre en œuvre les mesures prescrites par :

- article 24 du RGPD : mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles pour être en conformité avec le RGPD ;
- article 25 du RGPD : mise en place de mesures techniques et organisationnelles pour protéger les données ;
- article 30 du RGPD : tenue du registre des activités de traitement ;
- article 32 du RGPD : mise en place d'un niveau de sécurité adapté au risque du traitement ;
- article 4 de la loi du 6 janvier 1978, 6° : mise en place d'un traitement de données personnelles sécurisées ;
- article 99 de la loi du 6 janvier 1978 : garantie d'un niveau de sécurité conforme au risque qu'entraîne le traitement ;
- article 101 : tenue d'un journal retraçant les opérations effectuées sur le traitement.

Le fait de ne pas respecter ces formalités est puni de 5 ans d'emprisonnement et 300.000 € d'amende.

Si aucune sanction ne semble pour l'instant avoir été prononcée contre un établissement de santé dans le cadre d'une cyberattaque, celles-ci ne sont aucunement symboliques. En effet, la CNIL a d'ores et déjà mis en demeure un établissement de santé de se conformer aux règles en rappelant que :

« En application des articles 121-2, 137-37, 131-38 et 226-17 du Code pénal combinés, le fait de procéder à un traitement de données à caractère personnel sans mettre en œuvre les mesures prescrites à l'article 34 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée est puni de 1.500.000€ d'amende » (CNIL, Décision du 25 septembre 2013, n° 2013-037).

La Cour de cassation a également validé une condamnation à l'encontre du Syndicat interprofessionnel des médecins du travail du pays d'Aix prise sur le fondement, entre autres, de l'article 226-17 du Code pénal dans les termes suivants :

« Attendu que les énonciations de l'arrêt attaqué mettent la Cour de cassation en mesure de s'assurer que la cour d'appel a, par des motifs exempts d'insuffisance ou de contradiction et répondant aux chefs péremptoires des conclusions qui lui étaient soumises, caractérisé à l'encontre des prévenus en tous leurs éléments constitutifs, tant matériels qu'intentionnel, les délits réprimés par les articles 41 et 42 anciens de la loi du 6 janvier 1978, 226-16 et 226-17 du Code pénal, résultant de ce que le système de traitement automatisé d'informations nominatives avait été mis en oeuvre sans qu'ait été effectuée la déclaration préalable à la CNIL exigée par l'article 16 de la loi du 6 janvier 1978 et sans qu'aient été prises toutes les précautions utiles en vue d'empêcher la communication des informations médicales aux membres du personnel administratif, tiers non autorisés » (Cass. crim. 30 octobre 2001 n° 99-82.136).

Enfin, le Tribunal correctionnel de Marseille a déjà sanctionné un médecin de l'APHM « pour les faits de traitement des données à caractère personnel sans autorisation » (Tribunal de grande instance de Marseille, 6<sup>e</sup> chambre corr, 7 juin 2017 n° 13161000162).

L'article 226-17-1 sanctionne le fait, pour un responsable de traitement, de ne pas procéder à la notification d'une violation des données à caractère personnel autant à la CNIL qu'à l'intéressé. Ce fait est également puni de 5 ans d'emprisonnement et 300.000 € d'amende.

Cette obligation semble respectée par les établissements de santé qui préviennent la CNIL et les patients concernés par les fuites de données<sup>8</sup>.

En cas de poursuite pénale pour défaut de protection des systèmes d'information et des données à caractère personnel, aussi bien l'établissement de santé que son dirigeant pourront être poursuivis conformément à l'article 121-2 du Code pénal.

Enfin, il faut souligner que ces sanctions pénales peuvent se cumuler, sous certaines conditions, avec celles prononcées par la CNIL dans la mesure où elles sont considérées comme étant de nature différente<sup>9</sup>.

On se retrouve dès lors en présence d'un régime juridique qui s'apparente à une infraction obstacle en ce qu'il empêche la survenue d'un comportement intentionnel plus grave. Cependant ce régime est particulier en ce qu'il punit, non pas la personne ayant un comportement délictuel, mais bien celle qui ne met rien en place pour le prévenir.

C'est le double effet *kiss cool*...

**Delphine Jaafar & Antoine de Swardt**

8 - Cyberattaque Centre Hospitalier Sud Francilien : communiqué de presse, 23 septembre 2022.

9 - Jurisclasseur Europe traité – Fasc. 2740 : Le principe non bis in idem dans l'Union européenne.

## Professionnels et institutions de santé

### La profession infirmière au cœur de l'accès aux soins : plaider pour un plan d'ensemble

**Stéphane Le Bouler\***

Président de Lisa

**Florence Girard**

Présidente de l'Association nationale des directeurs d'écoles paramédicales (ANDEP)

**Françoise Jeanson**

Vice-présidente de la Région Nouvelle Aquitaine, membre du bureau de Lisa

**Manon Morel**

Présidente de la Fédération nationale des étudiants en sciences infirmières (FNESI)

**Ludivine Videloup**

Présidente de l'Association nationale des infirmier.e.s en pratique avancée (ANFIPA)



Focus n° 14  
26 juillet 2023

#### Résumé

Au-delà de considérations réglementaires un peu complexes sur la profession infirmière (définition des missions versus décret d'actes), il est essentiel de clarifier les réponses des pouvoirs publics sur quelques sujets-clés (rémunérations, effectifs et carrières, place dans la ligne des soins primaires, nouveaux métiers et spécialités, conditions de travail, consolidation des formations) pour que se forme enfin un consensus et pour aligner les positions des acteurs.

#### Abstract

Over and above the somewhat complex regulatory considerations concerning the nursing profession (definition of missions *versus* decree of acts), it is essential to clarify the public authorities' responses on a number of key subjects (remuneration, staffing levels and careers, place in the primary care line, new professions and specialties, working conditions, consolidation of training courses) in order to finally form a consensus and align the stakeholders' positions.

Le ministre de la Santé et de la Prévention sortant, François Braun, avait lancé en juin 2023 le processus de révision des textes organisant la profession infirmière et annoncé une « refonte complète » de la formation. Initiatives bienvenues pour autant qu'on fixe une ligne stratégique claire et que l'ensemble des actions des pouvoirs publics en rendent compte.

Disons les choses simplement : la profession infirmière doit être pleinement mobilisée pour concourir à traiter

\* - [contact.lisalab@gmail.com](mailto:contact.lisalab@gmail.com)



les problèmes de notre système de santé. Elle a tous les atouts pour cela : plébiscitée par la population, présente sur le territoire de façon relativement équilibrée, disponible pour porter les innovations (on l'a vu avec les pratiques avancées) et pour assumer de nouvelles missions (en matière de prévention et de vaccination, par exemple), avec la flexibilité que permet une formation assez courte (3 ans).

On n'a pas le droit de ne pas en tirer pleinement parti. On n'a guère le choix en vérité.

Pour cela, au-delà de considérations réglementaires un peu complexes (définition des missions *versus* décret d'actes), il est essentiel de clarifier les réponses des pouvoirs publics sur les différents sujets ci-dessous, pour que se forme enfin un consensus et pour aligner les positions des acteurs.

**Les rémunérations.** Les infirmières (on emploie le féminin pour se ranger au fait majoritaire...) tiennent l'hôpital mais elles tiennent aussi la prise en charge à domicile. La question des rémunérations n'a pas été vraiment réglée par le *Séjour de la Santé* et les disparités en termes de salaires et de conditions de vie sont importantes entre le public et le privé, entre les secteurs (hôpital, ville, médico-social, etc.) et sur le territoire. Il faut donc engager un nouveau cycle de négociations salariales, articulé cette fois avec la question des carrières et des conditions de travail. Il faut aussi reconnaître, en espèces sonnantes et trébuchantes, que les infirmières libérales sont notre première ressource pour faire face au défi du vieillissement à domicile.

**Les effectifs et les carrières.** Avec le Covid, on s'est enfin rendu compte de la tension sur les ressources humaines et on en a tiré les conséquences en augmentant massivement les quotas de formation, à l'initiative concertée de l'État et des Régions (compétentes sur ces formations, rappelons-le). Ce mouvement, s'il doit être poursuivi, a besoin d'être éclairé en continu par une analyse plus précise et plus prospective des besoins, comme vient de l'entreprendre l'Observatoire national de la démographie des professions de santé (ONDPS). L'augmentation du nombre d'infirmières doit aussi s'accompagner d'un plan massif de développement de la promotion professionnelle : il faut redonner des perspectives de carrière aux aides-soignantes en augmentant sensiblement l'accès à la profession infirmière tout en préservant la qualité de la formation et la délivrance des compétences dont le système de santé a besoin. La diversité des profils et le bon fonctionnement de l'ascenseur social font la richesse de la profession.

**La place des infirmières dans la ligne des soins primaires.** Les rapports de la profession infirmière avec les autres professions ne sont pas forcément simples. Ils ne le sont par construction pour aucune profession. On a fait émerger récemment dans la loi l'idée d'infirmière référente. Cela ne doit pas rester un slogan. L'infirmière a la possibilité de jouer un plus grand rôle en matière de prévention et de coordonner certaines prises en charge, en particulier pour les patients âgés à domicile. Les infirmières sont très souvent mobilisées dans les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) : c'est le signe de leur rôle central dans la ligne des soins primaires. Ce rôle doit être reconnu – et valorisé – sans tabous. En outre, ici comme ailleurs, l'enjeu du numérique, du partage d'informations, en l'occurrence avec les infirmières – et au-delà, avec l'ensemble des auxiliaires médicaux – est crucial pour une bonne coordination.

**Les nouveaux métiers et les spécialités.** La Cour des comptes<sup>2</sup> a bien analysé récemment les difficultés d'implantation des infirmières en pratique avancée. Tirons-en les conséquences en termes de financement de la formation, de revalorisations (en ville comme à l'hôpital), de mobilisation des établissements de soins et... de pédagogie auprès des acteurs du système. Un des principaux freins pour tirer tous les bénéfices de la pratique avancée est le défaut d'information des médecins. Les spécialités infirmières (l'autre voie principale de développement des compétences) doivent être elles aussi rehaussées de façon cohérente. Il en va de même pour l'encadrement de proximité.

**Les conditions de travail.** Au-delà des rémunérations, au-delà des perspectives professionnelles insuffisantes, les conditions de travail sont un ressort puissant des défections en cours de carrière, particulièrement importantes dans certains établissements ou sur certains territoires. Il faut donc prendre à bras le corps ce sujet : cela concerne le travail de nuit, les contraintes physiques, la violence qui s'adresse parfois aux soignants, les risques psychosociaux, les problèmes de logement et de transport... Il nous faut un plan d'ensemble en la matière, qui tienne compte du profil des soignants d'aujourd'hui...

2 - <https://www.ccomptes.fr/fr/documents/65310>.

La consolidation des formations. En la matière, la première question à laquelle répondre est simple : où situe-t-on la profession infirmière dans la hiérarchie des professions ? C'est une profession de catégorie A depuis de longues années maintenant. Sa formation est donc ancrée de plein droit dans l'Enseignement supérieur et cela doit se concrétiser en termes de fabrique des formations, sur des bases scientifiques (dans un lien étroit entre les instituts et les Universités), d'évaluation, de diplomation et de droits des étudiants. Les rémanences du passé sont pourtant toujours fortes. Les employeurs doivent comprendre que l'alignement de cette formation sur les standards de l'Enseignement supérieur fait partie de l'attractivité de la profession, ce qui n'enlève rien au caractère professionnalisant de la formation et à la nécessité, on l'a dit, de favoriser la promotion professionnelle. Pour être attractive, la formation doit enfin se conformer aux meilleures pratiques en termes d'usage du numérique et de simulation. D'où l'importance, sur ce point comme sur d'autres, d'un partenariat fructueux avec les Régions.

Comptons sur Aurélien Rousseau<sup>3</sup>, le nouveau ministre de la Santé et de la Prévention, pour préciser et concrétiser rapidement les orientations des pouvoirs publics sur tous ces points, qui font système.

**Stéphane Le Bouler, Florence Girard, Françoise Jeanson, Manon Morel & Ludivine Videloup**

3 - Qui avait rédigé, avec Christine d'Autume, un rapport dans le cadre du programme Ma Santé 2022 : « Transformer les conditions d'exercice des métiers dans la communauté hospitalière » ([https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/masante2022\\_rapport\\_evolution\\_des\\_metiers.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/masante2022_rapport_evolution_des_metiers.pdf)).

## Professionnels et institutions de santé

### Des solutions pour le grand âge... au-delà des EHPAD

Stéphane Le Bouler\*

Président de Lisa



Focus n° 15  
28 août 2023

#### Résumé

Le rapport Pirès-Beaune sur le reste-à-charge en EHPAD est plein de promesses et va plus loin que bien des travaux antérieurs mais on aimerait qu'il aille au bout de pistes à peine esquissées et renonce plus complètement aux billevesées communes.

#### Abstract

The Pirès-Beaune report on remaining costs in EHPAD is full of promise and goes further than many previous studies, but we would like to see it follow through on some barely sketched out avenues and abandon commonplace nonsense more completely.

Plusieurs rapports intéressants sont parus au creux de l'été : l'un, de la Cour des comptes, sur la tarification à l'activité<sup>2</sup> (nous aurons l'occasion d'y revenir car il pointe des questions pertinentes et des travers organisationnels sur lesquels on insiste trop peu), l'autre, de la députée Christine Pirès Beaune sur le reste à charge en EHPAD<sup>3</sup>, dans le cadre d'une mission demandée par la Première ministre, avec le concours de l'Inspection générale des finances et de l'Inspection générale des affaires sociales.

Ce second rapport vient à point nommé, au moment où les acteurs du secteur montrent des signes financiers inquiétants<sup>4</sup>, dans un contexte de relèvement des coûts et de contraintes – plus ou moins fortes, selon le statut des établissements – sur les tarifs, au moment aussi où l'épisode caniculaire de ce mois d'août et la situation critique des hôpitaux ont multiplié les évocations de la canicule de 2003. Vingt ans déjà... l'occasion d'un bilan.

Contrairement à bien des propos ou à certains rapports, celui-ci s'efforce d'aller au fond des choses.

Sur la question du financement, par exemple, s'il met en avant la prévoyance, il ne fait pas grand cas de l'assurance dépendance, telle qu'elle a pu se développer jusqu'à présent. On ne lui donnera pas tort sur ce point.

Surtout, il s'intéresse à des questions enfouies de longue date et aux fondements économiques sous-jacents de la tarification et du financement des EHPAD. Mais, disons-le aussitôt, l'analyse ne va que rarement au bout des perspectives ouvertes, prisonnière qu'elle est des catégories communes dans lesquelles est enfermé le débat depuis des lustres.

\* - [contact.lisalab@gmail.com](mailto:contact.lisalab@gmail.com)

2 - <https://www.ccomptes.fr/fr/publications/la-tarification-lactivite>.

3 - <https://www.gouvernement.fr/rapport/rapport-sur-le-reste-a-charge-en-ehpad>.

4 - Sur le secteur public et le privé non lucratif, voir l'édition du Monde du 22 août et, sur le privé lucratif, *Les Echos* du 24 août 2023.

Passons en revue quelques-unes de ces avancées et de ces limites.

1. Le rapport affirme d'emblée, en caricaturant à peine, que beaucoup a été fait en faveur du virage domiciliaire et qu'il serait temps de s'occuper des EHPAD. Qu'il faille justifier de prendre en charge la question du « reste à charge en EHPAD » se conçoit facilement. Qu'il faille rouvrir des sujets sur lesquels on a trop longtemps procrastiné, pourquoi pas ? Qu'il faille mettre à niveau les taux d'encadrement effectifs en établissement fait consensus. De là à laisser penser que le compte y est en matière d'aide et de soutien à domicile, il y a un pas qu'il aurait été prudent de ne pas franchir. Au fil des ans, la plupart des initiatives gouvernementales se sont en effet concentrées sur les établissements et ont superbement ignoré le domicile<sup>5</sup>. La situation y est critique mais l'écho public, comme toujours, moins tonitruant. Le poids des groupes de pression n'y est sans doute pas étranger...

Dans cette ligne, un des biais principaux de ce rapport est d'entériner, y compris dans ses propositions les plus fortes (cf. infra), la coupure domicile-établissement alors que la liaison est évidemment à construire à toute force.

2. Le rapport retrouve, à raison, une vieille idée, oubliée depuis 2008 et les tentatives de réforme globale du temps de Xavier Bertrand, ministre en charge : celle de fusionner les aides existantes (dotations soins, prestation de compensation, aide sociale à l'hébergement, aides au logement, aides fiscales), dans des scénarios de consolidation plus ou moins amples, avec un objectif légitime de meilleure redistributivité... mais sans considérer simultanément les deux versants (domicile et établissement), au risque de renforcer la dichotomie existante. Occasion manquée. Lisa a de nombreuses fois indiqué le bénéfice qu'il y aurait à permettre aux usagers d'orienter l'offre de prise en charge en ayant la main sur l'ensemble des ressources mobilisées<sup>6</sup>.

3. L'idée de dépasser les catégories traditionnelles de l'aide sociale est bonne... mais pourquoi donc y retomber aussitôt dans une assez invraisemblable taxation-contribution directe des proches (à l'exception des petits enfants... pourtant bénéficiaires principaux des successions désormais) ? Nul doute qu'une telle proposition, politiquement invendable, n'aura guère de suite. Redisons-le : pour un phénomène aussi largement répandu et aussi long dans le temps que la croissance des besoins liés au grand âge, les prélèvements obligatoires ne sont pas une solution à récuser *a priori*, à condition de retenir le bon vieux principe de l'optimum fiscal en la matière : assiette large et taux faible. CSG, CRDS, solution du jour de congé, taxation des successions... les options sont nombreuses.

4. L'idée de progresser en termes de régulation est intéressante, à condition de prendre au sérieux cette notion, comme on l'a fait depuis quelques années dans certains secteurs ouverts à la concurrence (transports, énergie, télécommunications...) et comme on ne le fait pas assez dans les secteurs sanitaire et médico-social.

Pour pallier les dérives dénoncées par *Les Fossoyeurs*, il peut être utile de multiplier les contrôles, il peut être habile de se parer des atours de « l'entreprise à mission » mais il est surtout nécessaire de monter en compétences, au niveau des pouvoirs publics, sur la dynamique économique des secteurs que l'on prétend réguler, sur l'économie industrielle de ces secteurs, sur les relations économiques et financières entre les acteurs (groupe et établissements, foncier/immobilier/logistique/prestation de soin, etc.), sur les pratiques d'optimisation, sur la valorisation des autorisations... Eh oui, pour n'évoquer que ce dernier point (comme le fait le rapport), le capital de ces établissements d'hébergement, ce sont aussi et, dans certains cas avant tout, les autorisations dont ils disposent et cela a un prix. Cela se monnaie ou, du moins, cela doit entrer dans la balance économique établie par le régulateur.

Pour monter en gamme en termes de régulation, au-delà de ce que propose le rapport, il faut sortir d'un registre très administré : la solution n'est pas dans un renforcement de l'administration centrale ou de la Caisse nationale

5 - Le fait que les aides à domicile bénéficient du crédit d'impôt et pas seulement des réductions d'impôt (comme l'accueil en établissement) ne saurait occulter ce déséquilibre patent quant à l'attention politique portée aux différents secteurs.

6 - Cf. notamment « La révolution de l'autonomie » [https://www.lisa-lab.org/\\_files/ugd/5f6222\\_1ac9a851663f4cc0bb3977aa62b68db9.pdf](https://www.lisa-lab.org/_files/ugd/5f6222_1ac9a851663f4cc0bb3977aa62b68db9.pdf)

de solidarité pour l'autonomie (que l'une et l'autre jouent déjà leur rôle dans le cadre de la mise en place de la Cinquième branche autonomie et ce sera très bien !); la référence à prendre n'est sans doute pas celle du Comité économique des produits de santé (CEPS) ou la création d'un simple Observatoire. On a besoin de véritables opérateurs de régulation économique, tels qu'on en trouve aujourd'hui dans les secteurs ouverts à la concurrence.

5. Le rapport prône enfin la clarification des rôles entre les Départements et les ARS. Intention louable mais pourquoi donc écarter d'emblée, sans justification particulière, la délégation complète à l'un des acteurs ? Pourquoi retenir une solution duale, consistant à confier le domicile aux départements (mais quoi de plus au juste que ce qu'ils ont aujourd'hui en responsabilité ? D'autant qu'ils perdent la gestion de l'allocation, ce qui n'est pas une mauvaise chose) et à resserrer la tutelle des établissements, sous la responsabilité des seules agences régionales de santé, en dehors d'une contribution très hypothétique du département à l'investissement immobilier... : bref, le domicile d'un côté, le modèle hospitalier de l'autre. Pense-t-on vraiment que c'est ainsi que l'on va favoriser le virage domiciliaire et l'articulation nécessaire entre l'hôpital, l'hébergement durable et le domicile, sans parler du logement intermédiaire ?

Il y a d'ailleurs quelque contradiction à assumer que l'on se situe dans un registre sanitaire, sinon hospitalier, dans le cas des EHPAD et à maintenir, comme on l'a évoqué, les catégories habituelles du médico-social, dont l'aide alimentaire reconfigurée.

Ce qu'il importe aujourd'hui de travailler, c'est l'agencement, l'assemblage concret des éléments de la gamme de prise en charge des personnes âgées en perte d'autonomie. L'environnement organisationnel, institutionnel et financier prescrit naturellement cet agencement, il le modèle. S'il est dual, il y aura des lacunes et des ruptures de prise en charge alors qu'on a besoin de coordination effective des acteurs, de responsabilité assignée (sortir du « C'est pas moi, c'est l'autre ») et de fongibilité des enveloppes.

Qui aime bien...

Encore une fois, ce rapport est plein de promesses et va plus loin que bien des travaux antérieurs mais on aimerait qu'il aille au bout de pistes à peine esquissées et renonce plus complètement aux billevesées communes.

Petite page de publicité pour conclure : Lisa et l'Ocirp, avec leurs partenaires, s'efforceront d'enrichir le débat public et d'éclairer plus complètement ces pistes nouvelles dans un séminaire sur les *Politiques de l'autonomie* qui s'ouvrira à l'automne 2023.

**Stéphane Le Bouler**

## Systeme et politiques de santé

### L'obligation de rechercher le reclassement du salarié inapte : retour sur l'année jurisprudentielle

Stéphane Brissy

Maître de conférences à Nantes Université, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris

#### Résumé

L'année 2023 a elle aussi apporté son lot de décisions relatives à l'inaptitude physique au travail, et en particulier concernant l'obligation de reclassement de l'employeur. Plusieurs décisions importantes ont permis de rappeler à quel point la recherche de reclassement par l'employeur est une nécessité pour tenter de maintenir le salarié inapte en emploi, tout autant qu'une recherche loyale.

#### Abstract

The year 2023 brought, as well as others, lots of judicial decisions about physical inability to work. Several important decisions have reminded how much seeking redeployment solutions by the employer is necessary to try to maintain the unfit worker in employment, as much as a loyal search.

L'inaptitude physique au travail fait toujours l'objet d'un contentieux très fourni. Les nombreux arrêts rendus sur ce thème par la Cour de cassation en 2023 le confirment. Cette abondance peut trouver une première origine dans la profusion d'examen individuels effectués chaque année par les professionnels de santé au travail ainsi que dans les exigences envers l'employeur du régime juridique de l'inaptitude. Ce corps de règles comporte des obligations qu'il est parfois nécessaire de préciser au regard des objectifs de protection de la santé et de maintien de l'emploi. Le travail jurisprudentiel d'interprétation permet de satisfaire en partie ce besoin de précision et d'enrichir ce faisant la compréhension du droit de l'inaptitude. L'année finissante y a contribué par des décisions portant aussi bien sur le champ d'application de ces règles spécifiques, le contentieux des avis médicaux, la déclaration d'inaptitude que sur la recherche de reclassement. C'est cette dernière en particulier qui fera l'objet de cette contribution.

Apparaissant à un moment où l'état de santé est déjà dégradé, l'obligation pour l'employeur de chercher à reclasser le salarié inapte sur un autre poste doit concilier ce nouvel état et le maintien du salarié en emploi. C'est au regard de ce double objectif qu'ont été et doivent être façonnés et interprétés les textes imposant et encadrant la recherche de reclassement. Parvenir au reclassement est malheureusement parfois un horizon lointain difficile à atteindre<sup>1</sup>. Une attention particulière est actuellement accordée à la prévention de la désinsertion professionnelle, objet d'activité de la cellule pluridisciplinaire éponyme attachée à tout service de prévention et de santé au travail interentreprises<sup>2</sup>. Il vaut certes mieux éviter le plus en amont possible que le salarié ne soit confronté au risque de perdre son emploi en raison de son état de santé. Les services de prévention et de santé au travail peuvent contribuer à réduire ce risque. Mais il ne faut pas non plus que leurs missions en la matière occultent celle de prévention collective des risques professionnels et déchargent l'employeur de ses obligations. Il est en particulier indispensable d'avoir à l'esprit l'importance des obligations de l'employeur quant à la recherche du reclassement d'un salarié déclaré inapte. Nous verrons que des nuances y sont apportées mais la philosophie globale du régime de l'inaptitude reste marquée par une impérativité de la recherche de reclassement et par l'exigence de loyauté dans la recherche.

1 - J. Maraschin, Constat d'échec sur le maintien dans l'emploi, *Santé et travail* avr. 2023.

2 - C. trav. art. L 4622-8-1.



## 1- L'impérativité d'une recherche de reclassement

La recherche de reclassement d'un salarié déclaré inapte à son ancien emploi est une obligation légale dont la Cour de cassation a récemment réaffirmé le caractère impératif. Il faut d'abord rappeler que selon l'article L 1226-2 du code du travail, lorsqu'un salarié est déclaré inapte par le médecin du travail à reprendre l'emploi qu'il occupait précédemment, l'employeur lui propose un autre emploi approprié à ses capacités. L'article L 1226-2-1 du même code ajoute que « *l'employeur ne peut rompre le contrat de travail que s'il justifie soit de son impossibilité de proposer un emploi dans les conditions prévues à l'article L. 1226-2, soit du refus par le salarié de l'emploi proposé dans ces conditions, soit de la mention expresse dans l'avis du médecin du travail que tout maintien du salarié dans un emploi serait gravement préjudiciable à sa santé ou que l'état de santé du salarié fait obstacle à tout reclassement dans un emploi* ». L'obligation de rechercher le reclassement du salarié et les limitations qui en résultent relatives au motif de licenciement sont des dispositions d'ordre public, affirme la Cour de cassation<sup>3</sup>. Elle en déduit une prévalence du régime de l'inaptitude, y compris lorsque l'employeur dispose d'un autre motif de licenciement. Un employeur ne peut ainsi licencier un salarié pour un autre motif que l'inaptitude lorsque celle-ci a été prononcée par le médecin du travail, peu important que le motif existe bel et bien, qu'il soit grave ou que la procédure de licenciement ait déjà été engagée au moment où l'inaptitude a été décidée. Dès ce moment, l'employeur doit mettre en place la recherche de reclassement. La circonstance que le motif invoqué soit une faute lourde n'y change rien. L'inaptitude pourrait certes être vue dans certains cas comme un moyen commode pour le salarié d'éviter un licenciement sans indemnités, voire d'échapper au licenciement en cas de reclassement. Il ne faut toutefois pas oublier que le régime de l'inaptitude suppose par définition une décision d'inaptitude prise par le médecin du travail, et lui seul. Sa décision doit être motivée et ne peut intervenir qu'« *après avoir procédé ou fait procéder par un membre de l'équipe pluridisciplinaire à une étude de poste et après avoir échangé avec le salarié et l'employeur* »<sup>4</sup>. L'inaptitude ne pourra alors être déclarée que si le médecin du travail « *constate qu'aucune mesure d'aménagement, d'adaptation ou de transformation du poste de travail occupé n'est possible et que l'état de santé du travailleur justifie un changement de poste* »<sup>5</sup>. Cet avis doit être « *éclairé par des conclusions écrites, assorties d'indications relatives au reclassement du travailleur* »<sup>6</sup>. Il peut en outre être contesté devant le conseil de prud'hommes selon une procédure accélérée au fond par le salarié comme par l'employeur<sup>7</sup>. La décision du médecin du travail est ainsi entourée de plusieurs garanties permettant d'éviter une utilisation détournée du régime de l'inaptitude. Par ailleurs, il ne faudrait pas à l'inverse que le droit du licenciement puisse être utilisé pour contourner le droit de l'inaptitude, ce qui explique le caractère impératif de ce dernier. C'est par là la recherche de reclassement qui est elle-même impérative pour l'employeur. L'objectif est bien de conserver autant que possible le salarié inapte en emploi.

Le maintien en emploi n'est toutefois pas toujours possible et le médecin du travail lui-même peut l'exclure, nuanciant ainsi le caractère impératif du régime de l'inaptitude. Cette exception à l'obligation de rechercher le reclassement est prévue à l'article L 1226-1 précité du code du travail, lorsque le médecin du travail mentionne dans son avis « *que tout maintien du salarié dans un emploi serait gravement préjudiciable à sa santé ou que l'état de santé du salarié fait obstacle à tout reclassement dans un emploi* ». Le licenciement est dans ce cas possible sans que l'employeur n'ait à justifier d'une impossibilité de reclasser le salarié ou de son refus du reclassement proposé. La Cour de cassation a en effet précisé que lorsque l'avis du médecin du travail mentionne expressément l'un de ces deux obstacles, notamment l'incompatibilité entre l'état de santé et tout reclassement dans l'emploi, l'employeur est dispensé de rechercher et de proposer au salarié des postes de reclassement<sup>8</sup>. Cette solution est en pleine cohérence avec les termes du texte et elle n'empêche pas le salarié de contester l'avis du médecin du travail devant la juridiction prud'homale. Elle peut en outre viser à protéger le salarié d'un retour au sein d'une organisation dans laquelle une reprise du travail est parfois inenvisageable tant que l'organisation elle-même n'a pas subi de profondes modifications. Dans ce cas la simple recherche d'un autre poste compatible avec l'état de santé du salarié ne peut y suffire dans la mesure où elle n'implique pas l'obligation d'une réorganisation en profondeur,

3 - Cass. soc., 8 févr. 2023, n°21-16258, *Revue de droit du travail* 2023, p. 327, note R. Porcher ; *JCP S* 2023, 1074, note M. Babin.

4 - C. trav. art. L4624-4.

5 - *Ibid.*

6 - *Ibid.*

7 - C. trav. art. L 4624-7.

8 - Cass., soc., 8 févr. 2023, n°21-19232, *JCP S* 2023, 1093, note F. Dumont.

malgré les exigences associées à l'exécution loyale de l'obligation (*v. infra*).

Lorsque l'avis du médecin du travail comporte une telle mention, l'employeur est également dispensé de consulter préalablement les délégués du personnel sur les propositions de reclassement faites au salarié<sup>9</sup>. Rappelons qu'en principe cette obligation de consultation, appliquée à toute inaptitude, d'origine professionnelle ou non, est sanctionnée par l'absence de cause réelle et sérieuse du licenciement pour inaptitude<sup>10</sup>. L'absence d'obligation de rechercher le reclassement exclut en revanche l'obligation de consulter les représentants du personnel. Cette disparition de l'obligation de consultation a pu être regrettée car excluant la possibilité d'une discussion sur le rôle de l'organisation du travail dans la survenue d'une inaptitude<sup>11</sup>. Elle peut ainsi éclairer sur la conception jurisprudentielle de cette consultation, davantage portée sur la compatibilité entre le poste proposé au salarié et son état de santé, voire sur d'éventuelles propositions alternatives, et dès lors une conception de la consultation plus individuelle que collective.

L'exception à la recherche de reclassement n'est toutefois admise que de manière stricte par la Cour de cassation. Si l'avis du médecin du travail mentionne que tout maintien du salarié dans l'entreprise concernée serait gravement préjudiciable à sa santé, cela ne signifie pas en soi que tout maintien dans un emploi serait gravement préjudiciable à sa santé. L'employeur ne peut dans ce cas être dispensé de rechercher le reclassement et de consulter les délégués du personnel, faute de quoi il manque à son obligation de reclassement<sup>12</sup>. La Cour de cassation est rigoureuse sur les termes employés par le médecin du travail dans son avis et estime dans ce cas que celui-ci n'écarte pas toute possibilité de reclassement au regard du périmètre dans lequel l'employeur est tenu de chercher celui-ci. En effet, la recherche de reclassement doit être faite « *au sein de l'entreprise ou des entreprises du groupe auquel elle appartient le cas échéant, situées sur le territoire national et dont l'organisation, les activités ou le lieu d'exploitation assurent la permutation de tout ou partie du personnel*<sup>13</sup> ». L'exclusion d'un maintien du salarié dans l'entreprise n'empêche dès lors pas de rechercher un reclassement dans une autre composante du groupe, si celui-ci existe. Cette notion de groupe a par ailleurs été précisée par la Cour de cassation, laquelle décide que « *le périmètre du groupe à prendre en considération au titre de la recherche de reclassement est l'ensemble des entreprises, situées sur le territoire national, appartenant à un groupe formé par une entreprise appelée entreprise dominante et les entreprises qu'elle contrôle dans les conditions définies à l'article L. 233-1, aux I et II de l'article L. 233-3 et à l'article L. 233-16 du code de commerce et dont l'organisation, les activités ou le lieu d'exploitation assurent la permutation de tout ou partie du personnel*<sup>14</sup> ». L'étude des comptes consolidés d'une entreprise n'est ainsi pas suffisante pour déterminer si elle doit être incluse dans le périmètre de recherche. Encore faut-il que les activités, l'organisation ou le lieu d'exploitation de la société concernée et de l'employeur assurent la permutation de tout ou partie du personnel. Il faut toutefois avoir à l'esprit que la loi n° 2016-1088 du 8 août 2016 a réduit le périmètre de la recherche de reclassement au territoire français.

L'obligation de chercher un poste de reclassement ne peut donc être écartée que de manière exceptionnelle, la jurisprudence confirmant par là toute l'importance donnée à cette obligation. La bonne exécution de cette obligation suppose en outre un comportement de l'employeur qui met en exergue la loyauté attendue.

## 2- La loyauté de la recherche

Dans plusieurs décisions, la Cour de cassation se réfère à l'exécution loyale de l'obligation de reclassement, rappelant par là qu'un comportement suffisamment diligent et une certaine proactivité de la part de l'employeur sont attendus. Les articles L 1226-2 et L 1226-10 du code du travail obligent déjà l'employeur à ne pas formuler n'importe quelle proposition de reclassement. En application de ces textes, l'emploi proposé doit être aussi comparable que possible à celui précédemment occupé par le salarié et doit prendre en compte les conclusions écrites du médecin du travail et les indications qu'il formule sur l'aptitude du salarié à exercer l'une des tâches

9 - Cass. soc., 8 juin 2022, n°20-22500, *JCP S* 2022, 1201, note M. Babin ; *Revue de droit du travail* 2022, p. 457, note H. Ciray.

10 - Cass. soc., 30 sept. 2020, n°19-11974, *Dr. soc.* 2021, p. 78, note P. Adam, P. Lokiec.

11 - H. Ciray, *op. cit.*

12 - Cass. soc., 13 sept. 2023, n°22-12970, *JCP S* 2023, 1257, note T. Lahalle.

13 - C. trav. art. L 1226-2, al. 1.

14 - Cass. soc., 5 juill. 2023, n°22-10158, *JCP S* 2023, 1219, note J. P. Lhernould.

existant dans l'entreprise. Au besoin la proposition, pour être la plus loyale possible, doit parfois s'accompagner de mesures telles que mutations, transformations de postes existants ou aménagement du temps de travail. C'est avec l'ensemble de ces dispositions que la Cour de cassation a, dans un arrêt du 29 mars 2023, décidé qu'un employeur pouvait être tenu de proposer un poste en télétravail à un salarié déclaré inapte, quand bien même le télétravail n'avait pas été mis en place dans l'entreprise<sup>15</sup>. Dans cette affaire, le médecin du travail indiquait clairement que la salariée pourrait conserver son emploi en occupant un poste administratif, sans déplacement, à temps partiel, et en télétravail à son domicile, avis confirmé en réponse aux questions de l'employeur. Or, les missions accomplies par la salariée jusqu'à son inaptitude pouvaient être réalisées à domicile en télétravail et à temps partiel, conformément aux préconisations du médecin du travail. Les juges de la Haute juridiction en déduisent que l'employeur, en refusant de proposer un poste en télétravail, n'avait pas exécuté loyalement son obligation de reclassement. L'aménagement d'un poste en télétravail peut, ajoute la Cour, tout à fait résulter d'un avenant au contrat de travail et ne nécessite pas de mise en place collective au niveau de l'entreprise. La réorganisation du travail, parfois rendue nécessaire par le reclassement, est expressément liée dans cet arrêt à l'exécution loyale de l'obligation de recherche. La loyauté est présentée comme un devoir général dans la recherche de reclassement englobant à la fois le respect des préconisations du médecin du travail, la proposition d'un emploi approprié aux capacités du salarié et aussi comparable que possible au précédent, et l'éventuelle nécessité d'une réorganisation par des mutations, transformations de postes existants ou aménagement du temps. La loyauté suppose donc une recherche sérieuse des postes présents mais aussi une démarche proactive visant à questionner l'organisation en place et les possibilités de la faire évoluer. La démarche attendue de l'employeur ne nécessite pas malgré tout une réorganisation collective globale. Il n'est ainsi pas exigé de lui qu'il crée un poste<sup>16</sup>, qu'il impose à un autre salarié de quitter son emploi au profit du salarié inapte<sup>17</sup>, ou encore qu'il donne au salarié une formation de base relevant d'un autre métier<sup>18</sup>.

Créer un poste est bien entendu une mesure tout à fait envisageable et à première vue le signe d'un comportement diligent de l'employeur dans le processus de recherche de reclassement. Néanmoins, comme nous l'avons vu, la loyauté dans ce processus suppose aussi de ne pas faire n'importe quelle proposition. Et en particulier, la ou les propositions de l'employeur doivent être compatibles avec l'état de santé du salarié et tenir compte pour cela de l'avis et des indications du médecin du travail. La loyauté nécessite ainsi de s'assurer de cette compatibilité entre le poste proposé et la santé du salarié, même si le poste est créé spécialement pour assurer son reclassement<sup>19</sup>. Au besoin l'employeur doit solliciter le médecin du travail pour compléter et clarifier ses indications et préconisations, comme le rappelle cet arrêt. En l'espèce, l'employeur avait proposé un poste d'assistant administratif impliquant la conduite d'un véhicule dans des conditions et un périmètre non précisés alors que le médecin du travail avait exclu un maintien long dans une même position. Le salarié ayant évoqué l'incompatibilité entre ce poste et son état de santé, l'employeur aurait dû s'assurer de cette compatibilité auprès du médecin du travail avant de licencier le salarié en raison de son refus du poste proposé. Faute d'avoir pris cette initiative, l'employeur a manqué à son obligation de procéder à une recherche sérieuse et loyale décide la Cour de cassation.

Il ne suffit pas de proposer un poste voire d'en créer un pour que la recherche de reclassement soit loyale. La bonne exécution de l'obligation de reclassement peut nécessiter de solliciter le médecin du travail si ses indications sont absentes ou imprécises<sup>20</sup> ou lorsque le salarié refuse l'emploi proposé en raison d'une incompatibilité avec sa santé<sup>21</sup>. Il incombe ensuite à l'employeur de se conformer à l'avis du médecin du travail, la sollicitation ne suffisant pas à l'exécution loyale. La proposition n'est pas non plus loyale lorsque la rémunération afférente au poste proposé est inférieure au salaire minimum<sup>22</sup>.

15 - Cass. soc., 29 mars 2023, n°21-15472, *Revue de droit du travail* 2023, p. 426, note M. Véricel ; *JCP S* 2023, act. 457.

16 - Cass. soc., 21 mars 2012, n°10-30895.

17 - Cass. soc., 15 nov. 2006, n°05-40408, *JCP S* 2007, 1020, note P. Y. Verkindt.

18 - Cass. soc., 16 mars 2016, n°13-25927.

19 - Cass. soc., 21 juin 2023, n°21-24279, *JCP S* 2023, 1211, note M. Babin.

20 - Cass. soc., 24 avr. 2001, n°97-44104 ; Cass. soc., 24 mai 2023, n°21-21667.

21 - Cass. soc., 6 févr. 2008, n°06-44413, *JCP E* 2008, 1724, note C. Puigelier ; Cass. Soc., 23 sept. 2009, n°08-42525, *Revue de droit du travail* 2009, p. 710, note T. Pasquier ; Cass. soc., 4 nov. 2021, n°20-17316.

22 - Cass. soc., 5 déc. 2012, n°11-21849.

Mais la loyauté peut aussi être attendue du salarié dont le reclassement est recherché. Le salarié ne peut ainsi, par une faute grave, faire obstacle à son reclassement. Dans le cas particulier d'un salarié protégé, le Conseil d'État a ainsi décidé que le licenciement d'un salarié déclaré inapte pouvait être autorisé par l'inspecteur du travail pour un motif autre que l'inaptitude si le salarié met l'employeur dans l'impossibilité de s'acquitter de son obligation de reclassement<sup>23</sup>. Le Conseil rappelle que certes le licenciement d'un salarié protégé déclaré inapte ne peut en principe être autorisé pour un autre motif que l'inaptitude. Mais il admet une exception au principe lorsque, comme en l'espèce, une salariée refuse de se rendre aux convocations adressées par l'employeur en vue de s'acquitter de son obligation de reclassement. La centralité de l'inaptitude comme motif de licenciement semble certes disparaître mais en réalité le régime de l'inaptitude est bien appliqué puisque la recherche de reclassement persiste. Ce n'est que la déloyauté du salarié qui peut supplanter l'inaptitude comme motif de licenciement lorsque celle-ci rend la recherche de reclassement inutile et inopérante.

**Stéphane Brissy**

.....  
23 - CE, 12 avr. 2023, n°458974, *JCP S* 2023, 1190, note J. Y. Kerbourc'h.

### 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 envisage l'entrée en vigueur du système de brevet européen à effet unitaire et ses conséquences en matière de brevets pharmaceutiques et de CCP.

Elle revient aussi sur le régime des mesures provisoires dans la directive n° 2004/48 du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle.

#### Abstract

The pharmaceutical patent law column considers the entry into force of the European unitary patent and its consequences for pharmaceutical patents and SPCs.

It also focuses on the system of provisional measures in Directive 2004/48/EC of 29 April 2004 on the enforcement of intellectual property rights.

#### Entrée en vigueur de la JUB et du brevet européen à effet unitaire et brevets de pharmacie

Le 1<sup>er</sup> juin dernier, le système du brevet européen à effet unitaire est entré en vigueur dans les dix-sept États membres ayant ratifié l'Accord JUB (ou « AJUB »), après que l'Allemagne a déposé son instrument de ratification le 17 février 2023<sup>1</sup>. La nouvelle Juridiction Unifiée du Brevet aura, au terme de la période transitoire de 7 ans instaurée par l'article 83 de l'Accord<sup>2</sup>, compétence exclusive pour juger de la contrefaçon et de la nullité des brevets européens délivrés par l'Office européen des brevets sur le fondement de la Convention de Munich et des nouveaux brevets européens auxquels a été conféré un effet unitaire dans les États membres qui participent à la coopération renforcée en vertu du règlement (UE) n° 1257/2012 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2012<sup>3</sup>. Pendant la période transitoire, les titulaires de brevets européens peuvent cependant déroger à la compétence exclusive de la JUB en déposant une déclaration de dérogation dans les conditions prévues par l'article 83 (« opt-out »). Les juridictions nationales demeureront alors compétentes pour juger de la contrefaçon et de la nullité de ces brevets<sup>4</sup>.

**AJUB et CCP.** L'AJUB porte aussi sur les certificats complémentaires de protection (ci-après CCP) régis par les règlements (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 pour les médicaments et n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 1996 pour les produits phytopharmaceutiques. Ces titres ont pour finalité d'étendre la durée de protection d'un brevet de base pour compenser la période qui s'écoule entre le dépôt du brevet et l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pendant laquelle l'invention pharmaceutique

1 - V. art. 89, § 1, de l'AJUB sur l'entrée en vigueur de l'accord.

2 - Cette période pourra être prolongée jusqu'à 7 ans sur décision du comité administratif en application de l'article 83, paragraphe 5 de l'AJUB.

3 - Art. 2, qui définit le « brevet » comme « un brevet européen et/ou un brevet européen à effet unitaire » et art. 32 de l'AJUB. V. J. Raynard, « Le régime du brevet européen unitaire : entre droit matériel, droit national, CBE et droit de l'Union européenne », Propr. ind. 2023, Étude 4.

4 - A.-C. Chiariny, « JUB et juridictions nationales : entre concurrence et conflits », Propr. ind. 2023, Étude 5.

ne peut pas être exploitée. Si leur régime est unifié par la voie d'un règlement européen, ces titres sont pourtant délivrés par les offices nationaux des États membres, sur une base nationale. Malgré l'absence de caractère unitaire des CCP<sup>5</sup>, l'AJUB dispose qu'il s'applique à « *tout certificat complémentaire de protection délivré pour un produit protégé par un brevet* », c'est-à-dire à tout CCP délivré sur la base d'un brevet européen ou d'un brevet européen à effet unitaire<sup>6</sup>. Actuellement, un brevet européen à effet unitaire ne peut être prolongé que par des CCP nationaux. Leurs effets seront pourtant théoriquement régis par l'AJUB, dont l'article 30 dispose : « *un certificat complémentaire de protection confère les mêmes droits que ceux qui sont conférés par le brevet et est soumis aux mêmes limitations et aux mêmes obligations* ». Cette disposition ne tient pas compte du fait que le CCP n'est pas exactement soumis aux mêmes exceptions que le brevet. En particulier, les exceptions introduites par le règlement (UE) n° 2019/933 du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 2019 modifiant le règlement n° 469/2009 pour permettre aux fabricants de génériques et de biosimilaires de fabriquer avant l'expiration du droit exclusif en vue de l'exportation et du stockage, s'appliquent aux seuls CCP et non aux brevets<sup>7</sup>. Un renvoi aux règlements spécifiques régissant les effets des CCP aurait donc été plus judicieux.

En vertu de l'article 32, paragraphe 1, de l'AJUB, la Juridiction unifiée devient exclusivement compétente pour la contrefaçon et la nullité des CCP. Les titulaires de CCP délivrés avant la fin de la période transitoire pour un produit protégé par un brevet de base européen peuvent déroger à cette compétence exclusive en pratiquant l' « opt out »<sup>8</sup>. L'article 32, paragraphe 2, de l'AJUB dispose que les juridictions nationales demeurent compétentes pour les actions relatives aux brevets et aux CCP qui ne relèvent pas de la compétence exclusive de la Juridiction unifiée. On en déduit qu'un CCP délivré sur la base d'un brevet national reste en dehors du champ d'application de l'Accord et, par conséquent, de la compétence de la JUB. Il en va de même du contentieux autour de la délivrance du CCP<sup>9</sup>. Les décisions des offices nationaux resteront soumises aux voies de recours existantes – en France, la cour d'appel de Paris connaît des recours contre les décisions du directeur de l'INPI.

**Le contentieux des brevets de pharmacie et des CCP.** L'architecture de la JUB s'articule, en première instance, autour de divisions locales ou régionales d'une part, et d'une division centrale, comportant deux sections supplémentaires, d'autre part. Entre le siège de la division centrale – situé à Paris – et les deux sections supplémentaires qui devaient se situer à Londres et à Munich, le contentieux a été réparti selon les domaines techniques dont relèvent les brevets en litige<sup>10</sup>. Les brevets de la chimie devaient à l'origine relever de la section de Londres. Le Brexit a évidemment remis en cause cette répartition, obligeant à réattribuer le contentieux initialement attribué à la section de Londres. C'est chose faite avec la décision du Comité administratif, prise le 28 juin dernier sur le fondement de l'article 87, paragraphe 2, de l'AJUB. La ville de Milan accueillera une section de la division centrale et le contentieux des brevets de pharmacie sera partagé de la façon suivante : le siège de Paris sera compétent pour les CCP, la section de Munich pour les brevets de chimie et celle de Milan pour les nécessités de la vie courante, ce qui recouvre par exemple les appareillages ou dispositifs de chirurgie, de diagnostic, les produits d'hygiène ou encore les dispositifs d'administration des médicaments<sup>11</sup>. Cet éclatement du contentieux en matière de brevets pharmaceutiques nous paraît relever davantage de l'arbitrage politique que du bon sens...

5 - V. à ce sujet, notre présentation des projets européens : [JDSAM 2023, n°36](#), p.111. V. aussi H. Gaumont-Prat, Propr. ind. 2023, chron. 7, n° 9.

6 - Art. 3 sous b), de l'AJUB.

7 - Art. 5 du règlement n°469/2009 modifié par le règlement (UE) n°2019/933.

8 - Sur le détail de cette procédure, V. Regimbeau, *Brevet unitaire et juridiction unifiée du brevet*, 2<sup>ème</sup> éd., 2023, p. 282 et s.

9 - En ce sens, Regimbeau, ouvrage précité, *ibidem*.

10 - V. Annexe II de l'AJUB.

11 - V. La classification internationale des brevets de l'OMPI.



## CCP – Mesures provisoires – Directive n° 2004/48 du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle

### Conclusions de l'avocat général Szpunar présentées le 21 septembre 2023 dans l'affaire Mylan c/Gilead (aff. C-473/22)

La directive n° 2004/48 du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle prévoit, à son article 9, le régime des mesures provisoires que peut demander le titulaire de droits de propriété intellectuelle en cas d'atteinte ou d'atteinte imminente à ses droits. L'article 9, paragraphe 3, dispose que les autorités judiciaires sont habilitées à exiger du requérant qu'il fournisse tout élément de preuve raisonnablement accessible afin d'acquiescer avec une certitude suffisante la conviction qu'il est le titulaire de droit et qu'il est porté atteinte à son droit ou que cette atteinte est imminente. Cependant, l'effectivité de la protection par les mesures provisoires ne tient pas seulement aux conditions pour les obtenir mais aussi aux conséquences auxquelles s'expose le titulaire de droits quand il y a recours. Doit-on considérer que le titulaire doit toujours réparer le préjudice causé au défendeur par les mesures provisoires quand l'action en contrefaçon est finalement rejetée au fond ?

Le considérant 22 de la directive explique qu' « *il est également indispensable de prévoir des mesures provisoires permettant de faire cesser immédiatement l'atteinte sans attendre la décision au fond, dans le respect des droits de la défense, en veillant à la proportionnalité des mesures provisoires en fonction des spécificités de chaque cas d'espèce, et en prévoyant les garanties nécessaires pour couvrir les frais et dommages occasionnés à la partie défenderesse par une demande injustifiée* ». De plus, l'article 9, paragraphe 7, dispose que dans les cas où les mesures provisoires sont abrogées ou cessent d'être applicables en raison de toute action ou omission du demandeur, ou dans les cas où il est constaté ultérieurement qu'il n'y a pas eu atteinte ou menace d'atteinte à un droit de propriété intellectuelle, les autorités judiciaires sont habilitées à ordonner au demandeur, à la demande du défendeur, d'accorder à ce dernier un dédommagement approprié en réparation de tout dommage causé par ces mesures. Cependant, la notion de « dédommagement approprié » est sujette à interprétation.

Dans l'affaire *Mylan AB contre Gilead Sciences Finland Oy, Gilead Biopharmaceutics Ireland UC, Gilead Sciences Inc.* sur laquelle l'avocat général Szpunar a rendu ses conclusions le 21 septembre 2023<sup>12</sup>, la juridiction finlandaise s'interrogeait plus précisément sur la réparation par le titulaire des conséquences préjudiciables des mesures provisoires obtenues pour défendre un certificat complémentaire de protection qui se trouve ultérieurement annulé. L'arrêt *Bayer Pharma*, du 12 septembre 2019, avait déjà interprété l'article 9, paragraphe 7, de la directive n° 2004/48 afin d'encadrer la marge de manœuvre des États membres<sup>13</sup>. Pour la Cour de justice, la notion de « dédommagement approprié » ne relève pas des différents États membres et doit faire l'objet d'une interprétation autonome et uniforme. Elle a ainsi affirmé que, dans leur législation, les États membres étaient tenus d'habiliter les juridictions compétentes à ordonner au demandeur, à la demande du défendeur, qu'il répare le dommage causé par les mesures provisoires. Cependant, il appartient aux juridictions nationales d'apprécier, dans l'exercice du pouvoir ainsi encadré dont elles se trouvent investies, les circonstances particulières de l'affaire dont elles sont saisies en vue de décider s'il y a lieu de condamner le demandeur à verser au défendeur un dédommagement qui doit être « approprié », c'est-à-dire justifié au regard desdites circonstances. Les juridictions nationales ne sont donc pas automatiquement et, en toute hypothèse, obligées de condamner le demandeur à réparer tout dommage subi par le défendeur en raison des mesures provisoires. Selon l'arrêt *Bayer Pharma*, l'abrogation des mesures provisoires en elle-même ou le constat de l'absence d'atteinte aux droits de propriété intellectuelle ne saurait conférer un caractère injustifié à la demande de mesures provisoires. Cette conclusion aboutirait, en effet, à dissuader les titulaires d'y recourir. Selon le considérant 22 de la directive, les mesures provisoires sont justifiées lorsque tout retard serait de nature à causer un préjudice irréparable au titulaire. Par conséquent, la constatation du caractère injustifié d'une demande de mesures provisoires suppose, avant tout, l'absence de risque qu'un préjudice irréparable soit causé au titulaire en cas de retard dans l'adoption des mesures qu'il sollicite. La Cour de justice a aussi constaté que, lorsque des défendeurs commercialisent leurs produits alors même qu'une demande de brevet a été introduite ou qu'il existe un brevet de nature à faire obstacle à une telle commercialisation, un tel comportement peut, de

12 - Affaire C-473/22.

13 - Affaire C-688/17.

prime abord, être considéré comme constituant un indice objectif de l'existence d'un risque, pour le titulaire de ce brevet, d'un préjudice irréparable en cas de retard dans l'adoption des mesures sollicitées. La Cour avait conclu que les juridictions de renvoi devaient vérifier que le demandeur avait fait un usage abusif des mesures provisoires en tenant compte de toutes les circonstances objectives de l'affaire, en ce compris le comportement des parties.

En l'espèce, le droit finlandais prévoit, dans cette hypothèse, une responsabilité sans faute aboutissant à ce que toute personne qui a obtenu une mesure provisoire est tenue de verser des dommages-intérêts si le titre de propriété intellectuelle sur la base duquel cette mesure provisoire a été accordée est ultérieurement annulé. Un tel régime de responsabilité automatique, qui rend la demande de mesures provisoires très risquée pour le titulaire, est-il compatible avec l'article 9, paragraphe 7, de la directive n° 2004/48 ? Pour l'avocat général Szpunar, la réponse est indubitablement négative. Un régime dans lequel la responsabilité du titulaire de droits est automatique et indépendante des circonstances particulières n'est pas compatible avec l'article 9, paragraphe 7, tel qu'interprété par l'arrêt *Bayer Pharma*, qui exige que la juridiction nationale puisse examiner toutes les circonstances du cas d'espèce afin d'apprécier s'il y a lieu d'ordonner un dédommagement à celui qui a subi les mesures provisoires. L'avocat général ajoute que de telles dispositions nationales iraient à l'encontre de l'effet utile de l'article 9 de la directive, en faisant peser sur le demandeur un risque disproportionné de devoir dédommager l'autre partie du fait des mesures qu'il s'est vu accorder afin de protéger ses droits. Cela contredirait aussi le caractère provisoire des mesures dont le prononcé ne préjuge pas de l'issue de l'action au fond. De l'avis de l'avocat général, si les juridictions nationales doivent prendre en considération l'abrogation des mesures provisoires et le constat d'une absence d'atteinte à un droit de propriété intellectuelle, ces circonstances postérieures ne doivent pas être prises en compte en tant que confirmation *a posteriori* du caractère injustifié de la demande de mesures provisoires mais elles doivent servir à apprécier le caractère justifié de la demande au moment de son introduction. Quant à l'annulation postérieure du droit de propriété intellectuelle, elle ne signifie pas qu'au moment de la demande de mesures provisoires, le risque de préjudice irréparable n'existait pas.

Alors que dans le secteur pharmaceutique, les mesures provisoires sont particulièrement difficiles à obtenir, ces conclusions favorables aux titulaires de droits vont dans le bon sens. Devant les juridictions françaises, le juge saisi d'une demande de mesures provisoires se reconnaît un réel pouvoir d'appréciation en se livrant à une véritable analyse de la validité même du titre lorsqu'elle est contestée<sup>14</sup>. Cela devrait aller logiquement de pair avec une appréciation restrictive de la responsabilité du demandeur en cas d'annulation ultérieure de son droit.

### **Nullité pour défaut d'activité inventive d'un brevet portant sur un dispositif d'administration d'un médicament : Paris, 21 avril 2023 RG 21/04498**

La décision rendue par la cour d'appel de Paris le 21 avril 2023 dans une affaire opposant la société Sanofi Aventis à la société Viatris, anciennement Mylan, apporte des précisions intéressantes sur l'appréciation judiciaire de l'activité inventive dans le domaine des brevets portant sur des dispositifs d'administration de médicaments<sup>15</sup>. Elle soulève plus précisément la question de la délimitation des connaissances générales de l'homme du métier. On sait que les brevets, les demandes de brevets et même les demandes de brevets non publiées font partie de l'état de la technique pour l'appréciation de la nouveauté de l'invention<sup>16</sup>. L'article L. 611-11, alinéa 2, du Code de la propriété intellectuelle définit l'état de la technique comme « *tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen* ». Mais les brevets antérieurs font-ils partie des connaissances générales de l'homme du métier du seul fait de leur publication antérieure au dépôt ?

La société Sanofi est titulaire d'un brevet européen désignant la France qui concerne un dispositif d'administration de médicament amélioré, permettant l'administration de médicament, tel que l'insuline, l'héparine ou des hormones de croissance, sous forme de doses précisément déterminées et contrôlées, et de manière fiable. L'amélioration consiste en ce que le dispositif permet un contrôle du dosage du médicament injecté et sa réutilisation au moyen

14 - V. notre chronique au [JDSAM 2022, n°35](#), p. 129.

15 - Sur ce sujet, V. F. Pollaud-Dulian, « Méthodologie de l'appréciation judiciaire de l'activité inventive », in *L'activité inventive*, IRPI, 2019, p. 95.

16 - Art. L. 611-11, alinéas 2 et 3 pour les demandes de brevet non publiées.

de différentes cartouches. Constatant que la société Mylan commercialisait un médicament biosimilaire dont le principe actif avait fait l'objet d'un brevet dont la société Sanofi était titulaire – brevet tombé dans le domaine public en 2015 – dans un stylo d'injection jetable, Sanofi a agi en contrefaçon de six revendications de la partie française de son brevet, tout en engageant des procédures parallèles à l'étranger. En France, le tribunal judiciaire de Paris a, dans un jugement du 29 janvier 2021, rejeté la demande en nullité de la partie française du brevet de Sanofi, accueilli la demande en contrefaçon, condamné la société Mylan à des dommages-intérêts et prononcé des mesures d'interdiction, de confiscation et de rappel des produits contrefaisants.

En appel, la société Mylan fait valoir le défaut d'activité inventive de l'invention en invoquant une demande de brevet allemand portant sur un ressort pour un dispositif destiné à une application médicale ou pharmaceutique, pris en combinaison avec les connaissances générales de l'homme du métier résultant de dix-sept documents, quatre extraits de manuels de base de mécanique et treize brevets.

La cour d'appel commence par rappeler la démarche pour apprécier l'activité inventive : il convient de déterminer, d'une part, l'état de la technique le plus proche, d'autre part, le problème technique objectif à résoudre et enfin d'examiner si l'invention revendiquée aurait été évidente pour l'homme du métier. On reconnaît l'approche « problème-solution » utilisée par les offices de brevets, en particulier par l'OEB.

En l'espèce, l'homme du métier est défini comme un ingénieur spécialisé dans la conception et la fabrication de dispositifs d'injection et notamment de médicaments, qui dispose de connaissances relatives aux méthodes d'injection dans le domaine médical mais également de connaissances dans le domaine de la mécanique. Sanofi soutenait que les documents qui consistaient en des brevets devaient être exclus des connaissances générales de l'homme du métier. L'homme du métier est défini par la jurisprudence comme celui qui possède des aptitudes et des connaissances normales dans le secteur considéré. Il n'a pas des connaissances universelles et n'est pas à jour des derniers développements de la science, même dans son domaine. Une demande de brevet fait certes partie de l'état de la technique au sens de l'article L. 611-11 du Code de la propriété intellectuelle mais pas nécessairement des connaissances générales de l'homme du métier. La cour d'appel répond que « *par connaissances générales de l'homme du métier, il faut normalement entendre les manuels ou ouvrages de base sur le sujet en question, de sorte qu'en principe les brevets en sont exclus sauf si le domaine en cause est totalement nouveau ou si ces brevets divulguent de façon répétée et concordante une même caractéristique technique* ». Elle considère que les brevets invoqués en l'espèce « *fournissent une image cohérente et ancienne des connaissances générales de l'homme du métier et peuvent donc les illustrer, même s'ils relèvent parfois de domaines techniques différents de celui du brevet de Sanofi, dès lors qu'ils posent des problèmes techniques identiques ou similaires* ». Pour l'appréciation de l'activité inventive, le recours à la notion de connaissances générales de l'homme du métier vient restreindre l'état de la technique tel que défini pour apprécier la nouveauté.

Une demande de brevet allemand produite par les défendeurs, qui porte sur un dispositif d'injection de médicament, constitue pour la cour d'appel l'état de la technique le plus proche. Le problème technique de l'invention consistait à créer un ressort pour une utilisation dans un dispositif destiné à une application médicale et pharmaceutique, qui puisse mieux s'adapter aux données du dispositif, et qui soit quand même économique.

La cour d'appel va ensuite déterminer les caractéristiques de l'invention de Sanofi et son effet technique. Enfin, pour chacune de ces caractéristiques, elle procède à l'analyse de son caractère évident en la confrontant à la demande de brevet allemand, d'une part et aux connaissances générales de l'homme du métier, d'autre part. Au terme d'une abondante motivation, la cour d'appel conclut que toutes les revendications du brevet de Sanofi sont évidentes pour l'homme du métier, à la fois à la lumière de ses connaissances générales et à la lecture de la demande de brevet allemand. La conclusion est la même, mais après un examen distinct, pour les revendications dépendantes de la revendication principale du brevet de Sanofi.

**Camille Maréchal Pollaud-Dulian**

### 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

Toute initiative marchande des entreprises doit être examinée au prisme des règles de concurrence. Il revient alors aux autorités et instances compétentes de se prononcer sur le respect des interdictions ou précautions imposées par la sauvegarde de l'intérêt commun.

Les oublis ou écarts potentiels que pourraient commettre les acteurs tant publics que privés restent ainsi à identifier. L'ensemble du dispositif protecteur des marchés liés à la santé est ainsi déployé au gré de lacunes dommageables ou de stratégies à hauts risques.

#### Abstract

The medical and pharmaceutical sectors are subject to a deep supervision when necessary. This statement means that competition law deals with cases which are related to restrictions which should be respected by the companies involved in health activities.

Both public and private actors are involved in such a system where freedom cannot be the only rule. Once again, it is necessary to study the different ways this control is operated.

Le rapprochement récemment opéré dans la structure de cette revue (« Santé et marchés ») est aussi évocateur que nécessaire. Il exprime une réalité que l'hétérogénéité rend plus difficile à appréhender. La logique des marchés, au demeurant fort nombreux, se heurte en effet à des impératifs que le droit de la concurrence se préoccupe de faire respecter. La liberté qui y est proclamée est dès lors toute relative. La question posée en droit de la santé est d'autant plus sensible qu'elle exige la recherche d'un équilibre entre des intérêts réputés contradictoires. Il est clair en effet que la recherche de profits, légitime pour les uns, ne doit pas priver les autres de « remèdes » aisément accessibles en des circonstances données.

Dans ce contexte, comme il a régulièrement été vu ici même, rien ne doit être laissé au hasard. Les mesures qui s'imposent à ce titre conduisent à un examen rigoureux d'initiatives prohibées ou contrôlées par les textes. Au-delà du cadre général, il reste à envisager les incidences concrètes du dispositif ainsi mis en place.

Cette approche est révélatrice des suites que sa mise en œuvre suscite à l'encontre des différentes parties prenantes. Les règles de concurrence ont en effet vocation à appréhender en effet tant les initiatives publiques **(1)** que les initiatives privées **(2)**.

#### 1. Santé, concurrence et influence d'initiatives publiques

Il revient à l'ensemble des rouages de l'État de mettre en place et faire respecter les mesures nécessaires au bien-être de la collectivité. L'organisation sanitaire, toutefois, ne serait rien sans un suivi qui englobe d'autres initiatives. Une politique de concurrence en fait clairement partie. Sa contribution est double. Elle veille tout d'abord à l'officialisation d'une conception qui se veut parfois « dirigiste » des rapports marchands. Elle prévoit ensuite les

modalités d'un contrôle qu'appellent d'éventuels débordements.

Les choix opérés par l'ensemble des acteurs du marché ont ainsi tous vocation à être analysés au prisme des règles instituées à ce titre. L'étude doit dès lors s'intéresser à leur respect *ab initio*, c'est-à-dire dès leur édicition par les pouvoirs publics eux-mêmes<sup>1</sup>. La figure de « l'arroseur arrosé » pourrait dans ce schéma resurgir de manière inattendue...

L'opportunité des initiatives publiques est un véritable sujet, comme en témoignent les suites données en matière de politique du médicament à deux situations sensibles. L'une fait valoir la nécessité d'en endiguer la pénurie par une action concertée **(A)**. L'autre se rapporte à l'influence de la rigueur budgétaire sur les possibilités de son remboursement **(B)**.

### A. Pénurie de médicaments et nécessité d'intervention concertée

La dimension économique de la santé est au cœur de notre sujet. Elle apparaît tout d'abord à la charge de l'État, promoteur d'un budget qui contribue autant que faire se peut à une qualité irréprochable des infrastructures et des soins. Elle est ensuite une préoccupation sérieuse des entreprises engagées dans des opérations dont elles espèrent un juste retour sur investissement.

Ces deux axes ne sont en vérité ni antinomiques ni interdépendants puisque dotés chacun d'enjeux distincts. Mais il peut survenir des événements qui bousculent cet ordonnancement au travers d'une sorte de confrontation que doit régler le droit positif. Il en est actuellement ainsi au regard d'une situation préoccupante pour la collectivité : celle de la pénurie de certains médicaments. La question se pose alors des moyens de l'appréhender. Il est clair que rien ne peut se faire en la matière sans qu'interviennent les pouvoirs publics.

Les prises de position récentes de la Commission de l'Union européenne sont révélatrices d'une prise de conscience susceptible de changer la politique à venir. Dans la lignée de déclarations générales sur les nouveaux défis que doit affronter l'industrie pharmaceutique **(a)**, doit être évoquée en outre la possibilité de légitimer une aide d'État dans ce secteur d'activités **(b)**.

#### a) De nouveaux défis pour l'industrie pharmaceutique

La prise de conscience qu'il s'agit d'évoquer n'est certes pas nouvelle. Mais elle a clairement une résonance nouvelle dans le contexte de grave crise sanitaire auquel les États ont été confrontés en différentes circonstances. On pense bien sûr aux carences liées à la pandémie engendrée par la COVID. On doit également évoquer les problèmes d'approvisionnement en médicaments rencontrés par les États au risque d'entraver le traitement de nombreuses pathologies.

L'Union européenne s'est emparée de cette situation et propose des solutions qui doivent être au moins brièvement abordées dans ces lignes. Elle suggère l'adoption d'une nouvelle stratégie pharmaceutique qui prenne en considération de nouveaux défis<sup>2</sup>. Sont ainsi mises en avant des réponses tant globales **(1°)** que ciblées **(2°)**.

#### 1° De réponses globales

Pour la Commission, la législation pharmaceutique de l'UE doit clairement évoluer « pour la rendre plus souple, plus flexible, et plus adaptée aux besoins des citoyens et des entreprises ». Le propos est ferme et répond à de sérieux défis.

Le bilan que dresse la Commission correspond à des alertes dument recensées au fil du temps. Sans véritable surprise, sont déplorées plusieurs insuffisances du dispositif existant : notamment la lenteur d'acheminement des médicaments vers les patients, les prix élevés des traitements innovants et les pénuries de médicaments.

La réponse envisagée est de grande ampleur. Dans la forme tout d'abord, est proposée l'adoption d'une « nouvelle directive et d'un nouveau règlement ayant pour objet de réviser et de remplacer la législation pharmaceutique existante, y compris la législation relative aux médicaments à usage pédiatrique et aux médicaments orphelins ».

1 - Cf. sur ce point, J. Chevalier, État et ordre concurrentiel in Mélanges en l'honneur d'Antoine Pirovano, Éditions Frison-Roche 2003 p.59.

2 - Commission européenne, Communiqué de presse du 26 avril 2023 IP/23/1843.

Dans le fond, ensuite, elle nourrit véritablement de grandes ambitions. Le « remède » ou modèle proposé couvre en effet un ensemble de mesures destinées à combler point par point les lacunes qui viennent d'être évoquées. L'incitation y occupe manifestement une place décisive. Est ainsi envisagée l'amélioration de « l'accès aux médicaments innovants et abordables pour les patients et les systèmes de santé nationaux », de « l'innovation efficace » pour faire en sorte que l'Europe reste attrayante pour les investissements et l'innovation. En outre, des mesures concrètes doivent remédier aux insuffisances actuelles. Des propositions en direction des institutions et des entreprises sont faites en ce sens pour remédier aux pénuries de médicaments. Des recommandations d'actions ont depuis lors été formulées à l'initiative de la Commission de l'Union européenne, de l'Agence des médicaments (HMA) et l'Agence européenne des médicaments pour éviter des pénuries d'antibiotiques essentiels servant à traiter les infections respiratoires chez les patients européens<sup>3</sup>. A ces intentions s'ajoute pour ainsi dire naturellement la protection de l'environnement pour limiter les effets néfastes potentiels des médicaments sur l'environnement et la santé publique.

Le « plan » de la Commission fait encore apparaître d'autres préoccupations.

#### *2° De réponses ciblées*

La Commission constate de surcroît « d'importantes lacunes dans la lutte contre la résistance aux antimicrobiens (RAM) ». Or, est ici en cause « l'une des trois grandes menaces sanitaires dans l'UE ». Si les médicaments antimicrobiens sont bien des médicaments essentiels, leur utilisation excessive ou à mauvais escient entraîne des effets néfastes du fait d'une sorte d'accoutumance qui nuit aux performances des traitements administrés aux patients.

Dans ce contexte, est formulée une proposition de recommandation du Conseil de l'Union européenne sous couvert de l'appellation « Une seule santé ». Elle tend plus précisément à encourager la recherche et l'innovation, à renforcer la surveillance et la veille en matière de RAM et de consommation d'antimicrobiens. Des actions de grande ampleur sont attendues dans cette optique sur le plan financier et médical.

Il résulte clairement de ce mouvement initié par l'Union européenne de nouvelles perspectives pour l'organisation et le fonctionnement des produits de santé.

#### b) Du recours aux aides d'État

En droit de la concurrence, l'égalité des chances constitue une priorité que doivent respecter tous les opérateurs du marché. Elle leur impose de s'abstenir de tout comportement qui mettrait en péril tant la liberté que la loyauté des échanges. Le recours aux aides d'État est ainsi placé sous haute surveillance, tant il est potentiellement source de déséquilibre. Mais il reste à déterminer les possibilités de faire prévaloir une issue favorable lorsque les circonstances l'exigent.

Le dispositif institué dans les articles 107 à 109 TFUE est ainsi appelé à jouer au gré de variables fondées notamment sur des enjeux de santé publique. On se souvient des initiatives prises en ce sens par la Commission de l'Union européenne pour remédier aux graves difficultés d'approvisionnement posées par la crise de la COVID<sup>4</sup>.

Une vision du même ordre, encore que moins pressante, prévaut dans une décision rendue le 27 juillet 2023, favorable au soutien apporté par l'État autrichien à la modernisation de la production de pénicilline par Sandoz dans le Tyrol<sup>5</sup>. Pour la Commission, la nature de l'aide (**1°**) entre dans le champ des exceptions prévues par les textes (**2°**).

#### *1° Nature de l'aide*

L'aide apportée par l'État autrichien au laboratoire Sandoz, d'un montant de 28,8 millions d'euros, est liée à un contexte sensible qui ne cesse véritablement d'alimenter l'actualité. Elle tend à garantir et sécuriser l'approvisionnement d'un antibiotique important (« critique », écrit la Commission), l'amoxicilline, dont la pénurie a entravé gravement le traitement d'infections bactériennes.

3 - Commission européenne, Communication du 26 avril 2023 COM (2023) 190 final ; Communiqué de presse du 17 juillet 2023 IP/23/3890 ; adde Comité économique et social européen, Section « Marché unique, production et consommation », Avis du 3 octobre 2023, Paquet pharmaceutique INT/1030.

4 - Cf. [JDSAM 2020 n°26](#) p. 107 avec nos observations.

5 - Commission européenne, Communiqué de presse du 7 juillet 2023 IP/23/4006.



L'objectif de la mesure approuvée par la Commission est de soutenir la modernisation par Sandoz de l'outil de production de l'amoxicilline. Il est précisé dans le Communiqué de presse que Sandoz rationalisera davantage le processus de production des matières premières issues de ferments fongiques et construira une nouvelle usine pour réaliser la synthèse enzymatique du principe pharmaceutique actif.

L'aide se justifie ainsi, malgré les restrictions de principe.

#### *2° Champ des exceptions*

La Commission fait application en l'espèce de l'article 107 §3 TFUE au regard de l'apport que constitue la mesure soumise à examen. Il en est ainsi à un triple point de vue.

Le soutien apporté aux activités de Sandoz est tout d'abord « nécessaire et approprié pour garantir la production intégrée d'amoxicilline dans l'UE ». La Commission s'exprime ici en des termes qui reflètent les préoccupations de santé publique partagées par l'ensemble des États membres soucieux de la qualité des produits et de leur disponibilité. Elle ajoute que sans l'aide publique, l'investissement dans la production intégrée d'amoxicilline n'aurait pas eu lieu, ce qui aurait réduit la capacité de l'UE à gérer d'éventuelles crises sanitaires futures.

L'aide est ensuite présentée comme « proportionnée et limitée au minimum nécessaire sur la base d'un déficit de financement avéré ». Il est clair de ce point de vue que la modernisation de l'appareil de production de l'amoxicilline représente un surcoût qu'il est opportun de couvrir dans la limite du raisonnable.

La justification du soutien apporté par l'État autrichien au laboratoire Sandoz réside enfin dans l'absence d'effets sérieux de la mesure pour la concurrence et les échanges dans l'UE. Dans ce cadre, la Commission dresse un état de la production et de la distribution de l'amoxicilline dont il résulte que l'aide est conforme aux conditions imposées par les textes.

De toute évidence, les situations de crise, telles que celles qui viennent d'être évoquées, appellent une réaction adéquate des pouvoirs publics. Il leur est également demandé de « gérer » efficacement d'autres cas de figure.

## **B. Offre de médicaments remboursables et rigueur budgétaire**

La logique du marché se heurte, on le sait, aux limites qu'impose l'intérêt du plus grand nombre. La pleine liberté normalement reconnue aux acteurs économiques est alors appelée à subir plus ou moins de nécessaires restrictions. Les préoccupations sanitaires auxquelles sont de toute évidence attachés les pouvoirs publics ne peuvent, on le sait, qu'entrer ici en ligne de compte.

Le champ des exceptions est au demeurant particulièrement étendu au regard des enjeux qui s'y rapportent. Il englobe en effet un ensemble de mesures dans lesquelles tous les acteurs du marché ont un rôle à jouer. À l'échelle macro-économique, doit surtout être interprétée par l'État une partition qui tient compte de stricts impératifs budgétaires. La régulation devient alors la règle dans un certain nombre d'hypothèses qu'il convient d'analyser dans ces lignes.

Elle détermine en réalité des procédures aptes à limiter les hausses de prix des médicaments remboursables **(a)** et contraindre dès lors les laboratoires à des sacrifices financiers **(b)**.

### **a) Des hausses de prix sous surveillance**

Le coût de la santé représente une réalité que les pouvoirs publics cherchent à gérer au mieux des intérêts des différentes parties prenantes. Dans cette perspective, un dispositif de grande ampleur préside à une limitation de tout un ensemble de dépenses qui ne seraient pas justifiées par des atouts décisifs. Les lecteurs de cette revue connaissent d'ailleurs mieux que quiconque ce sujet.

Le traitement des demandes de hausses de prix des médicaments remboursables est à cet égard révélateur d'une approche pour le moins restrictive. Il relève en effet des dispositions de l'article L.162-16-4 du code de la sécurité sociale au travers d'une procédure que conduit le Comité économique du médicament<sup>6</sup>.

6 - Cf. sur l'ensemble de la question J. Peigné, La régulation du prix des médicaments et le juge administratif RDSS 2020 p.1039.

Comme en témoigne un arrêt récent du Conseil d'État, entre en ligne de compte dans la mise en œuvre du texte applicable l'état de la concurrence propre à chaque affaire. Il en est plus précisément ainsi au travers d'une double analyse : celle du produit (1°) et celle du marché (2°)<sup>7</sup>.

#### 1° Du produit

Le sort réservé aux demandes d'augmentation du prix des médicaments remboursables tient en bonne logique à l'examen des caractéristiques du produit revendiqué. Dans l'arrêt étudié, pour justifier le rejet de la requête dont elle était saisie, la Haute juridiction administrative prend ainsi en considération les éléments essentiels de la spécialité. Il lui apparaît que sa composition, ses applications thérapeutiques, son conditionnement n'apportent pas les bienfaits suffisants pour lui accorder une quelconque augmentation.

On reconnaîtra ici une certaine continuité dans la pratique décisionnelle du Conseil d'État. D'une part, les repères retenus quant aux propriétés et indications du médicament revendiqué ne varient guère<sup>8</sup>. D'autre part, le spectre du risque de crise économique qu'engendrerait le rejet de la demande ne saurait pas davantage jouer en la matière. L'intérêt général prime en effet sur toute autre considération.

#### 2° Du marché

Le médicament n'est certainement pas un produit comme les autres. Mais il a pour vocation de s'insérer dans un courant d'échanges de nature à constituer un marché<sup>9</sup>. D'ailleurs, s'il fallait s'en convaincre davantage, il suffirait sans doute de rappeler que l'autorisation qui doit lui être délivrée poursuit expressément cet objectif.

En réalité, la notion étudiée va encore au-delà de ce simple constat. Elle sert, comme dans l'arrêt étudié, à évaluer le bien-fondé de la décision reprochée par le demandeur au Comité économique du médicament. L'existence de « nombreuses alternatives thérapeutiques » à la spécialité litigieuse fait clairement partie des données prises en considération pour y parvenir<sup>10</sup>.

Il en résulte à l'évidence des conséquences décisives pour les laboratoires concernés.

#### b) Des laboratoires sous contrainte

Les éléments « techniques » qui viennent d'être évoqués se fondent en réalité dans un ensemble plus vaste. L'exercice de la concurrence doit en effet se faire sans entrave. Dès lors, en cas de conflit, se pose la question du respect normalement dû au principe de libre concurrence face au refus opposé au demandeur.

Il apparaît en vérité de ce point de vue que les laboratoires sont le plus souvent soumis à la contrainte. Il en est ainsi parce que les magistrats écartent le plus souvent l'argumentation développée devant eux, fondée sur une atteinte aux principes d'égalité de liberté de la concurrence<sup>11</sup>. L'arrêt étudié prolonge encore cette approche<sup>12</sup>. La démarche qu'impose le dispositif défini par le code de la sécurité sociale laisse ainsi prospérer des prises de position largement favorables aux initiatives publiques.

La mise en œuvre des règles de concurrence est encore appelée à jouer au travers d'initiatives prises par d'autres acteurs.

7 - CE, 1<sup>ère</sup> chambre, 6 juillet 2023 n°463902.

8 - Cf. notamment en ce sens CE, 1<sup>ère</sup> et 6<sup>ème</sup> sous-section réunies, 24 février 2016 n°376574 RDSS 2016 p.378 note J. Peigné ; CE, 1<sup>ère</sup> et 4<sup>ème</sup> chambres réunies, 12 mai 2023, n°461175 et 461176 Recueil Lebon 2023.

9 - cf. notamment en ce sens CE, 1<sup>ère</sup> chambre, 16 juillet 2021 n°436561 ; CE, 1<sup>ère</sup> et 4<sup>ème</sup> chambres réunies, 22 juillet 2021 n°441463 Recueil Lebon 2021, AJDA 2021 p.2142 ; CE, 1<sup>ère</sup> et 4<sup>ème</sup> chambres réunies, 11 février 2022 n°446426 Recueil Lebon 2022 ; CE, 10<sup>ème</sup> chambre 4 août 2023 n°456154.

10 - Cf. dans le même sens CE, 1<sup>ère</sup> et 6<sup>ème</sup> sous-sections réunies, 15 mai 2013, Recueil Lebon 2013 ; CE, 1<sup>ère</sup> et 6<sup>ème</sup> sous-section réunies, 24 février 2016 n°376574 RDSS 2016 p.378 note J. Peigné précitée.

11 - Cf. en ce sens J. Peigné, RDSS 2020 p.1039 précité ; comp. CE, 1<sup>ère</sup> et 6<sup>ème</sup> sous-sections réunies, 11 juillet 2007 n°290969 Recueil Lebon 31 décembre 2008, RDSS 2007 p.1160 conclusions L. Derepas.

12 - Cf. dans le même sens CE, 1<sup>ère</sup> et 4<sup>ème</sup> chambres réunies, 12 mai 2023 n°461175 et 461176 précité ; comp. CE ; 1<sup>ère</sup> chambre, 26 décembre 2018 n°415589 ; CE, 1<sup>ère</sup> et 4<sup>ème</sup> chambres réunies 13 décembre 2019 n°422515.

## 2. Santé, concurrence et influence d'initiatives privées

La conformité des stratégies marchandes aux règles de concurrence a toutes raisons d'être mise en cause en des circonstances données. La réaction qui s'impose face à une telle éventualité se veut à l'évidence adaptée à la nature et la gravité des faits litigieux. Les acteurs privés ont dès lors leur part de responsabilité dans la méconnaissance des dispositions qui gouvernent leur profession. Le domaine de la santé est ainsi exposé à la mise en œuvre de diverses mesures destinées à rétablir l'ordre normal des choses.

Une fois encore s'impose l'examen des mécanismes qu'appellent l'interdiction des pratiques anticoncurrentielles **(A)** et le contrôle des concentrations **(B)**.

### A. Du grief de pratiques anticoncurrentielles

Le sujet est pour ainsi dire d'une permanente actualité. La présente rubrique en témoigne au travers de développements dont aucune livraison ne saurait faire véritablement l'économie. Les griefs d'entente anticoncurrentielle **(a)** et d'abus de position dominante **(b)** ont ainsi donné lieu à des interventions qu'il s'agit précisément de mettre en lumière.

#### a) Du grief d'entente anticoncurrentielle

La sauvegarde de l'ouverture des marchés appelle, on le sait, des mesures fortes. Parmi celles-ci, l'interdiction des pratiques anticoncurrentielles occupe une place décisive. Les acteurs de santé, comme d'autres, s'y sont trouvés impliqués pour des comportements d'autant plus préoccupants que, dans un domaine sensible, ils entravent le bon déroulement d'échanges utiles à la collectivité.

Les autorités et instances compétentes ont eu précisément à connaître récemment de pratiques pour le moins contestables. Il convient d'en faire tout d'abord l'inventaire **(1°)**, avant d'examiner les possibilités d'indemnisation reconnues à leurs victimes **(2°)**.

#### 1° Inventaire

L'actualité du droit de la concurrence met de nouveau sur le devant de la scène des situations dans lesquelles ont été reconnues et sanctionnées des ententes anticoncurrentielles dans le secteur pharmaceutique.

Dans la première espèce, le Tribunal de l'Union européenne était appelé à se prononcer sur une pratique généralement condamnée au titre d'infraction aux règles de concurrence. Pour situer le débat, il suffira de rappeler que les accords de report d'entrée des médicaments génériques alimentent un contentieux empreint généralement d'une grande sévérité. De nombreux laboratoires s'y sont essayés et fourvoyés au nom du dispositif institué à l'article 101 TFUE (affaires Servier, GSK, Lundbeck). Cette fois, il revenait au Tribunal de se prononcer sur le bien-fondé de la décision prise par la Commission à l'encontre des laboratoires Cephalon et Teva pour entente anticoncurrentielle<sup>13</sup>. Il ne faillit pas à sa mission. En d'autres termes, à l'issue d'une analyse approfondie des moyens présentés par les demandeurs, il estime constituée l'entente anticoncurrentielle qu'avait dénoncée en son temps la Commission et rejette leurs recours<sup>14</sup>.

Dans une seconde espèce, la Commission a retenu le grief d'entente anticoncurrentielle à l'encontre d'un nombre significatif d'entreprises du secteur pharmaceutique<sup>15</sup>. Il ressort en l'occurrence de l'enquête menée par ses services, en coopération avec les autorités de concurrence suisses et australiennes, l'existence d'une collusion contraire aux dispositions de l'article 101 TFUE. Les parties prises en faute lui apparaissent s'être entendues sur le prix de vente minimal d'un principe actif important (le n-butylbromure de scopolapine/hyoscine, dit « SNBB ») appliqué aux distributeurs et aux fabricants de médicaments génériques, la répartition de quotas et l'échange de données sensibles. Ainsi, est caractérisée l'existence d'une « infraction unique et continue dans l'Espace économique européen » qui s'est étendue du 1<sup>er</sup> novembre 2005 au 17 septembre 2019. Les suites que la Commission entend lui

13 - Cf. sur ce point Commission UE, affaire AT.39686 26 novembre 2020 Communiqué de presse du 26 novembre 2020 IP/20/2220, JOUE C 32 du 29 janvier 2021 p. 9 ; Europe 2021 L. Idot comm.34, RSC 2021 p.177 ; Procédures quasi-répressives en droit de la concurrence L.Idot, [JDSAM 2021 n°28](#) p.100 avec nos observations ; L'actu-concurrence n°44 du 30 novembre 2020 p.14 observations A. Ronzano.

14 - Trib. UE, 18 octobre 2023 affaire T-74/21 Teva pharmaceutical Industries Ltd et Cephalon Inc c. Commission.

15 - Commission européenne, Communiqué de presse du 19 octobre 2023 IP/23/5104.

donner relèvent d'une particularité de la cause. Quant aux sanctions à mettre en œuvre à l'égard des responsables, elle procède en effet à un partage entre les entreprises qui ont reconnu leur participation à l'entente et accepté de régler l'affaire par transaction et les autres. Pour les premières, l'amende qui leur est infligée est d'un montant de 13,4 millions d'euros. Comme elle le relève elle-même, « c'est la première fois que la Commission sanctionne une entente dans le secteur pharmaceutique et qui concerne un principe pharmaceutique actif ».

Une décision de cet ordre incarne la réaction des pouvoirs publics face à une atteinte caractérisée aux règles de concurrence. Elle peut être complétée par une demande de réparation à l'initiative des victimes.

### *2° Réparation*

La question de la réparation du préjudice subi par la victime peut être abordée sous plusieurs angles. À un moment ou à un autre, l'examen de règles de procédure conduit en tout état de cause à situer les agissements litigieux dans leur contexte véritable<sup>16</sup>. Or, il peut être délicat de déterminer les éléments du préjudice invoqué par la partie prétendument lésée.

Les règles de preuve constituent à ce titre une pierre d'achoppement qui ne peut satisfaire en elle-même toutes les parties prenantes. Il s'agit en effet de fournir à la juridiction saisie l'ensemble des éléments susceptibles d'étayer la demande de dommages-intérêts dans une affaire donnée. Un arrêt de la Cour de cassation rendu le 6 septembre 2023 apporte de ce point de vue certains éléments de réponse<sup>17</sup>.

Revient d'une certaine façon sur le devant de la scène un litige dont certains aspects avaient été précédemment évoqués dans ces lignes. On se souvient à ce titre de l'analyse à laquelle avaient successivement procédé l'Autorité de la concurrence et les juridictions judiciaires pour retenir à l'encontre de la société Johnson & Johnson santé beauté France une entente prohibée dans le secteur des produits d'hygiène et de soins pour le corps, sans faire droit aux prétentions des sociétés Carrefour<sup>18</sup>. Un arrêt de la Cour de cassation rendu le 6 septembre 2023 statue précisément sur le sort que devait connaître une autre demande d'indemnisation formulée par ces dernières. Il s'inscrit en vérité dans la lignée des décisions précédemment évoquées, pour lesquelles la preuve du préjudice allégué n'avait pas été véritablement rapportée. En d'autres termes, il n'était pas suffisamment établi par les demandeurs l'absence de répercussion sur les consommateurs des surcoûts liés à l'entente prohibée. La Haute juridiction reconnaît la difficulté de la preuve à rapporter. Mais elle approuve l'analyse des juges du fond fondée sur l'absence d'éléments comptables pleinement probants.

D'autres interventions sont susceptibles de mettre à mal le comportement des entreprises.

### b) Du grief d'abus de position dominante

La prohibition des abus de position dominante alimente des débats qui n'ont rien perdu de leur acuité. Il en est plus précisément ainsi à un double point de vue. D'une part, la vigilance des autorités et instances compétentes conduit à mettre en lumière le risque de telles atteintes. D'autre part, les différentes phases d'un procès peuvent conduire à certaines variations des données à prendre en considération.

Il convient à ce titre de s'intéresser à l'ensemble de ce processus : de possibilités d'investigations préliminaires (1°) à la détermination des suites de l'atteinte (2°).

### *1° Possibilités d'investigations préliminaires*

On doit observer la faculté dont dispose la Commission de l'Union européenne, avant tout procès, de procéder à des investigations inopinées pour étayer ses craintes éventuelles d'infraction aux dispositions de l'article 102 TFUE.

16 - Cf. sur ce point Commission européenne, Communiqué de presse du 19 octobre 2023 IP/23/5104 précité.

17 - Com., 6 septembre 2023 n°22-13753 L'Actu-concurrence n°34 du 9 octobre 2023 observations A.Ronzano ; *adde* sur l'ensemble de la question M. Chagny, Réparation des préjudices économiques sous le contrôle de la Cour de cassation : en droit des pratiques anticoncurrentielles comme ou plus qu'ailleurs. JCP E 2023 607 ; J. Klein, L'extension du champ de la dispense de preuve du préjudice par le jeu des présomptions RTDCiv. 2023 p.158, W. Chaiehloudj, La percée de la responsabilité civile dans le droit des pratiques anticoncurrentielles RTDCiv. 2023 p.21.

18 - Com., 19 octobre 2022 n° 21-19197 [JDSAM 2023 n°36](#) p.40 avec nos observations, Dalloz actualité 9 novembre 2022 note L. M Augagneur, D. 2022 p. 1852, D. 2022 p. 2255 Concurrence interdite-Concurrence déloyale et parasitaire Centre de droit économique et du développement Y. Serra observations W. Chaiehloudj, L'essentiel du droit de la distribution et de la concurrence 2022 n° 11 p. 5 note R. Amaro, L'actu-concurrence n°41 du 19 décembre 2022 observations M. Chagny ; Europe 2023 chr. 4 Application du droit de l'Union européenne par la Cour de cassation observations A.S Choné-Grimaldi.

Il en a été ainsi récemment dans le secteur des dispositifs médicaux destinés à des applications cardiovasculaires<sup>19</sup>. Dans une optique différente, doivent être examinées des décisions relatives aux suites proprement dites à donner aux infractions effectivement mises en évidence.

#### 2° Détermination des suites de l'atteinte

La qualification d'abus de position dominante est révélatrice des méfaits qui peuvent résulter de stratégies de conquête inappropriées. Les procédures qui en résultent ont précisément pour objectif de déterminer les responsabilités encourues et les suites à donner à de tels comportements. Il va pour ainsi dire de soi que les parties en présence essaieront à tout prix d'arguer de leur bon droit. Dans ce contexte, le débat ne néglige aucun élément.

L'affaire qu'a jugée la Cour de cassation le 30 août évoque précisément les subtilités possibles d'un procès fondé sur un tel grief<sup>20</sup>. Elle intervient à l'issue d'un long parcours entre décisions de l'Autorité de la concurrence et des juridictions judiciaires appelées à se prononcer sur le comportement de Sanofi en vue d'écartier la concurrence de médicaments génériques de « son » Plavix. On ne reviendra pas dans ces lignes sur le passé<sup>21</sup>. En revanche, il convient de mettre en lumière le sort réservé aujourd'hui aux prétentions de l'une des parties prenantes, la CNAM, en vue de la réparation du préjudice évalué à près de 116 millions d'euros dont elle se prévalait.

Cette demande invitait en réalité les juges à examiner les conditions dans lesquelles celle-ci avait intenté son action. Son adversaire faisait en effet valoir à son encontre qu'elle n'avait pas été exercée dans les temps. Après un premier échec<sup>22</sup>, la cour d'appel de Paris a donné raison à la CNAM en considérant que la prescription n'avait commencé à courir qu'à compter de la décision de l'Autorité de la concurrence du 14 mai 2013<sup>23</sup>. La Haute juridiction devait ainsi approuver ou non la pertinence du mode de calcul retenu par les juges du fond.

À l'issue d'un examen détaillé des éléments d'information fournis à la CNAM ou obtenus par ses propres démarches, la Haute juridiction considère que celle-ci ne disposait pas d'une connaissance suffisante du caractère illicite des pratiques litigieuses de nature à faire courir la prescription avant la date de la décision rendue par l'Autorité de la concurrence. Elle rejette à ce titre le pourvoi formé par les demandeurs. Les éléments propres à ce litige imposaient sans doute une telle approche.

La recherche des pratiques anticoncurrentielles est révélatrice des dérives que redoutent les pouvoirs publics. D'autres menaces appellent de leur part une intervention ciblée.

## B. Du contrôle des concentrations

Comme il a toujours été dit dans ces lignes, les enjeux que cherche à préserver le droit de la concurrence appellent une surveillance de la structure proprement dite des marchés. Dans ce contexte, un dispositif spécifique impose le contrôle d'opérations de concentration définies dans une double perspective.

Les résultats de l'intervention de la Commission de l'Union européenne **(a)** et de l'Autorité de la concurrence **(b)** doivent ainsi être précisés.

### a) Décisions de la Commission de l'Union européenne

Les opérations de concentration dont est saisie la Commission couvrent un vaste ensemble de situations. Leur finalité est sans doute commune. Mais leurs dimensions et leurs incidences peuvent varier du tout au tout.

Indépendamment de questions de procédure, les décisions rendues à l'égard des entreprises de santé s'inscrivent dans une alternative dont il convient une nouvelle fois de rendre compte. La Commission s'est ainsi prononcée dans un sens favorable **(1°)** ou défavorable **(2°)** aux projets qui lui étaient parvenus.

19 - Commission européenne, Communiqué de presse du 21 septembre 2023 IP/23/4517.

20 - Com., 30 août 2023 n°22-14094 L'Actu-concurrence n°33 du 2 octobre 2023 observations A. Ronzano, L'Essentiel du droit de la distribution et de la concurrence 2023 n°9 p.5 observations M.Celaya.

21 - Cf. en dernier lieu Com.18 octobre 2016 n°15.10384 D.2016 p.2164 observations E. Chevrier, D. 2017 p.881 Concurrence-distribution (janvier 2016-décembre 2016) p.881 observations D. Ferrier, RLC 2016 n°56 p.10.

22 - Trib. com. Paris, 1<sup>er</sup> octobre 2019 n°2017053369 cité par G. Hichri, Les pratiques tarifaires : interactions entre régulation pharmaceutique et antitrust *in* Dossier : La protection du marché dans le secteur pharmaceutique RLC 2022 n°116 p.42.

23 - Paris, 14 février 2022 Pôle 5 chambre 4 RG19/19969 D.2022 p.2255 Concurrence interdite-Concurrence déloyale et parasitisme (novembre 2021-novembre 2022) observations W. Chaiehloudj.



*1° Opérations autorisées*

Conformément aux dispositions du règlement européen sur les concentrations, la Commission dispose de la faculté de se prononcer à l'issue d'une procédure dite simplifiée. On en donnera les principaux exemples.

En premier lieu, la Commission a décidé de ne pas s'opposer au projet de concentration qui lui avait été notifiée le 25 juillet 2023<sup>24</sup>. Ainsi, des entreprises de capital-investissement ont été autorisées à acquérir en commun le contrôle en commun de l'ensemble de BPS, division de Baxter International Inc, chargée à l'échelle mondiale du développement et de la fabrication sous contrat de produits pharmaceutiques ainsi que de prestations de façonnage pour des produits pharmaceutiques finis en dose<sup>25</sup>.

En deuxième lieu, la Commission a décidé de ne pas s'opposer au projet de concentration qui lui avait été notifié le 4 septembre 2023<sup>26</sup>. Dans un contexte plus disputé que celui qui vient d'être évoqué<sup>27</sup>, elle a décidé le 10 octobre 2023 de ne pas s'opposer à l'opération par laquelle Cochlear qui propose des solutions auditives dans le monde entier entendait acquérir le contrôle de l'ensemble de l'activité « implants cochléaires » à l'échelle mondiale d'Oticon Medical.

En troisième lieu, la Commission s'est prononcée dans un sens favorable à l'acquisition dont le projet lui avait été notifié le 14 septembre 2023<sup>28</sup>. Le laboratoire Pfizer, réputé pour son implantation dans les activités de recherche, de développement, de production et de commercialisation dans divers domaines, dont l'oncologie, a pu ainsi acquérir Seagen, entreprise de biotechnologie qui développe et commercialise des thérapies ciblées pour le traitement du cancer. La Commission, selon son propre compte-rendu, a concentré son enquête en particulier sur la concurrence potentielle entre les produits commercialisés et les produits en cours de développement par les parties pour en conclure que la concentration envisagée ne poserait pas de problème de concurrence<sup>29</sup>.

Au-delà de ces exemples consensuels, des difficultés peuvent toutefois survenir et contraindre la Commission à des réactions bien plus rigoureuses, voire radicales.

*2° Opérations censurées*

Rares sont les décisions qui auront autant mobilisé les autorités et instances chargées de la concurrence. La réalité est pourtant bien celle qu'il convient d'aborder une nouvelle fois dans ces lignes. L'acquisition de Grail par Illumina n'en finit pas en effet d'être mise en cause au gré d'initiatives donnant lieu à un ensemble de constatations et de sanctions à la hauteur du mépris affiché par les entités en présence. Les développements les plus récents attestent de la plus extrême des sévérités à leur encontre.

Dans la lignée de prises de position antérieures, d'ailleurs rappelées dans son communiqué et commentées dans ces lignes<sup>30</sup>, la Commission a prononcé le 12 juillet 2023 des amendes d'environ 432 millions d'euros à Illumina et de 1000 euros à Grail pour avoir réalisé leur projet de concentration avant qu'elle ne l'ait autorisé (« gun jumping »)<sup>31</sup>. La réaction de la Commission, toutefois, ne s'arrête pas là.

24 - Affaire M.11168, Warburg Pincus/Advent International/Baxter Pharmaceutical solutions and Baxter Oncology JOUE C 272 du 1<sup>er</sup> août 2023 p.7.

25 - Commission européenne, Décision du 17 août 2023 Daily news MEX/23/4201, JOUE C 316 du 6 septembre 2023 p.1.

26 - Affaire M.10966, Cochlear/Oticon Medical JOUE C 323 du 13 septembre 2023 p.16.

27 - Cf. sur ce point Daily News MEX/23/4867 du 10 octobre 2023.

28 - Affaire M.11177, Pfizer/Seagen JOUE C 334 du 22 septembre 2023 p.12.

29 - Commission européenne, Décision du 19 octobre 2023 Communiqué de presse IP/23/5123.

30 - Cf. notamment Commission européenne, Communiqué de presse du 22 juillet 2021 IP/21/3844 [JDSAM 2022 n°31](#) p.151 avec nos observations ; Commission européenne, Communiqué de presse du 20 septembre 2021 IP/21/4804 ; A. Ronzano, L'actu-concurrence du 27 septembre 2021 n°35 p.18 ; Commission européenne, Communiqué de presse du 29 octobre 2021 IP/21/5661 ; Trib. UE, 13 juillet 2022 aff. T-227/21 Illumina Inc, Grail LLC c. Commission Contrats concurr. consom.2022 comm. 157 D. Bosco, Europe 2022 com.335 L. Idot, [JDSAM 2022 n° 35](#) p. 140 avec nos observations, L'actu-concurrence n° 29 25 juillet 2022 observations A. Ronzano. et sur pourvoi CJUE, 10 mars 2023 (ordonnance du Président) aff. C-611/22 P Illumina c. Commission sur la demande d'intervention d'une association regroupant un nombre important d'entreprises actives dans le secteur des dispositifs pharmaceutiques et médicaux (Biocom California) ; Commission européenne, 6 septembre 2022 [JDSAM 2022 n° 35](#) p. 139 avec nos observations ; [adde](#) JCP E 2022 actualité 967 No-Go de la Commission européenne sur le rapprochement entre Grail et Illumina dans le secteur des biotechnologies V. Coursière-Pluntz, J. Cousin, Contrats concurr. consom. 2022 comm. 174 D. Bosco ; Commission européenne, 5 décembre 2022 Communiqué de presse du 5 décembre 2022, IP/22/7403, A. Ronzano L'Actu-concurrence n° 45 du 26 décembre 2022, [JDSAM 2023 n° 36](#) p. 121 avec nos observations, L'Essentiel du droit de la distribution et de la concurrence 2023 n° 1 p. 5 obs. E. Dieny ; [adde](#) sur l'ensemble de la question JCI Europe Fasc.1490 Contrôle des concentrations Exercice du contrôle : procédure et substance D. Berlin.

31 - Commission européenne, Communiqué de presse du 12 juillet 2023 IP/23/3773 ; L'Actu-concurrence n°28 du 14 août 2023, observations A. Ronzano ; L'Essentiel du droit de la distribution et de la concurrence 2023 n°8 p.6 observations E. Dieny.



Allant jusqu'au bout des possibilités offertes par le règlement de l'UE sur les concentrations, la Commission a depuis lors ordonné à Illumina de dénouer son acquisition de Grail afin de « rétablir la situation qui prévalait avant la finalisation de l'acquisition »<sup>32</sup>. Dans cette optique, la Commission ordonne tout un ensemble de mesures. Les unes constituent des mesures de cession destinées à rétablir le *statu quo ante*. Les autres consistent en des mesures provisoires appelées à jouer jusqu'au dénouement de l'opération. En tout état de cause, rien ne pourra se faire dans les règles sans que la Commission *in fine* ait donné son accord. Il sera donc de nouveau nécessaire de s'intéresser à cet « épisode » supplémentaire.

Une autre voie doit encore être envisagée.

#### b) Décisions de l'Autorité de la concurrence

Moins dense que l'activité de la Commission européenne, celle de l'Autorité de la concurrence appelle néanmoins de brèves observations.

Dans une première décision, l'Autorité a considéré que la prise de contrôle exclusif par le groupe Bordeaux-Aquitaine du groupe Francheville, « tous deux actifs principalement sur les marchés de l'offre de diagnostics et de soins en établissement de santé, des soins de suite et de réadaptation (...) des personnes âgées » n'était pas de nature à porter atteinte à la concurrence<sup>33</sup>.

Dans une seconde décision, l'Autorité a déclaré exempte de risques pour la concurrence la prise de contrôle exclusif du groupe CERTP Rouen, exerçant une activité de grossiste-répartiteur de produits pharmaceutiques par la coopérative de pharmaciens Asteraqui en détenait jusqu'alors le contrôle conjoint<sup>34</sup>.

Le but de la démonstration est ici probablement atteint. Si les coupables d'atteintes caractérisées se plaignent d'être attraités devant les autorités ou juges désignés à cette fin et sanctionnés, il peut leur être répondu, qu'à un moment ou à un autre, une balance invisible penche en faveur des plus faibles surtout lorsqu'ils sont les plus nombreux...

**Caroline Carreau**

---

32 - Commission européenne, Communiqué de presse du 12 octobre 2023 IP/23/4872.

33 - Autorité de la concurrence, Décision du 30 juin 2023 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Francheville par le groupe Bordeaux-Aquitaine à consulter sur le site Internet [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr).

34 - Autorité de la concurrence, Décision n°23-DCC-150 du 25 juillet 2023 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe CERTP Rouen par la société Astera à consulter sur le site Internet [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr).

## Marchés et santé

### La Cour de cassation confirme la responsabilité de l'organisme certificateur des prothèses PIP

**Déborah Eskenazy**

Maître de conférences, université Paris-Saclay, GRADES

(Cass., civ. 1<sup>e</sup>, 25 mai 2023, n<sup>os</sup> 22-11541, 21-14843 et 21-23257)

#### Résumé

Dans trois arrêts rendus le 25 mai 2023, la première chambre civile de la Cour de cassation confirme la responsabilité de l'organisme notifié qui avait certifié les prothèses PIP. Ce dernier a bien manqué à son obligation non seulement de vigilance mais également de contrôle et de prudence et devra indemniser des préjudices moraux d'anxiété et d'atteinte au droit fondamental à la santé de nombreuses porteuses, peu importe qu'elles aient leur domicile hors de l'Union européenne. La question qui reste à trancher par la cour d'appel de Lyon à qui les affaires ont été renvoyées est celle de savoir à partir de quelle date l'inertie de l'organisme notifié est considérée comme fautive.

#### Abstract

In three judgments delivered on May 25, 2023, the first civil chamber of the Court of cassation confirmed the liability of the notified body which had certified the PIP implants. The latter has failed in its obligation not only of vigilance but also of control and prudence and will have to compensate for moral damages caused by anxiety and infringement of the fundamental right to health of numerous victims, regardless of whether they live outside the European Union. The question which remains to be decided by the court of appeal of Lyon to which the cases have been referred is that of knowing from which date the inertia of the notified body is considered to be at fault.

Voilà un nouvel épisode dans le feuilleton, déjà bien fourni, des prothèses PIP. Sans faire le récit détaillé des épisodes précédents<sup>1</sup>, indiquons simplement que ces prothèses mammaires ont été, du fait de la fraude de la société fabricante PIP, commercialisées avec un gel de fabrication maison différent du gel médical approuvé censé les remplir entraînant un risque plus élevé de rupture et ayant conduit plusieurs dizaines de milliers de femmes à se faire explanter. L'entreprise étant insolvable, la garantie assurantielle plafonnée et limitée aux victimes ayant leur résidence en France, la responsabilité de l'organisme notifié (la société allemande TÜV Rheinland et sa filiale française à laquelle avaient été sous-traitées certaines activités, dont les audits) ayant certifié les prothèses a été recherchée par de nombreuses victimes, pour la plupart domiciliées à l'étranger, ainsi que par certains distributeurs des prothèses à l'étranger.

En réalité, ce n'est pas un mais trois nouveaux épisodes puisque trois arrêts ont été rendus par la première chambre civile de la Cour de cassation le 25 mai 2023. L'un (n<sup>o</sup> 22-11541), amené à être publié au bulletin et ayant

1 - Voir notamment le rappel des faits que nous avons exposé dans : « La Cour de cassation se penche sur la responsabilité de l'organisme certificateur des prothèses PIP », *RDS* n<sup>o</sup> 88, mars 2019, p. 188. Voir également : Peigné (Jérôme), « Prothèses PIP : la responsabilité de l'organisme notifié confirmée », *RDSS* 2023 p. 721.

fait l'objet de commentaires de la doctrine<sup>2</sup>, se prononce sur les pourvois formés par TÜV et sa filiale, les victimes et les distributeurs à l'encontre de l'arrêt de la cour de renvoi, la cour d'appel de Paris, du 20 mai 2021, suite à l'arrêt de cassation du 10 octobre 2018<sup>3</sup>. L'autre (n° 21-14843), qui sera également publié au bulletin, fait suite au pourvoi de TÜV et sa filiale à l'encontre de l'arrêt de la cour d'appel d'Aix-en-Provence du 11 février 2021 dans une procédure parallèle. Le troisième (n° 21-23257), inédit, résulte de pourvois formés par les victimes déboutées par la cour d'appel de Versailles dans un arrêt du 14 janvier 2021<sup>4</sup>.

La responsabilité de l'État ayant été écartée<sup>5</sup>, la question de savoir si l'organisme notifié est responsable et dans quelle mesure revêt donc une grande importance pour les victimes et pour cet organisme étant donné le nombre de ces dernières.

Ainsi que l'a bien résumé un auteur, « *par un feu d'artifice dans lequel toutes les composantes de la responsabilité civile scintillent, la Cour de cassation valide la responsabilité des deux sociétés en cause* »<sup>6</sup>. Ces décisions, et plus particulièrement celle rendue sur les pourvois contre l'arrêt de la cour de renvoi, mettent en effet en application, dans cette affaire emblématique, divers mécanismes de la responsabilité civile sur lesquels nous reviendrons en suivant un plan on ne peut plus classique pour aborder dans un premier temps (et un peu plus longuement) la faute (I) puis le préjudice (II) et le lien de causalité (III).

## I. La faute

C'est sur la question de la faute de l'organisme notifié que la Cour de cassation, en 2018, avait cassé l'arrêt de la première cour d'appel. En particulier, deux points avaient retenu l'attention de la haute juridiction : l'absence de démonstration de l'indépendance du personnel de la société TÜV Rheinland France (TRF) à l'égard de la société PIP et l'insuffisance de motivation de l'arrêt de la cour d'appel sur le respect par la société TÜV Rheinland de son obligation de vigilance.

Nous n'aborderons ici que l'obligation de vigilance car il s'agit à notre sens d'une problématique plus complexe<sup>7</sup>. Pour rappel, cette obligation de vigilance avait été dégagée par la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) dans son arrêt *Schmitt* du 16 février 2017<sup>8</sup>. Interrogée sur la possibilité d'interpréter les dispositions de la directive 93/42 relative aux dispositifs médicaux alors applicable comme imposant à l'organisme notifié une obligation de contrôler les dispositifs, d'examiner les documents commerciaux et/ou de procéder à des inspections inopinées, la CJUE a en effet considéré que l'organisme notifié est soumis à une obligation de vigilance et qu'en présence d'indices suggérant qu'un dispositif est susceptible d'être non conforme aux exigences découlant de la directive, il doit prendre toutes les mesures nécessaires pour s'acquitter de ses obligations et notamment celle de suspendre, retirer ou assortir le certificat de restrictions le certificat délivré et celle de procéder à la surveillance du fabricant pour s'assurer qu'il remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé<sup>9</sup>.

2 - Peigné (Jérôme), précité ; Bloch (Laurent), « Prothèses PIP : l'épilogue ? », *RCA* n° 7-8, juillet-août 2023, repère 7 ; Dugué (Marie), « Produits de santé défectueux : la lourde responsabilité des organismes certificateurs », *Gazette du Palais* n° 29, 19 novembre 2023, page 11 ; Petitprez (Eugénie), « Affaire PIP, ou la souplesse des conditions de la responsabilité civile », *Dalloz actualité*, 9 juin 2023 ; Tapinos (Daphné), « Préjudice d'anxiété et atteinte au droit au respect de la santé des porteuses de prothèses PIP », *Gazette du Palais* n° 32, 10 octobre 2023, p. 54.

3 - Cass., civ. 1<sup>er</sup>, 10 octobre 2018, n° 15-26093, n° 16-19430 et n° 17-14401 (Bacache (Mireille), « Prothèses PIP : responsabilité pour faute des organismes de certification », *JCP G* n° 48, 26/11/2018, p. 1235).

4 - Voir notre article « Responsabilité des acteurs intervenant dans le contrôle des dispositifs médicaux : quelles leçons tirer de l'affaire PIP ? », *RGDM* n° 84, septembre 2022, p. 53.

5 - CE, 16 nov. 2020, n°s 437600 et 431159 (Brimo (Sara), « L'absence de responsabilité de l'État dans l'affaire PIP ou les carences de la réglementation des dispositifs médicaux », *JCP G* n° 4, 25/01/2021, p. 167-172 ; Hilger (Geoffroy), note sous arrêt, *RGDM* n° 79, 01/06/2021, p. 163-169 ; Lantero (Caroline), « Prothèses PIP : la faute simple aurait suffi », *Droit administratif* n° 2, février 2021, comm. 9).

6 - Bloch (Laurent), précité.

7 - Sur la question de l'indépendance de la filiale française à l'égard de la société PIP, la Cour de cassation approuve la cour d'appel de Paris d'avoir relevé que « la société TRF, en relation commerciale avec la société PIP depuis 1997, avait fait preuve à son égard d'une proximité qui s'était progressivement accrue et notamment traduite par la gestion des relations commerciales de celle-ci avec la société TRLP, en particulier en fixant la rémunération de l'organisme notifié ».

8 - CJUE, 16 février 2017, Elisabeth Schmitt c/ TÜV Rheinland LGA Products GmbH, C-219/15 (Berlin (Dominique), note sous arrêt, *JCP G* n° 10, 06/03/2017, p. 431).

9 - *Ibid.*

Pour retenir une faute de l'organisme notifié, la cour d'appel de renvoi avait relevé que le contrôle des matières premières avait été effectué par les auditeurs au moyen de l'examen des bons de commande et qu'à compter de 2002, les achats de gel médical ne correspondaient pas aux quantités nécessaires à la fabrication des implants ; ainsi en 2004, aucune commande de gel médical n'avait été passée. Elle s'était aussi basée sur des écarts constatés lors des audits et portant sur la stérilisation, la matériovigilance et la gestion des réclamations et avait reproché TÜV Rheinland de « *se retrancher derrière la méthode de sondage utilisée pendant les audits, le suivi des actions correctives et la levée des déviations constatées pour nier l'accumulation de difficultés importantes et récurrentes au sein de la société PIP* ». Enfin, elle avait retenu qu'à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2006, les indices suggérant des non-conformités dont disposait l'organisme notifié justifiaient une visite inopinée des locaux de fabrication et de stockage des matières premières de la société PIP et l'examen des documents commerciaux relatifs aux produits et qu'à cette date, la découverte des fûts et des commandes de gel industriel ne faisait nul doute de sorte que TÜV Rheinland avait fait preuve d'inertie fautive en n'estimant pas utile d'approfondir ses diligences par une telle visite inopinée.

Dans son pourvoi, TÜV Rheinland tentait de remettre en cause les indices de non-conformité retenus par la cour d'appel et d'argumenter qu'il aurait fallu des indices qui imposaient une visite inopinée et non pas une autre mesure. Il avançait également une discussion sur ses prérogatives : les visites inopinées ne seraient pas des mesures d'investigations générales ni des mesures de perquisition et le contrôle de cohérence des achats de matières premières excéderait les missions ordinaires d'un organisme notifié. Ce faisant, on peut considérer que TÜV Rheinland s'accroche à une vision passiste de ses missions en tant qu'organisme notifié peu en phase avec l'interprétation créatrice des dispositions de la directive par la CJUE. La Cour de cassation estime d'ailleurs que la cour d'appel n'avait pu que déduire de ses constatations que TÜV Rheinland avait manqué à ses obligations « *de contrôle, de prudence et de vigilance* », renforçant encore davantage les devoirs, et donc la responsabilité, de l'organisme notifié<sup>10</sup>.

Ce qui attire notre attention c'est néanmoins que la Cour de cassation ajoute que l'organisme notifié a « *engagé ainsi sa responsabilité, à tout le moins à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2006* ». Or, dans la suite de son arrêt et sur le moyen d'un distributeur reprochant à la cour d'appel de n'être remontée que jusqu'au 1<sup>er</sup> septembre 2006 pour limiter l'évaluation de ses divers préjudices, elle prononce la cassation au motif que la cour d'appel avait constaté qu'antérieurement au 1<sup>er</sup> septembre 2006, les volumes de gel médical achetés et non dissimulés dans la comptabilité à laquelle les auditeurs avaient eu accès étaient insuffisants à la production des prothèses et même nuls en 2004 et que ces volumes constituaient un indice suggérant une non-conformité de nature à justifier une visite inopinée.

On touche ici à la question centrale de la date à partir de laquelle l'inertie est considérée comme fautive. Si la réévaluation des préjudices du distributeur ne devrait pas avoir un impact important sur la responsabilité de TÜV Rheinland, il en est autrement des conséquences sur le nombre de victimes potentiellement indemnisables que pourrait avoir la cassation prononcée sur le point de départ de la responsabilité. Si l'arrêt de la cour d'appel de Paris est cassé et annulé « *seulement en ce qu'il déclare les sociétés TÜV Rheinland Product Safety GmbH, devenue TÜV Rheinland LGA Products GmbH et TÜV Rheinland France responsables in solidum des préjudices causés à la société J & D Medicals par le maintien des prothèses IMGHC sur le marché seulement entre le 1<sup>er</sup> septembre 2006 et le 6 avril 2010* », comment ne pas admettre que des victimes implantées antérieurement au 1<sup>er</sup> septembre 2006 se voient indemnisées. La cour d'appel de Paris ne l'avait pas admis, à la différence de la cour d'appel d'Aix en Provence qui avait fixé le point de départ à avril 2001 et dont la décision se voit d'ailleurs censurée par la Cour de cassation dans son deuxième arrêt. La haute juridiction considère en effet que la cour d'appel d'Aix en Provence s'est contredite puisqu'elle avait retenu que l'utilisation frauduleuse d'un gel non autorisé avait débuté à la fin de l'année 2002 et que les incohérences dans la comptabilité matière qui auraient dû être décelées lors de l'audit des 24 au 26 novembre 2004, tenant notamment à l'absence d'achat de gel médical cette année-là alors que la société PIP avait produit environ 20 000 prothèses.

10 - Dans la même ligne, et dans le troisième arrêt en date du 25 mai 2023, la Cour de cassation casse la décision de la cour de Versailles qui avait écarté la responsabilité de l'organisme notifié estimant qu'elle a dénaturé les écrits des victimes qui invoquaient les arrêts de la Cour de cassation du 10 octobre 2018 pour soutenir que la cour d'appel devait rechercher si des contrôles des documents comptables auraient permis de déceler que le gel utilisé n'était pas le gel autorisé dès lors que les quantités achetées ne permettaient pas la fabrication de l'ensemble des implants commercialisés et si l'organisme notifié aurait dû procéder à des contrôles inopinés qui auraient révélé la défectuosité du processus de production de la société PIP.

Il reviendra donc à la cour d'appel de Lyon, à qui les trois affaires ont été renvoyées, de se prononcer sur le début de la responsabilité de l'organisme notifié. Compte tenu de la motivation des arrêts de la Cour de cassation, il n'est pas exclu que ce soit la fin de l'année 2002 qui sera retenue, élargissant donc sensiblement le nombre de victimes indemnisables. Cette date correspond au début de l'utilisation du gel de fabrication maison. Mais n'y a-t-il pas une confusion entre les indices de non-conformité qui doivent conduire l'organisme notifié à prendre des mesures comme un audit inopiné et la non-conformité elle-même ?

Signalons enfin, comme cela a déjà été noté<sup>11</sup>, que la Cour de cassation, pour retenir la responsabilité de la filiale française, fait application de la jurisprudence « Bootshop » dont elle cite d'ailleurs l'attendu : « *le tiers à un contrat peut invoquer, sur le fondement de la responsabilité délictuelle, un manquement contractuel dès lors que ce manquement lui a causé un dommage* ». En l'espèce, la filiale française, sous-traitante, avait contractuellement accepté de réaliser les audits de certification et était astreinte à la même vigilance que l'organisme auquel s'est adressée PIP, elle engage donc sa responsabilité délictuelle pour faute à l'égard des victimes. Cela permet à la Cour de cassation de valider la condamner *in solidum* de la maison mère allemande et de la filiale française et ainsi de ratisser le plus large possible en termes de fonds disponibles, fonds qui vont s'avérer nécessaires compte tenu de l'appréciation du préjudice réparable.

## II. Le préjudice

L'organisme notifié invoquait deux principaux arguments pour contester l'évaluation, par la cour d'appel de Paris, des préjudices subis par les porteuses d'implants.

D'abord, il reprochait à la cour d'appel de l'avoir condamné à réparer (par provision à ce stade) le préjudice d'anxiété alors que les victimes ne produisaient pas de pièces médicales attestant d'une angoisse leur causant des troubles dans les conditions d'existence. Il se basait ainsi sur la jurisprudence de l'assemblée plénière de la Cour de cassation en ce qui concerne le préjudice d'anxiété des travailleurs exposés à l'amiante (Cass., plèn., 5 avril 2019, n° 18-17442). Cet argument est balayé par la première chambre civile qui considère que le seul fait d'être porteuse d'implants qui présentent un risque de rupture constitue un préjudice d'anxiété, d'autant que les autorités sanitaires avaient recommandé un suivi médical régulier et parfois une explantation, à titre préventif, des prothèses. Ainsi, « *la cour d'appel qui a retenu qu'à la suite des recommandations des autorités sanitaires prônant un contrôle médical systématique et régulier et dans certains pays une explantation des prothèses commercialisées par la société PIP même en l'absence de signe clinique décelable, les patientes porteuses de telles prothèses se trouvaient dans une situation d'incertitude et étaient exposées à des incidents plus précoces et à un risque de complications pouvant nécessiter une explantation, a caractérisé le préjudice d'anxiété subi individuellement par chaque patiente qu'elle a indemnisée sans être tenue de procéder à d'autres constatations* ».

Cette solution est en phase avec ce que la Cour de cassation avait jugé dans le cas de sondes cardiaques défectueuses<sup>12</sup>. Elle se démarque en revanche de l'appréciation que le juge administratif a pu faire de ce même préjudice d'anxiété, non pas dans le cadre des prothèses PIP puisque la responsabilité de l'État n'a pas été admise, mais dans celui du médicament Mediator<sup>13</sup> et dont on peut penser qu'elle sera transposable à un autre dispositif médical.

La Cour de cassation va d'ailleurs plus loin dans la réparation des préjudices moraux. En effet, le second argument invoqué par l'organisme notifié à l'appui de son pourvoi portait sur le fait que la cour d'appel avait indemnisé deux fois le même préjudice en allouant aux victimes une indemnité provisionnelle s'ajoutant à celle allouée au titre du préjudice d'anxiété et visant à réparer le préjudice moral résultant de l'atteinte au respect qui était dû à leur droit fondamental à la santé du fait qu' « *[elles] avaient appris, dans les suites de la découverte de la fraude PIP, qu'elles étaient [susceptibles d'être] porteuses de prothèses mammaires remplies d'un gel industriel, habituellement destiné à*

11 - Petitprez (Eugénie), précité.

12 - Cass., civ. 1<sup>re</sup>, 19 décembre 2006, n°s 05-15.723, 05-15.719 et 06-11.133.

13 - CE, 9 nov. 2016, nos 393902, 393904, 393108 (Brimo (Sara), « Le Mediator devant le Conseil d'État : remèdes et effets secondaires », *AJDA*, 2017 p.426 ; Lantero (Caroline), « L'affaire du Mediator, la police et la peur du risque », *Droit administratif*, 2017, p. 37 ; Peigné (Jérôme), note sous arrêt, *RDSS*, 2016, p. 1166 ; Rotoullié Jean-Charles), « Affaire du Mediator : la responsabilité de l'État précisée », *JCP G* n° 3, 16/01/2017, p. 58)

*l'électronique et à la cosmétique, [...] au lieu d'un gel de grade médical prévu au dossier de conception ». Ce moyen est rejeté lui aussi par la Cour de cassation qui approuve la cour d'appel d'avoir caractérisé un « préjudice moral distinct tenant à la révélation d'une fraude, tardivement découverte, commise par la société PIP dans la fabrication des implants [...] et portant ainsi atteinte au droit au respect de la santé des patientes porteuses des prothèses ».*

Ainsi, la seule atteinte portée au droit fondamental à la santé est un préjudice indemnisable, indépendamment des autres préjudices, y compris le préjudice d'anxiété.

La position de la haute juridiction a de quoi surprendre. Ainsi que l'a souligné un auteur, « *si la technique n'est pas inédite, elle est normalement utilisée afin de pallier les difficultés que peut rencontrer la victime pour rapporter la preuve d'un préjudice quelconque, et ainsi éviter que certaines fautes demeurent impunies* »<sup>14</sup>. On a l'impression que la gravité de la fraude du fabricant rejaillit sur la réparation du préjudice par le seul créancier encore mobilisable.

D'ailleurs, la clémence de la Cour de cassation à l'encontre des victimes se retrouve dans l'appréciation du lien de causalité.

### III. Le lien de causalité

Sur le lien de causalité, l'arrêt de la Cour de cassation est presque un cas pratique pour illustrer à des étudiants en faculté de droit des obligations les différentes théories dégagées par la doctrine et mises en œuvre par la jurisprudence pour décider de ce qui peut être retenu comme cause d'un dommage.

On l'a dit plus haut, les victimes dont il s'agissait dans l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt de la cour d'appel de Paris étaient pour la plupart domiciliées à l'étranger et plus spécialement hors de l'Union européenne. De ce fait, l'organisme notifié avait tenté, pour échapper à sa responsabilité, de soutenir que son abstention n'était pas la « cause directe et adéquate » du préjudice subi par ces dernières puisque le maintien des prothèses sur le marché était de la responsabilité des autorités compétentes de leur pays. Le marquage CE permet en effet à un dispositif médical de circuler librement sur le territoire de l'Union européenne mais les États tiers ont leur propre système de mise sur le marché.

C'est donc la causalité adéquate qu'il essayait de faire appliquer. Or on sait que le juge français emploie fréquemment la théorie de l'équivalence des conditions dans les cas de responsabilité pour faute comme c'est le cas ici et qui conduit à retenir comme cause du dommage toute faute sans laquelle il ne se serait pas produit.

Assez logiquement, la Cour rejette le moyen de TÜV Rheinland et de sa filiale française. Après avoir rappelé la jurisprudence *Schmitt*<sup>15</sup> dans laquelle la CJUE avait affirmé que l'intervention de l'organisme notifié vise à protéger les destinataires finaux des dispositifs médicaux et renvoyé aux juridictions nationales le soin de définir les conditions dans lesquelles un manquement fautif de cet organisme peut être de nature à engager sa responsabilité, elle relève que la cour d'appel s'est fondée sur la confiance que suscite la réglementation européenne relative au marquage CE pour les utilisateurs, y compris de ceux résidant en dehors de l'Union européenne, ainsi que sur les conséquences qu'a eu l'alerte de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) dans certains pays hors Union européenne. Ainsi, « *la cour d'appel [avait] pu en déduire qu'en l'absence de manquements de [l'organisme notifié] ayant permis la poursuite de la commercialisation [...] dans les pays tiers entre le 1<sup>er</sup> septembre 2006 et le 6 avril 2010*<sup>16</sup>, la suspension de leur commercialisation serait intervenue à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2006 et que le préjudice subi au cours de cette période par les personnes physiques et les distributeurs résidant ou implantés en dehors de l'Union européenne, en lien causal avec ces manquements, ouvrait droit à indemnisation ».

Si le principe de l'équivalence des conditions n'est pas discutable, on peut toutefois se demander si cette théorie n'aurait pas mérité une mise en œuvre plus affinée. En effet, la cour d'appel, pour estimer qu'en l'absence d'abstention fautive de TÜV, les préjudices invoqués par les victimes dont les dossiers lui étaient soumis ne se seraient pas produits, se fonde notamment sur le fait qu'au vu de l'alerte de l'ANSM, les autorités sanitaires

14 - Dugué (Marie), précité.

15 - Précité *supra*.

16 - Sur la date du 1<sup>er</sup> septembre 2006 retenue comme point de départ de la responsabilité, cf. *supra*; le 6 avril 2010 correspond à la date de retrait du certificat CE par l'organisme notifié.



colombiennes, brésiliennes et mexicaines avaient diffusé des alertes sanitaires, suspendu la commercialisation sur leur territoire ou recommandé aux distributeurs son arrêt. Or, parmi les personnes concernées par l'arrêt d'appel, seule une plaignante est brésilienne et aucune n'est mexicaine. De plus, cela revient à dire que la suspension du certificat CE par l'organisme notifié européen aurait été immédiatement suivie d'effet dans les États de résidence des plaignantes, leur épargnant ainsi la possibilité de se faire implanter des prothèses défectueuses, ce qui est loin d'être certain quand on sait que la coordination était, à cette époque, déjà difficile au sein même de l'Union européenne.

Toujours est-il que la Cour de cassation applique cette même équivalence des conditions pour le préjudice immatériel de « perte d'image » de l'un des distributeurs.

Pour conclure, on peut, comme un auteur, constater que « à l'heure où il est parfois question de créer de nouveaux régimes spéciaux, l'article 1240 du Code civil reste, finalement, plein de ressources »<sup>17</sup>. Les trois arrêts rendus le 25 mai 2023 par la première chambre civile apportent en effet des réponses bienvenues sur les éléments constitutifs de la responsabilité de l'organisme certificateur des prothèses PIP. La cour d'appel de Lyon, à qui les affaires ont été renvoyées, aura désormais à trancher l'épineuse question du point de départ de la responsabilité.

**Déborah Eskenazy**

.....  
17 - Petitprez (Eugénie), précité.

## Comparaison des cadres de protection des données de santé en France, au Canada et au Brésil

**Matheus Z. Falcão**

Avocat, Chercheur du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo – CEPEDISA/USP, Brésil.

**Fernando Aith**

Avocat, Professeur de Droit de la Santé à l'Université de São Paulo - USP, Brésil. Directeur Général du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo – CEPEDISA/ USP, Brésil.

### Résumé

Cet article a pour but de comparer les régimes juridiques de protection des données personnelles de santé dans trois juridictions distinctes : le Brésil, le Canada et la France. Quelques années après l'adoption des principales lois sur la protection des données, et alors que les discussions actuelles portent sur la régulation de l'utilisation de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé, cet article se justifie comme un effort d'investigation sur les différentes voies prises par différents pays pour réguler la protection des données de santé. L'analyse révèle des choix différents liés aux traditions juridiques et constitutionnelles ainsi qu'aux formes de chaque État et de chaque système de santé.

### Abstract

This article is aimed at presenting comparisons about the personal health data protection legal framework in three different jurisdictions: Brazil, Canada and France. A few years after the adoption of the main acts on personal data protection and now that current debates bring up de regulation of Artificial Intelligence applied to the health domain, this article is justified as a research effort about the different ways taken by different countries to regulate health data protection. The analysis reveals different choices related to different legal and constitutional traditions, and with the format of each state and each health system.

### Introduction

Les données personnelles de santé comprennent des informations concernant l'état de santé d'une personne. Cette définition peut varier en fonction du contexte, englobant parfois uniquement la perspective clinique liée aux soins prodigués par un professionnel de la santé, ou encore une vision élargie intégrant les déterminants sociaux et économiques qui influent sur la santé, tels que le travail, le comportement et l'éducation<sup>1</sup>.

Par ailleurs, avec l'arrivée de la transformation numérique dans le domaine de la santé, les données comportementales, génétiques et relatives à la vie sexuelle sont de plus en plus considérées comme des données de santé. L'augmentation de la capacité informatique permet une gestion plus avancée des analyses combinées, favorisant la production de connaissances plus précises dans le domaine de la santé. Cependant, il convient de souligner que le concept de données de santé n'est pas fixe et peut varier d'une juridiction à l'autre.

La discussion concernant les données de santé est cruciale à l'échelle mondiale. La transformation numérique dans le domaine de la santé facilite la collecte croissante et le traitement de ces données, incluant leur transformation – notamment de manière automatisée via des applications d'intelligence artificielle – en informations et en

1 - Polton, D. (2018). Les données de santé. *Médecine/sciences*, 34(5), 449-455.

connaissances.

Les données de santé sont utilisées dans la surveillance sanitaire, par exemple, pour la prévention de grandes épidémies, comme lors de la pandémie de Covid-19. Elles servent aussi à former des algorithmes dans des applications d'intelligence artificielle pour des dispositifs médicaux à visée clinique ainsi que pour la recherche et le développement de nouveaux médicaments.

Un document clé énumérant les différentes utilisations des données de santé, limité à l'intelligence artificielle, est le guide pour l'utilisation éthique de l'intelligence artificielle en santé de l'OMS<sup>2</sup>. L'intelligence artificielle, en particulier l'apprentissage automatique, nécessite essentiellement une capacité informatique, des algorithmes et des bases de données pour se développer, soulignant l'importance économique des données dans le domaine de la santé.

D'un autre côté, l'expansion de l'utilisation des données de santé suscite des inquiétudes quant à leur utilisation inappropriée. Au moins trois dimensions représentent ces abus potentiels : premièrement, l'utilisation des données de manière discriminatoire ou en cas de manque de cybersécurité. Deuxièmement, leur utilisation contre les intérêts d'une tierce personne, par exemple à cause de biais algorithmiques dans des applications d'intelligence artificielle. Enfin, la troisième dimension concerne la valeur des données de santé dans l'économie numérique et le défi de garantir que la personne concernée bénéficie des innovations générées à partir de ses données personnelles.

Même avant les débats sur la transformation numérique en santé, les informations personnelles relatives à la santé étaient déjà soumises à un traitement juridique en raison de leur sensibilité. Cette protection se retrouve principalement dans les lois civiles et les principes de la bioéthique, préservant la confidentialité des échanges d'informations entre les usagers et les professionnels de la santé, ainsi que dans les recherches impliquant des êtres humains, particulièrement les essais cliniques.

Toutefois, ces cadres juridiques semblent souvent insuffisants pour assurer une protection adéquate des données de santé dans le contexte de l'économie numérique et de la transformation des systèmes de santé. Souvent, ces réglementations reposent sur une conception statique de la protection des informations, axée sur la confidentialité et sur l'interdiction de partage, mais qui se révèle insuffisante pour garantir à la fois l'utilisation des données de santé et la protection de l'individu contre des utilisations inappropriées<sup>3</sup>.

Dans ce contexte, de nouveaux systèmes juridiques émergent pour réguler l'économie numérique, notamment les lois sur la protection des données personnelles. De nouvelles discussions se tournent vers la régulation des applications issues de l'utilisation de ces données, comme le montrent les débats récents sur la régulation de l'intelligence artificielle au Parlement européen, au Brésil et au Canada, ou sur la régulation des dispositifs médicaux utilisant des technologies d'intelligence artificielle et d'apprentissage automatique<sup>4</sup>.

Cet article se concentre sur les régimes juridiques de protection des données personnelles, devenus centraux dans l'agenda depuis les années 2010, culminant avec l'approbation du RGPD européen. Il propose une comparaison préliminaire entre la France, le Canada et le Brésil. Le choix de ces trois pays est justifié par leurs différences et similitudes. Le Brésil et le Canada sont des pays fédéralistes, ce qui rend leur comparaison intéressante, aussi bien entre eux qu'avec la France, qui a une tradition d'État unitaire. Parallèlement, la France et le Brésil ont mis en place un système spécifique pour la protection des données personnelles, alors que le Canada ne l'a pas encore fait.

---

2 - World Health Organization. (2021). Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance.

3 - Benyahia, N. (2022). « La protection numérique des données de santé ». [Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance-Maladie \(JDSAM\), n° 31](#), 95-96.

4 - Valette, D. (2017). « De l'automatisation à l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé. Le Droit humain doit-il se saisir de l'intelligence artificielle? », [Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n° 17](#), pp. 8-13.

## Cadre Légal et Réglementation en France

La France est un État unitaire avec un système juridique fondé sur le modèle romano-germanique (droit civil) et est caractérisée par son intégration dans la réglementation de l'Union Européenne. Ainsi, la France a adopté le RGPD en 2018, après son approbation par le Parlement Européen.

De plus, le pays dispose de lois nationales applicables à la protection des données personnelles de santé, lesquelles ont été modifiées après l'adoption du RGPD, notamment la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (la loi Informatique et Libertés). Il y a aussi d'autres lois d'importance, comme la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, codifiée dans le Code de Santé Publique<sup>5</sup>.

La loi Informatique et Libertés a été approuvée dans le contexte d'une discussion politique liée à la création du projet SAFARI (Système automatisé pour les fichiers administratifs et le répertoire des individus)<sup>6</sup> en 1971, un système de collecte et d'interconnexion des données personnelles qui a été fortement critiqué comme une menace pour la liberté.

Son premier article encadre l'informatique relativement aux droits de l'homme, ainsi qu'à l'identité humaine, aux libertés individuelles et publiques, ainsi qu'à la protection de la vie privée. L'autorité française chargée de mettre en place l'application de la loi est la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés)<sup>7</sup>.

Suite à l'adoption du RGPD en 2018, la loi Informatique et Libertés a été amendée pour intégrer une section spécifique aux traitements des données à caractère personnel dans le domaine de la santé. En France, le traitement des données personnelles est généralement réglementé par le RGPD. Cependant, pour les données de santé, des règles supplémentaires s'appliquent et doivent être respectées. Ces dispositions légales ont été approuvées dans le cadre de la marge de manœuvre nationale laissée par le RGPD aux États membres de l'Union européenne.

Cette réglementation ne couvre pas la majorité des cas de traitement de données de santé, qui demeurent protégées dans le cadre du RGPD, comme décrit Voillemet (2022)<sup>8</sup>. Néanmoins, cette loi revêt une importance particulière dans le contexte de l'utilisation secondaire des données de santé. Par exemple, dans le cadre de la recherche ou de la vérification de l'efficacité des médicaments.

## Cadre Légal et Réglementation au Canada

Le Canada est un État fédéral avec un système juridique principalement fondé sur le modèle anglo-saxon (droit commun), à l'exception de la province du Québec qui dispose d'un système juridique de droit civil. Au niveau fédéral, le Canada possède deux lois principales concernant la protection des informations personnelles : le PIPEDA (loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques<sup>9</sup>) pour le secteur privé et la Loi sur la protection des renseignements personnels<sup>10</sup> pour le secteur public.

La loi sur la protection des renseignements personnels, de 1985, est gérée par le Commissaire à la protection de la vie privée du Canada, une autorité qui fonctionne comme un « ombudsman » et a le pouvoir de mener des enquêtes et de faire un rapport lorsque cela lui est demandé. Il y a des discussions au Canada sur un statut quasi-constitutionnel de cette loi, particulièrement à la Cour suprême<sup>11</sup>. En d'autres termes, les lois parlementaires ultérieures ne pourraient pas modifier son contenu.

5 - Voillemet, A. (2022). L'usage de la donnée médicale : Contribution à l'étude du droit des données (Thèse de doctorat, Université Polytechnique Hauts-de-France ; Institut national des sciences appliquées Hauts-de-France).

6 - Poulain, C. (2022). Le projet SAFARI (1970-1974). Terminal. *Technologie de l'information, culture & société*, (134-135).

7 - Harivel, J. (2019). Les avis du Conseil d'État et de la CNIL sur la loi du 20 juin 2018 adaptant la législation française au RGPD. *Revue Internationale de droit des données et du numérique*, 5, 113-120.

8 - Voillemet, A. (2022). L'usage de la donnée médicale : Contribution à l'étude du droit des données (Thèse de doctorat, Université Polytechnique Hauts-de-France ; Institut national des sciences appliquées Hauts-de-France), p. 29.

9 - Personal Information Protection and Electronic Documents Act. L.C. 2000, ch. 5. (2000). Disponible sur : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/P-8.6/page-1.html>.

10 - Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (L.R.C. (1985), ch. P-21) Disponible sur : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/p-21/TexteCompleet.html>.

11 - Duncan, F. W. (2022). Protecting Privacy Through Quasi-Constitutional Legislation (Doctoral dissertation, University of Toronto (Canada)).

Le PIPEDA est entré en vigueur le 13 avril 2000 et son implémentation s'est déroulée en trois étapes : en 2001 pour l'industrie réglementée par le gouvernement fédéral (comme les compagnies aériennes), en 2002 pour les entreprises de santé, et finalement en 2004 pour tous les secteurs. La Section 29 de la loi établit la nécessité d'une révision tous les cinq ans. En 2015, le PIPEDA a été amendé par la loi sur la Protection des Renseignements Personnels dans le Domaine Numérique afin de l'adapter davantage au contexte numérique.

Néanmoins, les provinces canadiennes peuvent choisir d'adopter leur propre réglementation sur ce sujet. Ainsi, les provinces de la Colombie-Britannique, de l'Alberta et du Québec ont mis en place leurs propres cadres juridiques au lieu du PIPEDA. En particulier dans le domaine de la santé, les provinces de l'Ontario, du Nouveau-Brunswick, de Terre-Neuve-et-Labrador et de la Nouvelle-Écosse ont adopté leurs propres réglementations, remplaçant ainsi le PIPEDA dans ce domaine<sup>12</sup>.

### Cadre Légal et Réglementation au Brésil

Le Brésil est un État fédéral avec un système juridique principalement fondé sur le modèle romano-germanique (droit civil). Contrairement au Canada, le Brésil est une fédération plus centralisée en matière de réglementation juridique, et la réglementation sur ce sujet est une compétence exclusive de l'Union fédérale, via le Congrès National.

En 2018, le Brésil a adopté la Loi Générale de Protection des Données (LGPD), fortement inspirée du RGPD européen. Une année plus tard, le pays a également amendé sa Constitution fédérale pour inclure la protection des données personnelles en tant que droit fondamental. Cet amendement fait suite à une décision antérieure du *Supremo Tribunal Federal* du Brésil qui avait déjà reconnu la protection des données personnelles comme un droit fondamental.

Dans le domaine de la santé, il existe d'autres micro-systèmes juridiques importants concernant la protection des données personnelles, comme la défense du consommateur. Le Brésil dispose également d'un système de réglementation des professions de santé, avec 13 conseils professionnels qui ont l'autonomie pour régir l'éthique professionnelle<sup>13</sup>.

Avant l'approbation de la LGPD, une partie importante des règles concernant la protection des données personnelles, notamment lorsqu'elles étaient utilisées dans le secteur privé, étaient régies par le Code de Défense du Consommateur<sup>14</sup>, de 1990, qui avait déjà établi les principes de transparence, d'accès et du droit de rectification des informations personnelles détenues par un fournisseur concernant une personne.

### Comparaison du cadre légal à propos de la santé

Dans cette section, nous comparons les principaux éléments en vigueur dans les trois juridictions concernant trois aspects : la définition des données de santé, les règles pour leur utilisation et les exceptions spécifiques.

#### Définition des données de santé

En France, notamment à l'article 4.15 du RGPD, intégré à la loi Informatique et Libertés modifiée, on trouve la définition suivante des données concernant la santé : « *il s'agit des données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, révélant des informations sur l'état de santé de cette personne* »<sup>15</sup>.

Au Brésil, il n'y a pas de définition spécifique comme celle-ci, mais cela se retrouve dans la LGPD, à son article 5<sup>o</sup>, définissant les données personnelles sensibles comme suit : il s'agit de données personnelles sur l'origine raciale

12 - Survol de la LPRPDE. Disponible sur <https://www.priv.gc.ca/fr/sujets-lies-a-la-protection-de-la-vie-privee/lois-sur-la-protection-des-renseignements-personnels-au-canada/la-loi-sur-la-protection-des-renseignements-personnels-et-les-documents-electroniques-lprpde/lprpde-survol>.

13 - Aith, F. M. A. (2019). Public interest in the Brazilian health professions regulation. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 27.

14 - Código de Defesa do Consumidor (Code de la Protection du Consommateur) - Loi n° 8.078, du 11 septembre 1990.

15 - Article 4.15 RGPD.

ou ethnique, les convictions religieuses, les opinions politiques, l'appartenance à un syndicat ou à une organisation à caractère religieux, philosophique ou politique, les données relatives à la santé ou à la vie sexuelle, les données génétiques ou biométriques, lorsqu'elles sont liées à une personne physique.

Au Canada, on trouve une définition dans la Partie 1 du PIPEDA, qui précise qu'un renseignement personnel sur la santé est « *En ce qui concerne un individu vivant ou décédé : a) tout renseignement ayant trait à sa santé physique ou mentale ; b) tout renseignement relatif aux services de santé fournis à celui-ci ; c) tout renseignement relatif aux dons de parties du corps ou de substances corporelles faits par lui, ou tout renseignement provenant des résultats de tests ou d'examens effectués sur une partie du corps ou une substance corporelle de celui-ci ; d) tout renseignement recueilli dans le cadre de la prestation de services de santé à celui-ci ; e) tout renseignement recueilli fortuitement lors de la prestation de services de santé à celui-ci* »<sup>16</sup>.

### **Règle pour l'utilisation des données de santé : principes, base légale et exceptions pour les données de santé**

Dans le cadre du RGPD, ainsi que de la LGPD brésilienne, on peut identifier trois catégories pour étudier les traitements de données personnelles : les principes, les bases légales et les exceptions pour les données de santé. Les principes s'appliquent à tous les traitements de données personnelles, tandis que les bases légales définissent les hypothèses permettant le traitement de ces données.

Il existe parfois des catégories spéciales de données personnelles, généralement connues sous le nom de données sensibles, présentant un risque plus élevé pour la personne concernée, notamment en termes de discrimination. Le RGPD les désigne comme des catégories particulières de données à caractère personnelles, tandis que la LGPD les désigne comme des données sensibles. Les exceptions désignent les situations dans lesquelles le traitement des données sensibles est permis.

En France, l'article 5 du RGPD énonce neuf principes : la légalité, la loyauté, la transparence, la limitation des finalités, la minimisation des données, l'exactitude, la limitation de la conservation, l'intégrité et la confidentialité, ainsi que la responsabilité. Il établit également six bases légales. En résumé, ces bases légales comprennent le consentement, l'exécution d'un contrat, les obligations légales auxquelles le responsable du traitement est soumis, les intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne physique, une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique, ainsi que les intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement ou par un tiers<sup>17</sup>.

Les sections spécifiques de la loi Informatique et Libertés modifiée encadrent l'utilisation des données personnelles à des fins de santé publique dans l'intérêt général, y compris principalement pour la recherche et les actions en matière de santé publique<sup>18</sup>.

Le RGPD interdit le traitement de toutes les données considérées comme sensibles, y compris celles relatives à la santé, dans son article 9. Le règlement européen énumère des conditions d'exception à cette règle. En résumé, les exceptions comprennent : le consentement spécifique, les intérêts vitaux de la personne concernée, les activités légitimes des organismes à but non lucratif, les données personnelles manifestement rendues publiques par la personne concernée, la défense ou les actions judiciaires, les intérêts publics importants, la prise en charge sanitaire (médecine préventive, médecine du travail, diagnostics médicaux, prise en charge médicale ou sociale, gestion des systèmes de soins de santé ou de protection sociale), les intérêts publics en santé publique, l'archivage à des fins d'intérêt public et la recherche scientifique, historique ou statistique.

Parmi ces exceptions, deux sont directement liées aux données de santé : la prise en charge sanitaire et les raisons de santé publique. Par conséquent, l'article 9 précise que ces données peuvent être traitées par un professionnel de la santé tenu au secret professionnel ou par une autre personne également soumise à une obligation de confidentialité.

16 - Partie 1 Définition 2 (1) du PIPEDA.

17 - Article 5 RGPD.

18 - Section 3 du Chapitre III du Titre de la loi Informatique et Libertés.



Au Brésil, les principes pour le traitement des données personnelles présent dans la LGPD sont : la finalité, l'adéquation, la nécessité, le libre accès, la qualité des données, la transparence, la sécurité, la prévention, la non-discrimination et la responsabilisation. L'article 7 de la loi liste les bases légales : le consentement du titulaire, l'intérêt légitime, le respect des obligations légales ou réglementaires, le traitement par l'administration publique, la réalisation d'études et de recherches, l'exécution ou la préparation contractuelle, l'exercice régulier des droits, la protection de la vie et de l'intégrité physique, la protection de la santé de la personne concernée et la protection du crédit<sup>19</sup>.

La réglementation apportée par l'article 11 concerne les données sensibles, y compris les données de santé. Elle autorise le traitement de ces données sensibles lorsque le titulaire (concept de la LGPD équivalant à personne concernée) ou son représentant légal donne un consentement spécifique et explicite pour des finalités déterminées. En l'absence de ce consentement, les exceptions permises incluent le respect des obligations légales ou réglementaires, l'exécution des politiques publiques par l'administration publique conformément à une loi ou des règlements, la réalisation d'études pour des organisations de recherche (avec anonymisation dans la mesure du possible), l'exercice régulier des droits, la protection de la vie et de l'intégrité physique, la protection de la santé du titulaire, ainsi que la garantie de prévention de la fraude et de la sécurité du titulaire dans les processus d'identification et d'authentification lors de l'inscription dans les systèmes électroniques.

Concernant les données de santé, l'hypothèse de protection de la santé est restreinte au traitement mené par professionnels de santé, service de santé ou des autorités sanitaires. Par ailleurs, deux paragraphes spécifiques sont établis. Le premier interdit le partage des données personnelles sensibles dans le but d'obtenir un avantage économique, sauf dans des circonstances liées à la prestation de services de santé ou d'assistance pharmaceutique. Ce paragraphe inclut également la portabilité des données entre deux entreprises lorsque le titulaire change de service, ainsi que les transactions financières et administratives résultant de l'utilisation et de la prestation des services de santé.

Le deuxième paragraphe relatif à la santé introduit une règle spécifique : l'interdiction pour les opérateurs de services d'assurance maladie privée de traiter des données de santé dans le but de sélectionner des risques. En d'autres termes, il leur est interdit de sélectionner des clients ou d'appliquer des tarifs différents en fonction de leur état de santé. Cela consolide dans la loi une règle déjà appliquée par l'Agence Nationale de Santé Supplémentaire (ANS)<sup>20</sup>, l'agence fédérale responsable de la régulation du secteur de l'assurance maladie privée.

L'article 13 établit les lignes directrices pour la réalisation d'études dans le domaine de la santé publique, permettant aux organismes de recherche d'accéder à des bases de données personnelles. Ces données doivent être traitées exclusivement à l'intérieur de l'organisme et strictement dans le but de mener des études et des recherches. Elles doivent être conservées dans un environnement contrôlé et sécurisé, conformément aux pratiques de sécurité spécifiées dans les réglementations. Lorsque cela est possible, les données doivent être anonymisées ou pseudonymisées, en tenant compte des normes éthiques relatives aux études et recherches. La divulgation des résultats ou des parties de l'étude ne doit en aucun cas révéler des données personnelles. L'organisme de recherche est responsable de la sécurité des informations, sans autorisation de transférer les données à des tiers en aucune circonstance<sup>21</sup>.

L'accès à ces données sera réglementé par l'autorité nationale et les autorités dans le domaine de la santé et des questions sanitaires, dans le cadre de leurs compétences respectives. La pseudonymisation est définie comme un traitement empêchant l'association directe ou indirecte d'une donnée à un individu, sauf en utilisant un ensemble d'informations supplémentaires conservé séparément et de manière sécurisée par le contrôleur.

Comme mentionné précédemment, la loi française comporte encore une section additionnelle concernant le traitement des données personnelles de santé dans des contextes divers, notamment impliquant de vastes bases de données et l'usage secondaire des données, comme par exemple à des fins d'innovation technologique. Cette section confère des pouvoirs spécifiques à la CNIL, notamment celui d'autoriser ou de refuser des traitements

19 - Article 7 de la LGPD.

20 - Sumula Normativa n. 27/2015 de l'Agence Nationale de Santé Supplémentaire.

21 - Article 13 de la LGPD.

spécifiques<sup>22</sup>. De plus, elle fait référence à la Plateforme française des données de santé, prévue dans le code de la santé publique<sup>23</sup>.

Le PIPEDA se distingue par ses structures différentes de la LGPD et du RGPD, étant initialement plus aligné sur la directive européenne antérieure. Cependant, il a été amendé récemment pour s'adapter à la réalité de la transformation numérique. Dans sa section 6, le PIPEDA énonce également une conception du consentement : « *Le consentement d'un individu n'est valide que s'il est raisonnable de s'attendre à ce qu'une personne visée par les activités de l'organisation comprenne la nature, la finalité et les conséquences de la collecte, de l'utilisation ou de la divulgation des informations personnelles auxquelles elle consent*<sup>24</sup> ».

Dans la section suivante, le PIPEDA énumère les exceptions spécifiques à la nécessité de collecter des renseignements personnels sans le consentement de l'individu concerné. Ces exceptions comprennent : les enquêtes sur une violation d'accord ou de lois fédérales ou provinciales, l'évaluation, le traitement ou le règlement d'une réclamation d'assurance basée sur des déclarations de témoins, la collecte d'informations produites dans le cadre de l'emploi ou des activités professionnelles de l'individu lorsque celle-ci est cohérente avec les objectifs initiaux de ces informations, des objectifs journalistiques, artistiques ou littéraires, des informations rendues publiques selon des réglementations spécifiques, ainsi que les communications exigées par la loi<sup>25</sup>.

Ces exceptions définissent les circonstances dans lesquelles la collecte de données personnelles est autorisée sans le consentement de la personne concernée conformément à la loi canadienne sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques.

### Une analyse à propos des cadres juridiques de protection des données personnelles de santé

Cette brève description des lois principales, bien que non exhaustive, révèle des différences entre les systèmes des pays et les choix des législateurs. Le Brésil et la France partagent, malgré quelques différences dans leurs principes, bases légales et exceptions, un cadre général similaire, avec une importante différence concernant la partie spécifique de la loi Informatique et Santé. Il existe dans la littérature des études concluant clairement que la LGPD est compatible avec le RGPD<sup>26</sup>.

Les différences entre ces lois et la législation canadienne sont majeures. Malgré des mises à jour récentes, la loi canadienne est davantage compatible avec l'ancienne directive européenne dans sa structure. De plus, le législateur a choisi de séparer la loi pour le secteur public de celle pour le secteur privé, possiblement pour des raisons historiques.

Une autre particularité importante du Canada découle de sa structure fédérale, ne permettant pas une loi uniforme sur ce sujet. Le PIPEDA a même été contesté par la province de Québec, qui revendique régir des questions de droit de propriété, relevant de sa compétence provinciale. Ainsi, il est clair que le domaine du PIPEDA concerne des transactions entre provinces ou des entreprises jouant un rôle économique au niveau fédéral, telles que le secteur bancaire et de l'aviation. Le domaine de la santé demeure principalement sous l'égide provinciale au Canada, limitant l'impact du PIPEDA dans ce secteur. Cependant, la majorité des provinces canadiennes ont des législations considérées similaires au PIPEDA, malgré quelques différences mineures.

En termes de similarités, les trois cadres juridiques reposent fortement sur le consentement et prévoient des exceptions autorisant le traitement des données de santé. Une question majeure concerne le traitement secondaire des données de santé. Il serait intéressant de mieux comprendre les développements dans chaque juridiction à cet égard, car l'usage secondaire, c'est-à-dire pour une finalité différente de l'usage initial, constitue une importante base économique de l'innovation dans l'économie numérique.

22 - Section 3 : Traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé de la Loi Informatiques et Libertés.

23 - Article 73 de la Loi Informatiques et Libertés et Article L1462-1 du code de santé publique.

24 - Section 6 du PIPEDA.

25 - Section 7 (1) du PIPEDA.

26 - Gadoni Canaan, R. (2023). The effects on local innovation arising from replicating the GDPR into the Brazilian General Data Protection Law. *Internet Policy Review*, 12(1).

La loi française semble être plus avancée à cet égard, en établissant des liens avec la plateforme publique des données de santé et en instaurant une réglementation spécifique pour l'usage secondaire des données de santé. Une étude d'intérêt pourrait consister en la comparaison entre la France et le Brésil quant à l'application de la protection des données personnelles de santé sur chaque plateforme. Le Brésil dispose également d'une plateforme nationale, le Réseau National de Données et Santé<sup>27</sup> (« Rede Nacional de Dados e Saúde » en portugais).

Une tendance émergente est la réglementation de l'usage spécifique des données, ce qui diffère d'un cadre juridique de protection des données à un autre. Autrement dit, cela concerne la réglementation des effets spécifiques des traitements des données. Un exemple en est la règle de la LGPD brésilienne, interdisant le traitement des données de santé pour effectuer une sélection de risques dans le domaine de l'assurance-maladie.

Le choix très spécifique du législateur brésilien, non présent dans le RGPD ou la loi française, illustre une discussion particulière sur le système de santé du Brésil. Le Brésil possède un système de santé à accès universel, le SUS, mais abrite également un secteur d'assurance maladie privée couvrant environ 25 % de la population de telle façon que la discussion a déjà émergé.

Une autre possibilité supplémentaire qui pourrait être applicable aux trois juridictions est une réglementation plus spécifique concernant les données de santé, notamment les données médicales. Dans sa thèse doctorale, Agathe Voillemet<sup>28</sup> aborde l'absence d'un cadre spécifique en France pour ces types de données. Malgré les différences, on peut observer une situation similaire au Brésil.

Enfin, il est possible de mener des études supplémentaires pour comparer l'intersection entre les cadres juridiques de protection de la santé et d'autres branches du droit, tels que la santé publique, le droit du consommateur et les réglementations professionnelles de la santé. Ces sujets sont largement régis au niveau provincial au Canada, tandis qu'en France et au Brésil, ils sont réglementés au niveau national. Il existe des références du RGPD et de la LGPD à ces systèmes, en particulier au concept juridique de professionnel de santé.

**Matheus Z. Falcão & Fernando Aith**

---

27 - Aith, F., & Falcão, M. (2022). Droit de la santé et numérisation du système de santé au Brésil : opportunités et menaces. [Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie](#), (35).

28 - Voillemet, A. (2022). L'usage de la donnée médicale: Contribution à l'étude du droit des données (Thèse de doctorat, Université Polytechnique Hauts-de-France ; Institut national des sciences appliquées Hauts-de-France).

## CHARTRE DES CONTRIBUTEURS DU JOURNAL DE DROIT DE LA SANTE ET DE L'ASSURANCE MALADIE

Pour soumettre un article ou pour tout échange avec l'équipe éditoriale, veuillez écrire à [jdsamids@gmail.com](mailto:jdsamids@gmail.com).

### **Format des contributions**

Les articles comportent approximativement entre 2000 et 40 000 caractères (espaces compris) et sont envoyés à la rédaction sous format Word. Les notes de bas de page sont à privilégier par rapport aux notes de fin d'article.

Les débuts d'articles doivent être présentés ainsi : le prénom, le nom et la fonction de l'auteur, le titre de la contribution, puis un résumé de cinq lignes de l'article, en français et en anglais.

Les citations de plus d'une ligne sont mises en italique. Les notes de bas de page se terminent par un point.

### **Qualité des contributions**

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. Des demandes de corrections ou de précisions pourront alors 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. 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.

### Directeur de la publication

**EDOUARD KAMINSKI**  
Président de l'Université Paris Cité

### Directrice de la rédaction

**LYDIA MORLET-HAÏDARA**  
Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, Directrice de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

### Coordinatrice de la rédaction

**LAURENCE WARIN**  
Docteure en droit public de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France, ATER au Centre Maurice Hauriou pour la recherche en droit public, Université Paris Cité

### Conception graphique

**CHARLOTTE DE BRUYN**  
Assistante recherche de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

### Comité international

**FERNANDO AITH**  
Professeur à l'Université de Sao 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)

**GENEVIÈVE 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 BRISSY**  
Maître de conférences en droit privé à l'Université de Nantes, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**CAROLINE CARREAU**  
Maître de conférences émérite en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**PHILIPPE COURSIER**  
Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**ANNE DEBET**  
Professeur en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**ALBANE DEGRASSAT-THÉAS**  
Maître de conférences, praticien hospitalier, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**LUC GRYNBAUM**  
Professeur en droit privé à l'Université Paris Cité, Chef du département de droit, économie et de gestion de l'école de droit d'Abu Dhabi, Avocat Of Counsel chez de Gaulle Fleurance & associés, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris

**ANNE LAUDE**  
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**  
Professeure de droit privé à l'Université de Lille, Membre du CRDP - Equipe LERADP, membre associée de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**CLÉMENTINE LEQUILLERIER**  
Maître de conférences en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**CAMILLE MARÉCHAL POLLAUD-DULIAN**  
Maître de conférences HDR en droit privé, Directrice du Master 2 DGAN, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**LYDIA MORLET-HAÏDARA**  
Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, Directrice de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**DAVID NOGUÉRO**  
Professeur en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**PASCAL PAUBEL**  
Professeur associé à l'Université Paris Cité, Chef de service du SEPBU, 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