

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

SOMMAIRE

Editorial3

LYDIA MORLET-HAÏDARA

Interview5

LIONEL COLLET

Dossier

Dossier coordonné par Clémentine Durand-Malpel

Patients-experts, patients-partenaires : vision de droit comparé

Le patient-intervenant.....8
SÉVERINE VALETTE

Co-construction et co-animation d'un programme d'éducation thérapeutique en diabétologie : retour d'expérience 11
MICHÈLE ZERDOUG

Présentation du projet « Partenariat-patient en recherche » de l'Institut *Imagine*..... 16
CÉLIA CARDOSO

Enjeux juridiques et mise en œuvre pour la Suisse 22
SABRINA BURGAT

Enjeux juridiques propres au modèle émergent des patients accompagnateurs dans les milieux de soins au Québec 35
LÉA BOUTROUILLE, CATHERINE RÉGIS ET MARIE-PASCALE POMEY

Le dispositif du patient-partenaire : une évolution remarquable de la notion de « prendre soin »39
GÉRARD RAYMOND

Chronique

C1 - Personnes et santé

Chronique permanente

« Clinique éthico-juridique »

Arrêt des traitements : « Faut-il vraiment être raisonnable ? »

Les cas cliniques de Geneviève et de Patrice42
SCARLETT-MAY FERRIÉ

Violences contre les professionnels de la santé : une nécessaire réforme de notre procédure pénale ?.....47
DELPHINE JAAFAR ET ANTOINE DE SWARDT

C2 - Professionnels et institutions de santé

Médecin traitant : stop ou encore ?51
STÉPHANE LE BOULER

Séminaire Politiques de l'autonomie : à rénover de fond en comble 57
BERNARD ENNUYER

C3 - Système et politiques de santé

Dépistage du cancer du sein : limites et pistes de solutions 61
LÉA ROUYER

Glyphosate : entre espoir d'indemnisation et enjeux de santé publique 68
LÉA MANIER ET SARAH LE GALL

C4 - Technologies et santé

Chronique permanente

« **Droit des brevets** » 75

CAMILLE MARÉCHAL POLLAUD-DULIAN

Le principe de limitation des finalités à l'épreuve des
systèmes d'intelligence artificielle utilisés en santé 83

LAURA BLACAS

C5 - Marchés et santé

Chronique permanente

« **Droit de la concurrence** » 92

CAROLINE CARREAU

Les biosimilaires en France, état des lieux
et perspectives d'avenir 102

MARION TANO, ALBANE DEGRASSAT-THÉAS ET PASCAL PAUBEL

Nouvelles de l'étranger

How Canada's Medical Assistance in Dying Law
Turned Euthanasia and Assisted Suicide into
a Quasi-Universal Therapy for Suffering 110

TRUDO LEMMENS

Rédaction 124

Toute l'équipe de l'Institut Droit et Santé est heureuse de vous proposer ce nouveau numéro du Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, encore une fois très riche.

Le dossier est consacré aux patients-experts et patients-partenaires. Ces terminologies permettent de désigner des patients qui ont développé une fine connaissance de la pathologie dont ils sont atteints et qui sont associés au processus de prise en charge des autres patients. Ce nouveau dispositif constitue une facette très intéressante et novatrice de la montée en puissance du rôle des patients dans l'organisation du système de santé et représente donc un nouvel aspect de démocratie sanitaire.

L'Institut a consacré, le 23 septembre 2023, un colloque à ces expériences de partenariats patients en développement dans différents pays. Organisée par les étudiants du Master Comparative Health Law de l'Université Paris Cité, cette manifestation a bénéficié d'une forte dimension internationale et a été l'occasion de présenter les mérites et vertus de ce dispositif, encore trop méconnu en France, qui fait du patient un véritable acteur du système de santé.

Au-delà de la présentation d'expériences françaises, cette journée a permis de faire partager des expériences suisses et surtout canadiennes, ce dernier pays ayant mis en place une réglementation déjà bien aboutie sur les modalités d'intervention des patients-partenaires.

Au-delà de la découverte de ce dispositif et de la question des flottements terminologiques qui l'entourent, les débats ont permis de mettre l'accent sur le besoin de formation des patients-partenaires mais aussi sur la nécessaire sensibilisation des différents acteurs du soin, en vue de favoriser le développement de ces expériences très largement positives pour les patients et le système de santé dans son ensemble.

Les membres de l'Institut Droit et Santé sont dès lors heureux d'avoir ainsi contribué à faire mieux connaître ces initiatives. Que toutes les personnes qui ont accepté de venir faire partager leur expertise à l'occasion de cette journée soient une fois encore remerciées, de même que les étudiants du Master Comparative Health Law qui ont porté ce projet.

Dans le prolongement de la thématique abordée lors de ce colloque, l'interview publiée dans ce numéro a été l'occasion d'interroger Lionel Collet, Président de la Haute Autorité de santé, sur le rôle que peut jouer son institution dans le développement des expériences patients-partenaires.

La dimension internationale de ce numéro s'avère décidément très forte car il accueille également l'article d'un nouveau partenaire, enseignant-chercheur canadien, Trudo Lemmens. Son article, consacré à la fin de vie et l'assistance à mourir, est l'occasion de développer les propos qu'il a tenus lors d'un Entretien Droit et Santé que l'Institut a organisé le 29 février 2024. Le support de présentation de Monsieur Trudo ainsi que l'enregistrement de cet entretien sont d'ailleurs disponibles sur le site de l'Institut à partir de ce lien : <https://institutdroitsante.fr/manifestations/support-des-interventions-colloques/>.

Nous sommes également heureux de vous annoncer la mise en place d'un nouveau partenariat avec le Laboratoire d'Ideé Santé Autonomie (LISA), présidé par Stéphane Le Bouler et qui permettra dans ce numéro, et quelques prochains à venir, le partage de synthèses des échanges intervenus à l'occasion de différents séminaires organisés en partenariat avec l'Organisme Commun des Institutions de Rente et de Prévoyance (OCIRP). Co-organisés par Stéphane Le Bouler et Marie-Anne Montchamp, Directrice générale de l'OCIRP, ces séminaires sont l'occasion d'inviter de nombreuses personnalités spécialistes des politiques de l'autonomie. L'Institut Droit et santé est ravi de permettre le partage des points de vue de ces différents experts.

Ce numéro présente enfin la particularité d'intégrer un article de Laura Blacas réalisé dans le cadre du suivi de la Masterclass Intelligence artificielle et droit de la santé. Ce diplôme, porté par l'Université Paris Cité et l'Institut Droit et Santé, accueille chaque année une promotion d'apprenants désireux de mieux appréhender les enjeux juridiques du développement de l'IA en santé. Cette formation innovante est ouverte aux non-juristes, et commence à nouveau en janvier 2025. Nous vous invitons à la découvrir à partir de ce lien : <https://odf.u-paris.fr/fr/offre-de-formation/formation-qualifiante-SPCFQ/droit-economie-gestion-DEG/fq-masterclass-intelligence-artificielle-et-droit-de-la-sante-JWM4IK18.html> ou en écrivant à sa responsable à l'adresse mail suivante : lydia.morlet-haidara@u-paris.fr

Nous vous souhaitons une belle découverte de ce nouveau numéro et remercions tous les auteurs qui ont contribué à sa richesse.

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

Interview de Lionel Collet Président de la Haute Autorité de santé

Interview réalisée par

Audrey Irastorza

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

Elodie Vorkauffer

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

1/ Pourriez-vous nous rappeler votre parcours vous ayant conduit à assurer aujourd'hui la présidence de la Haute Autorité de santé ?

Docteur en médecine et en biologie humaine et à l'issue d'une spécialisation en psychiatrie, je me suis orienté vers une carrière d'ORL. D'abord en charge des explorations fonctionnelles audiolinguistiques, j'ai ensuite créé le laboratoire de neurosciences et systèmes sensoriels du Centre national de la recherche scientifique (CNRS). J'y ai dirigé durant quinze ans mes travaux personnels de recherche portant plus spécifiquement sur l'audition humaine. Maître de conférences-praticien hospitalier en 1987, je suis devenu professeur des universités-praticien hospitalier [PU-PH] en 1992, puis chef de service aux Hospices civils de Lyon de 1999 à 2012. Mon parcours a également été marqué par d'autres expériences au sein de structures très différentes en matière de fonctionnement. J'ai présidé l'Université Claude Bernard Lyon-I durant cinq années, entre 2006 et 2011, dans une période passionnante durant laquelle a été mise en œuvre l'autonomie des universités que j'ai également accompagnée en qualité de président de la Conférence des présidents d'université. Après avoir dirigé le cabinet de Geneviève Fioraso, Ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche, j'ai été nommé Conseiller d'État. Les dix années au Conseil d'État m'ont permis de compléter ma formation médicale par une formation juridique et de parfaire ainsi ma connaissance du fonctionnement de l'appareil d'État. J'ai aussi présidé le conseil d'administration de plusieurs agences sanitaires dont Santé Publique France dès sa création et ai rejoint le cabinet de la ministre des solidarités et de la santé, Agnès Buzyn comme conseiller spécial. Manuel Valls, Premier ministre, m'avait confié la coordination du conseil stratégique des industries de santé de 2016 ainsi que la co-organisation de la grande conférence de santé également en 2016. Membre titulaire de l'Académie nationale de Médecine, je présidais le Conseil national de la certification périodique juste avant d'arriver à la HAS, afin de mettre en place cette certification pour les sept professions de santé concernées.

2/ Les termes de patients-experts, patients-partenaires, ou encore pairs-aidants sont utilisés pour qualifier les patients qui ont développé une fine connaissance de la pathologie dont ils sont atteints et sont ainsi associés au processus de prise en charge des autres patients. Identifiez-vous des divergences ou des convergences entre ces qualifications ? Quelle dénomination a votre préférence et pourquoi ?

Toutes ces terminologies ont en effet un point commun, et pas des moindres : elles évoquent l'engagement de personnes au service de leurs pairs, de leur proche ou du système de santé. Toutefois, chacun de ces termes exprime une particularité :

- le patient-partenaire est une personne qui s'engage régulièrement dans des projets collaboratifs avec des professionnels. Ces projets peuvent bien sûr être centrés sur une maladie donnée ou une situation de soins ou d'accompagnement particulière, mais aussi concerner plus largement des actions coordonnées autour de la sécurité des patients, de l'organisation des soins, du réaménagement de locaux, de l'élaboration de projets de maisons de santé sur un territoire, de participer à des projets de recherche participative, etc. Il mobilise des compétences en lien avec son expérience personnelle et la conduite de projets collaboratifs permettant de croiser les regards de l'ensemble des acteurs concernés, professionnels ou usagers.

- le patient-expert est un patient qui a acquis des savoirs expérientiels, construits progressivement à partir de son expérience avec la maladie, ses traitements et son parcours de soins et les échanges qu'il a eus avec des personnes ayant une expérience similaire, notamment au travers d'activités associatives. Il mobilise ses connaissances le plus souvent dans le cadre d'éducation thérapeutique du patient ou dans le cadre de travaux d'expertise, tant au niveau des organisations de santé que des institutions de recherche ou d'agences d'évaluation.

- le pair-aidant, est une personne de même situation sociale, de même titre, de même fonction qu'une autre personne. Un pair-aidant peut donc être patient lui-même, accompagnant d'autres patients avec la même maladie, ou une personne accompagnant des pairs vivant avec une situation sociale similaire à la sienne, ou encore être un proche de ces personnes, accompagnant d'autres proches. Comme le patient-expert, il va mobiliser des savoirs liés à son expérience ; son cadre d'intervention est en général autour d'activité d'accompagnement, de soutien ou d'entraide.

Bien sûr une même personne peut endosser plusieurs de ces figures de l'utilisateur.

3/ Avez-vous constaté une valorisation des patients-experts ces dernières années ?

La HAS constate une aspiration des citoyens à une plus grande participation individuelle et collective et de nombreuses organisations cherchent à valoriser cet engagement citoyen. C'est une des raisons pour laquelle nous promovons le renforcement de la reconnaissance sociale des usagers pour leur engagement et leur participation dans les secteurs social, médico-social et sanitaire. Nous avons pour cela publié un guide [disponible en ligne](#) visant à soutenir les équipes et les usagers qui souhaitent mieux valoriser, sous une forme financière ou non, l'engagement des usagers à un niveau collectif dans leurs structures. Il s'agit de reconnaître l'importance de valoriser ces actions pour réussir à garantir sur un temps long la motivation des usagers et des équipes qui s'engagent dans ces démarches participatives.

4/ La Haute Autorité de santé a rendu un avis sur la place des usagers dans le système de santé (Avis n° 2023.0044/AC/SEU du 7 décembre 2023 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'engagement et la participation des usagers du système de santé, [disponible en ligne](#)). Quelles sont vos préconisations et conclusions dans ce domaine et en dehors ?

En fin d'année dernière, nous avons effectivement pris position pour que l'engagement et la participation des usagers soient réaffirmés dans toutes leurs dimensions. Renforcer les capacités des personnes à agir pour leur santé et décider pour elles-mêmes mais aussi leur permettre de s'engager au service de la qualité du système de soins et d'accompagnement social nécessitent que des efforts soient menés principalement sur quatre points :

- promouvoir l'engagement et la participation des usagers auprès des professionnels de santé et du champ social ;
- renforcer, au travers de formation initiale et continue, les dimensions d'écoute et de reconnaissance de l'expérience et de l'expertise des patients, notamment dans les situations d'incertitude ou de biais cognitifs ;
- s'assurer de l'effectivité des droits individuels, ce qui nécessite de renforcer les contrôles par les autorités administratives compétentes et les moyens d'actions des autorités publiques indépendantes ;
- aménager la représentation des usagers par les associations agréées, pour mieux répondre à leurs attentes et leur permettre de gagner en efficacité au service des personnes et de la qualité du système de santé.

La France s'est lancée très tôt dans cette stratégie qui combine la recherche de la qualité en santé et la garantie des droits, avec des résultats à l'appui, tant dans les soins que dans les accompagnements sociaux et médico-sociaux. Relancer ces efforts, alors que certains indicateurs se dégradent, doit nous permettre de conserver notre avance.

5/ Comment, selon vous, les institutions, à l'instar de la HAS, peuvent-elles contribuer à l'évolution et au renforcement de la pair-aidance et du rôle des patients-experts ?

Un cadre national d'intervention et un statut de la pair-aidance apparaissent nécessaires pour permettre le développement de l'intervention des pairs au sein d'équipes et d'établissements sociaux, sanitaires ou médico-sociaux volontaires. Les institutions qui souhaitent s'engager vers cet objectif doivent soutenir les pair-aidants dans leur développement et leur bien-être, qu'ils soient professionnels (salariés d'une structure ou d'une plateforme) ou bénévoles. C'est dans ce cadre que la HAS a inscrit à son programme de travail 2024 une recommandation de bonne pratique relative à la pair-aidance.

Patients-experts, patients-partenaires : vision de droit comparé

Dossier coordonné par :

Clémentine Durand-Malpel, Étudiante en deuxième année de master Comparative Health Law, Vice-Présidente de l'Association du Master Comparative Health Law, ainsi que stagiaire à la Direction de l'Hôpital Bichât-Beaujon, AP-HP

Cette retranscription écrite des propos de Madame Séverine Valette a été réalisée par Magalie Sneed de l'Association du Master Comparative Health Law, avec l'accord de l'auteur.

Le patient-intervenant

Séverine Valette

Chargée d'études et formatrice en éducation thérapeutique du patient au sein de l'Unité Transversale d'Education thérapeutique du Patient (UTEP) du département du Rhône.

Résumé

Le programme d'éducation thérapeutique du patient (ETP) mis en œuvre au sein de l'Unité transversale d'Education thérapeutique du patient (UTEP) dans la région Auvergne Rhône-Alpes vise à accompagner les parents et, en parallèle, les patients, par des ateliers, dans la compréhension d'une maladie et par conséquent de son traitement. Pour atteindre cet objectif, ce programme est assuré par une équipe composée de professionnels de santé et de « patients-intervenants ». De profils variés, ces patients-intervenants qui partagent leurs expériences aux patients qu'ils accompagnent jouent un rôle clé dans le processus de soins. Aussi reçoivent-ils obligatoirement une formation de quarante heures en ETP au même titre que les professionnels de santé pour avoir le statut de patients-intervenants au sein de l'UTEP. Également, ils continuent à recevoir des formations continues et/ou complémentaires telles que la formation aux compétences psychosociales en ETP et l'entretien motivationnel.

Mots clés

Patients-intervenants. Savoirs expérientiels. Éducation Thérapeutique. Co-construction, Co-animation. Parents.

Abstract

The therapeutic patient education (TPE) program run by the Unité transversale d'Education thérapeutique du patient (UTEP) in the Auvergne Rhône-Alpes region aims to support parents and, at the same time, patients, through workshops, in understanding an illness and, consequently, its treatment. To achieve this objective, the program is run by a team made up of healthcare professionals and «patient facilitators». These patient facilitators, who share their experiences with the patients they accompany, play a key role in the care process. They are therefore required to undergo forty hours of training in ETP, in the same way as healthcare professionals, in order to obtain the status of «patient interveners» within the UTEP. Also, they continue to receive ongoing and/or complementary training such as training in psychosocial skills in TVE and motivational interviewing.

Keywords

Patient interveners. Experiential knowledge. Therapeutic education. Co-construction, Co-animation. Parents.

L'intervention de Madame Valette débute par un exposé de son parcours de parent-intervenante dans un programme d'éducation thérapeutique du patient (ETP) jusqu'à l'accompagnement et la formation des patients-intervenants dans le département du Rhône. La deuxième partie de son intervention est consacrée à la présentation du partenariat patient aux Hospices Civils de Lyon (HCL). Enfin, la dernière partie est une présentation de l'accompagnement et de la formation des patients-intervenants à l'UTEP 69.

I. Le parcours de parent-intervenant

Suite au diagnostic de sa fille atteinte de dermatite atopique en 2011, Madame Valette s'est vue proposer par le professeur du service d'Allergologie et d'Immunologie Clinique de l'hôpital Lyon Sud, la participation à un programme d'ETP. Il s'agit d'un programme proposant des ateliers pour les parents et en parallèle pour les enfants. Les avantages de ce programme ayant été relevés sont la compréhension de la maladie et par conséquent du traitement, l'échange avec des parents se trouvant dans une situation similaire.

Par la suite, un lien s'est établi avec l'équipe éducative et une collaboration s'est développée. L'équipe éducative a proposé à Madame Valette d'intervenir en tant que parent-intervenant dans le programme. En 2014, Madame Valette intègre le diplôme universitaire relatif à l'ETP à l'Université de Lyon, et l'obtient en juillet 2015. Une des grandes difficultés a été de faire face aux questionnements quant à sa légitimité à co-animer avec un professionnel de santé et d'avoir assez de recul sur la maladie pour en parler librement. Finalement, l'équipe médicale a été très soutenance et patiente.

II. L'éducation du patient au sein de l'UTEP 69 et le partenariat patient aux HCL

L'UTEP 69 se compose de cinq personnes. Toutes les formations en lien avec l'éducation thérapeutique sont réalisées par l'équipe elle-même. Au niveau de la région Auvergne-Rhône-Alpes, chaque UTEP est portée par un centre hospitalier ou un centre hospitalier universitaire. C'est ainsi que l'UTEP 69 est rattachée au pôle Santé Publique des Hospices Civils de Lyon. La réflexion sur le projet du partenariat patient aux Hospices Civils de Lyon débute en 2018 lorsque la Direction Qualité Usagers et Santé Populationnelle (DQUSP) décide d'inviter patients et parents-intervenants, associations de patients et représentants des usagers afin de leur présenter leur projet et de réfléchir à sa concrétisation. En 2018, ce partenariat patient a été inscrit dans le projet d'établissement.

Au sein de ce dispositif PEPS (Partenariat et Expérience Patient en Santé) on retrouve différents profils : le « pair-aidant », il fait part de son expérience et accompagne le patient dans son parcours de soins ; le « patient ressource » qui apporte son aide et son regard extérieur à l'organisation du système de soins et l'organisation des soins ; le « patient chercheur », qui participe avec une équipe de chercheurs à un projet de recherche ; le « patient formateur », qui construit avec les professionnels de santé des formations et les anime. Parmi les patients formateurs, on retrouve les « patients-intervenants » en éducation thérapeutique, formés aux 40 heures au même titre que les professionnels de santé mais aussi les patients enseignants qui interviennent auprès des étudiants de médecine. Le dernier profil est le « patient coach » qui accompagne, soutient et forme les patients-partenaires. Actuellement, tous sont bénévoles¹.

III. L'accompagnement et la formation des patients-intervenants à l'UTEP 69

Malgré une formation de qualité en ETP, un manque de quelques compétences, notamment émotionnelles, est exprimé par les patients-intervenants en ETP (savoir s'affirmer, identifier ses limites, identifier/immobiliser ses savoirs, se sentir légitime à intervenir). Des craintes en lien avec le partenariat ont également été partagées par des professionnels de santé, vis-à-vis en particulier du respect du secret professionnel. A partir de ce constat, il a été décidé de reconstruire et de remodeler la formation.

1 - P. Michel, A. Brudon, Mr.-P. Pomey, I. Durieu, N. Baille, A.-M. Schott, I. Dadon, C. Saout, A. Kouevi, F. Blanchardon, B. Volta-Paulet, Q. Reynaud, J. Haesebaert, Terminology of patient engagement for French healthcare organizations, Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique, Volume 68, Issue 1, February 2020, p. 51-56.

S'agissant de la formation des patients-intervenants, ce sont souvent les équipes qui identifient les patients-intervenants et prennent ensuite contact avec l'UTEP.

Dans un premier temps, un formulaire leur est transmis et une réunion en équipe est mise en place afin de réfléchir ensemble. Cela vise à expliquer le rôle du patient-intervenant ainsi que sa place mais aussi à s'assurer que chaque membre est prêt à accueillir et intégrer un patient intervenant dans son équipe. Dans un second temps, le futur patient-intervenant reçoit un formulaire à remplir pour qu'il puisse réfléchir sur sa place et son rôle. Un temps de discussion avec la psychologue de l'UTEP et Mme Valette permet au patient de s'exprimer librement et obtenir des réponses à ses questions.

La formation de quarante heures à l'UTEP commence par une demi-journée de sensibilisation où le patient intervenant va se présenter à tous les participants en racontant l'histoire de sa maladie, et réciproquement, les formatrices se présentent. Une seconde demi-journée est planifiée 15 jours après. Entre ces deux demi-journées, il est demandé aux participants d'aller rencontrer la future équipe éducative pour qu'elle lui présente la totalité du programme.

Dans le premier module (2 jours), il est proposé aux patients participants de rencontrer des patients-intervenants qui ont déjà été formés et qui ont déjà intégré des équipes et des programmes d'ETP pour qu'ils puissent avoir un espace pour échanger ensemble. Le second module de la formation (2 jours) correspond à l'élaboration et l'animation de séances individuelles et collectives. Ce deuxième module réunit systématiquement professionnels de santé et patients-intervenants. Le troisième module (1 journée) concerne l'évaluation du programme et du patient. A la fin de la formation, le patient reçoit l'attestation de formation des quarante heures en ETP au même titre que les professionnels de santé. Tous doivent signer la charte d'engagement de l'ARS afin de pouvoir intervenir dans les programmes d'ETP.

L'accompagnement au sein de l'UTEP ne s'arrête pas à la fin de la formation. Des échanges de pratiques sur la thématique des patients-intervenants en ETP sont proposés après la formation. L'un est ouvert uniquement aux patients-intervenants et un autre est ouvert aux patients-intervenants et aux professionnels de santé. Des formations complémentaires sont également dispensées au sein de l'UTEP telles que la formation aux compétences psychosociales en ETP et l'entretien motivationnel. Ces formations sont ouvertes à la fois aux professionnels de santé et aux patients-intervenants.

Séverine Valette

Bibliographie

- Société d'Éducation Thérapeutique Européenne, Qu'est-ce qu'un patient-expert ou un Patient intervenant ? (<https://www.socsete.org/qu-est-ce-qu-un-patient-expert-ou-patient-intervenant>)
- Direction Générale de la Santé. Guide d'engagement des intervenants dans les programmes d'ETP, mars 2014 [en ligne]. [Guide_d_engagement_intervenants_programmes_ETP.pdf \(sante.gouv.fr\)](#)
- Direction Générale de la Santé. Guide recrutement de patients-intervenants. (https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_de_recrutement_de_patients_intervenants_2014.pdf)
- Michel P, Brudon A, Pomey MP, et al., « Approche terminologique de l'engagement des patients : point de vue d'un établissement de santé français », Revue d'épidémiologie et de santé publique, 2020 ; 68 :51-56
- Michel P, Dadon I, Thual G, et al., « Les voies/voix plurielles pour développer le « partenariat patient » et « l'expérience patient » aux Hospices civils de Lyon : une démarche stratégique, intégrée et modélisante », Risques & Qualité. 2022 ;19 ;4 :205-216.
- P. Michel, A. Brudon, Mr.-P. Pomey, I. Durieu, N. Baille, A.-M. Schott, I. Dadon, C. Saout, A. Kouevi, F. Blanchardon, B. Volta-Paulet, Q. Reynaud, J. Haesebaert, Terminology of patient engagement for French healthcare organizations, Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique, Volume 68, Issue 1, February 2020, Pages 51-56.

Patients-experts, patients-partenaires : vision de droit comparé

Co-construction et co-animation d'un programme d'éducation thérapeutique en diabétologie : retour d'expérience

Michèle Zerdoug

Partenaire en santé, AP-HP, Paris (75), Docteure en chirurgie dentaire.

Résumé

Cet article met en lumière l'apport du partenariat dans les soins, dans le cadre d'un programme d'éducation thérapeutique en milieu hospitalier. Ce sujet soulève plusieurs questions. Quelles sont les raisons de co-construire des programmes avec les citoyens concernés par la pathologie ? Quels sont les apports de la co-animation de ces ateliers ? Quels sont les différents niveaux d'engagement de ces nouveaux acteurs et les compétences qui leur sont demandées ?

La réflexion qui suit décrit les différentes possibilités juridiques d'engagement pour les usagers partenaires du système de santé et les objectifs atteignables, tant pour les patients que pour les professionnels de santé.

Mots clés

Partenariat. Partenaire en Éducation thérapeutique du patient. Partenaire en Santé. Savoirs expérientiels. Éducation Thérapeutique. Co-construction. Co-animation

Abstract

This article sheds light on the contribution of partnership to care, in the context of a hospital-based therapeutic education program. This raises several questions. What are the reasons for co-constructing programs with citizens concerned by the pathology? What are the benefits of co-facilitating these workshops? What are the different levels of involvement of these new players, and what skills are required of them? The following discussion describes the various legal possibilities for involving users as partners in the healthcare system, and the achievable objectives for both patients and healthcare professionals.

Keywords

Partnership. Partnership in therapeutic patient education. Partner in healthcare. Experience-based knowledge. Therapeutic Education. Co-construction. Co-facilitation.

L'engagement individuel, mais aussi collectif, des usagers du système de soin améliore considérablement le bien-être et la qualité de vie des patients, ainsi que le taux de succès thérapeutique. En vivant avec une maladie chronique, en la gérant au jour le jour, le patient développe des savoirs expérientiels, qui sont une connaissance et une expertise de la vie avec la maladie.

Ces savoirs viennent compléter ceux des professionnels de santé, qui restent quant à eux les experts médicaux de la maladie.

Ces savoirs expérientiels ont fait l'objet de différentes recherches et sont définis aujourd'hui par la Haute Autorité de Santé (HAS) comme « *des connaissances acquises par les personnes accompagnées ou soignées, qui ont de la valeur pour tout le monde* ». A ce titre, la HAS a publié en 2023 une note de cadrage sur l'expérience patient et les savoirs expérientiels, visant à clarifier ces notions et à les présenter de façon didactique, à destination des personnes qui agissent concrètement en faveur de l'engagement des personnes soignées ou accompagnées.

L'article qui suit décrit quant à lui les modalités de partenariat expérimentées au sein du service de diabétologie de l'hôpital Bichat Claude Bernard de l'AP-HP, au travers d'un retour d'expérience axé sur des actions concrètes réutilisant les savoirs expérientiels des patients. Y sont également évoqués les aspects organisationnels et juridiques liés au statut du patient « partenaire en santé » au sein de l'institution hospitalière.

Définition de l'Éducation Thérapeutique du Patient et du Partenariat

L'Éducation Thérapeutique du Patient (ETP) est décrite en 1998 par l'Organisation Mondiale de la Santé comme ayant « *pour objectif de former le malade pour qu'il puisse acquérir un savoir-faire adéquat, afin d'arriver à un équilibre entre sa vie et le contrôle optimal de sa maladie. L'ETP est un processus continu qui fait partie intégrante des soins médicaux, comprenant la sensibilisation, l'information, l'apprentissage, le support psychosocial, tous liés à la maladie et au traitement* ».

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 a inséré un article L1161-1 au code de santé publique donnant un socle juridique à l'ETP.

Pour sa part, l'Université de Montréal considère que « *l'approche du partenariat patient est ancrée dans des initiatives centrées sur le patient, mais prend un pas de plus vers un véritable partenariat dans les soins, en considérant celui-ci comme un soignant de lui-même et par extension membre à part entière de son équipe de traitement avec ses propres compétences et limitations comme tous les autres membres de son équipe* ». Cette approche vise à « *développer les compétences de soins du patient plutôt que simplement prendre son expérience personnelle en ligne de compte* ».

Concernant le travail effectué au sein de l'hôpital Bichat-Claude Bernard de Paris, qui sera détaillé dans la suite de cet article, le terme de « *Partenaire en ETP* » ou « *Partenaire en santé* » semble toutefois plus approprié.

En effet, le « *partenaire en ETP* » est un citoyen engagé qui met à disposition des autres un panel varié de savoirs, personnels et professionnels, acquis tout au long de sa vie et de ses formations. Bien que lui-même atteint d'une pathologie chronique donnée, il n'est « *patient* » que dans sa propre relation de soin, ce colloque singulier médecin patient.

Le vocable de « *Partenaire en ETP* », ou plus largement de « *Partenaire en santé* » recouvre donc une vision beaucoup plus holistique et pertinente que celle de « *patient-expert* » ou de « *patient-partenaire* ».

Expérience personnelle sur le terrain, à l'Hôpital Bichat-Claude Bernard de Paris, AP-HP

Patiente disposant d'une expérience significative de vie avec la maladie et du parcours de soin associé, je me suis ainsi engagée bénévolement en 2021, en tant que « *Partenaire en ETP* », auprès de l'équipe du Dr Aurélie Carlier, au sein des équipes médicales et paramédicales du service de diabétologie du Professeur Louis Potier de l'Hôpital Bichat-Claude Bernard.

En intégrant, en tant qu'intervenante, le programme d'ETP intitulé « *Ma semaine d'insulinothérapie Fonctionnelle* », mon objectif était de partager avec les patients diabétiques de l'hôpital et les soignants un éclairage expérientiel qui m'avait manqué lors de mon propre parcours de soin.

Étant moi-même une professionnelle de santé ayant exercé en tant que chirurgien-dentiste pendant une trentaine d'années, je disposais, en intégrant le projet de partenariat, d'une connaissance fine de la relation de soin. Mais appréhender l'animation de groupe et l'échange entre « pairs » m'a été possible grâce à diverses formations complémentaires qui m'ont permis de conceptualiser mon expérience et de savoir la communiquer. Par exemple, en revisitant les ateliers existants, en en créant de nouveaux et en rédigeant un nouveau livret destiné à accompagner les patients pendant leur hospitalisation de jour et leur retour à domicile.

L'axe prioritaire d'amélioration du programme d'ETP était de tenir compte de la réalité de vie des patients afin de les encourager à prendre soin d'eux-mêmes, en comprenant mieux leur maladie et en développant l'autodétermination, c'est-à-dire leur capacité à devenir acteurs de leur propre santé.

L'animation des ateliers a également été repensée en privilégiant la co-animation avec les médecins ou l'animation seule avec les patients.

Ce programme amélioré inclut davantage la dimension culturelle de la maladie, travaillant sur les perceptions, les ressentis, les croyances et les différentes situations vécues par le patient, dans une atmosphère d'écoute, de non-jugement et d'échange entre pairs.

Le programme bénéficie également de retours d'expérience quasi-immédiats, permis par mon implication dans les ateliers en tant que « *partenaire en ETP* ».

Par exemple, le premier atelier de coanimation, réalisé en présentiel, qui est le plus difficile à présenter, consiste à apprendre aux patients à compter les glucides présents dans leur assiette. Les participants ont 3 repas différents à quantifier et doivent pour cela jongler avec des règles de trois. L'atelier, tel qu'initialement conçu par les médecins, était réalisé comme un pur exercice d'arithmétique avec mise en commun des résultats à la fin. Les patients repartaient en colère en disant, « *je ne vais pas faire ça toute ma vie !* ».

A la suite d'une phase de co-construction, l'atelier a été modifié, en diminuant la complexité des repas à évaluer, en facilitant la recherche des aliments grâce à un tableau, mais aussi et surtout en adaptant le discours de la manière suivante : « *Comme vous le savez, le diabète n'est pas une formule de mathématique avec seulement 2 inconnues, c'est beaucoup plus complexe que ça. Se substituer à son pancréas, faire son job est une tâche extrêmement difficile, voire impossible. Et c'est ce que l'on nous demande ! Alors nous allons partager des outils que vous allez expérimenter, pour que vous appréhendiez au mieux différentes situations de vie* ».

Reconnaître la difficulté du travail demandé aux patients est primordial pour que les interactions soient optimales.

Un second atelier créé de toutes pièces concerne l'hypoglycémie et consiste en un échange entre pairs, en l'absence du médecin, mais en présence du « *partenaire en ETP* ». L'image de la danse est ici empruntée à Norbert Elias. Elle est utilisée pour présenter l'atelier comme une ronde entre les patients, dans laquelle chaque échange, geste ou mouvement se règle sur celui des autres. La parole dans cet atelier est beaucoup plus libre et les patients sont invités à raconter au groupe un épisode d'hypoglycémie qui les a marqués et quelles ont été leurs réactions et leurs adaptations. À partir de leurs histoires respectives, la danse commence.

L'intention pédagogique est ici de faire réfléchir sur les risques de l'hypoglycémie, de reconnaître ses sensations, de savoir les interpréter, d'adapter les conduites à tenir, voire de les anticiper, d'apprendre à se resucrer mais pas trop, d'acquérir une bonne connaissance de soi-même, de ses forces et de ses limites face au diabète.

Il s'agit de renforcer le pouvoir d'agir des participants, autrement dit de leur permettre de progressivement prendre soin d'eux-mêmes, de reprendre confiance et d'identifier leurs propres ressources. Cet atelier est également l'occasion de s'attarder à redéfinir la notion du « *prendre soin de soi* », différemment perçue en fonction de la culture et du milieu de chacun. Certains patients sont à l'arrêt et s'interdisent beaucoup d'activités. Les échanges au sein de l'atelier leur permettent de relativiser, de se rassurer et de partager des « *trucs et astuces* ».

Risques et limites du travail en partenariat

Le rôle du « *partenaire en ETP* », qui est le plus souvent un intervenant bénévole, présente toutefois des risques de dévoiement. La tentation est ainsi forte de lui confier le « *sale boulot* » (Hughes, 1997), c'est-à-dire le travail que les médecins et les infirmières ne peuvent ou ne veulent pas faire. Dans un premier temps, le « *partenaire en ETP* » est souvent considéré comme des « *bras gratuits* », le contexte sous tension actuel à l'hôpital s'y prêtant bien. Aussi faut-il rester vigilant et imposer une vision sociale de la pathologie, différente de la vision purement médicale.

Le « *partenaire en ETP* » doit aussi être attentif à ne pas imposer aux autres patients sa vision de la maladie et du traitement, à ne pas faire du vertical, et à garder à l'esprit que ce qui est bien pour lui n'est pas forcément bien pour les autres.

Le travail de co-construction « *soignants-partenaires* » ne peut se faire sans une rencontre avec un professionnel de santé, qui accepte cette double vision, médicale et sociale de la pathologie, et qui ne se sente pas « *en danger* », ou « *jugé* » par le « *partenaire* ».

Pour certains médecins, la présence du « *partenaire en ETP* » dans les ateliers est naturelle et fluide. Par le climat de bienveillance qu'elle instaure, les médecins découvrent leurs patients sous un autre jour, comme ce médecin qui confie à l'issue d'une séance d'observation : « *c'était trop bien l'atelier hypo, jamais mon patient ne me parle comme il l'a fait à l'atelier* ».

La présence du « *partenaire en ETP* » oblige toutefois certains professionnels de santé à déconstruire quelque peu leurs postures, de verticale à horizontale, pour travailler *avec* les patients plutôt que *pour* les patients, afin de les accompagner dans la prise en soin de leur maladie.

Pour le médecin responsable du programme, il est enfin préférable que le « *partenaire en ETP* » ne soit pas un patient traité dans le service, afin d'empêcher tout « *conflit d'intérêt* », et d'adopter une posture identique à celle des autres membres de l'équipe. De même, le « *partenaire en ETP* » n'étant pas « *impliqué directement* » dans une relation de soin, il pourra plus facilement exprimer les difficultés des patients et leurs freins dans la prise en soin et se faire le porte-parole de leurs besoins.

Quel cadre juridique pour le Partenaire en ETP ?

La loi du 4 mars 2002 consacre une logique de représentation des usagers dans les instances hospitalières et aussi une faculté d'intervention des associations pour organiser des interventions de bénévoles au sein de l'espace hospitalier. Ces associations doivent avoir contracté une convention avec l'institution (Article L.1112-5 du code de la santé publique). La circulaire DHOS/SDE/E1 n° 2004-471 du 4 octobre 2004 a pour objet d'encadrer les relations entre l'association et les établissements hospitaliers accueillant des bénévoles.

Ma propre démarche s'inscrivait toutefois dans un contexte différent, car individuelle et non pas associative. Elle ne rentre donc pas dans le cadre de cette convention.

Aussi, une lettre de mission a été signée entre le Directeur des Hôpitaux Beaujon et Bichat-Claude Bernard, AP-HP, Nord-Université Paris Cité, et moi-même, pour définir plus précisément le cadre de mon intervention. Cette lettre stipule le caractère bénévole de la démarche, l'objet et la durée de la participation, et enfin la nécessité de respecter le secret médical (L. 1110-4 CSP) ainsi que le règlement intérieur de l'AP-HP.

Ma démarche peut donc être rapprochée de la recommandation de bonnes pratiques intitulée « *Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs, social, médico-social et sanitaire* » adoptée par la suite par la HAS.

Il est enfin à noter que le guide méthodologique HAS /INEPS prévoit le concours des patients dans le cadre de l'initiative, de la mise en œuvre, ou encore de l'évaluation d'un programme d'ETP et que les critères d'autorisation de ces programmes d'ETP par les ARS mentionnent explicitement la participation de patients.

Aujourd'hui, la HAS s'est auto-saisie, sur proposition de son Conseil pour l'engagement des usagers, afin de clarifier les notions « *d'expérience patient, savoirs expérientiels* » et de « *l'articulation avec l'engagement des usagers* », afin d'éclairer les pouvoirs publics et les professionnels en exercice. Ceci pourrait permettre, fin 2024, de soutenir des initiatives émergentes.

De plus, le projet d'établissement 2021-2025 du GHU AP-HP Nord Université de Paris a choisi de « *faire de l'engagement patient la pierre angulaire* » de son projet en promouvant l'implication des patients dans l'amélioration de la qualité des soins et des organisations.

Il n'en demeure pas moins qu'un travail conséquent reste à accomplir pour donner un véritable statut au « *partenaire en santé* » et codifier sa pratique, mais aussi pour l'intégrer à la formation continue des professionnels de santé.

Le partenaire en santé, porteur de savoirs expérientiels pour une médecine plus humaine

Le développement des pratiques partenariales avec les usagers du système de santé, par la reconnaissance sur le terrain de la complémentarité des savoirs, dans une relation d'interdépendance, permet de se rapprocher au mieux des besoins et des attentes des patients, afin de leur permettre d'améliorer leur vie avec la maladie, tant sur le plan médical que qualitatif.

Le « *partenaire en ETP* » ou « *partenaire en santé* » devient un acteur majeur, qui doit posséder des savoir-être et des savoir-faire, qui incluent l'altruisme, la capacité d'écoute active, une attitude positive et réflexive, ainsi que la capacité de se raconter pédagogiquement.

Après de l'équipe médicale, le « *partenaire en ETP* » contribue à compléter l'offre de service par l'apport de savoirs expérientiels, incluant un feed-back aux médecins, mais aussi à faire le lien entre professionnels et patients. Le but est ici d'améliorer la qualité et l'humanisation des soins, tout en impulsant des idées novatrices.

Enfin, la formation des « 40 heures d'Éducation Thérapeutique », reste indispensable pour tout contributeur à des programmes d'ETP amené à interagir avec les patients et les professionnels de santé.

Michèle Zerdoug

Bibliographie

1. Anne-Sophie Baillet, Rémi Gagnayre, Vincent de Andrade, Jean-François d'Ivernois, Isabelle Mazères, « *Éducation thérapeutique et responsabilité juridique des équipes soignantes dans le cadre de la loi HPST de juillet 2009* », HAL, juillet 2017
2. Christian Saout « *La démocratie en santé* », Presses de l'EHESP, 2022
3. Circulaire DHOS/SDE/E1 n° 204-471 du 4 octobre 2004
4. Code santé publique L-1112-5
5. Expérience Grande Région Est et CHU de Nancy « *L'approche de partenariat de soins* », 2017
6. Guide méthodologique HAS/INEPS, juin 2007
7. Haute Autorité de Santé, « *Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médico- social et sanitaire* », Recommandation juillet 2020.
8. Haute Autorité de Santé, Note de cadrage, « *Expérience patient, savoirs expérientiels : quelles articulations avec l'engagement des usagers ?* », novembre 2023
9. Howard Hughes, « *Le regard sociologique* », Essais choisis, ed. de l'EHESS, 1997
10. Julia Bovin et Marc Blin, « *100 idées pour promouvoir l'autodétermination et la pair-aidance* », 2021, Tom Pousse
11. Marie-Pascale Pomey, Luigi Flora, Philippe Karazivan, Vincent Dumez, Paule Lebel, Marie-Claude Vanier, Béatrice Débarges, Nathalie Clavel, Emmanuelle Jouet, « *Le « Montréal model » : enjeux du partenariat relationnel entre patients et professionnels de la santé* », Santé Publique 2015/HS (S1), p. 41 à 50
12. Michèle Zerdoug, « *Développement des pratiques de partenariat avec les patients au sein d'un service de diabétologie hospitalier* », Journal de droit de l'assurance maladie, mai 2023
13. Norbert Elias, « *La société des individus* », Pocket, 1987
14. Olivia Gross, « *L'engagement des patients au service du système de Santé* », Paris : Editions Doin, 2017
15. Philippe Karazivan, Alexandre Berkesse, Luigi Flora, Vincent Dumez. « *Savoirs expérientiels et science de la Santé : des champs à déchiffrer* », Revue du CREMIS, printemps 2014, Vol 7 n° 1, p. 29-33
16. Projet d'établissement 2021-2025, AHP Nord Université de Paris
17. Référentiel de compétence : Direction collaboration et partenariat patient. Université de Montréal, 2016

Patients-experts, patients-partenaires : vision de droit comparé

Cette retranscription écrite des propos de Madame Célia Cardoso a été réalisée par Clémentine Durand-Malpel, Vice-Présidente de l'Association du Master Comparative Health Law, avec l'accord de l'auteur.

Présentation du projet « Partenariat-patient en recherche » de l'Institut *Imagine*.

Célia Cardoso

Consultante et formatrice en partenariat-patient et démocratie en santé

Résumé

Le projet « Partenariat-patient en recherche » de l'Institut Imagine en cours d'élaboration présenté par la consultante et formatrice en partenariat patient et démocratie en santé, Célia Cardoso, vise, par une ouverture aux associations de patients, à favoriser une meilleure implication des patients dans la vie et dans la gouvernance de l'IHU. L'idée est de permettre aux personnes concernées de donner leur avis dans les projets de recherche. Pour y parvenir, la mise en place de ce projet est inscrite dans une démarche progressive, engageante avec une méthodologie construite autour d'un « design thinking ». En ce sens, est privilégiée l'intégration d'une valence éthique, juridique et la présence de la Direction de l'Institut, notamment à la phase constitutive du projet afin d'ancrer le projet dans une démarche pilote innovante et à responsabilité sociétale. Outre la question de la rémunération des patients-partenaires en recherche de l'Institut Imagine, sont aussi abordés dans cette présentation les enjeux relatifs à la sécurité de ces derniers, à la question de confidentialité et au respect du secret dû aux données personnelles auxquelles ils peuvent avoir accès.

Mots clés

Partenariat. Patients-partenaires. Partenaire en santé. Savoirs expérientiels. Co-construction, Co-leadership. Responsabilité sociétale.

Abstract

The Imagine Institute's « Patient Partnership in Research » project, presented by Célia Cardoso, consultant and trainer in patient partnership and democracy in healthcare, aims to encourage greater involvement of patients in the life and governance of the IHU by opening it up to patient associations. The idea is to enable those concerned to have their say in research projects. To achieve this, the project is being implemented as part of a gradual, engaging process, with a methodology built around « design thinking ». To this end, the Institute's Directorate will be involved in the project's constituent phase, in order to anchor the project in an innovative, socially-responsible pilot approach. In addition to the question of remuneration for patients who are research partners of the Imagine Institute, this presentation also addresses the issues of patient safety, confidentiality and respect for the secrecy of personal data to which they may have access.

Keywords

Partnership. Patient Partners. Healthcare partner. Experiential knowledge. Co-construction, Co-leadership. Social responsibility.

Dates clés de l'Institut *Imagine* :

- 2007 : **Création de la Fondation *Imagine*** par ses membres fondateurs : l'AP-HP, l'Inserm, l'Université Paris Cité, la Fondation des hôpitaux, la mairie de Paris et l'AFM Téléthon.
- 2011 : **Labellisation Institut Hospitalo-Universitaire.**
- 2014 : **Inauguration du bâtiment *Imagine***, rattaché à l'Hôpital Necker Enfants Malades et fusion des équipes historiques en UMR 1163.
- 2016 : **Le Pr. Stanislas Lyonnet devient Directeur de l'Institut *Imagine***, et le Pr. Arnold Munnich devient Président de la Fondation *Imagine*.
- 2019 : Évaluation par le jury international des IHU, mettant en lumière la nécessité d'encourager un engagement plus fort des patients.
- 2020 : **Labellisation Institut Carnot**

Chiffres clés de l'Institut *Imagine* :

- 1000 personnels de recherche et de santé, rassemblés autour d'une même cause, guérir les maladies génétiques.
- 500 chercheurs
- 37 nationalités
- 24 équipes de recherche sur site
- 18 plateformes technologiques
- 4 laboratoires associés, avec l'Hôpital Necker Enfants malades
- 2 Centres d'investigation clinique
- 31 centres de référence maladies rares (CRMAR) affiliés

Mon parcours dans le partenariat patient

- 2007 : **Naissance de ma fille avec une pathologie malformative**, en même temps qu'est créée la Fondation *Imagine*
- 2018 : **Découverte de l'Éducation Thérapeutique du Patient**, porte d'entrée vers le partenariat en santé, via ma participation et celle de ma fille au programme ETP MAREP (CRMAR Malformations Ano-Rectales et Pelviennes rares - ateliers parents & enfants)
- 2020 : **Formation 40h Éducation thérapeutique du patient** sur invitation de la FMR Neurosphinx. Cette formation m'a permis de prendre conscience de ce que je pouvais apporter aux professionnels de santé, très demandeurs de mes savoirs expérientiels.
- **Création de l'association Tintamarre** (« *Grandir avec une Malformation Ano-Rectale* »), afin de créer un pont entre les professionnels et les parents et soutenir les familles, très isolées face au tabou de cette maladie.
- Volonté d'aller plus loin et de continuer à me former :
 - **Formation-action « Construire et mettre en œuvre des conditions favorisant le partenariat dans les projets de santé »** avec l'Institut Savoir(s) Patient(s)
 - **Formation « Parent Expert »** proposée par Fimatho en interfilière maladies rares et financée par Neurosphinx
- 2021 : Intégration au Comité de Pilotage (COPIL) du Programme science humaines et sociales et rôle sociétal de l'Institut *Imagine* (WP7), en tant que présidente d'association de patients.

- 2022 : **DU Patient Formateur** au parcours en soins chroniques du Collège de santé de l'Université de Bordeaux et participation à l'écriture de l'ouvrage **Le Partenariat en santé** (Éditions Seli Arslan)
- 2022 / 2023 : **DU Démocratie en santé de l'UDP Sorbonne Université, ayant abouti à la rédaction d'un mémoire** « Approche systémique et transverse du rétablissement en pédiatrie ».
- Juin 2023 : **Missionnée par l'Institut *Imagine* pour l'écriture d'un projet de démarche partenariat patient en recherche, en co-pilotage.**

Prémices du projet « partenariat-patient en recherche » de l'Institut *Imagine*

À titre de rappel, il est important de souligner le lien historique entre l'Institut *Imagine* et les associations de patients, notamment avec l'AFM Téléthon, membre fondateur, ainsi que la collaboration de l'Institut avec Eurordis pour leur WinterSchool (formation pour les représentants de patients afin de mieux comprendre la recherche préclinique) et les liens très forts entre ses laboratoires de recherche et les Centres de référence maladies rares (CRMR) de l'hôpital Necker-Enfants Malades.

L'un des objectifs principaux de la feuille de route stratégique *Imagine 19-28* a été l'ouverture aux associations de patients, afin de favoriser une meilleure implication dans la vie et dans la gouvernance de l'IHU. Cette thématique avait été encouragée par le jury international dans son rapport de 2019 et portée par le COPIL du programme « Sciences humaines et sociales & Rôle sociétal de l'institut », lui-même copiloté par la déléguée générale de l'Institut *Imagine* Laure Bocquet et par Sandrine Marlin, généticienne et coordinatrice d'un centre de référence maladie rare. C'est ainsi que progressivement, plusieurs représentants de patients ont été intégrés au COPIL WP7, passant d'un à cinq représentants de patients à ce jour.

Par ailleurs, deux forums d'associations de patients FAIR (Forum les Associations Imaginent la Recherche) ont déjà été organisés en 2021 et 2022, avec pour objectif de permettre aux personnes concernées de donner leur avis sur les projets de recherche. Un programme INTERFAIR a également été développé et un appel à projet *Imagine* SHS et maladies génétiques rares a été développé dès 2019.

La volonté actuelle de l'Institut *Imagine* est d'aller plus loin, notamment en permettant le salariat de patients-partenaires en recherche au sein de l'Institut.

Genèse du projet « partenariat-patient en recherche » de l'Institut *Imagine*

Personnellement sensibilisée au partenariat patient depuis plusieurs années, mon implication au sein du COPIL WP7 de l'Institut *Imagine* a permis de donner le jour à ce projet, de manière assez naturelle.

À la suite de ma présentation « De l'expérience patient au partenariat en santé » lors du COPIL du 25 janvier 2022, ses membres et la direction de l'Institut se sont intéressés au sujet, aboutissant au lancement d'un « Monday Seminar », avec l'intervention de Sabine Duteil, patiente partenaire en oncologie, et de moi-même, en janvier 2023.

Les réunions suivantes du COPIL ont dès lors permis l'élaboration d'un process, avec deux objectifs principaux :

- Une mise en œuvre, dès le début d'année 2024
- Une intégration ambitieuse à la feuille de route stratégique de l'*Imagine 2025-2030*

Tout en ayant bien sûr toujours à l'esprit qu'il s'agit d'une possibilité offerte aux chercheurs de s'engager dans le partenariat en santé, jamais d'une obligation. Cet élément est essentiel pour les porteurs du projet.

La méthodologie du projet partenariat-patient en recherche

La mise en œuvre de ce projet s'est inscrite dans une démarche très progressive, engageante, avec une méthodologie construite autour du « design thinking ». Le soutien de la direction a permis de lui donner une impulsion sur le long terme.

1^{ère} étape : Constitution d'une taskforce pluridisciplinaire dédiée de juin à décembre 2023

- Co-pilotée par :
 - Moi-même, missionnée par l'Institut *Imagine* pour l'animation de la taskforce, la réalisation de l'état des lieux de l'existant, le benchmark en France et à l'international, les interviews des acteurs et des partenaires de l'Institut *Imagine*, et la formalisation du plan d'actions que le groupe dessinera avec des missions à assigner à des patients-partenaires en recherche, possiblement salariés, à l'Institut *Imagine*.
 - Maura Samarani, anciennement chercheuse en recherche fondamentale et désormais chargée d'animation des programmes Éducation et Société de l'Institut *Imagine*.
- La Taskforce est composée de 18 personnes :
 - Les représentants des CRMR, médecins chercheurs, représentants de laboratoires de recherche et de plateformes génomiques
 - Des représentantes d'associations de patients
 - Des membres de la direction
 - Une valence éthique, représentée par Marie-France Mamzer et Eugénie Sarda
 - Une valence juridique, représentée par Nathalie Wuylens, responsable des affaires juridiques à l'Institut *Imagine*.

L'intégration d'une valence éthique, juridique et la présence de la Direction nous a semblé nécessaire afin d'ancrer le projet dans une démarche pilote innovante, engageante et à responsabilité sociétale, dans la continuité du travail de l'Institut *Imagine*.

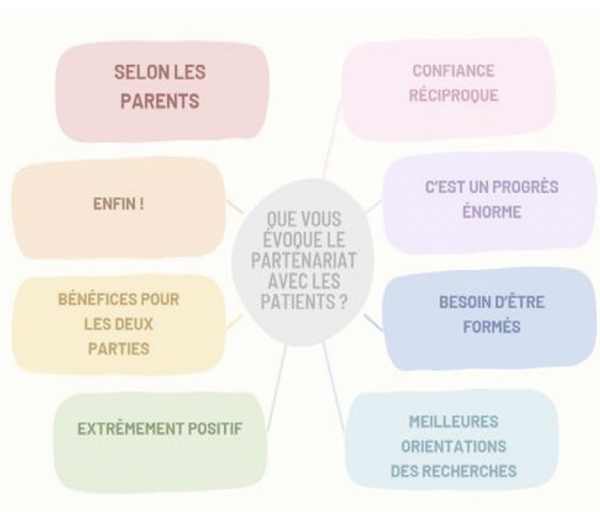
2^{ème} étape : Phase d'immersion

- **Rappel des objectifs :**
 - Proposer les grandes lignes d'un plan action d'une démarche partenariale entre les patients et les acteurs de la recherche au sein de l'Institut *Imagine*
 - Identifier les missions qui pourraient être confiées à des patients ou des proches aidants partenaires
 - Dans un premier temps, une trame d'entretiens semi-dirigés a été élaborée avec la construction d'un outil d'analyse qualitative, qui a permis de mener une **vingtaine d'entretiens** auprès de chercheurs, de parents, de patients-partenaires en recherche, de personnalités qualifiées en partenariat patient et de chercheurs engagés dans le partenariat.
- En parallèle, un questionnaire a été élaboré** puis diffusé auprès des équipes de l'Institut *Imagine* et des membres des associations KCNB1 France et Tintamarre. Sur 500 chercheurs et une cinquantaine de membres d'associations, 100 réponses ont été obtenues.

Cette phase d'immersion a permis d'identifier les **besoins, motivations, niveaux de connaissances, craintes, freins, représentations**, à la fois chez les chercheurs, les médecins, les patients et les associations.

Ainsi, les résultats obtenus ont permis d'identifier certaines problématiques :

- **Côté chercheurs**, elles recouvrent principalement la question de l'expérimentation animale, les aspects juridiques et le temps long de la recherche.
- **Côté parents**, les problématiques sont plutôt liées à la méconnaissance de la recherche, le désir et le besoin d'aider les autres familles et le temps long de la vie avec la maladie.
- Les **problématiques communes** sont la méconnaissance du partenariat-patient en santé, notamment en recherche, les craintes d'incompréhension mutuelle, dont le côté émotionnel (chercheurs) et la prise de distance nécessaire (parents).



Mind maps des éléments marquants suite aux entretiens menés auprès des chercheurs/ingénieurs (9), doctorants (4) et de parents (6)

Les aspects juridiques, éthiques et de sécurité concernant l'implication des patients dans la recherche

Contrat de travail incluant une clause de confidentialité

Le contrat de travail devrait inclure une **clause de confidentialité**, même si elle est tacite, comme l'indique la **HAS** dans son avis « Renforcer la reconnaissance sociale des usagers pour leur engagement et leur participation dans les secteurs social, médico-social et sanitaire » (Avis n° 2-2023 du conseil pour l'engagement des usagers validé par le Collège le 13 juillet 2023), rappelle qu' « **au terme de la loi pénale, tout usager intervenant dans le système de santé en qualité de représentant des usagers (...) ou de partenaires dans l'une ou l'autre des démarches d'engagement en santé, (...) est tenu au respect du secret dû aux données personnelles dont il a eu connaissance par fonction ou par mission temporaire** ».

Différents niveaux de recrutement des patients-partenaires

Au sein de l'Institut *Imagine*, il est envisagé le recrutement de patients-partenaires :

- Soit via un **contrat de travail**
- Soit via une **facturation de frais de mission**, grâce à un contrat (incluant une clause de confidentialité).

Pour les patients-partenaires qui ne souhaitent ou ne peuvent pas être rémunérés, il sera sans doute nécessaire de prévoir une convention d'accueil, avec deux niveaux identifiés :

- Le **défraiement**,
- La **reconnaissance** (à définir)
- Le **bénévolat**, avec possibilité de valorisation des heures de bénévolat dans le cadre associatif.

Enfin, quel que soit le mode de rémunération et de recrutement, dès lors que des usagers sont placés en situation professionnelle au sein du système de santé (pair-aidant, médiateur de santé, etc.), **ils sont tenus au secret professionnel**. C'est un élément qu'il est essentiel de rappeler, notamment auprès des chercheurs, qui ont beaucoup de questionnements à ce sujet.

Autres aspects juridiques de l'implication des patients dans la recherche

Concernant les autres aspects juridiques, il est important de mentionner les enjeux relatifs à la sécurité. Les patients-partenaires, au même titre que toutes les personnes qui interviennent au sein de l'Institut *Imagine*, devront être informés et formés à la prévention des risques généraux et spécifiques aux laboratoires de recherche : risques biologiques, chimiques, biochimiques, radioactivité, laser, animalerie, etc.

Comme il existe plusieurs niveaux de sécurité, une réflexion est en cours pour définir à quel niveau de sécurité les patients-partenaires pourront accéder.

Par ailleurs, il semble important de préciser qu'à priori un patient-partenaire en recherche ne devrait pas être inclus directement ou indirectement dans l'étude dans laquelle il va s'impliquer, pour des raisons éthiques, plus que juridiques. Mais cela reste un élément qu'il est nécessaire de réfléchir, ensemble, car à mon sens, c'est aussi se priver d'une expertise unique. On parle de disqualification des experts. Il est nécessaire d'identifier quels pourraient être les biais précisément identifiés, concernant l'intervention d'un patient-partenaire sur une recherche qui le concerne, lui ou quelqu'un de sa famille. Les discussions restent ouvertes.

Pour finir, il est envisagé de faire valider le projet dans son ensemble par le Conseil de déontologie et d'éthique de l'Institut *Imagine*, avant son lancement, afin d'en garantir la valence éthique.

Encore une fois, il s'agit d'une démarche extrêmement progressive, qui s'enrichit à mesure de son parcours et de notre cheminement tous ensemble, en co-construction et en co-leadership.

Les étapes futures du projet

Prochaine étape : Phase d'idéation

- Le 17 novembre : **½ journée d'ateliers** incluant les membres de la Taskforce, des chercheurs et des parents d'enfants malades
- Courant novembre : **workshop d'une ½ journée avec le service Sciences et Société de l'INSERM**

Quelques verbatim concernant le projet partenariat-patient en recherche à l'Institut *Imagine*

Pour conclure, quelques verbatim recueillis grâce aux questionnaires, qui nous confortent dans notre désir de continuer à avancer sur le chemin du partenariat :

- Je trouve que c'est une belle initiative qui faisait défaut
- Continuez
- Merci
- La démocratisation d'une telle pratique ne peut être que bénéfique pour tous les participants
- Démarches très intéressantes à développer
- Motivation accrue pour les équipes
- Super idée
- Meilleure communication
- Que des bénéfices !

Célia Cardoso

Patients-experts, patients-partenaires : vision de droit comparé

Enjeux juridiques et mise en œuvre pour la Suisse

Sabrina Burgat

Professeure ordinaire à l'Université de Neuchâtel, co-directrice de l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel, avocate spécialiste FSA en droit de la famille.

Résumé

L'auteure, dans une vision de droit comparé, analyse les enjeux juridiques liés à l'implication, en raison de leurs savoirs expérientiels, des patients-es dits patients-es experts ou patients-es partenaires dans la gestion de traitement de personnes souffrant d'une maladie quelconque dans le système de santé suisse. Le statut de patient-e expert ou patient-e partenaire n'est pas reconnu par la législation suisse, laquelle consacre plutôt les notions de proche, proche-aidant ou personne de confiance. Après avoir précisé les éléments de définition des diverses notions, similaires ou différentes, qui permettent de décrire la participation des patients-es dans la dispensation des soins en vue de favoriser une meilleure compréhension des informations médicales et le choix éclairé des traitements, ainsi que l'adhésion à ces traitements, l'auteure présente la situation juridique concernant la Suisse. Ce faisant, elle souligne la nécessité de définir la notion de patients-es-experts dans une loi fédérale. Elle examine les questions relatives aux droits et obligations dont l'obligation de confidentialité des données et de secret médical de ces derniers du point de vue du contrat de mandat et, par conséquent, la question de responsabilité qui en découlerait en cas de manquement au devoir de diligence, assimilé à une faute professionnelle comme pour les professionnels de santé.

Mots clés

Patient-e-expert. Notion de proche. Proche-aidant. Personne de confiance. Professionnel de la santé. Responsabilité. Protection des données. Droit Suisse.

Abstract

From a comparative law perspective, the author analyzes the legal issues surrounding the involvement of so-called «expert patients» or «partner patients» in the treatment management of people suffering from any kind of illness in the Swiss healthcare system, on the basis of their experiential knowledge. The status of expert patient or partner patient is not recognized by Swiss legislation, which instead enshrines the notions of close relative, close caregiver or trusted support person. After outlining the definitions of the various notions, similar or different, that describe patient participation in the provision of care, with a view to promoting better understanding of medical information and informed choice of treatment, as well as adherence to such treatment, the author presents the legal situation in Switzerland. In doing so, she highlights the need to define the notion of patient-experts in a federal law. She examines issues relating to the rights and obligations of patient-experts, including their duty of confidentiality and medical secrecy, from the point of view of the mandate contract and, consequently, the question of liability that would arise in the event of a breach of the duty of care, assimilated to professional misconduct as for healthcare professionals.

Keywords

Patient-expert. Notion of relative. Caregiver. Person of trust. Healthcare professional. Responsibility. Data protection. Swiss law.

1. Introduction

Le partage d'expériences entre les personnes souffrant d'une même maladie n'est pas nouveau. Il semble qu'on puisse remonter au début du 20^e siècle, avec la création du mouvement des Alcooliques Anonymes pour mettre en évidence un nouveau type d'échanges non formel entre patient·es¹.

Ce mouvement s'est étendu à d'autres groupes, d'abord formés par des personnes liées par la même pathologie de dépendance, puis progressivement par des personnes souffrant d'autres maladies, telles que le cancer, ou les maladies génétiques et orphelines².

Parallèlement à cette évolution progressive survenue au cours du 20^e siècle, deux développements majeurs peuvent être mis en évidence : le premier réside dans la reconnaissance du droit à l'autodétermination du patient ou de la patiente³. Le second provient du recours aux nouvelles technologies de l'information et de la communication dans le domaine de la santé⁴.

C'est dans cette perspective évolutive de la reconnaissance d'un véritable statut « d'égal à égal » du patient ou de la patiente face aux professionnel·les de la santé que s'inscrivent les nouvelles questions posées par le statut de patient·e partenaire, respectivement patient·e expert·e ou encore patient·e accompagnateur·rice. Il s'agit de permettre aux patient·es, grâce à l'expérience de personnes s'étant trouvées dans des situations proches de la leur, de recevoir des informations particulièrement adaptées en lien avec le fait de vivre l'une ou l'autre maladie et d'améliorer ainsi sa capacité de décision sur sa propre maladie.

Cet instrument favorise une compréhension des informations médicales et soutient ainsi « l'empowerment » des patient·es⁵. A cet égard, l'implication de la personne malade dans la gestion de son traitement montre des effets bénéfiques, au niveau de l'amélioration de la qualité de la prise en charge et donc de la qualité des soins. L'instrument vise à favoriser le choix éclairé des traitements, ainsi que l'adhésion aux traitements. Il améliore donc globalement la santé et le bien-être des individus. En outre, lorsqu'une personne malade devient experte de sa maladie, elle peut non seulement aider ses pair·es, mais également porter sa parole plus largement, y compris auprès de pouvoirs publics, afin d'influencer positivement les politiques de santé et, partant, globalement améliorer la santé publique.

Notre exposé vise donc à examiner, pour la Suisse, les enjeux juridiques posés par les nouveaux modèles d'intégration des patient·es dans la dispensation de soins.

Pour ce faire, nous commencerons par identifier la terminologie juridique utilisée en Suisse, pour autant qu'elle existe, avant de reprendre systématiquement les enjeux, tels que la reconnaissance juridique de ce statut, les droits et obligations qui y sont liés, la responsabilité civile, la question de la protection des données et la reconnaissance par le système de financement des soins.

Compte tenu du format de la présente contribution, qui reprend les idées d'un exposé oral limité à 30 minutes, nous nous contenterons d'effectuer un survol des différentes problématiques, comme premières réflexions à de futures discussions sur le développement de ces pratiques.

2. Une notion à définir

Le titre du colloque dans lequel s'inscrit la présente contribution comprend les termes « patient·e expert·e » et « patient·e partenaire ». Diverses notions ont été utilisées durant la journée, décrivant des activités tantôt similaires, tantôt différentes. Il s'agit en premier lieu de définir chacune de ces notions, avant d'examiner la situation juridique.

1 - Emmanuelle Jouet, Luigi Gino Flora, Olivier Las Vergnas, Construction et reconnaissance des savoirs expérientiels des patients, *in* : Pratiques de Formation – Analyses 2010 (58-59), p. 17 ss.

2 - Emmanuelle Jouet, Luigi Gino Flora, Olivier Las Vergnas, Construction et reconnaissance des savoirs expérientiels des patients, *in* : Pratiques de Formation – Analyses 2010 (58-59), p. 17 ss.

3 - Voir notamment Olivier Guillod, Le consentement éclairé du patient: autodétermination ou paternalisme?, Thèse, Neuchâtel 1986.

4 - Voir notamment Alexandre Flückiger, L'autodétermination en matière de données personnelles : un droit (plus si) fondamental à l'ère digitale ou un nouveau droit de propriété ?, *in* : PJA 2013/6, p. 837 ss.

5 - Marie-Georges Fayn, Véronique des Garets, Arnaud Rivière, Mieux comprendre le processus d'empowerment du patient, *in* : Recherches en Sciences de Gestion 2017/2 (N° 119), p. 55 ss.

Ni la Confédération ni les cantons n'ont défini la notion de patient·e expert·e ou de patient·e partenaire.

A notre sens, la dénomination de « patient·e expert·e » se rapporte à l'expérience acquise par la personne concernée en raison de son parcours dans le système de santé. On se réfère ainsi à l'étymologie du mot « expert·e ». La notion de patient·e expert·e peut donc être comprise comme un terme générique qui couvre les différentes manières d'utiliser l'expérience du patient ou de la patiente dans le système de santé, telles que « pair·e aidant·e », « patient·e accompagnateur·rice », « patient·e partenaire », « patient formateur·rice », « patient·e éducateur·rice »⁶.

Dans le cadre de cette contribution, nous avons choisi, après avoir pris en compte les diverses expériences de programmes intégrant les patient·es, de retenir les définitions suivantes :

1. Le terme patient·e expert·e est une notion globale qui désigne une personne qui, non seulement a expérimenté la maladie, mais qui de surcroît a fait ses preuves de telle sorte qu'elle est en mesure d'apporter son savoir à un cercle large de personnes dans le cadre de la fourniture des soins à la population, c'est-à-dire à d'autres patient·es mais également aux professionnel·les de la santé.

2. Le terme de pair·e aidant·e désigne, dans le cadre de cette contribution, une personne qui est proche de la patiente ou du patient en raison de liens affectifs particuliers déjà existants au moment de la maladie.

3. Le terme de patient·e accompagnateur·rice désigne une personne choisie au sein du système de santé pour accompagner le patient ou la patiente durant sa maladie, sans qu'elle n'ait de liens particuliers avec l'équipe soignante.

4. Le terme de patient·e partenaire se réfère à une personne qui, au sein du système de santé, en raison de son expérience liée à la maladie, intègre l'équipe chargée des soins d'un·e patient·e spécifique.

5. Le terme de patient·e formateur·rice désigne la personne qui, en raison de son parcours dans le système de santé, intervient dans la formation des professionnel·les de santé.

6. Le terme de patient·e éducateur·rice désigne une personne qui intervient aux côtés du patient ou de la patiente dans le but de contribuer à l'éducation thérapeutique de la personne malade.

Au vu des définitions proposées ci-dessus, une personne peut être à la fois patiente accompagnatrice et patiente formatrice, en ce sens qu'au sein du système de santé, elle est investie d'une mission spécifique d'accompagner une personne dans sa maladie et de contribuer à l'éducation thérapeutique de la personne malade. Si un·e patient·e expert·e intègre l'équipe soignante, il ou elle est alors patient·e partenaire.

La multiplicité des termes utilisés s'explique par l'absence de cadre réglementaire portant sur le développement de pratiques dans le domaine de la santé. Un consensus sur les définitions, voire une reconnaissance légale de ces différents statuts, permettraient de mieux visibiliser l'apport de ces personnes dans le système de santé, indépendamment des droits et obligations qui en découleraient.

3. La notion de patient·e expert·e en droit suisse

a. Les généralités

Le droit suisse n'appréhende pas la notion de patient·e expert·e, ni aucune autre notion mentionnée ci-dessus.

En revanche, le droit suisse connaît des concepts juridiques tels que « proches »⁷ et « personne de confiance »⁸. La notion de « proche aidant » est régulièrement présente dans le débat public, sans toutefois que la loi n'y consacre une définition. Il s'agit d'examiner dans quelle mesure ces notions peuvent s'assimiler à la notion de patient·e expert·e ou constituer une source d'inspiration pour une future reconnaissance légale des patient·es expert·es.

6 - Emmanuelle Jouet, Luigi Gino Flora, Olivier Las Vergnas, Construction et reconnaissance des savoirs expérientiels des patients, Pratiques de Formation – Analyses 2010 (58-59), p. 17 ss, plus particulièrement page 48 traitant des définitions.

7 - Voir par exemple les art. 168, 373, 381, 385, 419, 423 et 426 CC.

8 - Art. 432 CC.

b. La notion de « proche »

La notion de proche existe notamment dans le Code civil⁹ (CC) et dans le Code pénal¹⁰ (CP). Sa portée, en droit civil, a été précisée par le Tribunal fédéral¹¹. Selon ses décisions, la notion inclut notamment la famille, les ami·es, voire un·e médecin traitant·e ou tout·e autre professionnel·le de la santé¹². La délimitation implique de se référer à la relation affective étroite avec la personne, de telle sorte que le critère est substantiel (liens d'affection réels) et non formel (liens juridiques). Tou·tes les membres d'une parenté ne sont pas nécessairement des proches, alors que des personnes en dehors des membres de la parenté (par exemple des ami·es) peuvent juridiquement être qualifiées de « proches » au sens du Code civil¹³.

L'examen de ce lien étroit se réalise en fonction des faits : s'occuper de la personne concernée, en prendre soin, entretenir des rapports réguliers avec elle. On peut assimiler ces exigences de preuve par les faits à celles découlant de l'art. 378 CC qui exige la fourniture d'une assistance personnelle pour admettre qu'une personne devienne *ex lege* représentante thérapeutique d'une personne incapable de discernement.

Selon la réglementation suisse actuelle, lorsqu'une personne est qualifiée de « proche » dans le domaine des soins, elle a le droit de demander l'intervention de l'autorité de protection de l'enfant et de l'adulte pour protéger la personne concernée (voir not. les art. 168, 373, 381, 385, 419, 423 et 426 CC). La personne qualifiée juridiquement de « proche » a le droit de recourir contre une décision de placement (art. 430 439 et 450 CC) ou contre une décision de traitement ou de mesure de contention (art. 439 CC).

Ces règles introduites dans le Code civil contribuent à la protection des intérêts d'une personne placée dans une institution et accordent des droits de nature procédurale visant la protection d'un·e patient·e. En revanche, la personne qualifiée juridiquement de « proche » ne se voit pas accorder de statut particulier dans le traitement médical, ni plus généralement dans le système de soins.

c. La notion de « proche aidant·e »

Le 1^{er} janvier 2021 est entrée en vigueur une loi-cadre intitulée Loi fédérale sur l'amélioration de la conciliation entre activité professionnelle et prise en charge de proches¹⁴. Visant le but de permettre aux personnes de poursuivre leurs activités professionnelles tout en assumant la prise en charge de personnes malades dont elles sont proches, elle implique des modifications du Code des obligations (CO), de la Loi fédérale sur le travail et de diverses lois d'assurances sociales. La loi institue des mesures financières allouées en fonction des prestations fournies par la personne (par exemple, un congé payé est introduit dans le Code des obligations afin que les personnes concernées puissent prendre en charge un·e membre de la famille en raison d'une maladie ou d'un accident. Ce congé peut durer au maximum trois jours par cas et ne doit pas dépasser dix jours dans l'année).

Cette loi, communément appelée loi sur les proches aidant·es, n'est qu'une loi-cadre qui modifie d'autres lois. Elle ne définit pas la notion de « proches aidant·es ». En revanche, elle protège en droit du travail une personne s'occupant de sa famille ou de son enfant, ou encore son ou sa partenaire (art. 329h CO, voir ég. art. 329i CO). En matière d'assurance-vieillesse et survivant·es, elle protège les personnes qui prennent en charge des parents en ligne directe ascendante ou descendante, ainsi que les frères et sœurs. Sont assimilé·es aux parents les conjoint·es, les beaux-parents, les enfants d'un autre lit et le ou la partenaire si l'assuré·e fait ménage commun avec lui ou elle depuis au moins cinq ans sans interruption (art. 29^{septies} al. 1 LAVS¹⁵). Elle protège également les parents

9 - Not. art. 168, 373, 381, 385, 419, 423 et 426 CC.

10 - La notion de « proche » du Code pénal est définie à l'art. 110 al. 1 CP : « *les proches* d'une personne sont son conjoint, son partenaire enregistré, ses parents en ligne directe, ses frères et sœurs germains, consanguins ou utérins ainsi que ses parents, frères et sœurs et enfants adoptifs », alors que les « *familiers* » sont les personnes qui font ménage commun avec elle (art. 110 al. 2 CP).

11 - Voir par exemple les décisions TF 5A_365/2022, TF 5A_668/2022 et TF 5A_322/2019.

12 - Voir ég. Message du Conseil fédéral concernant la révision du Code civil (Protection de l'adulte, droit des personnes et de la filiation), FF 2006 6635, p. 6716.

13 - Message du Conseil fédéral concernant la révision du Code civil (Protection de l'adulte, droit des personnes et de la filiation), FF 2006 6635, p. 6716.

14 - Loi fédérale du 20 décembre 2019 sur l'amélioration de la conciliation entre activité professionnelle et prise en charge de proches (RO 2020 4525).

15 - Loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants (LAVS), RS 831.10.

dont les enfants séjournent dans un home, si leur présence est régulière dans l'établissement en question et est indispensable et effective, en garantissant le versement d'une allocation pour impotent·e à l'enfant mineur·e même dans ces circonstances (art. 42^{bis} al. 4 LAI¹⁶).

La notion de proche aidant·es est ainsi délimitée par le type de droits accordés et en tenant compte d'un lien de parenté ou d'un lien affectif.

d. La notion de « personne de confiance »

La notion de « personne de confiance » a été introduite dans le Code civil en 2013, lors de l'entrée en vigueur de la révision du droit de protection de l'adulte¹⁷. Conformément à l'art. 432 CC, toute personne placée dans une institution a la possibilité de faire appel à une personne de confiance (qui peut bien entendu refuser d'assumer cette tâche).

Le droit de désigner une personne de confiance est qualifié de droit strictement personnel non sujet à représentation¹⁸.

La loi attribue un certain nombre de droits et d'obligations à la personne de confiance : elle doit agir en premier lieu pour préserver les intérêts et soutenir la personne concernée. Elle surveille la manière dont la personne concernée est traitée dans l'institution, mais elle contribue également à décharger cette dernière en lui fournissant une personne de contact. Elle participe à l'élaboration du plan de traitement de la personne concernée (art. 433 CC).

La personne de confiance est par exemple chargée d'informer la personne concernée de ses droits et de ses devoirs (sans libérer les autres services de leurs obligations), de l'aider à formuler et à transmettre ses demandes, de servir de médiateur·rice en cas de conflit et de l'accompagner dans les démarches et procédures, étant entendu que le statut de la personne de confiance ne doit pas être confondu avec l'activité professionnelle de l'avocat·e¹⁹. La personne de confiance ne dispose d'aucune compétence de représentation, mais, en tant que proche, elle a un droit de recours dans le cadre du placement à des fins d'assistance, comme celui de demander en tout temps la libération, en en application par analogie de l'art. 426 al. 4 CC²⁰.

La personne de confiance est habilitée à rendre visite à la personne concernée dans l'institution, même si le droit de visite d'autres personnes est limité.

La personne de confiance dispose d'un droit d'accès et de consultation du dossier médical du fait de l'art. 433 CC, sauf si la personne concernée a expressément limité les droits à cet égard²¹. Selon l'art. 433 al. 2 CC, le ou la médecin traitant·e renseigne la personne concernée et sa personne de confiance sur tous les éléments essentiels du traitement médical envisagé ; l'information porte en particulier sur les raisons, le but, la nature, les modalités, les risques et les effets secondaires du traitement, ainsi que sur les conséquences d'un défaut de soins et sur l'existence de traitements alternatifs. Il existe donc une base légale constituant un motif justificatif permettant de transmettre les informations à la personne de confiance. Dans la mesure où la personne de confiance doit participer à l'élaboration du plan de traitement, elle doit être en mesure de disposer des informations médicales lui permettant sa réelle participation à cette démarche. Conformément aux principes généraux relatifs à la protection des données, les informations médicales doivent lui être transmises dans le respect du principe de proportionnalité, c'est-à-dire en tenant compte de ce dont elle a besoin pour valablement exécuter ses tâches²².

Toute personne peut être désignée comme personne de confiance. Il peut s'agir de membres de la famille, d'amis·es, de connaissances, d'un·e curateur·rice, mais aussi des avocat·es des patient·es ou des collaborateur·rices d'autres

16 - Loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité (LAI), RS 831.20.

17 - RO 2011 725.

18 - Sandra Hotz, Jérôme Saint-Phor, Personne de confiance durant le placement à des fins d'assistance : un droit essentiel à la participation, *in* : RMA 2022 120 ss, p. 131.

19 - *Ibidem*.

20 - Voir par exemple arrêt du Tribunal fédéral, TF 5A_948/2013, consid. 2.1 et les références citées.

21 - Meier Philippe, Droit de la protection de l'adulte, 2^e éd., Genève/Zurich 2022, N 1247, p. 662.

22 - Sandra Hotz, Jérôme Saint-Phor, Personne de confiance durant le placement à des fins d'assistance : un droit essentiel à la participation, *in* : RMA 2022 120 ss, p. 127, note 25.

services privés tels que Pro Senectute ou Pro Infirmis, des organisations suisses de protection des patient·es, voire également le·la médecin traitant·e. La personne de confiance n'est pas un organe de protection de l'adulte²³. Elle bénéficie de prérogatives limitées sous forme de soutien à la personne concernée, de telle sorte que la capacité de discernement doit être admise largement pour permettre une telle désignation. La doctrine met toutefois en doute la possibilité qu'une personne également placée à des fins d'assistance puisse être désignée comme personne de confiance²⁴. Elle n'exclut pas que plusieurs personnes de confiance puissent être désignées simultanément²⁵.

La personne de confiance est limitée aux situations dans lesquelles la personne est placée contre son gré à des fins d'assistance en raison de troubles psychiques. Comme on l'a vu, cette institution juridique s'applique ainsi à deux types d'aide différents à la personne concernée : l'aide provenant d'une personne qui lui est proche, en raison de ses liens affectifs ou de parenté, mais elle peut également couvrir l'intervention d'une personne « mise à disposition » par une institution para-publique ou privée, telle qu'une organisation de protection des patient·es.

e. La notion de « professionnel·le de la santé »

En tant que personne qui a expérimenté une maladie et qui apporte son savoir à un cercle large de personnes dans le cadre de la fourniture des soins à la population, la personne agissant en qualité de patiente experte pourrait être assimilée à un·e professionnel·le de la santé.

En Suisse, les professions de la santé sont réglementées par trois lois fédérales distinctes, en fonction des professions concernées, en sus de législations cantonales qui peuvent régir des professions qui ne le seraient pas par le droit fédéral.

Les professions médicales universitaires de la médecine humaine, la pharmacie, la médecine vétérinaire, la dentisterie et la chiropractie sont régies par la Loi fédérale sur les professions médicales universitaires (LPMéd)²⁶. Les professions de psychologues et psychologues-psychothérapeutes sont pour leur part régies par la Loi fédérale sur les professions de la psychologie (LPsy)²⁷. Enfin, les professions d'infirmier·ère, physiothérapeute, ergothérapeute, sage-femme, diététicien·ne, optométriste et ostéopathe sont réglées depuis le 1^{er} février 2020 par la Loi fédérale sur les professions de la santé (LPSan)²⁸.

Ces professions sont donc réglementées par le droit fédéral qui détermine les exigences de formation, les conditions relatives à l'autorisation de pratiquer sous propre responsabilité, les devoirs professionnels et les sanctions en cas de violation de ces derniers. En revanche, la question de la prise en charge des prestations fournies par ces professionnel·les de la santé est réglée par les lois d'assurances sociales.

Les patient·es expert·es ne sont pas évoqué·es par ces différentes lois. A notre connaissance, aucun canton n'a réglementé ce statut.

f. Les constats

Différents instruments juridiques existent dans la législation suisse pour favoriser l'autodétermination des patient·es. La reconnaissance du statut de « proches » ou de « personne de confiance » dans le Code civil, comme la reconnaissance des proches aidant·es dans une loi spéciale sont autant d'avancées favorisant l'intervention de personnes physiques pour la dispense de soins aux côtés d'autres professionnel·les de la santé.

On peut s'interroger sur la pertinence de définir la notion de patient·e expert·e dans une loi fédérale : soit en élargissant certaines notions existantes, soit en créant un statut particulier analogue aux modèles des professions de la santé reconnues au niveau fédéral.

23 - Sandra Hotz, Jérôme Saint-Phor, Personne de confiance durant le placement à des fins d'assistance : un droit essentiel à la participation, in : RMA 2022 120 ss, p. 131 s.

24 - Christoph Häfeli, Kindes- und Erwachsenenschutzrecht, 3^e éd., Berne 2021, N 705, p. 275.

25 - Thomas Geiser, Marius Etzensberger, Basler Kommentar, Zivilgesetzbuch I, (BSK ZGB I), 7^e éd., Bâle 2018, art. 432 N 7.

26 - Loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires (Loi sur les professions médicales, LPMéd), RS 811.11.

27 - Loi fédérale du 18 mars 2011 sur les professions relevant du domaine de la psychologie (Loi sur les professions de la psychologie, LPsy), RS 935.81.

28 - Loi fédérale du 30 septembre 2016 sur les professions de la santé (LPSan), RS 811.21.

4. La nature du lien juridique entre patient·e et patient·e expert·e

a. Les généralités

La nature juridique du lien entre patient·e et patient·e expert·e dépend du choix qui serait opéré par l'autorité législative, faute de statut juridique existant aujourd'hui.

En reconnaissant que des patient·es expert·es sont déjà intégré·es dans certaines entités du domaine de la santé, il convient d'examiner dans quelle mesure leur présence crée un lien juridique avec les patient·es, ainsi que la nature de ce lien. Nous ne traitons volontairement pas des patient·es formateur·rices et de leur statut lorsqu'ils et elles interviennent dans les programmes de formation des professionnel·les de la santé.

b. Les patient·es expert·es reconnu·es comme proches

Comme nous l'avons vu, lorsqu'un·e patient·e expert·e intervient dans les soins dispensés à un·e patient·e, il ou elle peut intervenir comme proche, proche-aidant·e ou personne de confiance, mais non comme professionnel·le de la santé, faute de reconnaissance d'un tel statut.

Les proches interviennent aux côtés de la patiente ou du patient de manière volontaire et informelle, en disposant de prérogatives de protection à l'égard de la personne concernée. Lorsque ces personnes qualifiées de proches sollicitent des prestations en droit du travail, telles que des congés ou des prestations sociales, à savoir le paiement de ces congés, elles ont alors un statut communément appelé de proche aidant·es, sans que la loi ne définisse cette notion. Les prérogatives « proches aidant·es » ne dépendent pas de la conclusion d'un contrat avec la personne concernée, mais de liens de parenté ou de liens affectifs. Dans les liens internes, il s'agit d'une sorte d'acte de complaisance, qui peut produire des effets juridiques à l'égard de l'État.

c. Les patient·es expert·es reconnu·es comme personne de confiance

La personne de confiance est l'institution qui se rapproche le plus du statut de patient·e expert·e, en tant qu'elle n'exige pas de liens particuliers préalables avec la personne concernée. La nature de la relation entre la personne de confiance et un·e patient·e n'est pas clairement définie par la loi.

Il peut être envisagé de recourir aux règles sur le contrat de mandat (art. 394 ss CO). En effet, en application de l'art. 394 CO, le mandat est un contrat par lequel le ou la mandataire s'oblige, dans les termes de la convention, à gérer l'affaire dont il ou elle s'est chargé·e ou à rendre les services qu'il ou elle a promis. Dans la mesure où la conclusion de contrat n'est soumise à aucune forme particulière et peut s'admettre largement, notamment par un échange tacite de volonté, on peut aisément défendre l'application de ces règles dans un cas d'espèce²⁹. Dans une telle constellation, la personne agissant en qualité de mandataire s'oblige à agir avec soin, en application de l'art. 398 CO qui renvoie notamment à l'art. 321a CO. En vertu de l'art. 394 al. 3 CO, faute de disposition spéciale dans le Code civil, une rémunération est due si la convention ou l'usage lui en assure une. La conclusion d'un contrat de mandat inclut un pouvoir de représentation, en application de l'art. 396 al. 2 CO.

Il est possible de considérer que la personne de confiance et la personne concernée n'ont pas voulu se lier juridiquement, de telle sorte qu'il s'agit d'un simple acte de complaisance de la part de la personne de confiance³⁰.

Pour distinguer la conclusion d'un contrat de mandat d'un simple acte de complaisance, il convient de se référer aux circonstances concrètes, notamment à l'attitude des parties, la nature du service rendu et des éventuels intérêts économiques en jeu³¹. A notre sens, les intérêts personnels de la personne concernée et la possible atteinte à ces intérêts tels que l'intégrité physique ou la sphère privée, voire intime, doivent également être pris en compte. A notre sens, les critères mentionnés comme étant exceptionnellement pertinents par la doctrine³², tels que la capacité

29 - Olivier Guillod, Commentaire du droit de la famille, Protection de l'adulte, Berne 2013, art. 432 N 14.

30 - Olivier Guillod, Commentaire du droit de la famille, Protection de l'adulte, Berne 2013, art. 432 N 14. Pour les critères à prendre en compte aux fins de déterminer cette volonté, cf. Franz Werro, Commentaire Romand, Code des obligations I (CR CO I), 3^e éd., Bâle 2021, art. 394 N 42.

31 - Franz Werro, Commentaire Romand, Code des obligations I (CR CO I), 3^e éd., Bâle 2021, art. 394 N 42.

32 - *Ibidem*.

professionnelle de la personne de confiance, l'importance des conseils prodigués et la nature de la relation entre les parties sont également des critères déterminants dans le cadre d'une relation avec la personne de confiance, respectivement un·e patient·e expert·e pour admettre la conclusion d'un contrat de mandat.

Au vu du statut des patient·es expert·es, qu'il s'agisse de patient·es accompagnateur·rices, de patient·es partenaires ou de patient·es éducateur·rices, il se justifierait d'admettre que leur intervention auprès d'un·e patient·e implique la volonté de nouer une relation juridique particulière et donc d'admettre la conclusion d'un contrat de mandat.

d. Les patient·es expert·es reconnu·es comme professionnel·les de la santé

A ce jour, il n'y a pas de réglementations permettant d'assimiler la pratique de patient·es expert·es à une profession de la santé. Pour que tel soit le cas, il conviendrait de créer une loi fédérale sur le modèle des autres lois fédérales régissant les professions dans le domaine de la santé. Elle devrait inclure des obligations de formation, une reconnaissance du diplôme et créer des obligations professionnelles spécifiques.

Si tel devait être le cas, la loi fédérale ne déterminerait pas la nature de la relation entre patient·es expert·es et patient·es, puisqu'elle dépendrait d'autres facteurs, tels que les circonstances de la naissance de leur relation, notamment en fonction du statut (privé ou public) du·de la patient·e expert·e.

Si à l'avenir les patient·es expert·es étaient reconnu·es comme des professionnel·les de la santé, en principe la relation en droit privé serait également soumise au contrat de mandat au sens des art. 394 ss CO, au même titre que pour les autres professionnel·les de la santé en droit suisse. En droit public, les patient·es expert·es exécuteraient une tâche publique, indépendamment de la nature exacte de leur relation contractuelle avec l'hôpital public, de telle sorte que la nature de leur relation devrait être qualifiée de rapport de droit public cantonal³³.

5. Les droits et obligations des patient·es expert·es (dans les rapports internes)

a. Les généralités

Les droits et les obligations des patient·es expert·es résultent de la conclusion d'un contrat de mandat.

A défaut de l'existence d'un statut juridique particulier, les patient·es expert·es n'ont, à ce jour, pas d'obligations professionnelles, contrairement aux autres professionnel·les de la santé, soumis·es à la surveillance disciplinaire. Ce n'est que dans le cadre de devoirs professionnels liés à un régime particulier qu'il serait possible de prévoir une obligation spécifique de formation ou une autorisation de pratiquer.

b. Les droits des patient·es expert·es

Partant de l'idée que dans les différentes hypothèses envisagées, la présence d'un·e patient·e expert·e implique la conclusion d'un contrat de mandat, il convient de se référer aux obligations des mandataires découlant des art. 394ss CO pour analyser les droits et obligations d'un·e patient·e expert·e.

Les art. 394ss CO fixent les obligations des mandant·es et des mandataires, sans en détailler les droits.

En ce sens, les droits des patient·es expert·es s'examinent à la lumière des obligations des mandant·es.

En vertu de l'art. 402 al. 1 CO, le mandant ou la mandante doit rembourser au mandataire ou à la mandataire, en principal et intérêts, les avances et frais que celui-ci ou celle-ci a faits pour l'exécution régulière du mandat, et le ou la libérer des obligations qu'il ou elle a contractées dans ce cadre.

Il y a donc un droit des patient·es expert·es à se faire rembourser d'éventuels frais liés aux déplacements jusqu'au chevet de la patiente ou du patient, par exemple.

On peut également imaginer un·e patient·e partenaire se rendant à la pharmacie pour l'achat de médicaments. Le ou la patient·e devrait alors libérer le ou la patient·e partenaire de l'obligation de payer le médicament découlant

33 - Yves Donzallaz, Traité de droit médical, Vol. II, Berne 2021, N 2987, p. 1509.

de la conclusion du contrat de vente avec la pharmacie.

En vertu de l'art. 402 al. 2 CO, le mandant ou la mandante doit indemniser le ou la mandataire du dommage causé par l'exécution du mandat. On ne voit pas ici directement la portée concrète de la disposition dans le cadre d'une relation patient·e – patient·e expert·e. Cela étant, il convient de retenir qu'un·e patient·e expert·e a le droit de se faire indemniser en cas de dommage subi dans l'exécution du mandat.

Comme nous l'avons vu ci-dessus, un·e mandataire a le droit d'être rémunéré·e pour son activité si la convention ou l'usage lui assure une telle rémunération (art. 394 al. 3 CO).

A ce jour, faute de reconnaissance légale du statut de patient·e expert·e, il paraît difficile de reconnaître l'existence d'un droit à une rémunération exigible auprès de la personne concernée. La question devrait s'examiner sous l'angle de la reconnaissance par les assurances sociales, comme cela sera examiné ci-après.

c. Les obligations des patient·es expert·es

Partant toujours de l'hypothèse d'un contrat de mandat, les obligations d'un·e patient·e expert·e s'examinent en vertu des art. 394 ss CO. Il découle en particulier de l'art. 398 CO qu'un·e mandataire a une obligation générale d'agir avec soin et diligence dans l'exécution des tâches qui lui sont confiées.

Plus spécifiquement, en vertu de l'art. 397 CO, un·e mandataire qui a reçu des instructions précises doit s'y conformer et ne peut s'en écarter que si les circonstances ne lui permettent pas de rechercher l'autorisation de la personne concernée et qu'il y a lieu d'admettre qu'elle aurait autorisé la démarche si elle avait été au courant de la situation (al. 1).

A noter qu'en vertu de l'art. 397a CO, lorsque la personne concernée est frappée d'une incapacité de discernement probablement durable, le ou la mandataire doit en informer l'autorité de protection de l'adulte du domicile de la personne concernée pour autant que la démarche paraisse appropriée au regard de la sauvegarde de ses intérêts. Cette disposition spécifique liée à l'incapacité de discernement de la personne concernée est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2013, avec la révision du droit de la protection de l'adulte³⁴.

Le ou la mandataire est tenu·e à la demande de la personne concernée, de lui rendre en tout temps compte de sa gestion et de lui restituer tout ce qu'elle a reçu de ce chef, à quelque titre que ce soit (art. 400 CO). Cette obligation implique donc également de restituer toutes les informations reçues dans le cadre des soins dispensés à la personne concernée.

Dans le domaine de la santé, on peut déduire généralement de ces dispositions une obligation de défendre les intérêts de la patiente ou du patient, de l'informer sur l'étendue de sa propre intervention, ainsi que de constituer un dossier.

6. La responsabilité des patient·es expert·es

La responsabilité des patient·es expert·es doit s'examiner en fonction des différents types d'intervention dans le traitement médical. Elle doit également s'analyser en fonction de l'existence d'un contrat de mandat ou non et du régime privé ou public de la responsabilité.

En présence d'un·e pair·e aidant·e ou d'un·e patient·e accompagnateur·rice, l'enjeu peut résider dans l'existence ou non d'un contrat de mandat, qui doit s'examiner en fonction des circonstances du cas d'espèce. Dans les autres cas (patient·e partenaire, patient·e éducateur·rice) on pourra plus facilement partir de l'idée qu'un contrat de mandat est conclu, en fonction des critères évoqués ci-dessus. Il convient de relever qu'à défaut de contrat, la responsabilité délictuelle découlant de l'art. 41 CO reste applicable : la personne qui cause, d'une manière illicite, un dommage à autrui, soit intentionnellement, soit par négligence ou imprudence est tenue de le réparer.

En présence d'un régime de responsabilité de droit public, les cantons peuvent déroger aux dispositions relatives à la responsabilité de droit privé pour le dommage ou le tort moral causé dans l'exercice de la tâche publique, en

34 - RO 2011 725.

application de l'art. 61 CO.

Selon le Tribunal fédéral, les conditions de la responsabilité médicale, qu'elles reposent sur le droit privé ou le droit public sont identiques³⁵. En outre, lorsqu'un·e médecin commet ce qu'on appelle communément une « faute professionnelle », cela constitue, du point de vue juridique une inexécution ou mauvaise exécution contractuelle et correspond à la notion d'illicéité de la responsabilité délictuelle au sens de l'art. 41 CO³⁶.

Il convient dès lors de retenir qu'indépendamment de l'existence d'un contrat de mandat et indépendamment d'un régime de droit privé ou de droit public, les conditions de la responsabilité d'une personne intervenant en qualité de patient·e expert·e peuvent se résumer comme suit :

1. Une violation du devoir de diligence, respectivement une « faute professionnelle » ;
2. Un dommage ;
3. Un lien de causalité.

Il paraît difficile d'appréhender l'étendue d'une faute professionnelle en dehors des circonstances d'un cas d'espèce, de surcroît dans des situations qui ne sont pas encore officiellement reconnues dans la pratique médicale. On peut imaginer un comportement « fautif » lorsqu'un·e patient·e expert·e n'agit pas dans le respect des intérêts de la personne concernée ou porte atteinte, sans motifs justificatifs, à l'intégrité physique ou psychique de cette dernière. Cela pourrait être envisagé par exemple si un·e patient·e partenaire donne de fausses informations sur la maladie à la personne concernée. Il en serait de même si le ou la patient·e partenaire tait des informations importantes à la personne concernée, alors que ces informations sont déterminantes dans le cadre de sa sphère d'intervention. Un comportement fautif pourrait également résulter du fait que le ou la patient·e expert·e effectue des actes médicaux, sans être au bénéfice des compétences et des autorisations pour le faire.

Globalement, il convient de retenir que le régime de responsabilité des patient·es expert·es peut s'analyser en fonction des règles ordinaires de la responsabilité médicale.

7. La protection des données

Lorsqu'une personne intervient à titre de patient·e expert·e, elle exerce une activité liée à des soins administrés à un patient ou une patiente. En ce sens, elle est amenée à traiter des données sensibles au sens de l'art. 5 let. c, ch. 2 de la Loi fédérale sur la protection des données (LPD)³⁷.

Les données de santé en droit suisse sont protégées par différentes lois. Premièrement, à travers la LPD précitée, qui prévoit qu'une personne doit donner un consentement exprès au traitement de données sensibles (art. 6 al. 7 let. a LPD) et que la communication à des tiers de données sensibles constitue une atteinte à la personnalité (art. 30 al. 2 let. b LPD). En outre, en cas de violation du devoir de discrétion liée à la connaissance de ces données sensibles, la personne responsable peut être punie d'une amende de CHF 250'000 - au plus (art. 61 LPD).

La protection des données de santé est renforcée par une disposition spécifique de droit pénal. L'art. 321 CP érige en infraction le fait que des médecins, dentistes, chiropraticien·nes, pharmacien·nes, sages-femmes, psychologues, infirmier·ères, physiothérapeutes, ergothérapeutes, diététicien·nes, optométristes, ostéopathes et leurs auxiliaires révèlent un secret qui leur serait confié en vertu de leur profession.

Une personne agissant en qualité de patiente experte pourrait ainsi être qualifiée d'auxiliaire d'un·e autre professionnel·le de la santé et risquer, sur plainte, une peine privative de liberté de trois ans au plus ou une peine pécuniaire en cas de violation du secret professionnel.

Naturellement, la révélation de ce type de secret n'est pas sanctionnée lorsque la personne concernée donne son consentement à la transmission de renseignements en relation avec sa situation. Un tel consentement peut se

35 - ATF 139 III 252, consid. 1.5.

36 - ATF 133 III 121, consid. 3.1.

37 - RS 235.1, RO 2022 591.

déduire des circonstances et n'a pas besoin d'être exprès, car il est présumé avoir été donné³⁸.

Nous constatons que le régime actuel de protection du secret médical est suffisant pour garantir la protection de la sphère privée des personnes bénéficiant de l'intervention de patient·e expert·e, en particulier parce que les dispositions de la LPD leur sont applicables, alors que l'art. 321 CP réservé à certaines professions de la santé pourrait également leur être appliqué, du fait de leur possible statut d'auxiliaire de professionnel·les de la santé.

8. La reconnaissance du statut de patient·e expert·e dans les assurances sociales

La protection sociale en Suisse se décline en fonction de lois distinctes protégeant chacune des risques spécifiques.

Actuellement, le statut de patient·e expert·e n'est pas reconnu dans le système de protection sociale. Le développement des pratiques de patient·e expert·e comme instrument favorisant l'autodétermination des patient·es et la qualité des soins, avec partant, l'amélioration de l'état de santé doit s'analyser à la lumière des dispositions sur la protection sociale.

Dans le régime de protection sociale en Suisse, les prestations peuvent revêtir la forme d'allocations spécifiques (par exemple des allocations d'assistance pour les personnes impotentes³⁹, destinées aux personnes qui, en raison d'une atteinte à leur santé, ont durablement besoin d'un accompagnement leur permettant de faire face aux nécessités de la vie, conformément à l'art. 42 al. 3 LAI).

Les prestations peuvent également revêtir la forme d'un remboursement de prestations fournies par des personnes spécifiquement autorisées à pratiquer à charge d'une assurance sociale, comme c'est le cas du régime d'assurance-maladie selon la LAMal⁴⁰. Actuellement, les « fournisseurs de prestations » sont notamment les médecins, les pharmaciens, les chiropraticiens, les sages-femmes et les personnes prodiguant des soins sur prescription ou sur mandat médical, ainsi que les organisations qui les emploient, les laboratoires, les centres de remise de moyens et d'appareils diagnostiques ou thérapeutiques, les hôpitaux, les maisons de naissance, les établissements médico-sociaux, les établissements de cure balnéaire, les établissements de transport et de sauvetages et les institutions de soins ambulatoires dispensés par des médecins, en application de l'art. 35 LAMal.

Le principe de la LAMal réside dans le fait que l'assurance prend en charge les coûts des prestations qui servent à diagnostiquer ou traiter une maladie et ses séquelles (art. 25 al. 1 LAMal). Ces prestations comprennent notamment les examens et les traitements dispensés sous forme ambulatoire et en milieu hospitalier dispensés par les médecins, chiropraticiens et les personnes fournissant des prestations sur prescription ou sur mandat d'un·e médecin ou d'un·e chiropraticien·ne (art. 25 al. 2 let. a LAMal). La LAMal définit ainsi un catalogue de prestations spécifiques. A ce jour, l'intervention de patient·e expert·e n'entre pas dans le catalogue de prestations de la LAMal.

Il convient néanmoins de relever que le Tribunal fédéral a été amené à se prononcer sur la possibilité de rembourser par l'assurance obligatoire des soins (LAMal) certaines prestations de soins effectuées par des proches aidant·es. Dans l'affaire traitée par le Tribunal fédéral, le mari était devenu employé d'une organisation de soins d'aide à domicile et chargé de prendre soin de son épouse, dans le cadre de cette relation de travail⁴¹.

Le Tribunal a admis que les soins de base⁴² effectués par les membres de la famille engagés par une organisation de soins et d'aide à domicile pouvaient être remboursés par l'assurance obligatoire des soins, même si ces personnes ne disposaient pas d'une formation aux métiers de soignant·es. Les soins remboursés dans une telle constellation devaient être de nature non-médicale. Par exemple l'aide à s'habiller, se déshabiller, se lever,

38 - Voir TF 2C_759/2022, consid. 4.4.4 pour la transmission dans le cadre de la collaboration entre plusieurs médecins. A notre sens, ce principe de présomption peut s'appliquer également aux autres professionnel·les de la santé et, partant, également à une personne agissant en qualité de patiente experte.

39 - Voir art. 42 ss de la Loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité (LAI), RS 831.20.

40 - Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal), RS 832.10.

41 - ATF 145 V 161.

42 - Soins définis par l'art. 7 al. 2 let. c ch. 1 OPAS, soit bander les jambes de la personne concernée, lui mettre des bas de compression, refaire son lit, l'installer, lui faire faire des exercices, la mobiliser, prévenir les escarres, prévenir et soigner les lésions de la peau consécutives à un traitement ; aider aux soins d'hygiène corporelle et de la bouche, l'aider à s'habiller et à se dévêtir, ainsi qu'à s'alimenter.

s'asseoir, se coucher, manger, faire sa toilette, ses besoins, etc.⁴³ Le Tribunal a exclu en revanche que des mesures d'examen et de traitement, impliquant un but diagnostic, thérapeutique ou palliatif, puissent être remboursées lorsqu'elles sont effectuées par des proches employé·es d'une organisation de soins à domicile, faute de formation en soins infirmiers de ces proches⁴⁴. Cette situation s'analyse au regard de l'art. 35 al. 2 LAMal : sont notamment admises à exercer une activité à la charge de l'assurance obligatoire des soins, les personnes qui fournissent des prestations sur prescription ou sur mandat d'un·e médecin et les organisations qui emploient de telles personnes (art. 35, al. 2, let. e, LAMal). Il n'y a pas d'exigences professionnelles minimales auxquelles devaient satisfaire les employé·es d'organisations de patient·es⁴⁵. Il appartient dès lors à la direction de l'association d'aide et de soins à domicile concernée et à la médecin traitante ou au médecin traitant de décider des conditions professionnelles et personnelles requises pour les soins à domicile des personnes concernées, et de veiller à la surveillance ou l'accompagnement éventuellement nécessaire par une personne diplômée, en application des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité de l'art. 32 LAMal.

La reconnaissance du statut de proche aidant·es dont certaines prestations limitées sont remboursées par l'assurance obligatoire des soins s'est donc résolue par la jurisprudence, sans toutefois que la situation ne soit totalement claire au niveau des pratiques cantonales de reconnaissance et d'autorisation de pratique des organisations d'aide et de soins à domicile. A cela s'ajoute le fait que la situation reste insatisfaisante, puisque les proches aidant·es doivent se faire engager formellement par un contrat de travail par les organisations d'aide et de soins à domicile, avec les conséquences que cela implique en matière de droit du travail au sens des articles 319 ss CO.

Une manière de favoriser le développement des patient·es expert·es sans élargir le catalogue des « fournisseurs de prestations » reconnus par la LAMal pourrait être imaginée à travers divers instruments juridiques : une possibilité réside dans les procédures de certification de qualité des hôpitaux⁴⁶. On peut ainsi imaginer que la certification impose aux institutions de soins qui souhaitent que leurs prestations soient remboursées par la LAMal, de prévoir un programme de patient·es expert·es au sein de leurs établissements. Dans le catalogue des mesures les plus interventionnistes dans la reconnaissance des patient·es expert·es, on peut imaginer modifier la LAMal pour reconnaître la qualité de « fournisseurs de prestations » à charge de l'assurance-maladie des patient·es expert·es sur prescription ou mandat médical ou encore – même si cela relève probablement de l'utopie – que les patient·es expert·es soient des « fournisseurs de prestations » autorisés à pratiquer directement à charge de la LAMal.

9. Conclusions

Alors que le statut de patient·e expert·e est un instrument favorisant l'autodétermination des patient·es dans la pratique médicale aujourd'hui, il n'est pas reconnu dans le système juridique suisse. Non seulement cela nuit à sa visibilité, mais de surcroît, faute de définition légale, la même notion peut être utilisée pour divers types d'interventions susceptibles d'entraîner des conséquences juridiques propre à chaque situation.

La reconnaissance des patient·es expert·es peut s'envisager à plusieurs niveaux : premièrement, il serait possible d'intégrer cette notion dans le Code civil, dans une logique analogue au statut de la personne de confiance, le cas échéant en clarifiant ou élargissant le statut de personne de confiance.

La reconnaissance des patient·es expert·es peut également s'effectuer dans le cadre des prescriptions relatives à la formation des professionnel·les de la santé. Dans cette hypothèse, la loi pourrait imposer d'intégrer les patient·es formateur·rices dans les cursus d'études. La reconnaissance des patient·es expert·es pourrait découler de l'ajout de nouvelles obligations professionnelles spécifiques de chaque profession de la santé en lien avec le recours à des patient·es expert·es. En particulier, la loi pourrait imposer aux professionnel·les de la santé de recourir aux patient·es expert·es dans certaines situations, par exemple en cas de traitement de longue durée.

43 - TF 9C_702/2010, consid. 2.1, cité par l'ATF 145 V 161, consid. 5.2.2.

44 - ATF 145 V 161, consid. 5.1.1.

45 - ATF 145 V 161, consid. 3.1.1.

46 - Voir par exemple l'art. 58a LAMal entré en vigueur au 1^{er} avril 2021, RO 2021 151, qui oblige les fédérations de « fournisseurs de prestations », donc y compris les fédérations regroupant les hôpitaux à conclure des conventions de qualité soumises à l'approbation du Conseil fédéral. La loi détaille les éléments qui doivent à tout le moins figurer dans ces conventions de qualité. On pourrait donc imaginer y inclure l'obligation pour les établissements, de prévoir des programmes de patient·es expert·es.

Enfin, il serait possible de réglementer le statut des patient·es expert·es dans une loi fédérale propre, créée de manière analogue aux autres lois fédérales sur les professions dans le domaine de la santé, en incluant une définition, des obligations de formation, une reconnaissance du diplôme, une éventuelle autorisation de pratiquer et des obligations professionnelles spécifiques.

En droit suisse, indépendamment de la reconnaissance d'un statut légal, la relation interne entre un·e patient·e expert·e et un·e patient·e (donc également hors formation des professionnel·les de la santé) serait certainement soumise aux règles du mandat, selon les art. 394 ss CO. Il en découlerait pour les patient·es expert·es, une obligation de soin et de diligence (art. 398 CO) dans l'exécution de la tâche d'un·e patient·e expert·e. La responsabilité civile (ou de droit public) s'examinerait au regard de la violation de ce devoir de diligence, qui pourrait être appelée « faute professionnelle ». L'obligation de confidentialité suivrait les règles générales en matière de protection des données et de secret médical.

L'enjeu principal repose – comme trop souvent – sur la possibilité de financer ces prestations dans le système de sécurité sociale. Faute de reconnaissance d'un véritable statut pour les patient·es expert·es, il n'existe pas de garanties de possibilités de rembourser ces interventions à charge de l'assurance-maladie, sauf à passer par l'art. 7 al. 2 let. c ch. 1 OPAS pour les proches aidant·es employé·es des organisations d'aide et de soins à domicile. Dans les réflexions actuelles sur cette brèche ouverte par le Tribunal fédéral pour certains actes réalisés par les proches aidant·es qui doivent être employé·es d'une organisation d'aide et de soins à domicile pour voir certaines prestations de base être remboursées, la question mérite d'être examinée clairement, et clarifiée au niveau de la loi.

Au vu des développements de ces pratiques comme instrument favorisant l'autodétermination des patient·es et le succès que ces diverses interventions rencontrent dans la pratique médicale, il nous apparaît judicieux que l'autorité législative se saisisse de la question afin d'en favoriser un développement sur tout le territoire suisse, de manière cohérente et en adéquation avec le système juridique suisse.

Sabrina Burgat

Patients-experts, patients-partenaires : vision de droit comparé

Ce résumé d'article de la Professeure Catherine Régis a été réalisé par Emilie Marchand, Présidente de l'Association du Master Comparative Health Law, avec l'accord de l'auteur.

Enjeux juridiques propres au modèle émergent des patients accompagnateurs dans les milieux de soins au Québec

Léa Boutrouille

Auxiliaire de recherche à l'Université de Montréal

Catherine Régis

Professeure titulaire à la Faculté de droit de l'Université de Montréal

Marie-Pascale Pomey

Professeure à l'École de Santé publique de l'Université de Montréal.

Résumé

Afin d'accompagner au mieux les malades, le système de santé québécois a mis en place un nouveau modèle de soin avec le concept de patient accompagnateur (PA), introduit par le programme québécois de cancérologie. Les PA sont essentiellement des patients bénévoles qui offrent un soutien aux patients en se fondant sur leur propre expérience d'une maladie ou du système de santé. Sur la base du droit québécois, les enjeux que suppose pareille implication des patients dans le suivi et le parcours de soins des malades sont appréhendés sous plusieurs aspects. Outre la problématique de la valorisation des fonctions des PA au sein de l'équipe soignante ou de la confiance du public vis-à-vis du dispositif PA, sont mises en évidence les questions liées à la responsabilité civile des membres d'une équipe de soins intégrant un PA, au consentement du patient accompagné et au respect de la vie privée des malades. Aussi les auteures soulignent-elles la nécessité, compte tenu des risques que représente la participation des PA dans la prise en charge des malades accompagnés, d'anticiper et de circonscrire, notamment pour bien l'accompagner, le déploiement de ce nouveau modèle de soin au sein des établissements de santé.

Mots clés

Patient accompagnateur. Responsabilité civile. Consentement. Valorisation. Patients.

Abstract

In order to provide patients with the best possible support, the Quebec healthcare system has introduced a new model of care with the concept of the patient accompanier (PA), introduced by the Quebec cancer program. PAs are essentially patient volunteers who offer support to patients based on their own experience of an illness or the healthcare system. Based on Quebec law, the issues raised by such patient involvement in the follow-up and care of patients are considered from a number of angles. In addition to the issue of the value of the PA's role within the care team and the public's trust in the PA system, the authors highlight questions relating to the civil liability of members of a care team integrating a PA, the consent of the accompanied patient and respect for patients' privacy. In view of the risks involved in involving APs in the care of accompanied patients, the authors stress the need to anticipate and circumscribe the deployment of this new care model in healthcare establishments, in order to provide proper support.

Keywords

Accompanying patient. Civil liability. Consent. Valuation. Patients.

Le programme québécois de cancérologie a introduit le concept de patient accompagnateur (PA) dans sa démarche d'amélioration des soins reçus par les patients en oncologie. Les PA sont des patients bénévoles qui offrent un soutien aux patients en se fondant sur leur propre expérience de la maladie et du système de santé. Ils sont aujourd'hui considérés comme des membres à part entière de l'équipe de soin et favorisent à la fois une meilleure communication entre le personnel soignant et les patients et un meilleur vécu de la maladie pour les personnes atteintes de cancer. La nouveauté d'un tel modèle de soin suscite divers questionnements juridiques auxquels il convient d'apporter des réponses afin d'assurer son déploiement au sein des systèmes de santé. Dans ce texte, qui résume [la version originale d'un article](#) paru en 2021¹ dans la Revue juridique Thémis de l'Université de Montréal, cinq enjeux juridiques basés sur le droit québécois sont abordés.

I- Les enjeux de la responsabilité civile

L'instauration des programmes de PA pose dans un premier temps des questionnements en matière de responsabilité civile. En effet, l'intervention de nouveaux acteurs dans l'équipe de soin peut potentiellement bouleverser l'équilibre trouvé par les règles juridiques existantes en la matière.

Le premier enjeu soulevé ici est la question de la responsabilité civile des membres de l'équipe de soin en y intégrant le PA. Pour pallier d'éventuels enjeux à cet égard en cas d'incidents dans le parcours de soin, il est important de délimiter de façon très claire le rôle des PA, aussi bien auprès du PA que de l'accompagné ou encore des autres membres de l'équipe de soin. Le fait de circonscrire explicitement et rapidement les pourtours du rôle des PA au sein de l'équipe permet de s'assurer que tous les membres de celle-ci agissent dans le cadre de leurs fonctions, mais également que ces derniers n'omettent pas une étape du parcours de soin. En effet, une crainte suscitée par l'instauration des PA était l'hypothèse selon laquelle les autres membres de l'équipe de soin se reposeraient sur ces accompagnateurs pour exécuter certaines tâches leur revenant ou pour communiquer certaines informations aux patients, et, par conséquent, omettraient de le faire. En *common law* canadienne, dans la décision De Jong², la responsabilité individuelle des membres d'une équipe de soin a été retenue dans une situation où ils avaient mal organisé leur service entraînant le décès d'un patient en psychiatrie. Ultimement, malgré cette mise en garde, les PA ne semblent pas présenter de risques d'accroître la responsabilité des autres acteurs de l'équipe de soin en raison de leur rôle de facilitateur et de leur absence dans la prise de décision relative au parcours de soin du patient.

L'une des préoccupations des PA avant de s'engager dans un programme de la sorte est la possibilité de voir leur propre responsabilité engagée en cas de dommage causé à l'accompagné. C'est pour cette raison qu'il est primordial pour les établissements accueillant ce type de programme de se munir d'assurances permettant de protéger les PA et les patients d'une telle éventualité. S'il est possible pour un patient de prétendre à des dommages et intérêts lorsque des soins négligents ont été donnés (il devra alors respecter les trois conditions de la responsabilité civile à savoir la présence d'une faute, d'un dommage et d'un lien de causalité entre les deux), le fait que les PA ne dispensent pas de soins aux accompagnés et ne consentent pas à ceux-ci pour les patients les exclut en principe de ce type de procédure. Les PA doivent toutefois respecter les limites de leur rôle et éviter de s'engager sur un terrain qui ne leur revient pas en matière de soins et services. À cet égard, il est très important que les patients comprennent le rôle des PA et distinguent ces derniers des autres intervenants pour éviter toute confusion.

Quid de la responsabilité des établissements de santé ? Au Québec, depuis la décision Camden-Bourgault³, les établissements de santé ne peuvent plus être tenus responsables contractuellement de la faute médicale d'autrui, mais ils restent responsables en cas de manquement relatif à la qualité des soins procurés dans leurs installations,

1 - https://ssl.editionsthemis.com/uploaded/revue/article/4580_02-Boutrouille.pdf.

2 - *De Jong (Litigation Guardian of) v. Owen Sound General*, [1996] O.J. No. 809 (Gen. Div.).

3 - [1996] R.R.A. 809 (C.S.) (résumé), J.E. 1996-1232 (C.S.), [1996] AZ- 96021463 (C.S.), *inf sub. nom. Hôpital de l'Enfant-Jésus c. Camden- Bourgault*, [2001] R.J.Q. 832 (C.A.), [2001] R.R.A. 329 (C.A.) (résumé). Autorisation de pourvoi à la Cour suprême du Canada refusée avec dépens le 29 novembre 2001.

ce qui comprend un mandat de surveillance et de formation permanente approprié. Dans le prolongement de ce constat, les établissements de santé devraient donc être tenus d'encadrer ces programmes d'accompagnement en offrant notamment un suivi et une formation aux PA.

Outre les recours en responsabilité civile, il est possible pour les patients d'un établissement de santé de transmettre des plaintes au sein même de l'établissement. Le but de ce processus de plaintes est d'améliorer les services reçus par les patients et non de réparer financièrement un dommage. C'est pour cette raison que ce type de recours est possible en parallèle d'une poursuite en responsabilité civile. La *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (LSSSS) prévoit que les plaintes doivent être déposées au Commissaire local aux plaintes et à la qualité des services, ce dernier disposant de 45 jours pour traiter les plaintes reçues. Dans certaines circonstances, il est également possible pour le Commissaire d'agir de son plein gré c'est-à-dire en l'absence d'une plainte. Toutefois, ce dernier n'a pas de pouvoir exécutoire et ses décisions ont la force de recommandation.

II- Respect du consentement

Les programmes de PA ne devraient pas échapper à la règle du consentement libre et éclairé pour assurer un déploiement bénéfique de ce modèle d'accompagnement entre le PA et le patient accompagné. Ainsi, la mise en place de ce modèle nécessite de récolter le consentement des deux parties ; il ne peut en aucun cas être imposé.

Du point de vue de l'accompagné, il est évidemment possible de refuser d'emblée de bénéficier d'un tel accompagnement, mais aussi d'y renoncer après le commencement de ce dernier. Comme pour l'octroi de soins, le consentement libre et éclairé suppose la possibilité d'y mettre fin à tout moment. La jurisprudence québécoise dans l'affaire Bouffard contre Gervais⁴ affirme à ce sujet que : « *la première obligation des bénévoles agissant dans un cadre hospitalier est certainement le respect des droits fondamentaux d'un usager, dont celui de refuser la présence trop forte d'un bénévole auprès de lui* » (par. 131). Et il n'est pas nécessaire pour l'accompagné de fournir une raison pour le retrait de son consentement. Par ailleurs, pour que le consentement donné par les patients accompagnés soit valable, il importe qu'il ait été accordé de façon éclairée c'est-à-dire qu'il faut que le patient ait reçu toutes les informations nécessaires relatives au rôle et au champ de compétences du PA pour prendre sa décision.

Du point de vue des PA, ces derniers n'ont pas l'obligation de participer à un tel programme et ils devraient pouvoir s'en soustraire, lorsque la situation le justifie. Le fait d'avoir eux-mêmes traversé la pathologie peut les avoir fragilisés psychologiquement et physiquement et le fait d'être confrontés à nouveau à un environnement de maladie et de deuil peut représenter une charge émotionnelle forte. Ces éléments devraient être validés avec les potentiels PA avant leur intégration dans le programme. En revanche, il est possible que le PA soit confronté à des situations personnelles (maladies, nouvel emploi, patients accompagnés dépassant les limites de l'accompagnement, etc.) qui influent sur sa capacité à mener à bien ses activités. C'est dans de telles situations que se pose la question de la destitution d'un accompagnateur en raison de son inaptitude à continuer son rôle ou la fin d'un accompagnement. Par conséquent, les établissements de santé sont invités à s'inspirer de l'article 49 de la *Loi sur la santé et sécurité du travail* qui dispose que les travailleurs se doivent de mettre en place les mesures nécessaires pour protéger leur santé et sécurité et éviter de mettre en danger les autres personnes qui se trouvent sur leur lieu de travail. Dans le cadre des PA, il importe de comprendre que la santé mentale du PA ne doit pas interférer dans la relation que ce dernier entretient avec le patient accompagné et ne doit pas lui porter atteinte d'une quelconque manière. Les établissements de santé devraient pouvoir mettre un terme aux services d'un PA lorsqu'un risque pour celui-ci ou pour autrui est qualifiable.

III- Respect de la vie privée

Malgré leur appartenance à l'équipe de soin, les PA ne sont pas soumis au secret professionnel d'un point de vue déontologique puisqu'ils ne sont pas des professionnels. Cependant, une exigence liée au respect de la vie privée des patients accompagnés devrait tout de même être requise de leur part et une entente écrite devrait être signée

4 - *Bouffard c. Gervais*, [2004] R.J.Q. 1782 (C.A.), 2004 CanLII 16559 (QC C.A.), par. 90.

par le PA à cet égard. Les PA ne devraient pas révéler des informations privées sur le patient qu'ils accompagnent à l'exception d'une situation où ils auraient reçu le consentement dudit patient ou d'une situation urgente (impliquant la sécurité du patient ou d'autrui).

La question du respect de la vie privée se pose également quant à l'accès au dossier médical du patient par le PA. En l'occurrence, l'accès au dossier médical du patient par le PA ne semble ni nécessaire ni recommandé pour que celui-ci exerce correctement ses missions au regard de son absence dans le processus décisionnel. Il n'est cependant pas exclu que ce dernier puisse y avoir accès si le patient décide de le lui communiquer (conformément à l'article 19 de la LSSSS).

IV- La confiance du public à l'égard des programmes de patients accompagnateurs

Une autre question importante est celle des conflits d'intérêts que peuvent présenter de tels partenariats, comme les conflits d'intérêts financiers. En effet, la législation québécoise interdit les legs à des professionnels de santé quand ledit legs a été opéré pendant que la personne était soignée dans l'établissement concerné. L'interrogation se pose donc en ce qui a trait aux PA puisque ces derniers ne sont pas salariés de l'établissement de santé, mais pourraient faire l'objet de ce type de legs. Nous recommandons que ce type de dons ou legs soient interdits pour les PA.

V- La reconnaissance de la contribution des patients accompagnateurs

Le statut de bénévole des PA ne leur permet pas de recevoir de rémunération comme des salariés réguliers de l'établissement. Cette situation pourrait évoluer ou être perçue différemment selon les caractéristiques des systèmes de santé au sein de différents pays. Minimale, les établissements de santé offrant des programmes de PA devraient s'engager à dédommager financièrement les PA dans toutes les dépenses raisonnables qui pourraient être engendrées dans leur activité d'accompagnement (billet de stationnement, billet de transport en commun, café pris avec le patient accompagné, etc.). Il s'agit ici d'éviter que les PA s'appauvrissent dans le cadre de leurs fonctions.

Au-delà de l'aspect financier, il incombe aux établissements de faire en sorte que l'accompagnement se déroule dans les meilleures conditions possibles et notamment par le biais d'une protection contre les accidents du travail. À titre d'illustration, une déclaration auprès de la Commission des normes, de l'équité, de la santé et de la sécurité du travail (CNESST) pourrait permettre aux PA d'être protégés par le droit du travail malgré leur statut de bénévole⁵. Le renforcement des conditions de l'accompagnement passe également par la désignation d'une personne responsable de la gestion du programme de PA et, comme souligné précédemment, du suivi adéquat de l'accompagnement. Ceci est important pour permettre le soutien approprié des PA.

Conclusion

Par le biais de cet article, Catherine Régis, Léa Boutrouille et Marie-Pascale Pomey nous permettent de prendre connaissance de divers enjeux juridiques entourant les programmes d'accompagnement, une pratique encore naissante dans les systèmes de santé.

Par conséquent, il semble essentiel de réaliser que le fait d'accorder des pouvoirs grandissants aux PA entraîne une suite d'opportunités et de risques qu'il convient d'anticiper et de baliser pour bien accompagner le déploiement de ce nouveau modèle de soin. L'instauration de délimitations claires permettra une meilleure protection de tous les acteurs en cause et pourrait encourager les patients à rejoindre ce type de programmes.

Léa Boutrouille, Catherine Régis et Marie-Pascale Pomey

.....
5 - L'établissement pourrait transmettre à la Commission des normes, de l'équité, de la santé et de la sécurité du travail (CNESST) une déclaration contenant les informations prévues à l'art. 13 de la *Loi sur les accidents du travail et les maladies professionnelles* afin que les PA – des bénévoles – soient considérés comme des travailleurs aux fins de la Loi.

Patients-experts, patients-partenaires : vision de droit comparé

Cette retranscription écrite des propos de Monsieur Gérard Raymond a été réalisée par Stanislas Boda, Secrétaire Général de l'Association du Master Comparative Health Law, avec l'accord de l'auteur.

Le dispositif du patient-partenaire : une évolution remarquable de la notion de « prendre soin »

Gérard Raymond

Président de France Assos Santé

Résumé

A l'occasion du Colloque « patients-partenaires, patients-experts : vision de droit comparé », le président de France Assos Santé, Gérard Raymond, a apporté des éléments de réponse aux questionnements que suscite le dispositif des patients-partenaires qu'il qualifie d'évolution remarquable dans le système de santé, une façon d'optimiser le « prendre soin » en associant l'expérience profane à la connaissance scientifique. Parmi les différents points abordés, il a souligné la nécessité que soit instauré un cadre juridique pour définir le statut des patients-partenaires, valoriser leur intervention au cours de la prise en charge des patients, y compris l'équipe des soignants, et pour légitimer cette intervention en termes de formation continue.

Mots clés

Partenariat. Patients-Partenaires. Partenaire en Santé. Savoirs expérientiels. Expérience profane. Connaissance scientifique.

Abstract

Gérard Raymond, President of France Assos Santé, took the opportunity of the «Patient Partners, Patient-experts: A Comparative Law Perspective» symposium to provide some answers to the questions raised by the patient-partner scheme, which he described as a remarkable development in the healthcare system, a way of optimizing «taking care» by combining lay experience with scientific knowledge. Among the various points addressed, he stressed the need for a legal framework to define the status of patient-partners, to value their intervention in the care of patients, including the team of carers, and to legitimize this intervention in terms of continuing education.

Keywords

Partnership. Patients-Partners. Healthcare partner. Experiential knowledge. Lay experience. Scientific knowledge.

Quels sont les enjeux d'une statutarisation des patients-partenaires ?

Nous devons déterminer un cadre général, et au milieu de ce cadre avoir de petits carrés. Redéfinir ce qu'est l'engagement associatif bénévole, que ce soit la représentation des usagers mais aussi la participation à l'expérience patient donc à la prise en charge des soins pour soi-même et aussi pour les autres. Cependant, nous devons redéfinir la fonction du patient-chercheur, patient-expert, patient-accompagnant, etc. L'essentiel est d'en définir le but, le rôle que va jouer cette personne dans l'équipe soignante.

Pour revenir sur la question du consentement éclairé, on pourrait dire de façon caricaturale que les programmes d'éducation thérapeutique servent pour les professionnels de santé, à vous prendre par la main pour vous emmener là où ils ont envie de vous emmener. En comparaison, les programmes d'accompagnement associatif dont il est question servent à vous tenir la main pour vous emmener où vous voulez aller.

Il faut donc définir dans un cadre législatif ce dont a besoin l'équipe soignante, pour quel objectif. Ici on touche la formation. Même si l'expérience patient est utile dans le cadre de l'accompagnement, nous n'avons pas seulement besoin d'un témoignage mais plus d'une écoute, d'un savoir être et faire bienveillant.

Faut-il une rémunération des patients-partenaires ?

Le problème est devant nous, on se rend compte que ce n'est pas seulement en France mais aussi en Suisse et au Canada qu'il se pose. Clarifions les objectifs et le sens que l'on veut donner à cette participation du patient-partenaire, à partir de là concevoir une valorisation de cette expertise. Il faudra que le législateur pose le cadre permettant cette reconnaissance. Est-ce un salaire, voulant dire que l'on est dépendant de la volonté de celui qui nous paye ? Est-ce une structure qui doit conventionner avec les services et que les patients en soient adhérents ? Ou est-ce des structures individuelles (auto-entrepreneur) ? Il n'y a pas de bonne réponse, nous devons travailler tous ensemble afin que le législateur donne un cadre dans lequel nous pourrions nous retrouver. Cependant, il est bien évident que l'évolution de notre société fait que l'engagement bénévole que l'on a connu est fini. Si l'on veut sauver notre vivre ensemble et notre système de santé solidaire, il faut que ce militantisme soit reconnu et valorisé pour ce qu'il est.

La légitimité des patients-partenaires passe-t-elle par la formation ?

Cela fait déjà 40 ans que l'on parle d'éducation thérapeutique. Dans les années 1980, des médecins venaient expliquer à des groupes de 10 patients environ ce qu'il fallait faire pour être observant. En fait, ce qui était vraiment enrichissant pour les patients, ce sont les échanges que l'on pouvait avoir entre nous lorsque les médecins étaient partis. Nos discussions ne portaient pas sur la gestion de la maladie mais plus sur la gestion de notre projet de vie, chacun apportant son expérience. Ces échanges entre pairs fondés sur la confiance ont été l'élément majeur de la construction de la formation des patients-partenaires. Il y a donc une nécessité à se former sur la capacité à accueillir et écouter l'autre avec bienveillance. Tout le monde n'en est pas capable.

Ajoutons que le patient n'a pas la même facilité à se confier en fonction de l'interlocuteur. Il ne dira pas la même chose à l'infirmière, au médecin, au spécialiste ou à son pair (le patient-partenaire) à qui il dira beaucoup plus facilement ses difficultés à vivre avec sa maladie. Ce dernier a donc un rôle prépondérant dans la reconstruction du patient dans un projet de vie. Par son accompagnement, il peut permettre de créer la confiance avec les professionnels de santé.

Est-ce possible par la formation continue ?

Pour les professionnels de santé, hospitaliers ou libéraux, il existe le développement professionnel continu (DPC). Dans ce cadre, la rencontre des patients-partenaires (formateurs) permet une meilleure connaissance de leur vécu. Actuellement, on perçoit une transformation dans les milieux hospitaliers intégrant plus facilement les patients-partenaires dans les programmes médicaux. Par contre, il y a plus de réticence au sein de la médecine libérale pour construire ces parcours en y intégrant les patients-partenaires.

L'évaluation des dispositifs de patients-partenaires

Notre système de santé est bâti sur une nécessité de mettre en œuvre des moyens et non des résultats. Cependant, il est important pour nous de créer des indicateurs afin d'évaluer la qualité de vie ressentie du patient tout au long de son parcours. Le parcours de soins et les programmes d'éducation thérapeutique doivent être évalués au résultat. La participation des patients-partenaires dans ces programmes devrait être une plus-value dans le résultat de l'équipe et dans l'intérêt des patients.

Est-ce que la réussite de ce dispositif des patients-partenaires ne serait pas la preuve d'un échec du système de santé ?

Cela montre plutôt une évolution remarquable de la vision de ce que doit être le prendre soin. On revient finalement aux sources du métier de soignant qui doit accompagner des personnes qui souffrent. On revient aux notions d'empathie et de bienveillance qui sont les sources de la prise en charge des patients. Permettre à ceux qui souffrent d'être des acteurs dans le système de santé est une évolution de notre société pour le vivre ensemble. Ce n'est donc pas un manque mais une évolution ; le patient devient acteur de sa santé, d'autres deviennent acteurs pour accompagner les premiers et partager avec les professionnels de santé une connaissance. On peut dire qu'il y a une addition d'une expérience profane avec une connaissance scientifique.

Gérard Raymond

Chronique permanente « Clinique éthico-juridique »

Arrêt des traitements : « Faut-il vraiment être raisonnable ? » Les cas cliniques de Geneviève et de Patrice

Scarlett-May Ferrié

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

Résumé

Cette rubrique permanente offre 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. Cette fois, les cas de deux patients sont abordés, dans lesquels se posent les questions de l'arrêt du traitement et de la pertinence de la notion juridique d'obstination déraisonnable.

Mots-clés

Fin de vie – Soins palliatifs – Obstination déraisonnable

Abstract

This ongoing feature takes a legal and ethical look at clinical cases, showing how the law can sometimes be deficient and difficult to respond to the concrete and delicate situations of some patients. This time, the cases of two patients are discussed, where issues related to stopping treatment and the relevance of the legal notion of unreasonable obstinacy are raised.

Keywords

End of life – Palliative care – Unreasonable obstinacy

Geneviève a 95 ans, elle a été hospitalisée pour une altération de l'état général attribué à une importante hémorragie digestive, de sorte que désormais elle ne se nourrit plus, ne communique que très peu, gémit beaucoup. L'équipe médicale lui administre les traitements qui permettraient de mettre fin à l'hémorragie si celle-ci était d'origine bénigne mais refuse d'investiguer davantage à la recherche d'un éventuel cancer dans la mesure où les examens en eux-mêmes – une fibroscopie ou une coloscopie par exemple – seraient douloureux pour Geneviève et, qu'en tout état de cause, elle ne supporterait pas les traitements agressifs contre le cancer. Au regard de la dégradation rapide de l'état de Geneviève, son médecin a annoncé à sa fille unique qu'ils avaient pris une décision d'arrêt des traitements et que des soins palliatifs allaient être organisés. La fille de Geneviève a l'impression que sa mère est abandonnée à son sort et demande que tout ce qui est possible soit entrepris.

Patrice a 62 ans, il est atteint de la maladie d'Alzheimer depuis 20 ans et vit depuis quelques années en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes. Il est très entouré par ses proches qui considèrent tous que la vie de Patrice est devenue un calvaire. Il ne peut plus marcher alors que c'était un grand sportif, il porte des couches, pleure sans cesse. Il y a quelques semaines, Patrice a eu l'appendicite. Ses proches se sont mobilisés pour faire entendre leur volonté de ne pas entreprendre les traitements et qu'une sédation soit permise. Néanmoins, les équipes médicales ont jugé que Patrice était assez en forme pour être opéré et il est depuis rentré à l'EHPAD. Les proches de Patrice souhaitent à tout prix éviter qu'une situation similaire se reproduise pour que Patrice puisse mourir et ne plus endurer cette vie dont il n'aurait pas voulu¹.

C'est la fille de Geneviève dans le premier cas et le médecin coordinateur de l'EHPAD dans le second qui ont contacté le Centre d'éthique clinique de l'AP-HP afin que les questions éthiques soulevées par l'argument de l'obstination déraisonnable soient étudiées à travers les principes d'éthique médicale de Beauchamp et Childress².

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 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 civile³.

Le cadre juridique rigoureux entourant l'interdiction de l'obstination déraisonnable aurait pu laisser penser que son utilisation s'en trouverait facilitée. Le législateur a défini le concept à l'article L. 1110-5 du code de la santé publique comme les actes « *inutiles, disproportionnés ou lorsqu'ils n'ont d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie* » et la jurisprudence l'a affiné en indiquant comment l'apprécier.

Pour la première fois en juin 2014 dans l'affaire Lambert⁴, et de manière constante depuis, elle considère que l'obstination déraisonnable doit être évaluée au regard de critères tant médicaux (période longue d'observation, analyse collégiale, prise en compte de l'état actuel et de l'évolution de l'état du patient depuis son accident, souffrance, pronostic clinique) que non médicaux (volonté antérieurement exprimée, avis de la personne de confiance, de la famille, des proches)⁵. Ce mélange des genres a augmenté la dose de subjectivité et fait le lit d'une plus grande incertitude décisionnelle, la limite des uns n'étant pas la limite des autres.

La place du concept d'obstination déraisonnable dans le code de la santé publique et les articles cités dans les décisions de justice qui l'invoquent témoignent de ce qu'il est entendu comme un droit du patient⁶. Cette précision

1 - Les deux récits comportaient naturellement davantage de détails, nous n'avons conservé que ce qui était de nature à illustrer notre propos sans pour autant trahir ceux des uns et des autres.

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

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

4 - CE, Ass, 24 juin 2014, « Lambert », n°375081, 375090, 37509.

5 - V. par exemple CE, 8 mars 2017, n°408146 : « *Pour apprécier si les conditions d'un arrêt des traitements de suppléance des fonctions vitales sont réunies s'agissant d'un patient victime de lésions cérébrales graves, quelle qu'en soit l'origine, qui se trouve dans un état végétatif ou dans un état de conscience minimale le mettant hors d'état d'exprimer sa volonté et dont le maintien en vie dépend de ce mode d'alimentation et d'hydratation, le médecin en charge doit se fonder sur un ensemble d'éléments, médicaux et non médicaux, dont le poids respectif ne peut être prédéterminé et dépend des circonstances particulières à chaque patient, le conduisant à appréhender chaque situation dans sa singularité. Outre les éléments médicaux, qui doivent couvrir une période suffisamment longue, être analysés collégialement et porter notamment sur l'état actuel du patient, sur l'évolution de son état depuis la survenance de l'accident ou de la maladie, sur sa souffrance et sur le pronostic clinique, le médecin doit accorder une importance toute particulière à la volonté que le patient peut avoir, le cas échéant, antérieurement exprimée, quels qu'en soient la forme et le sens. A cet égard, dans l'hypothèse où cette volonté demeurerait inconnue, elle ne peut être présumée comme consistant en un refus du patient d'être maintenu en vie dans les conditions présentes. Le médecin doit également prendre en compte les avis de la personne de confiance, dans le cas où elle a été désignée par le patient, des membres de sa famille ou, à défaut, de l'un de ses proches, en s'efforçant de dégager une position consensuelle* ».

6 - En sus de l'article sur l'interdiction de l'obstination déraisonnable, sont régulièrement cités l'article L. 1110-1 sur le droit fondamental à la protection de la santé, l'article L. 1110-5 sur le droit de recevoir des traitements et soins les plus appropriés, l'article L. 1110-5-2 sur le droit à la sédation profonde et continue et l'article R. 4127-37-2 sur la procédure collégiale en cas de limitation et d'arrêt des traitements.

rend le maniement du concept encore plus délicat dans la mesure où l'exercice d'un droit prend parfois une direction inattendue. Ici, si le législateur avait envisagé le droit de s'opposer à toute forme d'obstination déraisonnable comme le droit du patient de s'opposer à un acte médical, à l'instar du cas de Patrice, la pratique en a révélé une tout autre dimension à travers de nombreuses demandes des proches de poursuivre des traitements que les médecins estiment pourtant déraisonnables, comme dans le cas de Geneviève. *Quid* lorsque le patient veut obtenir un traitement envers et contre tout mais surtout contre l'avis médical ?

Qualifier l'obstination de raisonnable ou non devient l'affaire de chacun et les demandes peuvent être diamétralement opposées tout en étant parfaitement légitimes. On pourrait se réjouir de la consécration de ce nouveau droit subjectif du patient tant chacun doit pouvoir demeurer maître de son corps mais, une fois placé dans ce sillon de subjectivité, le concept d'obstination déraisonnable risque *in fine* de perdre son sens car pourquoi le patient devrait-il être raisonnable et comment le médecin pourrait-il agir en suivant autre chose que sa raison ? Appliqué aux demandes des patients ou de leurs proches, le caractère raisonnable est inapproprié (I). Appliqué aux décisions médicales, il est inutile (II).

I. La demande des patients et des proches : le droit d'être déraisonnable

Les demandes formulées par les proches de Geneviève et de Patrice témoignent chacune à leurs manières de la progressive subjectivisation du concept d'obstination déraisonnable.

C'est d'abord la substitution des termes « obstination déraisonnable » à ceux d'« acharnement thérapeutique » en 2005 qui permet aujourd'hui aux proches de Patrice de s'opposer à ce qu'il soit soigné de son appendicite. Alors que l'acharnement thérapeutique renvoyait à des actes lourds, invasifs du type de ceux délivrés en réanimation, l'obstination déraisonnable vise aussi des soins courants. Le changement de vocable a permis de revisiter le concept et il s'agit désormais d'admettre que tout traitement peut relever de l'obstination déraisonnable⁷. Dès lors que le caractère déraisonnable d'un traitement n'est plus fonction de sa lourdeur technologique mais du but dans lequel il est prescrit, son appréciation laisse une part plus grande à la subjectivité.

C'est ensuite la prise en compte de la volonté du patient dans l'évaluation de l'obstination déraisonnable qui a ouvert la voie à la contestation portée par la fille de Geneviève. Depuis 2016, l'article L. 1110-5-1 du code de la santé publique prévoit que des actes relevant de l'obstination déraisonnable peuvent être « *suspendus ou ne pas être entrepris conformément à la volonté du patient* », ils peuvent aussi l'être « *à l'issue d'une procédure collégiale* » lorsque le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté⁸.

La volonté du patient, et par extension celle de ses proches, est donc au cœur du dispositif tel qu'il a été entendu par le législateur : l'obstination déraisonnable sort d'une appréciation purement médicale.

Comment les proches d'un patient sont-ils susceptibles d'apprécier ce qui est « inutile » ou « disproportionné » ? Pour les proches de Patrice, une simple opération contre l'appendicite va déjà trop loin au regard du quotidien de Patrice, de ce qu'il aurait voulu ou de ce qu'ils supposent qu'il aurait voulu. Pour la fille de Geneviève, il serait injuste que des explorations voire des traitements supplémentaires ne soient pas entrepris pour prolonger la vie de sa mère ne serait-ce que de quelques jours. La jurisprudence impose de prendre en compte la volonté antérieurement exprimée du patient et d'écouter l'avis de ses proches. Ainsi, opérer Patrice de son occlusion pourrait être tout aussi déraisonnable que ne pas explorer voire traiter Geneviève d'un éventuel cancer. C'est dire combien l'obstination déraisonnable est un concept à géométrie variable.

Au-delà de la complexité de la notion, on peut également s'interroger sur l'opportunité de demander à un patient ou à ses proches d'être raisonnable. Si pour les proches de Patrice, la vie de celui-ci doit cesser car elle est devenue

7 - Le doute est alors apparu au sujet de l'alimentation et de l'hydratation artificielles mais la loi de 2016 est venue affirmer explicitement ce qui était déjà présent dans l'esprit de la loi : ce sont des traitements.

8 - Avant 2016, les textes ne faisaient pas mention de la prise en compte de la volonté du patient dans ce cadre. En 2002, le texte de l'article L. 1110-5 se contentait d'énoncer que « *Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté* ». En 2005, a été ajouté au même article que « *Ces actes ne doivent pas être poursuivis par une obstination déraisonnable. Lorsqu'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou n'ayant d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie, ils peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris* ».

insupportable à leurs yeux, il est complètement indifférent pour eux qu'on leur explique que cette décision serait disproportionnée. Et si pour la fille de Geneviève, il est impensable que sa mère ne bénéficie pas d'examens invasifs malgré son état, l'argument selon lequel ce serait inutile, l'appel à sa raison a peu de chance de la convaincre⁹. Peut-on encore parler de raison quand la vie de l'un de ses proches est en jeu ? Est-ce qu'un traitement peut apparaître déraisonnable quand on espère un miracle ?

Le droit n'impose nulle part ailleurs au patient d'être raisonnable.

Ainsi un patient a-t-il le droit de refuser tout traitement, même lorsque ce refus dépasse l'entendement. En effet, le droit de refuser un soin consacré par l'article L. 1111-4 alinéa 2 du code de la santé publique concerne tous les actes médicaux, y compris ceux jugés anodins par la médecine et ceux susceptibles de sauver la vie du patient. On pense ici notamment au refus de transfusion sanguine des témoins de Jéhovah mais aussi à un patient qui refuserait la prise d'antalgique alors qu'il souffre ou une intervention chirurgicale pouvant le sauver.

A l'inverse, un patient qui demanderait à bénéficier d'un traitement inapproprié, inutile voire impossible à mettre en œuvre se heurterait à un refus du corps médical. Mais, même dans ce cas de figure, ce n'est pas au patient que l'on demanderait d'être raisonnable dans sa demande mais bien au médecin de l'être dans l'exercice de sa profession.

Plutôt que de s'engager dans des confrontations des visions – nécessairement plurielles – du raisonnable, il conviendrait peut-être de considérer qu'un patient n'a jamais le devoir d'être raisonnable. Cela ne signifie pas que la parole du patient ou de ses proches ne doit pas être entendue. Au contraire, cela impose de l'écouter mais sans l'enfermer dans le carcan du raisonnable. Si le refus est déraisonnable, celui-ci doit être respecté au nom du droit au refus de soin et si c'est la demande qui dépasse les bornes de la raison, il appartient au médecin de refuser d'y accéder.

II. La décision des médecins : l'obligation d'être raisonnable

La pratique de l'éthique clinique révèle que, pour les équipes médicales, l'obstination déraisonnable est déclinée à partir de caractères essentiellement techniques. Va être prise en compte l'opportunité du traitement du point de vue physiologique – le traitement peut-il être efficace ? – du point de vue probabiliste – le traitement peut-il être utile au regard des statistiques scientifiques ? – et du point de vue qualitatif – quelle est l'évaluation de la qualité de vie à l'issue du traitement ?

L'analyse des référés-libertés portés contre les décisions de limitation et d'arrêt des traitements en vertu des articles L.511-1 et suivants du code de justice administrative mène à un constat similaire. Les équipes médicales invoquent l'« absence de perspective d'amélioration »¹⁰, l'« impasse »¹¹, l'« absence d'utilité du traitement car inefficace sur le plan curatif »¹² ou encore l'« absence de stratégie curative possible »¹³. On peut d'ailleurs relever que la jurisprudence valide pour une grande part les décisions des médecins, laissant penser qu'il s'agit en effet avant tout d'une notion médicale opposable aux patients¹⁴.

Les médecins et les juges tentent donc d'appréhender ce que sont « les actes inutiles ou disproportionnés ou visant le seul maintien artificiel de la vie », caractéristiques de l'obstination déraisonnable au sens du code de la santé publique. Au-delà de la difficulté à saisir ce concept, on peut se demander pourquoi ce texte devrait imposer au médecin de ne pas être déraisonnable. N'est-ce pas l'office même du médecin que d'être raisonnable ? Et si

9 - V. C. du Peuthy, « Décisions de limitation et d'arrêt des traitements : une perte de chance aux yeux des proches du patient ? », in *Médecine Palliative*, 2023, p. 201-205 : « Les notions de limite et d'arrêt sont intuitivement associées à celles de diminution et de perte et il faut un mouvement de la pensée pour accéder au fait que le « moins » puisse parfois faire « mieux » pour un patient ».

10 - TA Paris, 17 août 2020, référé n°201223419 ou TA Paris, 6 février 2021, référé n°21022959.

11 - TA Lyon, 15 juin 2021, référé n°2104426.

12 - TA Montpellier, 12 juillet 2017, référé n°1703252.

13 - TA Amiens, 1^{er} mars 2018, référé n°1800576.

14 - Les juges font notamment appel à des experts pour les charger de fournir « toutes les indications utiles, en l'état de la science, sur les perspectives d'évolution qu'il (le patient) pourrait connaître » (CE, 10 janvier 2024, n°490403). Ce n'est toutefois pas systématique et certaines décisions de LAT sont jugées illégales au motif que le patient conserve « un état relationnel » ou qu'il manifeste « la volonté d'être nourri ». V. en ce sens TA Châlons en Champagne, 16 janvier 2014, référé n°1400029 ; TA Caen, 23 novembre 2018, référé n°1802724 ; TA Lille, 4 octobre 2018, référé n°1808788.

contestation il y a, n'est-ce pas au juge de vérifier que le médecin est effectivement guidé par sa raison ?

Dans d'autres contextes que celui d'une décision de limitation ou d'arrêt des traitements, le médecin doit tout autant s'abstenir d'actes inutiles ou disproportionnés pour refuser un soin qu'il estime déraisonnable à l'issue d'un bilan bénéfices-risques. Tel est le sens de l'article R. 4127-47 alinéa 2 du code de la santé publique : « *Hors le cas d'urgence et celui où il manquerait à ses devoirs d'humanité, un médecin a le droit de refuser ses soins pour des raisons professionnelles ou personnelles* ». A ce titre, un médecin peut refuser l'accès à un traitement expérimental dangereux, à une opération vaine et même à un médicament inadéquat. Dès lors, on aurait plutôt tendance à penser que c'est le médecin qui est en charge de définir le caractère raisonnable d'un acte médical pour imposer au patient et à ses proches ce que l'usage de la raison décrit parfois comme étant un fait indépassable mais que ce rôle ne se limite en rien à la question de l'obstination¹⁵.

L'interdiction de l'obstination déraisonnable ne rejoint-elle pas simplement le premier serment du médecin : « *primum non nocere* » ? Etait-il indispensable d'ériger en interdiction ce qui relève de l'évidence ? Aussi le médecin ne doit-il pas s'obstiner au risque de faire plus de mal que de bien sans qu'il soit nécessaire de pénétrer dans les méandres de la raison de chacun ? Présenter ce qui relève de l'évidence sous l'angle de l'obstination déraisonnable peut même s'avérer contre-productif car le patient ou ses proches sont alors tentés de croire qu'on les prive d'un traitement alors, qu'en réalité, aucun traitement n'est même possible. Finalement, l'argument du raisonnable a peut-être un effet délétère alors même qu'il n'est pas utile, tandis que l'argument de la souffrance semble à la fois irréfutable, acceptable par les proches et respectueux de l'intégrité médicale.

Scarlett-May Ferrié

15 - V. B. Fallisard, Ch.-F. Roques-Latrille, G. Bréart, D. Lecomte, Y. Lévi, P. Queneau, J.-M. Denoix, J.-F. Allilaire et D. Bontoux, « Comprendre la place de l'irrationalité dans le soin : quelles conséquences pour la pratique et la formation des soignants ? », rapport de l'Académie nationale de médecine du 26 mars 2024 : « *En médecine, il existe des faits, c'est-à-dire des propositions qui correspondent sans le moindre doute à la réalité, en tout cas sans le moindre doute raisonnable. Car il existe bel et bien une réalité en médecine, en particulier la réalité de la fin de toute existence humaine, la mort* » et « *Si chacun est libre de prioriser ses valeurs, chacun ne peut pas pour autant décider ce qui relève d'un fait et ce qui n'en relève pas* ».

Personnes et santé

Violences contre les professionnels de la santé : une nécessaire réforme de notre procédure pénale ?

Delphine Jaafar

Avocat associé, VATIER

Antoine de Swardt

Avocat, VATIER

Résumé

Un plan global de protection des violences commises contre les professionnels de la santé a été présenté en plusieurs temps par plusieurs ministères. Des propositions ayant pour objet des modifications de la procédure pénale y sont présentées.

Abstract

A comprehensive plan to protect against violence committed against healthcare professionals has been presented in several stages by several ministries. Proposals for changes to criminal procedure are put forward.

Le ministre de la transformation et de la fonction publique, Stanislas Guerini, a lancé le 18 septembre 2023 un plan de la protection des agents publics dans un contexte où un nombre croissant de professionnels de la fonction publique est confronté aux violences et à l'intensification des agressions sur le lieu de travail.

Ce plan de protection des agents publics se décline en trois volets qui correspondent aux trois statuts de la fonction publique et a pour objectif majeur de « *ne plus jamais laisser seuls les agents face à la violence* »¹. L'un des volets du plan est donc consacré au statut de la fonction publique hospitalière.

Aurélien Rousseau, alors ministre de la santé, et Agnès Firmin Le Bodo, alors ministre chargée de l'organisation territoriale et des professionnels de santé, ont annoncé, le 29 septembre 2023, la mise en place d'un autre plan spécifiquement dédié aux professionnels de santé face aux violences commises à leur rencontre².

Une telle proposition s'inscrit dans un contexte d'augmentation des violences, physiques et verbales, contre les professionnels de santé, tant libéraux que publics, et contre les agents de la fonction publique hospitalière. L'Observatoire national des violences en milieu de santé (« ONVS » ci-après), qui a pour mission de coordonner et d'évaluer les politiques mises en œuvre par les différents acteurs sur l'ensemble du territoire afin de garantir la sécurité de la personne et des biens à l'intérieur des établissements concernés, constate depuis plusieurs années un fort niveau de violence. À titre d'exemple, l'ONVS a enregistré 28 019 signalements d'atteintes aux personnes lors de l'année 2020 et 29 914 lors de l'année 2021³. La crise sanitaire aurait généré une augmentation importante des violences, liées à la volonté de déroger aux règles imposées par la lutte contre la Covid-19.

Un tel plan fait suite à un « *rapport sur les violences à l'encontre des professionnels de santé* » produit par le Docteur Jean-Christophe Masseron, Président de SOS Médecins et Madame Nathalie Mion, cadre supérieure de santé de l'AP-HP, le 8 juin 2023. Dans ce rapport figurent 44 mesures ayant pour but de mieux appréhender les violences

1 - Actualités, Ministère de la transformation et de la fonction publique, « *Stanislas Guerini lance un plan de protection des agents publics* », 18.09.2023.

2 - Communiqué de Presse, ministère de la santé et des solidarités, 29.09.2023.

3 - Rapport ONVS 2022.

envers les soignants, mieux les prévenir et mieux protéger les victimes⁴. Le plan lancé par Aurélien Rousseau et Agnès Firmin Le Bodo contient des mesures ayant pour objet de sensibiliser la population et les professionnels.

La lutte contre les violences faites en milieu de santé est une préoccupation ancienne. La circulaire DHOS/P1/2000/609 du 15 décembre 2000 relative à la prévention et à l'accompagnement des situations de violence définissait déjà les grands axes d'une politique de prévention.

La circulaire DHOS/P1/2005/327 du 11 juillet 2005 relative au recensement des actes de violence dans les établissements mentionnés à l'article 2 du titre IV du statut général de la fonction publique instaurait dorénavant une remontée systématique des informations relatives aux faits de violence dans les établissements de santé et dans les établissements sociaux et médico-sociaux publics vers les agences régionales de l'hospitalisation.

Un protocole national signé le 12 décembre 2005 entre le ministère de la santé et le ministère de l'intérieur mettait déjà en avant un nécessaire rapprochement entre l'hôpital et les forces de l'ordre pour améliorer la sécurité des établissements hospitaliers publics et privés. Ce protocole a été complété le 10 juin 2010 avec l'association du ministère de la justice. Ce dernier protocole est aujourd'hui décliné au niveau local entre les établissements de santé et les partenaires régaliens de la justice et de l'intérieur dans le cadre des « conventions santé-sécurité-justice ».

Au regard du droit pénal, le plan présenté par Aurélien Rousseau et Agnès Firmin Le Bodo prévoit une évolution des infractions susceptibles d'être invoquées ainsi qu'une modification procédurale s'agissant de l'auteur de la plainte.

Les infractions contre les professionnels de santé

La lutte contre les violences commises à l'encontre des professionnels de santé n'est pas une préoccupation nouvelle des pouvoirs publics. Ainsi, le droit pénal actuel connaît déjà des infractions et des circonstances aggravantes susceptibles de s'appliquer dans la lutte contre les violences commises à l'encontre des personnels de santé.

L'outrage de droit commun prévu à l'article 433-5 du Code pénal peut s'appliquer à un prévenu qui aurait proféré des insultes à l'encontre d'un professionnel de santé du service public ou d'un agent de la fonction publique hospitalière dans la mesure où celui-ci est « *chargé d'une mission de service public* » et que les insultes proférées sont de nature à « *porter atteinte à sa dignité ou au respect dû à la fonction dont [il] est investi* ». Cela a déjà été reconnu par la jurisprudence (ex : *CA Caen, 15 juillet 2009, n° 09/00411* ; *CA Toulouse, 18 mars 2008, n° 07/00382*).

Les menaces, violences, actes d'intimidation commis afin d'obtenir une exemption totale ou partielle ou une application différenciée des règles qui régissent le fonctionnement d'un service public prévus à l'article 433-3-1 du Code pénal peuvent également s'appliquer quand un tel acte est commis par un utilisateur du service public hospitalier.

La peine encourue pour la commission de violences physiques est aggravée quand celles-ci sont commises à l'encontre d'une personne chargée d'une mission de service public ou un professionnel de santé (article 222-13 du Code pénal). Cette circonstance aggravante peut donc s'appliquer aux violences commises contre un professionnel de santé ou un agent du service public hospitalier, mais aussi à celles commises à l'encontre des professionnels de santé libéraux (ex : *CA Toulouse, 18 mars 2008, n° 07/00382*).

Les menaces de commettre un crime ou un délit à l'encontre d'un professionnel de santé ou une personne chargée de service public prévues par l'article 433-3 du Code pénal peuvent s'appliquer dans les mêmes conditions.

Ainsi, sans même prendre en compte les infractions non spécifiques (*injures et diffamation publique ; appels malveillants réitérés ; harcèlement*) et les infractions contre les biens (*destruction d'un bien destiné à l'usage public ; vol aggravé de matériel de soins de premier secours*) l'arsenal pénal actuel est déjà doté de dispositions qui permettent de lutter contre les violences faites aux professionnels de santé.

4 - Rapport sur les violences à l'encontre des professionnels de santé en date du 08.06.2023.

Nonobstant, le plan intègre la proposition de nouvelles dispositions répressives. La proposition 28 du plan prévoit ainsi de créer un « *délit d'outrage aux professionnels de santé* ».

En effet l'actuel article 433-5 n'a pas vocation à s'appliquer aux outrages commis à l'encontre de professionnels de santé exerçant en libéral dans la mesure où ces derniers ne sont pas chargés d'une mission de service public. Est ainsi soumise la création d'une nouvelle disposition dans le Code pénal qui pourrait prendre la forme suivante : « *Constituent un outrage puni de 7 500 euros d'amende les paroles, gestes ou menaces, les écrits ou images de toute nature non rendus publics ou l'envoi d'objets quelconques adressés à un professionnel de santé dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de sa mission, et de nature à porter atteinte à sa dignité ou au respect dû à la fonction dont il est investi* ». La création d'un tel délit permettrait d'étendre le délit d'outrage en ce qu'il peut être commis à l'encontre de l'intégralité des professionnels de santé, qu'ils exercent sous statut public ou libéral.

Il est également proposé d'aggraver les violences de plus de 8 jours d'ITT quand elles sont commises dans un lieu où sont prodigués des soins. Cette circonstance aggravante pourrait être à l'image du 11° de l'article 222-12 du Code pénal qui prévoit une telle aggravation pour des violences commises dans les lieux d'enseignement et les locaux de l'administration.

L'auteur de la plainte

La proposition portée par le plan est une proposition là encore ancienne :

« **Permettre aux directeurs d'établissement de santé de déposer plainte en cas de violences ou de menaces à l'encontre d'un agent** ».

Le rapport de l'ONVS précédemment cité met en avant l'absence de signalements enregistrés et donc de plaintes formulées par les professionnels victimes des violences. De la même manière, le plan présenté par Aurélien Rousseau et Agnès Firmin Le Bodo précise que : « *L'accompagnement des professionnels de santé victimes, en particulier sur le plan judiciaire, a été un aspect central évoqué lors de la concertation conduite au premier semestre 2023. Permettre aux directeurs d'établissement de santé de déposer plainte à la place de la victime, avec leur accord, est une manière de soutenir l'agent et même d'atténuer la crainte de représailles souvent à l'origine d'un renoncement aux poursuites* ».

Il s'agirait là d'un véritable bouleversement de la procédure pénale. Soit le législateur opte pour une extension, à toutes les infractions commises contre les personnels de santé, de l'article L433-3-1 alinéa 2 du Code pénal qui permet au représentant de l'administration ou de la personne de droit public ou de droit privé à laquelle a été confiée la mission de service public de déposer plainte « **Lorsqu'il a connaissance de faits susceptibles de constituer l'infraction prévue au premier alinéa** ».

Dans ce cas, il est fort probable que les prérogatives du représentant de l'administration ou de la personne de droit public ou de droit privé se limitent au dépôt de plainte sans que ceux-ci soient automatiquement partie civile (au sens de l'article 2 du Code de procédure pénale), ou même qu'ils puissent exercer les droits normalement réservés à la partie civile. Cette voie constituerait une forme d'« extension » de l'article 40 alinéa 2 du Code de procédure pénal qui dispose que : « *Toute autorité constituée, tout officier public ou fonctionnaire qui, dans l'exercice de ses fonctions, acquiert la connaissance d'un crime ou d'un délit est tenu d'en donner avis sans délai au procureur de la République et de transmettre à ce magistrat tous les renseignements, procès-verbaux et actes qui y sont relatifs* ».

Soit le législateur opte pour accorder la possibilité à la personne de droit public ou de droit privé de se porter partie civile, même si elle n'est pas victime directe. Cela constituerait une véritable révolution procédurale dans la mesure où les établissements publics de santé pourraient, conformément aux prérogatives de la partie civile, « *forcer* » l'action publique en déposant une plainte avec constitution de partie civile.

Cependant, une telle proposition, quelle qu'en soit sa teneur exacte, n'a jamais abouti jusqu'à présent. Et pour cause, l'article 2 alinéa 1 du Code de procédure pénale précise que : « *L'action civile en réparation du dommage causé par un crime, un délit ou une contravention appartient à tous ceux qui ont **personnellement souffert du dommage directement causé par l'infraction*** ».

En droit positif, qu'il s'agisse d'une personne morale de droit privé ou une personne morale de droit public, celle-ci doit, pour pouvoir déposer plainte et exercer l'action civile, justifier d'un préjudice personnel et direct. S'agissant d'un dommage matériel, il est certain qu'une personne morale peut exercer l'action civile, dès lors qu'elle jouit de la capacité d'agir en justice, si elle est victime d'infractions qui entraînent pour elle un appauvrissement. S'agissant d'un dommage moral, depuis un arrêt du 27 novembre 1996, la Chambre criminelle de la Cour de cassation autorise les personnes morales à exercer une action civile au titre d'un tel dommage (*Cass. crim. 27 avril 1996 n° 95-85.118*).

Cependant, des difficultés surviennent lorsque l'action civile découle de l'atteinte à un intérêt collectif dont la personne morale assure la défense. Il ne faudrait pas que l'action civile empiète sur la défense de l'intérêt général exercée par le ministère public.

Les articles 2-1 et suivants du Code de procédure pénale reconnaissent de tels droits à certaines personnes morales dans des conditions restrictives et uniquement si l'objet statutaire de la personne morale en question est la défense de l'intérêt collectif lésé par l'infraction (*Cass. crim. 23 avril 2013 n° 12-83.244*). En l'absence de telles conditions, ou si l'infraction ne porte pas atteinte à l'intérêt dont la défense figure dans l'objet statutaire, la Cour de cassation considère que la constitution de partie civile de la personne morale est irrecevable (*Cass. crim. 29 octobre 2013 n° 12-84.108*).

Or, les établissements de santé, qu'ils soient publics ou privés, ont pour objet statutaire la délivrance d'une prestation de soin avec ou sans hébergement et non la protection de l'intégrité physique et psychique de leur personnel. Ainsi, dans la mesure où l'infraction commise à l'encontre de leur personnel ne porte pas atteinte à un intérêt collectif qu'ils ont la charge de défendre, les établissements de santé ne subissent aucun préjudice moral en cas d'agression subie par un membre de leur personnel.

La conception de l'action civile en procédure pénale s'oppose donc frontalement à ce que les établissements de santé puissent porter plainte à la place de leurs agents. Si l'intention est louable et permettrait une meilleure protection des agents et des salariés au sein des établissements de santé, ces derniers n'osant pas porter plainte, il est fort peu probable qu'une telle solution aboutisse tant celle-ci contreviendrait aux canons de la procédure pénale française.

Delphine Jaafar et Antoine de Swardt

Professionnels et institutions de santé

Médecin traitant : stop ou encore ?

Stéphane Le Bouler

Président de Lisa



Notes et projets
17 octobre 2023

Article publié sur le site de LISA le 17/10/2023*

Résumé

Il nous semble aujourd'hui nécessaire d'aborder au fond la question du « médecin traitant », comme catégorie juridique et comme reflet ou véhicule d'une doctrine d'organisation des soins. Pour conduire ce travail, il est nécessaire d'analyser les fonctions susceptibles d'être assurées par le médecin traitant et de voir s'il est en situation de les assumer toutes et dans quelles conditions.

Abstract

Today, we feel it is necessary to address the issue of the "personal physician", both as a legal category and as a reflection or vehicle for a doctrine of care organization. In order to do this, we need to analyze the functions likely to be performed by the "personal physician", and determine whether he or she is in a position to take on all of them, and under what conditions.

L'anxiété des Français en ce qui concerne l'accès aux soins est réelle. Elle est légitime. On s'émeut donc du nombre de Français ne disposant pas d'un médecin traitant, plus de 7 millions, 11 % de la population. Faute de solutions à ce niveau et pour viser des objectifs plus accessibles, on se focalise aujourd'hui sur les patients en affection de longue durée (ALD) sans médecin traitant, 700.000. Le *Règlement arbitral*, élaboré par Mme Annick Morel en avril 2023 après l'échec de la convention médicale, avait d'ailleurs prévu des dispositions en ce sens en valorisant les premières consultations par un médecin [acceptant de devenir médecin] traitant pour un patient en ALD à hauteur de 60 € et en augmentant de 4 € le forfait patientèle pour les patients en ALD ou de plus de 80 ans.

Nul doute que le cadrage des négociations conventionnelles qui s'ouvrent (à nouveau) fera encore la part belle au « médecin traitant ».

Les indicateurs relatifs à l'accès aux médecins traitants et aux défauts de couverture en la matière reflètent, il est vrai, les carences de l'accès aux soins, ils les incarnent, au même titre que la saturation des urgences ou les délais d'accès aux médecins spécialistes.

Il faut entendre l'inquiétude de la population, face au sentiment d'abandon de territoires entiers et face à l'isolement social. Nos concitoyens sont à la recherche de cette écoute bienveillante, qui fait de plus en plus défaut dans nos sociétés contemporaines. Ils sont nostalgiques de cette époque pas si lointaine où l'offre médicale était largement diffusée et facile d'accès.

* - contact.lisalab@gmail.com

Une chose est donc de reconnaître la légitimité de l'inquiétude et l'acuité des problèmes, autre chose de valider la pertinence de l'indicateur.

Nos concitoyens ont besoin aujourd'hui de garanties en matière d'accès aux soins et de continuité des soins. Ils ont besoin de solutions de proximité, dans la logique du « médecin de famille » d'antan. Faut-il s'en remettre pour autant à la figure du « médecin traitant » ? Faut-il centrer la question de l'accès aux soins sur le sujet ? Faut-il continuer de mobiliser les politiques publiques à ce propos ?

C'est à ces questions qu'entend s'attacher Lisa, en conduisant un travail de fond sur le sujet.

Aux origines du « médecin traitant »

Contrairement aux idées reçues et si on se réfère aux textes fondateurs... et au site de l'Assurance maladie², la qualité de médecin traitant n'est pas réservée au médecin généraliste : « *Généraliste ou spécialiste, exerçant en ville ou à l'hôpital, le médecin traitant joue un rôle central dans l'orientation et le suivi du patient tout au long de son parcours de soins* ».

Aux termes de la convention médicale, le glissement opéré à partir de 2004-2005 (date à laquelle le dispositif « médecin traitant » est venu se substituer au dispositif « médecin référent ») vers l'assimilation médecin traitant – médecin généraliste est cependant assez clair.

Les missions du médecin traitant décrites dans la convention médicale

Arrêté du 20 octobre 2016 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016

Le Médecin traitant

Le médecin traitant favorise la coordination avec les autres professionnels et services participant aux soins de ses patients. Son intervention contribue à la continuité ainsi qu'à la qualité des soins et des services apportés à la population.

Par ses fonctions de diagnostic, de conseil et d'orientation, le médecin traitant participe activement à la bonne utilisation du système de soins par ses patients avec le souci de délivrer des soins de qualité à la collectivité, à des coûts maîtrisés.

Article 15.1 Les missions du médecin traitant

Le médecin traitant :

- Assure le premier niveau de recours aux soins ;
- Contribue à l'offre de soins ambulatoire ;
- Participe à la prévention, au dépistage, au diagnostic, au traitement et au suivi des maladies ainsi qu'à l'éducation pour la santé de ses patients ;
- Oriente le patient dans le parcours de soins coordonnés ;
- Informe tout médecin correspondant des délais souhaitables de prise en charge compatibles avec l'état de santé du patient ;
- Rédige le protocole de soins en tenant compte des propositions du ou des médecins correspondants participant à la prise en charge du malade ;
- Favorise la coordination avec les autres professionnels et services participant à la prise en charge des patients notamment par la synthèse des informations transmises par les différents intervenants qui peut être intégrée dans le DMP ;

2 - <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/facturation-remuneration/dispositif-medecin-traitant/dispositif-medecin-traitant> Cette même page à destination des médecins précise d'ailleurs (en utilisant des catégories non étanches) « *Tout médecin inscrit au conseil de l'Ordre peut être médecin traitant : un médecin généraliste, un médecin spécialiste, un médecin libéral, un médecin hospitalier, un médecin urgentiste, un médecin salarié d'un centre de santé* ».

- Apporte au patient toutes les informations permettant d'assurer une permanence d'accès aux soins aux heures de fermeture du cabinet.

Plus spécifiquement pour ses patients âgés de moins de seize ans le médecin traitant :

- Veille au bon développement de l'enfant ;
- Assure le dépistage des troubles du développement, au cours, notamment, des examens obligatoires pris en charge à 100 % entre 0 et 6 ans : évolution de la croissance, du langage, de la motricité, etc. ;
- Veille à la bonne réalisation du calendrier vaccinal ;
- Soigne les pathologies infantiles aiguës ou chroniques ;
- Conseille les parents en matière d'allaitement, de nutrition, d'hygiène, de prévention des risques de la vie courante... ;

Assure un dépistage et une prévention adaptés aux divers âges : addictions ; surpoids ; infections sexuellement transmissibles ; contraception ; risque suicidaire, etc.

Le dispositif « médecin traitant » a été mis en place à une époque, pourtant pas si lointaine (le début des années 2000), qui n'avait rien à voir en termes d'accessibilité aux soins. La préoccupation des pouvoirs publics était encore à l'époque de limiter le nomadisme médical (et les dépenses afférentes), de bâtir des trajectoires de consultation plus rationnelles, plus conformes à une approche graduée. L'idée de parcours est restée mais le nomadisme n'est plus guère le problème – pour autant qu'il ne l'ait jamais été.

Le problème n'est plus de consulter de façon erratique tel ou tel professionnel, le problème est d'en trouver, à tous les niveaux.

La vocation d'un portier du système change assurément quand les professionnels viennent à manquer. Que fait-on quand il n'y a plus de porte d'entrée et plus grand monde derrière la porte ? On continue comme avant ?

Deuxième aberration, financière celle-là. La justification par la lutte contre l'errance de consultation a laissé des traces, à travers la sanction financière appliquée à ceux qui n'ont pas de médecin traitant lorsqu'ils consultent un spécialiste. Véritable scandale quand l'accès n'est plus guère possible. L'ancien député Thomas Mesnier avait le projet légitime de traiter ce problème dans une proposition de loi³. Les acteurs du système s'honoreraient à prendre en charge la question en faisant preuve de pragmatisme, quitte à écorner la doctrine et le mythe, déjà fort mal en point.

Sur l'autre versant financier, celui de la rémunération du praticien, le sujet du médecin traitant n'est pas neutre : le forfait patientèle médecin traitant (FPMT)⁴ pesait en effet 860 M€ en 2021 et représentait, en moyenne, plus de 16 K€ par an pour les médecins généralistes ou encore 3,2 € par consultation. C'est là une variable d'ajustement clé du système de financement car il permet à l'Assurance maladie de donner satisfaction aux médecins généralistes sans augmenter le tarif de la consultation et en excluant le secteur 2. De fait, 96 % de l'enveloppe FPMT vont aux médecins généralistes, ce qui rend bien compte de l'assimilation évoquée plus haut « médecin traitant = médecin généraliste ».

Plus fondamentalement encore, de quoi a-t-on au juste besoin dans le système ? Il n'y a pas de réponse globale car il y a plusieurs populations à considérer – et donc des besoins et des usages différents : le public lambda, les populations particulières (enfants, personnes âgées) et les malades chroniques. À l'évidence, le triangle formé par la médecine générale, la médecine de recours (spécialisée) et les auxiliaires médicaux n'est pas utilisé de la même façon dans les différents cas, qui plus est si l'on considère les nouvelles organisations de la consultation et la mobilisation des ressources numériques.

Peut-on sérieusement considérer ces usages à travers un dispositif-porte unique ? Autre façon de poser la question : que reste-t-il de justification au médecin traitant en tant que norme instituée il y a près de 20 ans et consolidée sans cesse dans les textes depuis lors, au mépris de la réalité démographique et des usages ?

3 - La nouvelle version de cette proposition de loi, portée désormais par F. Valletoux, et discutée au printemps 2023 à l'Assemblée nationale ne comportait plus cette disposition.

4 - Il s'agit d'un forfait fixe par patient suivi, assis sur la patientèle totale et versé au titre des missions spécifiques dévolues au médecin traitant.

La médecine générale ne gagnerait-elle pas elle-même à s'affranchir de cette notion de médecin traitant pour se rapprocher de ses missions premières ?

La question mérite d'être posée. Au nom de l'accès aux soins et d'une organisation rationnelle des soins primaires.

Le médecin traitant et les modèles d'organisation des soins primaires

Cette organisation a évolué au fil des ans, en France comme chez nos voisins. La typologie des modèles décrite dans la littérature a elle-même évolué. « *Dans les pays développés, trois modèles types d'organisation [des soins primaires] sont recensés : le modèle normatif hiérarchisé, dans lequel le système de santé est organisé autour des soins primaires et régulé par l'État (Espagne/Catalogne, Finlande, Suède) ; le modèle professionnel hiérarchisé, dans lequel le médecin généraliste est le pivot du système (Australie, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Royaume-Uni) et le modèle professionnel non hiérarchisé, qui traduit une organisation des soins primaires laissée à l'initiative des acteurs (Allemagne, Canada). L'évolution et les réformes menées depuis les années 1990 tendent à rapprocher les systèmes de soins primaires. Cette hybridation des modèles caractérise notamment la France dont le système de santé, appartenant initialement au modèle professionnel non hiérarchisé, emprunte désormais des caractéristiques d'organisation similaires aux deux autres modèles* »⁵.

Pour autant, il n'est pas certain que les caractéristiques de notre système entourant le dispositif « médecin traitant » aient fondamentalement changé. La typologie évoquée plus haut mentionne en effet comme caractéristiques clés des différents modèles :

Pour le modèle normatif hiérarchisé (Espagne-Catalogne, Finlande, Suède) :

- La définition des aires géographiques couvertes ;
- La prise en charge par des équipes de soins primaires pluridisciplinaires ;
- Des ratios d'offre en fonction de la population ;
- La décentralisation des décisions, avec la possibilité de lever les ressources nécessaires au niveau décentralisé et un système de péréquation national assuré par l'État ;
- Le financement par l'impôt ;
- Les centres de santé, qui forment l'organisation de base avec généralistes et paramédicaux et des spécialistes, qui exercent principalement à l'hôpital.

Pour le modèle professionnel hiérarchisé (Royaume-Uni, Pays-Bas, Australie, Nouvelle-Zélande) :

- Le rôle de filtre et de pivot du médecin généraliste : fonction de *gate keeper*, assumant des missions de prévention et de coordination des soins dans une logique populationnelle ;
- Le renforcement au fil du temps de la responsabilité économique de ces professionnels ;
- La mixité des modes de rémunération et l'enregistrement de la population auprès des médecins généralistes.

Pour le modèle professionnel non hiérarchisé (Allemagne, Canada)

- Une « organisation des soins primaires à l'initiative des acteurs » ;
- La coexistence d'un système de financement collectif et d'une offre de soins privés ;
- Une offre de soins spécialisée en ambulatoire, avec accès direct, sans distribution des populations dans une logique territoriale ;
- Une organisation de la médecine générale privilégiant l'exercice isolé ;
- La coexistence d'une organisation des soins primaires en exercice libéral rémunéré à l'acte et, pour une part minoritaire, dans des centres de santé, plutôt orientés vers les populations moins favorisées.

5 - Yann Bourgueil, Anna Marek, Julien Mousquès, « Trois modèles types d'organisation des soins primaires en Europe, au Canada, en Australie et en Nouvelle-Zélande », *Questions d'Économie de la Santé* n°141, avril 2009.

Comme il arrive parfois, notre modèle français est hybride, certains diront composite. Le risque en la matière, lorsqu'on emprunte à plusieurs modèles, est évidemment de perdre en cohérence.

Le médecin traitant, tout comme la maison de santé pluri-professionnelle ou les communautés territoriales professionnelles de santé (CPTS), sont syncrétiques. Ils cochent les cases sur les différents items évoqués pour caractériser les modèles décrits ci-dessus. Génie ou plus vraisemblablement travers français.

Ces constructions bigarrées ne sont d'ailleurs pas d'origine car les traits premiers sont généralement relativement nets et ont pu bénéficier de réflexions poussées⁶. C'est après que cela se gâte... sous le poids des corporatismes et des hiérarchies professionnelles, de la procrastination des pouvoirs publics ou, à l'inverse, de leur précipitation dans des politiques du chiffre, de questions de doctrine jamais tranchées (en matière de décentralisation en santé par exemple et de rôle des collectivités locales, un des traits essentiels du modèle normatif hiérarchisé), de difficultés à bouger sur les questions de tarification ou sur les politiques de revenus...

Au-delà même des difficultés à situer ces organisations en termes de doctrine, le déploiement n'arrange rien. Patrick Castel et Léonie Hénaut ont bien décrit ce qu'ils appellent le « cercle vicieux néo-bureaucratique » : *« À la suite des constats d'échec ou de dysfonctionnement [du déploiement des organisations censées résoudre des problèmes de coordination], il n'est pas rare que l'on crée de nouvelles organisations pour coordonner les organisations qui étaient censées améliorer la coordination des organisations en présence ou pour répondre à des problèmes que n'avaient pas résolus les organisations précédemment créées. [...] Quelle que soit l'efficacité de ces organisations, le caractère politique du travail qui a accompagné leur développement fait qu'il est très difficile de les supprimer »*⁷.

La doxa et la réalité

Quelle que soit l'appréciation portée sur le rôle de ces organisations dans la consolidation du système, il est intéressant d'examiner les ressorts internes et les équilibres entre les professions en leur sein. C'est l'objet de travaux de l'IRDES, qui ont donné lieu à plusieurs publications⁸.

Dans les maisons de santé pluri-professionnelles étudiées, les infirmières sont présentées comme les « chevilles ouvrières » des expérimentations, ayant à la fois étendu le périmètre de leur activité vers des actions de prévention ou de consultation (dans le cadre de protocoles de coopération ou en pratique avancée) et se voyant confier, au-delà de l'exercice clinique, des tâches de coordination des parcours. Ces développements sont conformes aux attentes...

Ce qui l'est moins, en tout cas par rapport à la doxa, c'est l'évolution du périmètre d'activité des médecins généralistes, avec un recentrage sur le rôle curatif *« opposé à une vision holistique de leur métier »*. *« Ce resserrement de l'activité autour de la dimension curative du soin peut sembler paradoxal au regard du profil singulier des porteurs de projet. En effet, ces derniers soutiennent une vision extensive de la santé qui s'incarne notamment dans leurs pratiques en tant que médecin généraliste. Les expérimentations sont d'ailleurs présentées comme un moyen de satisfaire cette vision holistique de la santé, en développant des projets de santé publique. En repensant la division du travail au sein des MSP, certains médecins expriment toutefois une frustration quant au contenu de leur travail, dont le périmètre se trouve réduit, puisque le travail relationnel et éducatif est désormais délégué à d'autres groupes professionnels »*⁹.

Pourtant, ce développement est somme toute logique si l'on considère les deux mouvements censés être opérés dans ces organisations nouvelles : d'un côté, récupérer du temps médical et élargir la patientèle pour faire face aux besoins des patients dépourvus de médecins ; d'un autre côté, développer des actions diverses et

6 - Ainsi des CPTS portées par le rapport de Jean-François Thébaud et Véronique Wallon, dans le cadre d'une mission confiée par la ministre Marisol Touraine en 2015.

7 - Patrick Castel, Léonie Hénaut, « Création organisationnelle et cercle vicieux néo-bureaucratique », in Olivier Borraz (sous la direction), *La société des organisations*, Presses de SciencesPo, 2022.

8 - On évoquera en particulier : Morize N. (Sciences Po, Centre de sociologie des organisations, affiliée à l'Irdes), Schlegel V. (Irdes, Cresppa-CSU), « Les usages des financements expérimentaux Ipep et Peps dans cinq Maisons de santé pluriprofessionnelles (MSP). Vers une redéfinition des frontières professionnelles autour de la division du travail de soin ? » *Questions d'économie de la santé* n° 275, février 2023 <https://www.irdes.fr/recherche/questions-d-economie-de-la-sante/275-les-usages-des-financements-experimentaux-ipep-et-peps-dans-5-maisons-de-sante-pluriprofessionnelles-msp.pdf>.

9 - *Ibid.*

porter les dynamiques de coopération. Le fait est que sur ce second registre, les infirmières, d'après ces études, sont en première ligne, « *les actions de prévention, de santé publique et d'accompagnement leur étant pratiquement systématiquement déléguées* ». Reste le premier développement. « *Cette division plus poussée de l'activité médicale pose question, là où la médecine générale s'est construite justement comme une discipline de prise en charge globale des patients* »¹⁰.

La réfaction des missions des médecins généralistes dans ces organisations nouvelles *versus* le rôle enrichi dévolu aux infirmières invitent à sortir d'une vision par trop dogmatique et hiérarchisée de l'organisation des soins primaires. L'orientation à l'entrée dans le système de santé, la coordination des parcours, la prévention, l'expertise ne sauraient reposer aujourd'hui sur un seul acteur, sur un rôle institué il y a plusieurs décennies et préservé depuis lors, au mépris de la réalité bien souvent.

Pour un travail de fond

Il nous semble donc aujourd'hui nécessaire d'aborder au fond la question du « médecin traitant », comme catégorie juridique et comme reflet ou véhicule d'une doctrine d'organisation des soins. Il n'est évidemment pas question de récuser la nécessité de consolider cette organisation, de l'adapter à l'évaluation des patientèles et de l'offre de soin disponible.

En revanche, les formes, les ressorts de cette consolidation sont légitimement à interroger. Au centre du dispositif, il y a le médecin traitant, objet de toutes les attentions publiques et destiné depuis l'origine à jouer un rôle majeur dans les organisations nouvelles.

Pour conduire cet examen, il est nécessaire d'analyser les fonctions susceptibles d'être assurées par le médecin traitant et de voir s'il est en situation de les assumer toutes et dans quelles conditions : accueil au quotidien des soins non programmés, coordination des parcours des patients atteints de maladies chroniques ou des personnes âgées, fonction de portier du système, actions de prévention planifiées. De là plusieurs questions :

- Est-il bien raisonnable d'ériger ainsi une solution unique ou du moins centrale lorsque la ressource médicale vient à manquer ?
- Ne faut-il pas privilégier d'emblée la possibilité de diversification (professionnelle, technologique...) sur chacune des fonctions évoquées ci-dessus ?
- Ne faut-il pas réfléchir en termes d' « équipe traitante » ou d' « équipe référente » plutôt qu'en termes de médecin traitant ?
- Comment prendre en compte la complexité des agencements nécessaires à un suivi à domicile de qualité pour les personnes âgées en perte d'autonomie ? Comment assurer la continuité concrète des soins en sortie d'hospitalisation ?
- Comment mieux utiliser le temps disponible si on rationalise les fonctions ? Et quel est le bon modèle cible de la consultation dans ce cas ?
- Quel peut être le modèle de rémunération dans ce cadre rénové ? Que nous enseignent les expérimentations article 51 à ce propos ?
- Quelles sont les organisations porteuses de ces évolutions ?
- *Last but not least*, comment communiquer auprès de la population pour porter des solutions nouvelles au lieu de se focaliser sur l'indicateur médecin traitant ?

Stéphane Le Bouler

10 - *Ibid.*

Professionnels et institutions de santé

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



1^{ère} séance : mercredi 14 février 2024

Bernard Ennuyer

Sociologue, spécialiste de la question de la prise en charge à domicile

Résumé

Pour cette première séance du séminaire sur les Politiques de l'autonomie, Bernard Ennuyer, sociologue, spécialiste de l'aide à domicile, a dressé une perspective de très long terme sur les dispositifs d'institutionnalisation et de soutien à domicile, façon de montrer l'actualité des débats contemporains et la persistance des questions de moyens et d'organisation de l'aide à domicile.

Abstract

For this first session of the seminar on the Politics of Autonomy, Bernard Ennuyer, sociologist and specialist in homecare, gave a very long-term perspective on institutionalization and homecare support systems, demonstrating the topicality of contemporary debates and the persistence of questions concerning the means and organization of homecare.

Marie-Anne Montchamp et Stéphane Le Bouler précisent en introduction les objectifs de ce séminaire au long cours.

Pour bien comprendre les ressorts des bouleversements engendrés par le vieillissement et les évolutions en conséquence des politiques publiques, il faut d'abord répondre à une question, en forme d'aporie : malgré des dizaines de rapports et des années de débats, pourquoi sommes-nous toujours dans une impasse ? Pourquoi n'avons-nous pas bâti une politique à la hauteur de la transition démographique ? La corrélation entre le vieillissement et les politiques publiques ne fonctionne pas. C'est fort de ce constat qu'à l'initiative de Lisa et de l'Ocirp, nous avons le plaisir de lancer ce cycle de séminaires. L'objectif est de disposer du temps nécessaire pour poser le sujet de l'autonomie dans sa globalité.

Pour élaborer une politique fructueuse, il est impératif de définir un cap, de conduire une analyse approfondie, de soutenir des valeurs claires, d'assurer les moyens adéquats et de s'appuyer sur des outils performants. Actuellement, dans le débat sur le grand âge, l'horizon est flou, l'analyse est entravée par des contraintes budgétaires à court terme ou des concepts obsolètes, les valeurs sont parfois incertaines, les moyens font défaut, et la boîte à outils des politiques apparaît dépassée. Le gel du débat depuis plus de 15 ans sur l'organisation générale de cette politique, la question financière, et la gouvernance associée (caractérisée par un accord en forme de Yalta entre l'État et les départements au milieu des années 2000) ont engendré deux conséquences préjudiciables : d'une part, une pénurie de moyens humains et financiers, d'autre part, un écart croissant entre l'organisation établie et la réalité

des populations concernées. La vision uniforme du « grand âge » ignore la diversité croissante des situations et des besoins. Il est désormais nécessaire de considérer les problématiques et les réponses au pluriel.

Lisa et l'Ocirp, en collaboration avec leurs partenaires, veulent donc dynamiser le débat public sur les outils de nos politiques, en mettant l'accent sur la capacité d'innovation. Il est impératif de ré-enchanter la politique de la vieillesse pour passer à l'action.

Ainsi, nous lançons un cycle de travail, de séminaires et de publications axé sur la rénovation des concepts, la réforme de l'analyse des besoins, des outils, des formes d'action existantes, ainsi que sur de nouvelles approches à faire prospérer.

Intervention de Bernard Ennuyer

Au cours de cette séance inaugurale, nous avons eu le plaisir d'entendre M. Bernard Ennuyer, dont le parcours en tant que directeur d'un service d'aide à domicile offre un regard aiguisé sur l'avancée des politiques publiques en matière d'autonomie. Ingénieur, docteur en sociologie, Bernard Ennuyer est aujourd'hui enseignant-chercheur associé au Centre de recherches des Cordeliers à l'Université Paris Cité. Il a dressé une vaste perspective sur le paysage institutionnel de l'autonomie, partageant avec une quarantaine d'invités, l'historique de la politique du grand âge.

La nécessaire valorisation de l'âge de la vieillesse

Ce thème de la vieillesse et de l'autonomie, en apparence simple, se révèle relativement subversif.

B. Ennuyer part d'un constat : la France est affectée par une phobie démographique, un sujet déjà abordé par Patrice Bourdelais dans son ouvrage *L'âge de la vieillesse*, en 1993¹. Ce regard dévalorisant sur la vieillesse, accentué par des termes péjoratifs, fait planer une forme de paralysie en matière de compréhension et de réponses collectives. En réalisant une enquête pour la CNSA, B. Ennuyer a pu constater le contraste avec d'autres pays européens considérant la vieillesse comme une continuité de la vie, soulignant ainsi la nécessité de rajeunir la vision archaïque de la vieillesse et de sa prise en charge.

Il y a clairement un décalage entre la perception française, souvent dévalorisante, et la réalité empirique de la vieillesse en France. Ce décalage entre la perception négative et la réalité d'un vieillissement généralement bien vécu souligne l'importance de corriger ces préjugés pour une approche plus équilibrée.

La vieillesse doit être appréhendée comme une phase cruciale entre la vie active et ce que Didier Fassin définit dans son ouvrage *De l'inégalité des vies*² comme une « mort sociale ». B. Ennuyer relève justement qu'il est essentiel de remédier à cette déperdition en garantissant un accompagnement réel. Il souligne aussi que la vieillesse est une composante du parcours social au sein d'une organisation spécifique. Ainsi, la vieillesse s'avère être une construction sociale, une idée que Pierre Laroque, l'un des pères fondateurs de la Sécurité sociale et premier directeur de la Sécurité sociale, exprimait également dans son rapport de 1962 *Politique de la vieillesse*³.

L'évolution de l'aide à domicile : une fresque historique du XVIII^{ème} siècle à nos jours

À la suite de ces propos introductifs B. Ennuyer a développé une fresque historique permettant de mieux comprendre les orientations politiques prises au fil du temps en matière de gestion de l'autonomie liée à la vieillesse.

Depuis 1789, la question du vieillissement, en tant qu'enjeu social, repose sur une dualité entre le maintien des personnes âgées chez elles ou l'orientation vers les services des hospices, problématique qui continue d'influencer

1 - BOURDELAIS Patrice, *L'Âge de la vieillesse. Histoire du vieillissement de la population*. Odile Jacob, « Hors collection », 1993, ISBN : 9782738102003. DOI : 10.3917/oj.bourd.1993.01. URL : <https://www.cairn.info/l-age-de-la-vieillesse--9782738102003.htm>

2 - FASSIN, Didier. *De l'inégalité des vies* : Leçon inaugurale prononcée le jeudi 16 janvier 2020. Nouvelle édition [en ligne]. Paris : Collège de France, 2020 (généré le 1^{er} mars 2024). Disponible sur Internet : <<https://books.openedition.org/cdf/10078>>. ISBN : 978-2-7226-0556-5. DOI : <https://doi.org/10.4000/books.cdf.10078>.

3 - <https://gallica.bnf.fr/ark:/12148/bpt6k3345593b>

les décisions de placement en centres adaptés aujourd'hui.

Au cours du 19^{ème} siècle et jusqu'à la moitié du 20^{ème} siècle, les hospices ont occupé une place prépondérante dans la réponse à la vieillesse et à la perte d'autonomie. Cependant, les conditions souvent déplorables au sein de ces établissements ont souligné la nécessité de repenser les approches. Le tournant majeur s'est opéré avec le *Rapport Laroque* de 1962, invitant à renoncer à l'institutionnalisation au profit de l'intégration sociale des personnes âgées. Cette approche a mis l'accent sur la construction de logements adaptés, le recours à l'aide-ménagère à domicile et la création de services sociaux diversifiés. À partir des années 1960, le rapport Laroque a donc impulsé une tentative de développement de services d'aide plus personnalisés, privilégiant le maintien à domicile.

Émergeant de cette dynamique, une volonté politique a pris forme, soulignant la responsabilité collective d'accompagner les personnes âgées en difficulté. Bien que les services d'aide-ménagère aient été progressivement renforcés par l'État en complément de l'œuvre des congrégations religieuses, l'aide à domicile a longtemps souffert d'une structuration lacunaire, entravant une couverture opérationnelle adéquate des besoins.

Dans les années 1970, le 6^{ème} plan a joué un rôle déterminant en généralisant les services d'aide à domicile et en promouvant le développement des Services de soins infirmiers à domicile (SSIAD)). Cette approche visait à soulager les familles en finançant les organismes de gestion et d'accompagnement. Toutefois, la fragmentation de l'accompagnement entre les services financés par la collectivité et les aides familiales a perduré, avec une implication prépondérante des femmes, filles et même petites-filles des personnes en pertes d'autonomie.

Cette approche historique nous apporte des éléments et des clés de compréhension nécessaires pour rebâtir nos modèles de réponses contemporains. Aujourd'hui le maintien à domicile s'avère fonctionnel, avec 18 millions de personnes de plus de 60 ans en France. Seules 620.000 de ces personnes résident en EHPAD, soit 4 % des personnes âgées. Les EHPAD sont aujourd'hui occupés à 85-90 % de leurs capacités. La plupart des gens choisissent de finir leur vie dans une résidence personnelle. Cependant, rester chez soi n'est pas toujours la panacée, du fait de défis tels que l'insécurité, l'isolement, l'inadaptation du logement, etc.

L'émergence du système lucratif en matière d'aide à domicile

Dans les années 1990-2000, une évolution majeure s'est dessinée avec l'émergence du secteur lucratif dans le champ de l'accompagnement à domicile, changement significatif par rapport aux structures publiques et aux Centres Communaux d'Action Sociale (CCAS) existants.

Ces structures se sont mises en place dans le cadre des textes sur les services à la personne de la loi Borloo, avec l'ambition initiale de créer un système d'enseigne pour une prise en charge adaptée à la fragilité des individus. Cette idée d'enseigne, intéressante, n'a pas prospéré. En revanche, le paysage a évolué dans des proportions considérables, avec une multiplication par plus de trois du nombre de structures, d'environ 6.000 à l'époque à 20.000 aujourd'hui. Le secteur lucratif représente environ 30 % du marché aujourd'hui, et son expansion suscite des interrogations en termes de viabilité financière.

Le défi réside en effet dans la solvabilisation de ce marché, face aux coûts croissants du financement de l'Allocation Personnalisée d'Autonomie (APA). Selon l'Institut des Politiques Publiques, un doublement des financements de l'APA serait nécessaire d'ici 2040, avec une augmentation annuelle de 3 %. Pour relativiser ces coûts, B. Ennuyer s'appuie sur un exemple suisse de 2011 mettant en lumière le bénéfice économique du maintien à domicile. Selon cette étude, un investissement de 1 FS dans le domicile permettrait d'économiser 2 FS dans les services de santé, soulignant ainsi l'efficacité économique de cette approche.

Un exemple allemand sur la gestion de l'aide à domicile

Pour mieux cerner les possibilités de réponses structurantes, B. Ennuyer nous a proposé un exemple allemand intéressant, dans la ville de Bielefeld : la ville a été quadrillée par un maillage d'un kilomètre de diamètre, avec des services de soins joignables et opérationnels 24 heures sur 24. Par rapport à des situations courantes où les services d'aide à domicile ne sont plus disponibles après 20 heures, cette initiative offre une continuité de service. Le succès de ce modèle réside dans la collaboration étroite entre le secteur privé et public. La confiance étant

instaurée, les acteurs sur le terrain ont le désir de bien faire, permettant une confiance *a priori*, sans suspicion de gaspillage de fonds publics. Toujours en Allemagne, à Hambourg cette fois, un espace de dialogue a été créé, où les politiques sont à l'écoute des besoins et des préoccupations des usagers, illustrant une approche participative et collaborative à laquelle s'intéresser.

Les thématiques centrales d'une politique d'aide à domicile pertinente

Bernard Ennuyer souligne que désormais c'est à nos politiques publiques de structurer une réponse cohérente à l'ensemble des problématiques portant sur les questions de l'autonomie. Depuis 2005, la Cour des comptes elle-même met en exergue une stagnation des moyens tout en pointant de fortes lacunes dans le domaine de l'accompagnement à domicile.

La formation des professionnels constitue un enjeu majeur, notamment en raison des défis liés aux recrutements, aux conditions salariales et aux contraintes liées au temps et aux frais de déplacement (indemnités kilométriques), particulièrement fortes en zone rurale.

Les aides à domicile, souvent confrontées à l'isolement des personnes qu'elles assistent, requièrent un accompagnement adéquat. Il devient impératif de les doter d'une formation complète, concrétisant ainsi la transformation de leur travail en un métier véritable, avec une focalisation particulière sur le développement des compétences relationnelles.

De plus, dans le champ du personnel d'accompagnement et des structures intermédiaires, la nécessité d'un haut niveau de professionnalisme s'impose. Les responsables de secteur et les enquêteurs à domicile jouent un rôle clé dans le suivi et la coordination des services d'aide à domicile. Renforcer ces compétences apparaît comme une solution déterminante pour surmonter les obstacles actuels et promouvoir une approche plus efficiente dans ce secteur.

Finalement, les défis financiers persistent malgré les avantages économiques évidents du maintien à domicile : les coûts hospitaliers atteignent un minimum de 1.000€ par jour, tandis que les dépenses à domicile sont estimées à environ 30€ par heure (quand bien même ce tarif n'est pas pratiqué partout, loin s'en faut). Cette comparaison souligne l'importance de préserver et d'optimiser cette alternative économique.

Explorations et dialogue : la question de l'agencement de l'aide à domicile

Le débat a porté ensuite sur la réforme visant à modifier l'organisation des services en matière d'autonomie. Les professionnels expriment leur préoccupation quant au calendrier serré des fusions de certains services, soulignant des incohérences dans les décrets en cours d'élaboration et s'inquiétant de la faisabilité du projet.

En réponse, Bernard Ennuyer, conscient de ces problématiques, insiste sur la nécessité d'inclure les professionnels dans l'élaboration des décrets SSIAD et SAAD, soulignant l'importance de la connexion des décideurs publics avec la réalité vécue par les personnels soignants. Il suggère que toute politique de restructuration de ces services dans une logique d'agencement de l'aide à domicile s'inspire des expériences professionnelles vécues pour en tirer des bénéfices et lutter contre les dérives néo-bureaucratiques liées aux intégrations par décrets.

Bernard Ennuyer

En partenariat avec

SciencesPo
CHAIRE TRANSFORMATION DES
ORGANISATIONS ET DU TRAVAIL



Chaire Aging UP!



Système et politiques de santé

Dépistage du cancer du sein : limites et pistes de solutions

Léa Rouyer

Master 2 Activités de santé et responsabilités, Faculté de Droit, d'Economie et de Gestion de l'Université Paris Cité

Résumé

Avec 12 000 décès par an, le cancer du sein est la première cause de mortalité par cancer chez la femme. Alors que le cancer du sein fait l'objet d'un programme de dépistage organisé au niveau national depuis 2004, le taux de participation à ce dispositif reste, à ce jour, insuffisant. Le présent article a pour objet d'évoquer les raisons de ce faible taux de participation et de présenter brièvement les actions mises en place pour atteindre l'objectif d'un million de dépistages supplémentaires d'ici 2025.

Mots clefs

Dépistage, cancer du sein, mammographie

Abstract

Breast cancer is the leading cause of cancer-related deaths among women, with 12,000 fatalities annually. Despite the implementation of a nationwide organized screening program in 2004, the participation rate remains inadequate. This article aims to elucidate the reasons for this low uptake and briefly outline the measures being taken to increase the number of screenings to one million by 2025.

Keywords

Screening, breast cancer, mammography

Un mois après la journée mondiale de lutte contre le cancer, a lieu, en France, la semaine nationale de lutte contre le cancer portée par les différents comités départementaux de la ligue contre le cancer. Cette semaine nationale est une occasion importante pour sensibiliser et éveiller les consciences.

Ce combat contre le cancer passe notamment par la sensibilisation au dépistage. Dépister permet en effet de diagnostiquer tôt certains cancers, avant l'apparition de symptômes, de pouvoir mieux les soigner et de limiter les séquelles liées aux traitements¹.

Cet article sera l'occasion d'aborder plus spécialement le dépistage du cancer du sein, cancer le plus fréquent chez la femme en France. Avec près de 60 000 nouveaux cas et 12 000 décès par an, le cancer du sein est ainsi la première cause de décès par cancer chez la femme.

D'après la Haute Autorité de Santé (HAS) lorsqu'il est détecté à un stade précoce, le cancer du sein peut être guéri dans plus de 90 % des cas. Pour cette raison, les pouvoirs publics ont mis en place en 1994 un **programme national de dépistage organisé du cancer du sein** puis l'ont généralisé à tout le territoire en 2004. Les **femmes de 50 à 74 ans** sont désormais invitées à bénéficier, **tous les deux ans**, d'une **mammographie de dépistage** réalisée par un médecin radiologue. Le programme national de dépistage garantit ainsi un égal accès au dépistage sur l'ensemble du territoire. L'examen étant pris en charge dans le cadre du tiers payant, aucuns frais ne sont avancés par les

1 - Définition de l'Institut National du Cancer.

patientes. Les mammographies peuvent être réalisées dans des structures médicales publiques ou privées et la personne est en mesure de choisir son radiologue dans la liste des professionnels participant au programme.

Le bilan réalisé par l'Inspection Générale des Affaires Sociales (Igas) sur ces programmes de dépistage est toutefois sévère. Les résultats sont décevants et le dispositif souffre de différents problèmes organisationnels, d'un pilotage trop complexe et de retards dans plusieurs domaines. Le **taux national de participation** pour la **période 2021-2022** n'est par ailleurs que de **47,7 %** ; 50,5 % pour l'année 2021 et 44,9 % pour l'année 2022². Les femmes étant invitées à réaliser un dépistage tous les deux ans, il est nécessaire d'étudier et d'interpréter les données sur les périodes de deux années glissantes.

Le programme national de dépistage organisé concerne essentiellement les femmes de 50 à 74 ans toutefois, en pratique, il est courant qu'une première mammographie soit réalisée vers les 40 ans. Le médecin indiquera alors le rythme de suivi le plus adapté en fonction de la situation de chaque femme. Les différents facteurs de risque du cancer du sein sont connus : âge, prédisposition génétique, antécédent personnel de pathologie mammaire, consommation d'alcool et tabagisme, expositions hormonales endogènes. Néanmoins, ces facteurs de risques n'affectent pas les femmes de la même façon. En effet, comme c'est le cas pour tous les cancers, des femmes qui présentent pourtant plusieurs facteurs de risques pourront ne jamais développer le cancer tandis que d'autres n'en présentant aucun seront touchées. En raison de cette inégalité face à la maladie, il s'avère essentiel de réaliser un dépistage pour détecter le cancer au stade le plus précoce.

En réalité, le dépistage commence bien avant la mammographie. Que ce soit le médecin gynécologue, la sage-femme ou encore parfois le médecin généraliste, tous ces professionnels réalisent des examens cliniques par palpations sur leurs patientes afin de détecter de potentielles lésions. Dans le cas où le médecin détecterait une « boule » au toucher, d'autres examens seront rendus nécessaires afin de déterminer la nature de cette masse : kyste, mastose, cancer. C'est seulement dans cette hypothèse qu'une mammographie sera prescrite.

Malgré ces efforts des soignants, les dépistages du cancer du sein sont encore insuffisants en France, ce qui a poussé les pouvoirs publics à renforcer le dépistage organisé.

Le présent article envisagera dans un premier temps les raisons de ces résultats décevants de dépistage puis évoquera les actions envisageables pour améliorer les choses.

Pourquoi les résultats sont-ils si décevants malgré une mobilisation des pouvoirs publics par un dépistage organisé ?

Plusieurs raisons sont évoquées par l'Igas dans son rapport de 2022³.

Une politique trop complexe

Si les programmes étaient initialement organisés au niveau départemental, ils sont, depuis le 1er janvier 2019, organisés au niveau régional et pilotés par des centres régionaux de coordination des dépistages de cancer (CRCDC). Selon le rapport de l'Igas, les modalités de pilotage national étaient complexes en raison de la multiplicité d'entités intervenant dans la gestion du dépistage organisé.

Au niveau national, les pilotes sont les suivants : la direction générale de la santé au pilotage des programmes, la HAS qui formule des recommandations, l'Institut National du Cancer (INCa) dans le pilotage opérationnel, l'Assurance Maladie pour le cofinancement, l'ANSM pour l'édiction des normes de contrôle et de qualité des installations de mammographie, Santé publique France s'agissant de l'évaluation des programmes et la Cnil comme régulateur des données personnelles.

2 - Résultats diffusés par Santé publique France.

3 - Rapport 2021-059R de l'Inspection Générale des Affaires Sociales, publié le 30 mai 2022. Disponible sur : <https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2021-059r.pdf>.

Au niveau régional, les CRCDC sont chargés de coordonner les programmes pilotés par l'Agence régionale de santé (ARS). Les CRCDC avaient, avant 2024, huit missions parmi lesquelles figuraient la mise en œuvre du dispositif de dépistage, l'évaluation, assurer les relations entre les populations ciblées et les professionnels de santé, la gestion du système d'information, la recherche ou encore la réalisation d'expérimentations.

Selon le rapport de l'Igas, la régionalisation opérée en 2019 a conduit à une réorganisation dont la complexité avait été sous-estimée. À cette époque, les présidents des CRCDC affirmaient ne pas être associés aux décisions nationales tout en faisant l'objet d'un encadrement très intrusif du niveau national. De fortes tensions étaient présentes entre les pilotes nationaux et l'échelon régional. Les structures régionales remettaient en cause la légitimité des acteurs nationaux dans le pilotage du dépistage.

En mai 2022⁴, l'Igas a fait une série de propositions à l'égard de ces dysfonctionnements afin de rendre plus efficaces les dépistages organisés des cancers. Trois axes d'amélioration ont été mis en avant : le passage au numérique, la restructuration du pilotage des programmes et la précision du rôle des CRCDC sur le suivi des patientes et la mise en œuvre d'actions d'identification des espaces avec un faible taux de participation au dépistage afin d'y mener des actions particulières et d'y promouvoir l'importance de cet examen.

La peur et la charge mentale du diagnostic

94 % des femmes se déclarent favorables au dépistage du cancer du sein. Néanmoins, le passage à l'acte demeure insuffisant avec un taux à moins de 50 % de participation au dépistage.

La peur représente un autre facteur permettant d'expliquer le faible taux de participation au dépistage organisé du cancer du sein. Selon un sondage mené en août 2023 par la Ligue contre le cancer⁵, 16 % des femmes ont peur qu'on leur diagnostique un cancer, cela représente plus de 200 000 femmes concernées par les campagnes de dépistages. Cette peur du dépistage est transmise de génération en génération du dépistage jusqu'à la fin de traitement, la rémission en passant par le diagnostic. Cette crainte concerne à la fois la douleur pour soi-même, pour les proches, mais également toutes les conséquences sur la carrière professionnelle et la vie intime et personnelle qu'induisent l'annonce et les traitements d'un cancer. Ces peurs, si elles sont ancrées dans l'inconscient, peuvent être mieux appréhendées par une bonne transmission de l'information par le corps médical. Pour réaliser un dépistage du cancer du sein, il est nécessaire de passer une mammographie. Pour cet examen, la patiente est torse nue, chaque sein est comprimé entre deux plaques afin de réaliser des clichés de face et de profil. D'après le sondage suscité, la peur est également celle de se dénuder devant un médecin : environ 130 000 femmes concernées par les campagnes de dépistages ne se font pas dépister du fait de cette appréhension de la nudité. Outre la peur du diagnostic et de ses conséquences, différents témoignages de femmes mettent également en exergue la douleur de l'examen. À ce titre, la Ligue contre le cancer affirme que 20 % des femmes craignent d'avoir mal, soit 260 000 concernées par les campagnes de dépistages. Pour toutes ces raisons, cet examen est perçu comme une réelle épreuve pour certaines, à un tel niveau que des femmes, ayant déjà réalisé une mammographie, refusent de repasser cet examen tous les deux ans comme cela est préconisé. La douleur étant trop forte lors de la mammographie, ces dernières préfèrent s'abstenir malgré les risques d'un dépistage positif.

Le faible taux de dépistage s'explique également par la charge mentale qu'entraîne un tel diagnostic. Le Professeur Steven Le Gouill, Directeur de l'ensemble hospitalier de l'Institut Curie affirme en ce sens que « *pendant et après les traitements, la survenue d'un cancer chez une femme est une rupture renforcée et l'impact social de la maladie est plus lourd pour elles* »⁶. Une étude sur les problématiques sociétales des cancers chez la femme⁷ a été réalisée pour l'Institut Curie auprès d'un échantillon de 1 500 personnes représentatif de la population française avec des résultats qui illustrent cette charge mentale chez les femmes concernées. Parmi 43 % des Français qui pensent qu'il existe des inégalités entre hommes et femmes atteints de cancer en matière de charge mentale et d'organisation

4 - Ibid.

5 - Sondage OpinionWay commandé par la Ligue contre le cancer, août 2023. Communiqué disponible sur : <https://www.ligue-cancer.net/sites/default/files/media/downloadable-files/2023-09/CP%20octobre%20rose%202023%20-%20chiffres%20cl%C3%A9s.pdf>.

6 - Actualité « Journée mondiale contre le cancer » du site de l'Institut Curie, publié le 3 février 2022. Disponible sur : <https://curie.fr/actualite/journee-mondiale-contre-le-cancer/cancer-au-feminin-les-impacts-sociaux-intimes-et>.

7 - Étude « les problématiques sociétales des cancers chez la femme », Viavoce pour l'Institut Curie, janvier 2022.

familiale, 37 % d'entre eux pensent que ces inégalités sont en défaveur des femmes. Selon l'étude VICAN 5^e menée par l'INCa, plus de la moitié des Françaises pense que les femmes atteintes de cancer ne peuvent pas retrouver la même vie professionnelle qu'avant la maladie. La charge mentale qu'entraîne un tel diagnostic décourage fortement les femmes et mères de famille à se faire dépister.

Le manque d'information sur le dépistage

Une troisième raison du faible taux de participation au dépistage du cancer du sein peut résider dans le manque d'information sur le dépistage organisé. L'étude précitée réalisée pour l'Institut Curie démontre que 59 % des jeunes entre 18 et 24 ans pensent qu'ils ne sont pas suffisamment informés en termes de prévention concernant les facteurs de risque de cancer en général. Quant aux personnes de plus de 65 ans, 67 % d'entre elles s'estiment suffisamment informées. L'Institut National du Cancer réalise tous les cinq ans, un baromètre afin d'appréhender les comportements des Français face au cancer. Ce baromètre est utilisé comme un outil de pilotage des politiques de prévention. Il s'agit d'une enquête menée auprès de cinq mille personnes de 15 à 85 ans contactées par téléphone. D'après les données fournies par le baromètre de 2021, les Français affirment se sentir suffisamment informés sur les cancers. Néanmoins, lorsque les facteurs de risques évitables sont évoqués, les perceptions des citoyens ne s'appuient pas sur des connaissances scientifiques. À titre d'exemple, l'INCa affirme que le lien entre facteurs psychologiques et cancer est très souvent cité par les personnes interrogées, or aucune preuve scientifique n'est avérée sur ce lien. Ce baromètre met également en lumière une forme de mise à distance du risque individuel en fonction de son propre comportement. L'enquête de 2021 fait, par ailleurs, figurer les niveaux de diplôme et de revenu des Français parmi les facteurs influant sur la perception de l'information. En ce sens, les personnes aux faibles revenus seraient davantage sujettes à se fier aux idées reçues sur le cancer. En effet, ce baromètre montre l'augmentation d'idées reçues sur le cancer avec comme premier exemple l'hérédité de la maladie.

Ainsi, si la population affirme être suffisamment informée sur le cancer, ses risques et ses dépistages, les études menées montrent que ces informations peuvent s'avérer éloignées de la réalité. En ce sens, la Ligue contre le cancer met en avant un pourcentage alarmant de femmes ne réalisant pas de dépistages pour "absence de symptômes" : 34 % soit plus de 400 000 femmes concernées par le dépistage organisé. 11 % des femmes pensent que le dépistage ne sert à rien, 8 % ne se sentent pas concernées par le dépistage, 7 % ne savent pas où se faire dépister. On regrette donc à ce titre une information encore précaire dans le domaine du dépistage du cancer du sein. Ces données permettent d'interroger les dispositifs d'information et d'intervention en place. L'information est heureusement au cœur de l'action de l'OMS qui agit par des mesures d'éducation en santé publique visant à sensibiliser les femmes et leurs proches aux signes et symptômes du cancer du sein. L'objectif est de sensibiliser sur l'importance d'une détection précoce et d'un traitement rapide. Toutefois, l'éducation du public doit être associée à une éducation des professionnels de santé sur les signes et symptômes du cancer du sein de stade précoce afin que les femmes soient orientées vers des services de diagnostic.

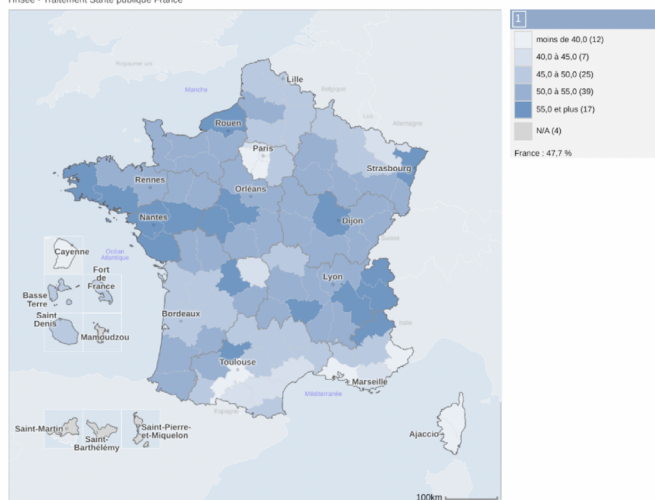
Cette prévention par l'information est au cœur de la nouvelle politique nationale, présentée le 26 janvier 2024 par l'Assurance Maladie et l'INCa.

8 - Rapport VICAN 5, INCa, publié en juin 2018. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/La-vie-cinq-ans-apres-un-diagnostic-de-cancer-Rapport>.

Quels moyens mobiliser pour favoriser la participation au dépistage du cancer du sein et lutter contre les inégalités sociales et territoriales ?

L'intérêt grandissant pour les mammobiles dans les territoires isolés

France par département
 1 Taux de participation au dépistage organisé du cancer du sein, standardisé sur l'âge, chez les femmes âgées de 50 à 74 ans - France entière (%), 2021-2022
 Source : Données issues des Centres Régionaux de Coordination des Dépistages des Cancers et Estimations Localisées de Population (ELP) de l'Insee - Traitement Santé publique France



Les disparités régionales représentent un enjeu très fort de la lutte contre le cancer du sein. Santé Publique France démontre par cette carte, un très faible taux de participation au dépistage organisé en Ile-de-France (36,7 %) et dans le Sud-Est (21,4 %) s'agissant de la période 2020-2021. Si ces faibles taux dans de tels territoires non isolés peuvent être expliqués en partie par un recours à des dépistages individuels, cette participation reste toutefois insuffisante. En effet, selon le site Ameli, 10 à 15 % de femmes se font dépister dans le cadre d'une démarche de détection individuelle pour l'ensemble du territoire national.

Afin d'assurer un accès à ce dépistage aux populations isolées des expérimentations sont mises en œuvre, parmi lesquelles se trouve la mammobile.

Les mammobiles sont des camions porteurs d'un appareil de mammographie permettant d'aller vers des populations éloignées des centres de radiologies.

Actuellement, il existe seulement deux mammobiles en France : un dans l'Hérault et l'autre dans l'Orne. Cinq projets sont en cours pour mettre en place cette expérimentation dans différentes régions : Auvergne-Rhône-Alpes, Bretagne, Pays de la Loire, Normandie et dans le Nord où on constate des publics plus défavorisés. D'autres régions réfléchissent à opter pour cette solution notamment l'Ile-de-France.

Résultats dans l'Hérault : Le mammobile a été mise en place il y a plus de 33 ans dans le département en relation avec le CRCDC Occitanie. En 2021 dans le cadre du dépistage organisé, 11 204 mammographies ont été réalisées par le mammobile et 36 279 dans un centre d'imagerie. Ainsi, ¼ des dépistages ont été réalisés par le mammobile permettant à plus de 10 000 femmes d'accéder au dépistage.

Résultats dans l'Orne : En moyenne 48,4 % des mammographies dans ce département sont réalisées dans le mammobile. On déplore cependant, plus de « perdues de vue » parmi les femmes ayant eu le dépistage dans le mammobile que dans les centres d'imagerie. Si le mammobile semble essentiel dans ce département, le dispositif se heurte à un manque de personnel. L'examen peut être réalisé par un médecin généraliste, toutefois, seul un radiologue peut interpréter les résultats, doublant ainsi le coût pour l'Assurance Maladie. Le coût pourrait donc être moindre si un radiologue se trouvait dans le camion, toutefois cela semble compliqué de demander à un radiologue de fermer son centre d'imagerie un jour par semaine pour assurer les examens du mammobile. Les questions sont multiples pour atteindre l'équilibre financier de ce dispositif pourtant bénéfique : faut-il exiger de réaliser les trois dépistages de cancers dans ce mammobile ? Utiliser le mammobile sur des périodes courtes ? Laisser la possibilité à des manipulatrices de pratique avancée de réaliser l'examen clinique ? On pourrait également se demander si les nouvelles technologies relatives à la télétransmission ou l'intelligence artificielle ne seraient pas en mesure de rendre plus efficient ce dispositif.

La plus grande difficulté de ce dispositif réside dans le nombre de « perdues de vue ». Il s'agit de femmes qui ne se présentent pas en centre d'imagerie après avoir réalisé un dépistage en mammobile malgré la convocation qu'elles reçoivent. Si le mammobile figure au rang des dispositifs permettant de favoriser le dépistage du cancer du sein dans des zones isolées, la suite du parcours de soin se heurte donc aux problèmes habituels de ces populations éloignées du système de soins. Ainsi une autre interrogation est soulevée : comment garantir l'accompagnement dans le parcours de soin des personnes réalisant l'examen mammographique au sein du mammobile ?

Un nouveau système d'invitations aux dépistages organisés des cancers organisé par un arrêté du 26 janvier 2024

Pour pallier les disparités et difficultés susmentionnées, un nouvel arrêté publié au Journal officiel le 26 janvier 2024⁹ est venu préciser les modalités du pilotage du dépistage organisé pour les cancers du sein, du col de l'utérus et du côlon. Cette réforme, inspirée des recommandations précitées de l'Igas, vise à remédier au faible taux de participation aux dépistages. Ce nouveau dispositif est présenté par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) et l'INCa le 26 janvier 2024 lors d'un point presse. La volonté est de faire de l'acte de dépistage une action qui rentre dans la routine de chacun avec pour objectif une augmentation d'un million de personnes dépistées annuellement en 2025.

Ce nouveau pilotage est centré sur l'information du public de façon individualisée. L'évolution majeure concerne le transfert d'activité d'envoi des invitations à se faire dépister aux femmes concernées. Désormais, l'envoi des invitations à se faire dépister relève de la compétence de l'Assurance Maladie et non plus de celle des CRCDC. Pour faciliter l'invitation des populations, la CNAM utilise les données du système national des données de santé (SNDS) qui comporte les historiques des examens et traitements des personnes afin d'inviter les personnes concernées à se faire dépister. Un travail de ciblage est ainsi réalisé pour déterminer les personnes éligibles à cet examen. L'invitation au dépistage se fera par voie postale et par voie numérique pour les personnes ayant un compte Ameli. Pour cette année 2024, l'objectif est d'envoyer jusqu'à 5 millions d'invitations à se faire dépister du cancer du sein. Si l'espace numérique Mon Espace Santé ne figure pas, pour l'instant, parmi les rouages du nouveau système, il est possible d'imaginer que cet espace pourrait être utilisé comme une source importante d'information sur le dépistage.

Mise en place d'actions d'« aller vers »

Découlent également du nouvel arrêté de nouvelles actions visant à lisser les inégalités sociales, culturelles, économiques et géographiques. À ce titre, des transports partagés permettant d'emmener des personnes à leur rendez-vous de dépistage seront mis en place dans les régions par les ARS en fonction des besoins. En Guyane, là où le taux de dépistage est le plus faible avec seulement 21,4 % de participation pour la période 2020-2021, des déplacements par bateau sont également prévus.

Afin de cibler les populations les plus fragiles et éloignées du système de santé, sept plateformes téléphoniques et 115 conseillers seront également chargés de joindre 1,4 million de personnes afin de les inciter à se faire dépister et les aider dans leurs démarches de prise de rendez-vous. Étant chargés du suivi des personnes ayant eu un dépistage positif, les CRCDC conservent toujours un rôle important dans ce dispositif. Ces structures régionales assurent l'accompagnement des personnes testées positives dans leurs parcours de soins et permettent de limiter le taux de femmes dites « perdues de vue » en assurant une continuité entre le diagnostic et le début du parcours de soin.

Des initiatives sont aussi ponctuellement prises par les établissements de santé. Le centre hospitalier de Vienne en Isère, a, par exemple, ouvert en janvier 2024, un dispositif « SOS Sein » afin d'améliorer le parcours des soins des patientes. Ce système permet aux professionnels de santé de ville d'adresser plus facilement les patientes atteintes de cancer du sein ou ayant une forte suspicion au service spécialisé du CH de Vienne via une ligne téléphonique spécifique. Ce numéro direct permet en effet l'obtention d'un rendez-vous à l'hôpital dans les 48 heures et une prise en charge rapide en fonction du diagnostic.

9 - Arrêté JORF n°0021 du 16 janvier 2024 relatif aux programmes de dépistages organisés des cancers.

Des alternatives à la mammographie ?

Plus d'un million de femmes de 50 à 74 ans n'ont jamais participé à un dépistage selon le sondage OpinionWay « Octobre rose » réalisé pour la Ligue contre le cancer¹⁰. Il est alors légitime de s'interroger sur de possibles alternatives à la mammographie.

On pense ici à la réalisation d'une échographie qui peut permettre de caractériser de façon plus précise la nature de la lésion repérée par mammographie. Par ailleurs, cet examen ne compresse pas les seins, et est dès lors mieux accepté par les patientes.

L'alternative la plus souhaitée par les femmes est l'échographie. En réalité, chez les patientes qui ont des seins très denses, chez les femmes enceintes ou qui allaitent ou chez les adolescentes, l'échographie est déjà une alternative à la mammographie. Cet examen peut être une alternative également dans les régions aux ressources limitées, qui n'ont pas suffisamment de centres d'imageries ou de radiologues pour réaliser des mammographies. Néanmoins, une échographie mammaire permet de compléter l'examen mammographique et non de le remplacer car elle génère un risque élevé de « faux positifs ». Les lacunes de l'échographie mammaire justifieraient dès lors que cet examen soit prescrit après la mammographie et non réalisé comme l'examen de première intention. Par ailleurs, l'échographie décèle mal les microcalcifications, qui sont des minuscules dépôts de calcium dans le sein, synonyme d'un cancer à évolution lente détecté de façon précoce. Ces microcalcifications sont, quant à elles, bien visibles lors de la mammographie. De plus, alors que la mammographie est gratuite car prise en charge par la Sécurité sociale dans le cadre du dispositif de dépistage du cancer du sein pour les patientes entre 50 et 74 ans et partiellement prise en charge en dehors de ces conditions, l'échographie mammaire n'est pas prise en charge à 100 % par la Sécurité sociale lorsqu'elle est réalisée en premier examen.

Depuis plusieurs années, lorsque sont évoquées les alternatives à la mammographie, la thermographie infrarouge est mise en avant. Cette technique permet d'obtenir des images thermiques d'un objet ou du corps et met en évidence les contrastes de températures. Cette méthode est indolore, non invasive et n'expose pas aux rayons X. Une étude danoise¹¹ a démontré que la thermographie pouvait représenter une réelle alternative à la mammographie. Cette méthode n'est cependant pas très reconnue en France, les spécialistes affirmant qu'elle ne permet pas de dépister un cancer du sein à un stade précoce car cette technique ne détecterait pas les tumeurs les plus profondes. Ainsi, un dépistage réalisé avec cette méthode n'aurait pas d'intérêt.

La Haute Autorité de Santé s'est également prononcée en faveur de l'angio-mammographie dans la stratégie de diagnostic du cancer du sein même s'il n'est pas prévu d'en faire un examen de substitution à la mammographie. Cette angio-mammographie serait par contre à prioriser en cas de contre-indication pour l'IRM mammaire. Quoi qu'il en soit, l'angio-mammographie étant un examen d'imagerie réalisé avec l'appareil de mammographie, la douleur sera alors la même que l'examen d'imagerie conventionnelle.

On s'interroge enfin sur la mise en place de kits de dépistage à domicile. Cette technique est déjà développée en France pour le dépistage du cancer colorectal. Une étude menée par des scientifiques de l'Université Sheffield Hallam en Grande-Bretagne a permis de mettre au point un test non invasif qui serait disponible sous forme de kit et consisterait en un test sanguin moléculaire. Mais cette technique ne semble pas avoir séduit ou convaincu les acteurs français du dépistage.

Pour l'instant, aucune discussion politique n'apparaît donc ouverte en France pour privilégier des alternatives à la mammographie qui reste l'examen clé du dépistage du cancer du sein.

Malgré les difficultés énoncées et grâce aux politiques de prévention menées, on espère que sera atteint l'objectif de 75 % de participation au dépistage du cancer du sein en 2025.

Léa Rouyer

10 - *Op. cit.*

11 - Étude menée par Peter Gøtzsche et Ole Olsen du centre nordique Cochrane (Copenhague, Danemark) dans les années 2000.

Système et politiques de santé

Glyphosate : entre espoir d'indemnisation et enjeux de santé publique

Sarah Le Gall

Étudiante en master d'éthique médicale à l'Université Paris Cité

Léa Manier

Élève avocate en droit de la santé (Jasper avocats)

Résumé

Sujet ancré dans l'actualité, le renouvellement d'autorisation du glyphosate est loin de faire l'unanimité. En effet, bien que considéré comme essentiel pour le monde agricole, ce pesticide est la cause de nombreux préjudices dont le FIVP, récente création, a la charge d'indemniser. Cet article a vocation à démontrer l'espoir d'une indemnisation intégrale de nombreuses victimes malheureusement confrontées aux limites institutionnelles.

Mots clefs

Glyphosate, indemnisation, santé publique

Abstract

The renewal of glyphosate's authorization is a hotly debated topic, but far from being unanimously supported. Although this pesticide is considered essential for the agricultural world, it is the cause of numerous injuries for which the recently created FIVP is responsible. The aim of this article is to demonstrate the hope of full compensation for many victims, which unfortunately faces institutional limitations.

Keywords

Glyphosate, compensation, public health

La question de l'interdiction du glyphosate, célèbre désherbant bloquant le développement des plantes, divise de longue date. Certains agriculteurs estiment que le risque sanitaire n'est pas réellement avéré et que ce produit permet par ailleurs d'améliorer leur production. Le 11 octobre 2023, la fédération nationale des syndicats d'exploitants agricoles (FNSEA) s'était opposée à une interdiction totale de l'herbicide dans une lettre ouverte au Président de la République. En effet, le président du syndicat appelait le chef de l'État à porter « *une réponse positive pour la réhomologation du glyphosate au niveau européen* » y voyant une condition permettant d'assurer le double défi de la souveraineté alimentaire et de la lutte contre le changement climatique.

Pourtant, il existe en parallèle une forte demande citoyenne de réduire l'usage des produits phytopharmaceutiques, demande qui transparaissait dans le plan Ecophyto 2+ mis en place par le Gouvernement en 2018. Concernant le glyphosate, l'objectif de ce plan était que tous ses usages soient interdits d'ici la fin de l'année 2022¹. Force est de constater que ce but n'a pas été atteint et risque de ne pas l'être ces prochains temps en raison de la mise à l'arrêt du plan Ecophyto 2+ le 1^{er} février 2024 et du renouvellement de l'autorisation du glyphosate au niveau européen jusqu'en 2033.

1 - Plan Ecophyto 2+, septembre 2018, p. 40.

Dans le sillon de cette demande citoyenne de réduire l'utilisation de pesticides apparaît une dynamique d'indemnisation des préjudices en lien avec une exposition professionnelle ou non au glyphosate. Cet article vise donc à présenter la récente évolution des différents mécanismes d'indemnisation des victimes du glyphosate tout en s'appuyant sur les règles juridiques françaises et européennes encadrant cette substance. Si la question de l'autorisation du glyphosate a fait grand bruit ces derniers mois, la question de son indemnisation émerge indéniablement (I), au travers d'une création institutionnelle certes existante mais discutable (II).

I. Le glyphosate : de l'autorisation à l'indemnisation

A. Le glyphosate, un herbicide autorisé jusqu'en 2033 dans l'Union européenne

Le glyphosate et les produits en contenant sont des produits phytopharmaceutiques au sens du règlement du Conseil de l'Union européenne du 21 octobre 2009² et leur mise sur le marché doit donc être approuvée par la Commission européenne. Pour cela, les produits sont soumis à évaluation par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et doivent remplir les conditions édictées par le règlement, gouverné par le principe de précaution. Les produits ne doivent notamment pas avoir d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine. Or, le 10 mars 2015, le centre international de recherche sur le cancer (CIRC), centre placé auprès de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et sans pouvoir contraignant³, a publié un rapport concluant que le glyphosate devait être classé comme « cancérogène probable » pour l'homme. C'est donc cette potentialité qui est interrogée et qui justifie le recours au principe de précaution par le règlement européen. Selon ce principe, des mesures de prévention peuvent être prises en cas d'incertitude scientifique mais seulement à titre temporaire en attente d'une évaluation scientifique plus précise.

Pourtant le 12 décembre 2017, la substance active qu'est le glyphosate est réapprouvée par un règlement d'exécution de l'Union européenne pour une durée de 5 ans⁴. En accord avec le principe de précaution, ce règlement européen exige que des données supplémentaires soient fournies lors de l'évaluation des produits contenant du glyphosate, notamment concernant leurs propriétés génotoxiques.

En mai 2022, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) confirme que le glyphosate peut engendrer de graves lésions oculaires et qu'il est dangereux pour la vie aquatique, mais le classe comme non-cancérogène contrairement au CIRC. Transparaît ainsi ici une divergence entre l'évaluation des propriétés du glyphosate par certains centres de recherche qui se veut globale et celle par le régulateur des produits chimiques au niveau européen qui apparaît comme étant plus restreinte⁵.

Le 2 décembre 2022, la Commission européenne proroge d'un an l'autorisation d'utilisation du glyphosate, jusqu'au 15 décembre 2023, afin de permettre à l'EFSA de terminer son examen scientifique⁶. Finalement, l'EFSA a conclu à l'absence de risques concernant l'utilisation du glyphosate sur l'homme, l'animal et l'environnement⁷ dans les conditions d'usage préconisées, en se basant sur l'évaluation de l'ECHA et non pas sur celle du CIRC. Pourtant le rapport de l'ECHA n'écarter pas tout risque concernant le glyphosate, le risque cancérogène n'étant pas l'unique indicateur pour la santé humaine et les précautions d'usage n'étant pas systématiquement respectées en pratique. Le rapport d'évaluation de l'EFSA peut donc paraître surprenant, d'autant plus que l'application du principe de précaution pendant l'évaluation des produits phytosanitaires a récemment été confirmée par le tribunal de l'Union européenne⁸ qui affirme que l'approbation d'un pesticide peut être refusée s'il y a une simple incertitude concernant les risques pour la santé humaine⁹.

2 - Règlement (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009.

3 - Valentin Thomas, « Glyphosate : vous avez dit « probablement » cancérogène ? » The Conversation, 12 novembre 2023.

4 - Règlement d'exécution (UE) n° 2017/2324 du 12 décembre 2017.

5 - Isabelle Doussan et Sara Brimo, « Glyphosate et après : où va le droit des pesticides ? » The Conversation, 22 janvier 2024.

6 - Règlement d'exécution (UE) n° 2022/2364 du 2 décembre 2022.

7 - European Food Safety Authority, Peer review report on glyphosate, juillet 2023.

8 - Trib. UE, 4 oct. 2023, n° T-77-20.

9 - Isabelle Doussan et Sara Brimo, « Glyphosate et après : où va le droit des pesticides ? » The Conversation, 22 janvier 2024.

Quoi qu'il en soit, l'évaluation positive de l'EFSA permet ainsi de contourner l'application du principe de précaution et ouvre droit au vote sur le renouvellement de l'autorisation du glyphosate. Un premier vote a eu lieu le 13 octobre 2023 et la majorité qualifiée requise, soit quinze États sur vingt-sept, n'a pas été atteinte, ce qui reflète une certaine réticence, ou tout du moins une hésitation, des États membres quant à la réhomologation de cet herbicide. Un second vote a donc eu lieu le 16 novembre 2023 au cours duquel a été décidé le renouvellement de l'approbation du glyphosate pour dix ans supplémentaires¹⁰, soit une durée deux fois supérieure à celle de la précédente homologation. Même si la question de l'autorisation du glyphosate est tranchée à ce jour, elle l'est cependant pour une durée limitée : la question se reposera dans dix ans.

B. L'émergence d'une indemnisation institutionnelle des préjudices liés au glyphosate

Cette approbation du glyphosate pour dix années supplémentaires dans l'Union européenne et l'arrêt du plan Ecophyto 2+ en France paraissent alors en contradiction avec une dynamique croissante d'indemnisation des préjudices liés aux produits phytopharmaceutiques. En effet, de nombreuses initiatives citoyennes voient le jour et les procédures judiciaires se développent. Par exemple, dans un avis consultatif du « tribunal Monsanto » constitué sur une initiative citoyenne, la firme commercialisant le glyphosate est accusée d'écocide, délit reconnu par la loi française depuis 2021¹¹.

Des réponses institutionnelles à la méfiance face au glyphosate ont également le mérite d'exister. Depuis un rapport de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) de 2020¹², l'utilisation du glyphosate est interdite en France si ce dernier peut être substitué par une solution non chimique, comme le désherbage mécanique.

Sur le volet purement indemnitaire, une institutionnalisation de la réparation des expositions professionnelles aux pesticides est apparue avec la création du fonds d'indemnisation des victimes de pesticides (FIVP) en 2020¹³. Ce fonds est une grande avancée car auparavant l'indemnisation complémentaire au titre de la législation des maladies professionnelles était difficile à obtenir car soumise à certaines conditions strictes. En effet, il fallait :

- soit prouver une faute intentionnelle, écartée d'emblée dans le cas du glyphosate ;
- soit prouver une faute inexcusable dont la définition a pour fondement l'obligation de sécurité de l'employeur¹⁴. La victime doit donc établir que l'employeur avait conscience du danger et n'a pas pris les mesures nécessaires pour l'en préserver. Cela supposerait donc que chaque exploitant agricole a un employeur redevable d'une obligation de sécurité à son égard, ce qui ne correspond pas à tous les cas de figure ;
- soit prouver le fait d'un tiers. Bien qu'intéressant pour les victimes de maladies professionnelles qui n'ont pas d'employeur, cette hypothèse présente des limites puisque la charge de la preuve et les moyens financiers à mettre en œuvre sont difficiles à supporter, les expertises pouvant être longues et coûteuses.

Désormais, le FIVP indemnise de manière forfaitaire les préjudices en lien avec des expositions professionnelles aux produits phytopharmaceutiques régis par le règlement du Conseil de 2009, c'est-à-dire aux pesticides. Il doit d'abord indemniser les personnes qui relèvent des régimes d'assurance obligatoire contre les accidents du travail et les maladies professionnelles (ATMP), les assurés du régime général ou du régime des salariés et des non-salariés agricoles. Mais au-delà et au titre de la solidarité nationale, il doit aussi indemniser les anciens exploitants, leurs conjoints et les membres de la famille bénéficiaires d'une pension de retraite agricole, ainsi que les enfants atteints d'une pathologie résultant directement de leur exposition prénatale liée à l'exposition professionnelle d'un de leurs parents aux pesticides. L'ensemble des prestations et indemnisations accordées par le FIVP est versé par la caisse d'affiliation de l'assuré.

En 2022, le FIVP a instruit 539 dossiers de demandes d'indemnisation de victimes professionnelles et a accordé

10 - Règlement d'exécution (UE) n° 2023/2660 du 28 novembre 2023.

11 - Article L. 231-1 du code de l'environnement.

12 - ANSES, Rapport d'évaluation comparative des produits à base de glyphosate en viticulture, en arboriculture, en grande culture et en forêt, 15 septembre 2020.

13 - Article 70 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020.

14 - Civ. 2^e, 8 oct. 2020, n° 18-26.677.

439 indemnisations, soit un ratio de 81 %¹⁵. Une dynamique de réparation est donc réellement en construction. Il est difficile cependant de prendre conscience du nombre d'indemnisations en lien avec le glyphosate, les rapports annuels d'activité ne fournissant pas de chiffres concernant les pesticides auxquels les victimes ont été exposées. Certains cas sont cependant médiatisés, ce qui permet de mettre en lumière le lien de causalité entre exposition à certains pesticides et pathologies.

S'agissant des enfants, le FIVP traite peu de dossiers (examen de trois dossiers en 2022¹⁶), mais apparaît tout de même comme une véritable révolution traduisant la capacité du régime d'ATMP à s'adapter au sort des victimes collatérales. Ainsi, sont pris en charge les enfants atteints d'une pathologie résultant de l'exposition professionnelle de l'un ou l'autre des parents pendant la période prénatale. Le caractère professionnel de l'exposition est une condition primordiale et récurrente dans toutes les indemnisations par le fonds. Il convient de préciser qu'un enfant est susceptible d'être indemnisé par le fonds alors même que le parent ne relèverait pas d'un régime de sécurité sociale lui permettant d'être indemnisé. De plus, aucune restriction n'est à relever s'agissant de l'âge de l'enfant ou de l'ancienneté de l'exposition, la seule condition étant que ladite exposition soit antérieure à la naissance. Cela traduit une volonté d'élargissement du périmètre d'indemnisation.

Une récente décision du FIVP en date du 10 mars 2022 a ouvert droit à l'indemnisation d'un enfant né avec des déformations du larynx, de l'œsophage et du système respiratoire à la suite d'une exposition fœtale au glyphosate dans le cadre de l'activité professionnelle de sa mère. Le FIVP reconnaît « *une possibilité du lien de causalité entre la pathologie de l'enfant et l'exposition aux pesticides* »¹⁷. Le fonds ne parle que d'un potentiel lien de causalité, mais accorde tout de même une indemnisation, ce qui peut faire penser à une application détournée du principe de précaution à un niveau individuel. Cette décision est inédite et marque une avancée majeure dans l'indemnisation des victimes du glyphosate. Elle permet également de s'interroger de nouveau sur la dangerosité du pesticide sur la santé humaine.

Si ce fonds témoigne d'un progrès indéniable dans l'indemnisation des victimes de pesticides, notamment du glyphosate, il reste cependant à déterminer si l'ensemble des modalités de réparation leur garantissent une indemnisation à la hauteur de leurs préjudices (II).

II. Une avancée indemnitaire indéniable, source de critiques

A. La difficile confrontation de l'indemnisation des maladies professionnelles à l'aléa scientifique

En droit commun, la victime, pour espérer une indemnisation de ses préjudices, se doit d'apporter la preuve, c'est-à-dire démontrer la causalité entre son dommage et un fait générateur imputable, en l'espèce l'exposition au glyphosate. Il est souvent nécessaire d'avoir une connaissance scientifique précise des effets potentiels de ces produits sur la santé humaine et du temps pour les évaluer. Le temps est pourtant précisément ce qui fait défaut aux plaignants.

Le droit agricole, point de départ en matière de réglementation des produits phytopharmaceutiques, ne fait pas bon ménage avec des objectifs de sécurité sanitaire. C'est dans cet esprit que la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique de nature à faire courir des risques sur la santé n'a pas été reconnue fautive¹⁸.

A cela s'ajoute l'argument selon lequel les maladies contractées peuvent être multifactorielles et qu'à ce titre il est complexe voire impossible pour les juridictions d'identifier avec exactitude le fait générateur, clé de voûte de l'application des mécanismes de responsabilité et d'indemnisation des victimes. A ce sujet, la réflexion autour d'une causalité partielle serait certainement pertinente...

Par ailleurs, quand bien même serait démontrée la certitude scientifique c'est-à-dire l'admission de l'existence

15 - Fonds d'indemnisation des victimes de pesticides, Rapport d'activité 2022, p. 7.

16 - *ibid.*

17 - *Le Monde.fr*, « Glyphosate : Théo Grataloup, porteur de graves malformations après une exposition prénatale, sera indemnisé », 9 octobre 2023.

18 - Civ. 2^e, 11 déc. 2014, n° 13-20.177.

d'un lien avéré entre la maladie et le produit phytopharmaceutique, encore faudrait-il que la victime prouve le caractère direct de ce lien entre sa maladie et l'usage du produit, son contact avec le produit.

S'il est aisé de démontrer qu'un agriculteur qui a utilisé ces produits a été en contact avec eux, il en est tout autre pour un individu tout simplement voisin de la zone concernée. Pour ces victimes dites collatérales, la démonstration d'un tel lien avec à la clé l'espoir d'une indemnisation est dans la majorité des cas impossible et suscite ainsi une interrogation relative à la qualité du requérant.

En effet, le législateur accorde une présomption de causalité à condition que la maladie contractée figure dans un tableau de maladies professionnelles et que des conditions relatives à l'exposition des pesticides soient satisfaites. La preuve de la causalité est certes facilitée, mais reste largement perfectible pour plusieurs raisons. D'une part, ces tableaux sont lacunaires et témoignent dans la plupart des cas d'un retard dans la prise en charge de pathologies. Pour la prise en charge des maladies professionnelles, l'activité agricole bénéficie de tableaux propres¹⁹. Toutefois les références aux pesticides sont peu nombreuses et ne couvrent pas la totalité des risques.

D'autre part le requérant, bien que professionnel, n'est pas exempté de prouver le lien de causalité direct entre sa pathologie et son exposition audit produit dans l'hypothèse où il ne remplit pas les conditions posées dans les tableaux.

Ainsi, le FIVP ne révolutionne pas le système d'indemnisation des maladies professionnelles puisque les mécanismes utilisés sont similaires pour ne pas dire identiques à ceux déjà existants.

B. Le principe de réparation intégrale écarté

Le principe de la réparation intégrale est un véritable pilier du droit à indemnisation car il constitue un objectif à atteindre pour tout acteur de la réparation d'un dommage corporel. Bien que de fondement seulement jurisprudentiel (il y a cependant une résolution du conseil de l'Europe 75-7 du 14 mars 1975), son affirmation est ancienne car il date d'un arrêt de 1954 et est systématiquement rappelé depuis dans les visas de la Cour de cassation. Il consiste « à rétablir aussi exactement que possible l'équilibre détruit par le dommage et à replacer la victime dans la situation dans laquelle elle se serait trouvée si l'acte dommageable n'avait pas eu lieu »²⁰.

Progressivement, le droit commun de la responsabilité civile a été en décalage avec le besoin d'indemnisation des victimes et en particulier celles d'actes accidentels non fautifs ou commis par des auteurs inconnus, insolubles. Dans ces cas précis, la nécessité de démontrer une faute pour engager la responsabilité de l'auteur du dommage et espérer une indemnisation est parfaitement impossible.

De plus, a émergé un vif intérêt de l'opinion publique à l'égard des victimes de dommage corporel. C'est ainsi que la prise en charge de ces victimes a été dévolue à des organismes spécifiques, les fonds d'indemnisation²¹.

Le FIVP ne déroge pas à cela mais a une particularité notable. En effet, habituellement les fonds d'indemnisation prenant en charge l'indemnisation des victimes de dommages corporels causés par l'exposition à des produits nocifs n'interviennent que lorsque la dangerosité du produit est avérée après utilisation desdits produits. En matière de pesticides, le fonds ne prend quant à lui en charge que des victimes de produits dont l'encadrement n'est pas strict, et ce malgré la connaissance de leur dangerosité sur la santé publique. Sont de plus formellement exclues les victimes qui n'auraient pas été exposées de manière professionnelle aux produits concernés.

Le FIVP n'offre donc qu'une indemnisation au champ restreint. Elle s'avère en outre forfaitaire ce qui ne permet pas une compensation intégrale des préjudices. Assurer une réparation intégrale aux victimes signifie replacer la victime dans l'état dans lequel elle se serait trouvée avant le fait dommageable, or en matière de pesticides il ne s'agit que de tempérer les effets de l'exposition.

S'agissant particulièrement des enfants exposés à des pesticides en période prénatale du fait d'une exposition professionnelle d'un parent, le régime d'indemnisation est incontestablement forfaitaire. Plus précisément, avant la

19 - Article R. 751-25 du code rural et de la pêche maritime.

20 - Civ. 2^e, 28 oct. 1954, JCP 1955. II. 8765, note Savatier.

21 - Il y a aussi eu, en parallèle, l'affirmation de régimes de responsabilité sans faute, qui ont pour caractéristiques communes l'égalité, la limitation des coûts et la rapidité des procédures en comparaison aux procédures devant les juridictions.

date de consolidation²², fixée par le médecin expert, la victime perçoit une rente mensuelle, et post-consolidation un capital. A noter que la capitalisation est effectuée en se référant au barème de capitalisation des rentes d'accident du travail²³, choix qui interroge au même titre que l'indemnisation en capital.

En outre si l'octroi d'une indemnisation par capital versé permet à l'enfant victime d'espérer réaliser un projet de vie, le risque de dilapidation est important.

Une chose est certaine : l'indemnisation proposée aux mineurs par le FIVP est globalisée en ce qu'elle repose sur un taux d'atteinte global fixé *in abstracto* en fonction des pathologies développées. Deux cas de figure sont alors à envisager :

- Pathologies listées dans l'arrêté du 7 janvier 2022²⁴ : dans ce cas des fourchettes de fixation du taux d'atteinte à « *caractère contraignant* » sont prévues et déterminées en fonction des pièces du dossier ;

- Pathologies non mentionnées dans l'arrêté du 7 janvier 2022 : dans ce cas le taux d'atteinte sera fixé discrétionnairement par le médecin-conseil après expertise.

Cette globalisation ne tient ainsi pas compte de la nomenclature des postes de préjudices prévus par la nomenclature Dintilhac²⁵ dont l'usage est pourtant quasi généralisé dans l'évaluation des dommages corporels. Cette nomenclature a pourtant le mérite de détailler précisément tous les postes de préjudices de la victime directe de façon à espérer replacer la victime au plus proche de l'état dans lequel elle se trouvait avant le fait dommageable, là où fatalement l'indemnisation globalisée par le FIVP de l'enfant victime échoue. Pour preuve, on peut relever que l'arrêté du 7 janvier susmentionné exclut une indemnisation au titre de la tierce personne ou des souffrances endurées.

A cela s'ajoute le fait que l'arrêté précise que l'indemnisation sous forme de rente « *ne peut avoir un effet antérieur au 1^{er} janvier 2020, soit à une date antérieure à la date de création du fonds* ».

Ainsi, l'application du principe de réparation intégrale, favorable aux victimes, aurait été cohérente avec ce que les victimes attendaient face aux indemnisations prévues par certains fonds créés par l'État en réponse aux crises sanitaires de grande ampleur. La simplicité l'a ainsi emporté sur l'effectivité d'une juste et entière réparation malgré l'extrême avancée en termes de reconnaissance des victimes.

Dans tous les cas, ces réparations forfaitaires ne font pas obstacle à l'engagement d'une action juridictionnelle, selon les voies de recours du droit commun, pour obtenir une indemnisation complémentaire. Toutes les victimes indemnisées peuvent ainsi agir en réparation en recherchant la responsabilité des auteurs potentiellement fautifs, selon les voies de recours classiques et tout spécialement le régime spécial des produits défectueux a une place centrale.

En effet, dans un arrêt récent du 21 octobre 2020, la première chambre civile de la Cour de cassation²⁶ est venue confirmer le principe de responsabilité de la société Monsanto France pour des dommages causés par un herbicide sur le fondement du régime spécial des produits défectueux, là où la Cour d'appel de Lyon avait retenu le fondement de l'ancien article 1382 du code civil. Cet arrêt assouplit la démonstration du lien de causalité entre le défaut du produit et le dommage subi. En l'espèce, le défaut du produit était de nature extrinsèque et tenait au fait que l'étiquetage ne respectait notamment pas la réglementation applicable. La Cour de cassation, reprenant les éléments de la Cour d'appel, retient un lien causal en alléguant que la notice du produit ne faisait apparaître aucune mise en garde d'éviter les inhalations du produit.

En définitive, la causalité entre défaut extrinsèque et dommage peut tout à fait résulter d'une absence de préconisation sur la notice du produit litigieux.

22 - Définie par l'article L. 114 du code de l'action sociale et des familles comme étant la date de stabilisation des conséquences des lésions organiques et physiologiques.

23 - Article L. 434-16 du code de la sécurité sociale.

24 - Arrêté du 7 janvier 2022 fixant les règles de réparation forfaitaire des enfants exposés aux pesticides durant la période prénatale du fait de l'activité professionnelle de l'un de leurs parents mentionnés au c du 2° de l'article L. 491-1 du code de la sécurité sociale.

25 - M. Dintilhac, dir., Rapport du groupe de travail chargé d'élaborer une nomenclature des préjudices corporels, juillet 2005.

26 - Civ. 1^{re}, 21 oct. 2020, n° 19-18.689.

La portée de cette décision reste cependant limitée puisque n'est étudié que le défaut extrinsèque du produit laissant de côté, et non des moindres, la toxicité intrinsèque ce qui interroge sur la qualification de défectueux des produits autorisés à être mis sur le marché.

Cependant, le recours à ce régime de responsabilité n'est pas sans danger, preuve en est le délai butoir de 10 ans qui court à compter de la mise en circulation du produit et non de la manifestation du dommage. De même que le délai de prescription qui est seulement de trois ans à compter de la date à laquelle le demandeur a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur²⁷. Ces règles de limitation de l'engagement de la responsabilité du défendeur lui sont beaucoup plus favorables qu'en droit commun.

L'indemnisation des dommages liés au glyphosate et plus généralement aux produits phytopharmaceutiques continue donc de diviser mais progresse indéniablement. Un progrès limité dont la justice sanitaire devra sans aucun doute se saisir dans les prochaines années.

Quelles évolutions espérer ? Quels outils utiliser ? Sans aller jusqu'à créer de nouveaux outils, il pourrait être opportun de repenser ceux déjà existant tel que le préjudice écologique défini par le code civil comme « *une atteinte non négligeable aux éléments ou aux fonctions des écosystèmes ou aux bénéfices collectifs tirés par l'homme de l'environnement* »²⁸. Si un intérêt humain particulier n'est pas visé par la définition légale, la doctrine s'interroge sur son extension à travers le préjudice écologique « dérivé ». Ce dernier permettrait de réparer l'ensemble des conséquences de l'atteinte à l'environnement, notamment les préjudices corporels²⁹. Sans rester cantonné à l'environnement, le préjudice écologique trouverait ainsi à s'appliquer au cas d'un individu confronté à une telle exposition dommageable ce qui permettrait de renforcer la reconnaissance des victimes et la réparation intégrale de leurs préjudices tant professionnels que non professionnels.

Léa Manier et Sarah Le Gall

27 - Article 1245-16 du code civil.

28 - Article 1247 du code civil.

29 - L. Neyret et G. J. Martin, *Nomenclature des préjudices environnementaux*, édition LGDJ, 2012.

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 aborde des questions spécifiques aux brevets de pharmacie, à savoir l'exigence de démonstration de l'effet thérapeutique de l'invention pour les conditions d'activité inventive et de suffisance de la description ou encore les notions de principe actif et d'excipient dans le cadre du règlement UE n° 469/2009 sur les certificats complémentaires de protection.

Abstract

The patent law column deals with issues specific to pharmacy patents, such as the requirement to demonstrate the therapeutic effect of the invention for the conditions of inventive step and sufficiency of description, and the concepts of active ingredient and excipient in the context of EU Regulation 469/2009 on supplementary protection certificates.

TJ Paris, 8 juin 2023, RG 21/12727¹

**Activité inventive — démonstration de l'effet technique de l'invention — revendication de priorité —
suffisance de la description**

La décision rendue par le tribunal judiciaire de Paris le 8 juin 2023 soulève d'intéressantes questions relatives, d'une part, à la démonstration par le breveté de l'effet technique de l'invention pharmaceutique et, d'autre part, à la validité de la revendication de priorité. Le laboratoire de génériques Teva demandait la nullité d'un brevet européen désignant la France intitulé « Composés contenant du Lactame et leurs dérivés en tant qu'inhibiteurs du facteur Xa », déposé en 2002 par la procédure PCT par la société Bristol-Myers Squibb (BMS) sous priorité d'une demande provisoire américaine déposée en 2001, ainsi que du certificat complémentaire de protection obtenu sur la base de ce brevet. Le brevet couvre des composés utiles comme agents anticoagulants pour le traitement des troubles thromboemboliques. Initialement, les revendications, refondues pendant la phase d'examen, couvraient un très grand nombre de composés dont l'apixaban, principe actif pour lequel une AMM a été obtenue en 2011 et commercialisé sous la dénomination « Eliquis » en tant qu'anticoagulant oral indiqué dans la prévention de la thrombose. L'invention repose sur la découverte de nouveaux inhibiteurs du facteur Xa, en particulier de nouveaux composés présentant des caractéristiques pharmacologiques améliorées pour traiter les troubles thromboemboliques.

1 - PIBD 2023, 1214-III-1.

I. Démonstration de l'effet technique pour les conditions d'activité inventive et de suffisance de la description

La société Teva soutenait qu'à la date de priorité, la société BMS n'était pas en mesure de démontrer de façon plausible ou crédible l'effet technique de l'apixaban de sorte qu'elle n'aurait pas été en possession de l'invention à cette date. Elle en déduisait que le brevet n'apportait pas à l'état de la technique une véritable contribution sous la forme d'un effet technique vérifiable et démontré par sa propre documentation et que l'invention, en quelque sorte hypothétique, serait dépourvue d'activité inventive.

La question se pose de savoir si, en matière pharmaceutique, la démonstration de l'effet technique revendiqué – c'est-à-dire l'effet thérapeutique – est exigée pour la brevetabilité de l'invention au titre de l'exigence de suffisance de la description. C'est le cas en matière de brevet de seconde application thérapeutique puisque l'invention ne réside pas dans un produit mais dans son indication thérapeutique, qui doit être nouvelle et inventive. Dans ce cas, la Cour de cassation, se ralliant à la position des chambres de recours techniques de l'OEB, a adopté l'exigence de crédibilité de l'effet thérapeutique en affirmant que *« lorsqu'une revendication porte sur une application ultérieure d'une substance ou d'une composition, l'obtention de cet effet thérapeutique est une caractéristique fonctionnelle de la revendication, de sorte que si, pour satisfaire à l'exigence de suffisance de description, il n'est pas nécessaire de démontrer cliniquement cet effet thérapeutique, la demande de brevet doit refléter directement et sans ambiguïté l'application thérapeutique revendiquée, de manière que l'homme du métier comprenne, sur la base de modèles communément acceptés, que les résultats reflètent cette application thérapeutique »*². L'effet thérapeutique n'a donc pas à être démontré mais il doit être plausible pour l'homme du métier³. Ici, c'était au soutien de l'absence d'activité inventive que l'argument était développé. Le tribunal judiciaire rappelle à juste titre que l'exigence de plausibilité de l'effet thérapeutique n'existe pas pour les autres brevets qui couvrent, en principe, un produit nouveau indépendamment de son application thérapeutique. Le tribunal ajoute que, pour autant, pour qu'une invention apporte une contribution à l'état de la technique, elle doit avoir un effet technique plausible ou crédible à la date du dépôt. Ce caractère crédible s'apprécie à la date de priorité ou de dépôt, au vu des éléments contenus dans la demande, y compris les affirmations du breveté, sans que ce dernier ait l'obligation de fournir dans la demande les résultats de tests ou d'essais ou toute autre donnée. Des éléments postérieurs au dépôt peuvent en outre être pris en considération mais ne peuvent pas servir de base unique pour démontrer la crédibilité de l'effet technique.

En l'espèce, l'apixaban a bien été divulgué dès le dépôt initial et a aussi été exemplifié. En se référant à la demande PCT, on lit que parmi la centaine de composés synthétisés, l'apixaban se distingue par la quantité synthétisée, beaucoup plus importante. Le tribunal en déduit que l'homme du métier, défini comme une *« équipe pluridisciplinaire composée d'un chimiste médicinal, d'un pharmacologue, d'un pharmacocinéticien et d'un médecin ayant une expérience des anticoagulants »*, en aurait nécessairement déduit, sur la base des connaissances générales connues, que le breveté pensait que l'apixaban était un composé prometteur, voire le plus prometteur sans qu'il puisse être exigé, puisqu'il ne s'agit pas d'un brevet de seconde application thérapeutique, que des résultats soient divulgués lors du dépôt. Il en conclut que l'effet technique de l'apixaban étant crédible du point de vue de l'homme du métier à la lecture du fascicule du brevet tel que déposé, la société BMS doit pouvoir apporter la preuve de sa contribution à l'état de la technique à la date du dépôt en produisant des éléments extérieurs et contemporains du dépôt. En l'espèce, les cahiers de laboratoire et les rapports des chercheurs de BMS démontraient de manière indiscutable que la société était en possession de l'invention.

Le défaut de démonstration de l'effet thérapeutique du produit breveté était également invoqué par Teva au soutien de l'insuffisance de description de l'invention. L'article 83 de la Convention sur le brevet européen dispose que l'invention doit être exposée dans la demande de brevet européen de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter. En application du droit commun des brevets, il suffit, pour l'invention pharmaceutique, d'indiquer les moyens de réaliser la composition pharmaceutique. Si la revendication de seconde application thérapeutique doit décrire l'aptitude du médicament à traiter ou prévenir la maladie, l'invention qui

2 - Cass. com., 6 décembre 2017, n°15-19726 ; Dalloz IP/IT 2018, p. 186, F. Pollaud-Dulian ; T. Gisclard, « Les brevets de nouvelle application thérapeutique et la description de l'effet thérapeutique », Propr. Ind. 2018, Etude 11.

3 - V. aussi TJ Paris (ref.) 6 octobre 2022, RG 22/55799 *Biogen c/ Mylan* – Viatrix, JDSAM 2023, n°36, p. 107, nos obs. et sur cette question : F. Pollaud-Dulian, *La Propriété industrielle*, 2^{ème} éd., Economica, n°456.

porte sur le produit est suffisamment décrite quand le déposant explique comment reproduire l'invention. C'est ce que rappelle ici le tribunal judiciaire en énonçant qu' « *une invention est suffisamment décrite lorsque la personne du métier est en mesure, à la lecture de la description et grâce à ses connaissances professionnelles normales, théoriques et pratiques, d'exécuter l'invention* ». Il relève qu'en l'espèce, « *le fascicule du brevet décrit longuement (...) le procédé mis en œuvre pour synthétiser l'apixaban, de sorte que la personne du métier est parfaitement en mesure de reproduire l'invention* » et que « *cette personne comprend que l'invention porte notamment sur l'apixaban, composé identifié et exemplifié, et dont elle comprend qu'il est le composé le plus prometteur pour traiter les troubles thromboemboliques, peu important l'absence de publication de résultats de tests dans le brevet* ». Les moyens tirés du défaut d'activité inventive et de l'insuffisance de description de l'invention sont donc écartés.

II. La validité de la revendication de priorité

La société Teva contestait aussi la validité de la revendication de priorité. La demande de brevet européen, déposée le 17 septembre 2002, était issue d'une demande PCT déposée sous priorité d'une demande provisoire américaine elle-même déposée le 21 septembre 2001 par deux inventeurs salariés de la société DuPont Pharmaceuticals, dont les actifs ont été cédés le 2 octobre 2001 à la société Bristol-Myers Squibb Pharma. Cependant, la société Teva soutenait que la demande PCT avait été déposée par la Bristol-Myers Squibb qui n'était pas titulaire du droit de priorité au moment du dépôt, puisqu'elle l'acquerra par contrat de la société Bristol-Myers Squibb Pharma – sa filiale à 100 % – en 2007. Il s'agissait, grâce à cette argumentation, de retarder la date d'appréciation de la validité du titre.

L'article 87, paragraphe 1, de la CBE dispose que « *celui qui a régulièrement déposé, dans ou pour : a) un État partie à la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle ou b) un membre de l'Organisation mondiale du commerce, une demande de brevet d'invention (...) ou son ayant cause, jouit, pour effectuer le dépôt d'une demande de brevet européen pour la même invention, d'un droit de priorité pendant un délai de douze mois à compter de la date de dépôt de la première demande* ». Selon le paragraphe 2 du même article, « *est reconnu comme donnant naissance au droit de priorité tout dépôt ayant la valeur d'un dépôt national régulier en vertu de la législation nationale de l'État dans lequel il a été effectué ou d'accords bilatéraux ou multilatéraux, y compris la présente convention* ». La Convention d'Union de Paris organise le droit de priorité de la même façon.

En l'espèce, la question qui se pose est de savoir si la société Bristol-Myers Squibb peut être considérée comme l'ayant cause des inventeurs ayant déposé la demande provisoire de brevet au sens des articles 87, paragraphe 1, de la Convention sur le brevet européen et 4, sous A, de la Convention de Paris. Le tribunal judiciaire rappelle que c'est le droit national de l'État dans lequel a été déposée la première demande qui régit la question de l'attribution du droit de priorité, et en l'occurrence le droit de l'État du Delaware⁴. En principe, la cession du droit de priorité aurait dû être passée par écrit avant le dépôt de la demande PCT pour que la société Bristol Myers Squibb puisse être considérée comme l'ayant cause de la société Bristol Myers Squibb Pharma. Toutefois, le juge accepte de faire application de la théorie de la « propriété effective », par opposition au « titre juridique », connue de la loi de l'État du Delaware et applicable dans la situation où une entité juridique est une filiale à 100 % d'une autre et que les deux entités partagent une politique unique concernant les brevets. En conclusion, la société mère Bristol Myers Squibb, considérée comme l'ayant cause de la société Bristol Myers Squibb Pharma, pouvait valablement revendiquer le droit de priorité attaché à la demande provisoire américaine. Il n'y avait donc aucune raison de tenir compte d'un document postérieur à cette demande pour apprécier la nouveauté de l'invention.

4 - V. déjà Paris, Pôle 5, ch. 1, 25 mai 2022, RG n°21/18398 – *Healthcare c/ Teva*, [JDSAM 2022, n°35](#), p. 129, nos obs.

Cass. Com., 6 décembre 2023 n° 22-16262

Certificat complémentaire de protection (CCP) — notion de « principe actif » — excipient

L'arrêt rendu le 6 décembre 2023 par la Cour de cassation dans une affaire opposant la société Halozyne au directeur général de l'INPI fait écho à la décision du 1^{er} février 2023 dans une autre affaire concernant la même société ayant déjà exclu la possibilité d'obtenir un CCP sur un autre médicament anti-cancéreux couvert par le même brevet⁵. Sans surprise, la Cour de cassation rejette le pourvoi dirigé contre l'arrêt rendu par la cour d'appel de Paris le 18 janvier 2022 qui avait rejeté le recours contre une décision du directeur général de l'INPI du 27 janvier 2020 ayant elle-même rejeté une demande de certificat complémentaire de protection (ci-après CCP)⁶.

La société Halozyne, laboratoire américain qui développe des thérapies innovantes contre le cancer, est titulaire d'un brevet européen désignant la France intitulé « Glycoprotéine d'hyaluronidase soluble, son procédé de préparation, utilisations et préparations pharmaceutiques le comportant ». Ce brevet porte notamment sur une composition pharmaceutique comprenant un polypeptide hyaluronidase humain actif neutre soluble et un agent anti-cancéreux pour une utilisation dans le traitement d'une tumeur (revendication 1) et une composition pharmaceutique comprenant un polypeptide hyaluronidase humain actif neutre soluble pour une utilisation dans l'administration d'agents biologiques à une tumeur (revendication 2). La société s'est vue refuser un CCP demandé sur la base de ce brevet pour le produit « rituximab et hyaluronidase humaine recombinante » aux motifs, d'une part, que cette combinaison ne constitue pas un produit au sens de l'article 1^{er}, sous b), du règlement n° 469/2009 du 6 mai 2009 concernant le CCP et, d'autre part, que l'autorisation de mise sur le marché (ci-après AMM) invoquée n'est pas la première AMM pour le produit, puisque le rituximab a déjà fait l'objet de deux AMM antérieures de sorte que l'exigence posée par l'article 3, sous d), du même règlement n'est pas remplie.

Faisant application de la jurisprudence européenne rendue en interprétation du règlement n° 469/2009, la cour d'appel de Paris avait rejeté le recours dirigé contre la décision du directeur de l'INPI⁷. Le CCP couvre un produit qui doit être protégé par un brevet de base, avoir obtenu une AMM en cours de validité et ne pas avoir déjà fait l'objet d'un CCP. Le règlement n° 469/2009 définit le produit comme « *le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament* »⁸. Cependant, les notions de « principe actif » et de « composition de principes actifs » ne sont pas définies par le règlement. Selon la CJUE, la notion de composition de principes actifs ne recouvre pas une combinaison de deux substances dont l'une seulement est dotée d'effets thérapeutiques qui lui sont propres, tandis que l'autre en est dépourvue. C'est le cas d'une combinaison d'une substance dotée d'effets thérapeutiques propres et d'un adjuvant, qui permet d'accroître les effets thérapeutiques de cette substance, tout en étant en lui-même dépourvu d'effets thérapeutiques propres⁹. En effet, un adjuvant ne relève pas de la notion de principe actif. La solution est identique pour un excipient.

Par ailleurs, l'article 1^{er}, sous a), 3 *bis* de la directive n° 2011/62 du 8 juin 2011, modifiant la directive n° 2001/83 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, définit la substance active comme « *toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'il est utilisé pour sa production, devient un composant actif dudit médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical* ». L'excipient est, quant à lui, défini comme « *tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage* »¹⁰. Un excipient ou un adjuvant ne constitue donc pas un principe actif.

Dans l'arrêt *Forsgren*, la CJUE a ensuite jugé que l'article 1^{er}, sous b), du règlement n° 469/2009 devait être interprété en ce sens qu'une protéine vectrice conjuguée à un antigène polysaccharidique au moyen d'une liaison covalente ne peut être qualifiée de « principe actif » au sens de cette disposition, que s'il est établi que celle-ci

5 - Cass. com., 1^{er} février 2023, n°21-15221, Propr. int. 2023, n°88, p. 91, J.-C. Galloux ; Dalloz Actualité 17 février 2023, nos obs.

6 - Paris, pôle 5, ch. 1, 18 janvier 2022 (RG 20/17731), JDSAM 2022, n°34, p. 122, nos obs.

7 - V. déjà Paris, pôle 5, ch. 1, 15 décembre 2020, PIBD 2021, 1154-III-2.

8 - Article 3, sous b).

9 - CJUE, *MIT*, aff. C-431/04, 4 mai 2006 ; *Glaxosmithkline* (ord.), aff. C-210/13, 14 novembre 2013.

10 - Point 3 *ter*.

produit un effet pharmacologique, immunologique ou métabolique propre à condition qu'il soit couvert par les indications thérapeutiques de l'AMM¹¹.

En l'espèce, la hyaluronidase humaine recombinante avait été désignée expressément comme nouvel excipient dans l'AMM et non comme un principe actif. Son rôle était de permettre l'injection sous-cutanée du rituximab et d'en faciliter l'absorption et la dispersion au travers du tissu conjonctif de l'espace sous-cutané. S'appuyant sur le résumé des caractéristiques du produit se rapportant à l'AMM, la cour d'appel avait considéré que la substance était dépourvue d'effet pharmacologique, immunologique ou métabolique propre et que la société Halozyme ne justifiait pas non plus d'un effet physiologique propre de la hyaluronidase humaine recombinante sur l'organisme des patients. Elle ne pouvait donc pas être considérée comme un principe actif au sens de l'article 1^{er}, sous b), du règlement n° 469/2009. En conséquence, la condition selon laquelle l'AMM doit être la première pour le produit en tant que médicament pour lequel le CCP est demandé, condition exigée par l'article 3, sous d), n'est pas remplie puisque le rituximab, seul principe actif, a déjà fait l'objet de deux AMM antérieurement.

C'est ce constat que le pourvoi contestait en soutenant qu'en dépit de la qualification d'excipient dans l'AMM, la hyaluronidase utilisée en combinaison avec le rituximab aurait eu un effet physiologique propre et devait, par conséquent, être qualifiée elle-même de principe actif dès lors qu'elle agit directement sur l'organisme des patients en modifiant leurs tissus cellulaires pour permettre une meilleure assimilation du rituximab et son administration par voie sous-cutanée.

La Cour de cassation rejette le pourvoi en rappelant que lorsque l'AMM ne qualifie pas une substance de « principe actif », il est présumé de façon réfragable que cette substance ne produit pas d'effet pharmacologique, immunologique ou métabolique propre couvert par les indications thérapeutiques visées par cette AMM. Cette solution, qui résulte de l'arrêt *Forsgren*, a déjà été posée par la Cour de cassation dans son arrêt de février 2023 concernant le même excipient, combiné avec un autre principe actif¹². En l'espèce, les juges du fond ont relevé que la hyaluronidase humaine recombinante est expressément désignée comme excipient dans l'AMM et ses annexes ainsi que dans le rapport d'évaluation se rapportant à la procédure d'AMM, qui précise qu'elle dégrade la hyaluronidase dans des conditions physiologiques et agit comme un facteur de propagation *in vivo*, de sorte que, combinée ou co-formulée avec certains médicaments injectables, elle facilite l'absorption et la dispersion de ces médicaments en dégagant temporairement un chemin à travers le tissu conjonctif dans l'espace sous-cutané. Ils ont ensuite estimé que les documents scientifiques produits par la société Halozyme pour démontrer un effet thérapeutique propre de la hyaluronidase humaine recombinante sont insuffisants pour établir l'existence d'un effet pharmacologique, immunologique ou métabolique propre pour le traitement des lymphomes non-hodgkiniens et retenu que si la hyaluronidase humaine recombinante permet d'accroître les effets thérapeutiques du principe actif, constitué en l'espèce du rituximab, en facilitant son absorption et sa dispersion à travers le tissu conjonctif de l'espace sous-cutané, cela ne permet pas, toutefois, de qualifier la combinaison des rituximab et hyaluronidase humaine recombinante de combinaison de principes actifs au sens de l'article 1, sous b), du règlement n° 469/2009 et donc de produit.

Selon la Cour de cassation, en retenant que la hyaluronidase recombinante humaine était présumée être un excipient au regard des mentions de l'AMM et de ses documents préparatoires, et qu'aucune preuve contraire n'était rapportée, les juges du fond ont, par ces seuls motifs, justifié légalement leur décision.

Lorsque l'AMM du médicament désigne expressément une substance comme un excipient, il apparaît difficile de renverser la présomption et de démontrer qu'étant pourvue d'un effet pharmacologique, immunologique ou métabolique propre, elle doit être considérée comme un principe actif de sorte que la combinaison de principes actifs brevetée, n'ayant pas déjà fait l'objet d'une AMM, pourrait être protégée par un CCP. Ce type d'invention de pharmacie se voit donc concrètement privée de la prolongation dans le temps de la protection qu'offre le CCP. On peut cependant s'interroger sur le bien-fondé de cette discrimination opérée au sein des innovations pharmaceutiques dans la mesure où le nouvel excipient joue un rôle dans l'efficacité du produit.

11 - CJUE, aff. C-631/13, 15 janvier 2015.

12 - Arrêt précité.

Cass. com. 10 janvier 2024, n° 21-23458

Brevet — dépôt de marque de mauvaise foi

L'arrêt rendu par la Cour de cassation dans l'affaire Ceramtec mêle le droit des brevets et le droit des marques. La société Ceramtec était titulaire d'un brevet européen désignant la France portant sur un matériau céramique composite utilisé pour la fabrication de prothèses médicales de hanche ou de genou. L'oxyde de chrome entrant dans la composition du matériau breveté donne, utilisé à un certain dosage, une couleur rose à ses prothèses. Aussitôt après l'expiration de son brevet, et alors que Ceramtec semble encore convaincue que l'oxyde de chrome améliore la dureté et la résistance mécanique de son matériau, la société dépose comme marque de l'Union européenne la même nuance de rose pour notamment les pièces céramiques pour implants pour l'ostéosynthèse, substituts aux surfaces d'articulations, écarteurs pour les os, billes pour articulations de la hanche, coquilles/plaques pour articulations de la hanche et pièces d'articulation du genou. Elle assigne alors en contrefaçon un de ses concurrents qui commercialise des prothèses en céramique de couleur rose. Ce dernier demande à titre reconventionnel la nullité de la marque de Ceramtec. Des procédures parallèles ont été engagées en Allemagne, aux États-Unis et en Suisse.

En France, la cour d'appel de Paris a, par arrêt du 25 juin 2021, annulé la marque pour dépôt de mauvaise foi. La cour a retenu qu'au jour du dépôt, la société Ceramtec considérait que le dosage d'oxyde de chrome donnant la couleur rose au matériau avait un effet technique en ce qu'il était source de solidité du matériau. Elle a jugé qu'en déposant la couleur rose comme marque, la société Ceramtec a eu la volonté de prolonger son monopole résultant du brevet portant sur le matériau et en a conclu qu'elle avait eu « *l'intention d'obtenir un droit exclusif à des fins autres que celles relevant de la fonction d'une marque à savoir l'indication d'origine, la société Ceramtec appréhendant la couleur rose à la date du dépôt des marques non comme un signe de ralliement de la clientèle mais comme un effet d'un composant de son matériau qu'elle considérait comme participant à la résistance de celui-ci* ». Selon la cour d'appel, il est indifférent que la société Ceramtec ait établi, postérieurement au dépôt, que l'oxyde de chrome, et par conséquent la couleur rose, n'améliorait en réalité pas la solidité du matériau et n'avait, par conséquent, pas d'effet technique. Pourtant, cela signifie que la marque de couleur n'avait pas de caractère fonctionnel, puisque la couleur n'était pas nécessaire à l'obtention d'un résultat technique. Autrement dit, la marque n'encourrait pas la nullité sur le fondement de l'article 7, § 1, sous e), du règlement n° 207/2009 sur la marque de l'Union européenne qui interdit de déposer comme marque le signe constitué exclusivement « *par la forme ou une autre caractéristique du produit, nécessaire à l'obtention d'un résultat technique* ». Sur ce point, la cour d'appel a répondu que le motif de nullité tiré de l'exclusion des signes fonctionnels « *n'est pas exclusif de la prise en considération de cet élément pour caractériser la mauvaise foi du déposant notamment sur son intention au moment du dépôt de détourner le droit des marques aux fins, non pas de se prémunir contre une tentative d'un tiers qui par son arrivée récente sur le marché cherche à profiter de la réputation attachée à la couleur rose en cause, mais de proroger un monopole précédemment détenu grâce à une invention brevetée récemment tombée dans le domaine public, fin du monopole attendue par la concurrence pour fabriquer les éléments de prothèse dans le même matériau désormais libre de droit* ».

La société Ceramtec s'est pourvue en cassation en sollicitant, comme elle l'avait déjà fait devant les juges du fond, le renvoi de questions préjudicielles à la CJUE. En effet, la question de l'articulation des motifs de nullité tirés, d'une part, de l'exclusion des signes fonctionnels, et, d'autre part, du dépôt de mauvaise foi n'a jamais été posée à la CJUE et reste, selon nous, ouverte.

Dans son arrêt *Philips*, rendu en interprétation de l'article 3, § 1, sous e), de la directive n° 89/104 d'harmonisation du droit des marques¹³, la Cour de justice a expliqué que l'exclusion des formes fonctionnelles poursuivait un but d'intérêt général, lequel exige qu'une forme dont les caractéristiques essentielles répondent à une fonction technique et ont été choisies pour remplir celle-ci puisse être librement utilisée par tous, cette disposition empêche que de tels signes soient réservés à une seule entreprise en raison de leur enregistrement en tant que marque et qu'« *en refusant l'enregistrement desdits signes, l'article 3, § 1, sous e), deuxième tiret, de la directive reflète l'objectif*

.....
13 - CJCE, 18 juin 2002, aff. C-299/99.

légitime de ne pas permettre aux particuliers d'utiliser l'enregistrement d'une marque pour obtenir ou perpétuer des droits exclusifs portant sur des solutions techniques ». Il s'agit donc d'empêcher de protéger par un droit de marque une forme correspondant à une solution technique, qui aurait pu être brevetée ou l'a déjà été. L'objectif d'intérêt général de cette disposition, que la Cour de justice a également rappelé dans sa jurisprudence plus récente, est ainsi « *d'empêcher que le droit exclusif et permanent conféré par une marque puisse servir à perpétuer, sans limitation dans le temps, d'autres droits que le législateur de l'Union a voulu soumettre à des délais de péremption* »¹⁴. En outre, dans ses arrêts *Hauck* et *Nestlé c/Cadbury*, la Cour de justice, interrogée sur la question de la combinaison des motifs de nullité de l'article 3, § 1, sous e), de la directive n° 2008/95, a répondu que « *l'objectif d'intérêt général qui sous-tend l'application des trois motifs de refus d'enregistrement prévus à l'article 3, § 1, sous e) (...), fait obstacle au refus d'enregistrement lorsqu'aucun de ces trois motifs n'est pleinement applicable* » et qu'« *une interprétation de l'article 3, § 1, sous e) (...), qui (...) permettrait une application de cette disposition dans les cas où chacun des trois motifs de refus énoncés ne serait que partiellement vérifié, irait manifestement à l'encontre de l'objectif d'intérêt général qui sous-tend l'application des trois motifs d'enregistrement prévus à l'article 3, paragraphe 1, sous e)* »¹⁵. Or, l'annulation d'une marque au motif que son déposant a cherché à perpétuer sans limitation dans le temps, un droit de brevet que le législateur a voulu soumettre à un délai de péremption, poursuit le même objectif d'intérêt général que celui qui sous-tend l'application de l'article 7, § 1, sous e), du règlement. Il paraît donc possible de soutenir qu'une interprétation de l'article 52, § 1, sous b), du règlement qui permettrait d'appliquer ce texte pour ces mêmes motifs dans la même hypothèse alors qu'aucun des motifs de nullité prévus à l'article 7, § 1, sous e), ne serait pleinement applicable irait manifestement à l'encontre de cet objectif d'intérêt général.

En l'espèce, le raisonnement de la cour d'appel consiste à appliquer la disposition du règlement sur le dépôt de mauvaise foi en recherchant si le déposant a été animé, au moment du dépôt, de l'intention de proroger un monopole sur une solution technique, alors même que le droit de marque revendiqué ne couvre pas une solution technique au sens de l'article 7, § 1, sous e). L'application de l'article 7, § 1, sous e), serait faussée parce que seule l'intention du déposant est prise en considération sur le terrain du dépôt de mauvaise foi et cela aboutit, comme en l'espèce, à l'annulation de marques qui n'assurent pourtant pas à leur titulaire un monopole sur une solution technique.

Mais il serait tout à fait possible d'interpréter le texte en ce sens que les motifs de nullité étant indépendants les uns des autres, une marque qui n'encourt aucun des motifs de nullité visés à l'article 7 doit cependant être annulée si la mauvaise foi du déposant au moment du dépôt est caractérisée. Cela correspondrait à une hypothèse de mauvaise foi au sens de la jurisprudence de la CJUE qui a jugé, dans son arrêt *Koton* que « *la cause de nullité absolue visée à l'article 52, paragraphe 1, sous b), du règlement n° 207/2009 s'applique lorsqu'il ressort d'indices pertinents et concordants que le titulaire d'une marque de l'Union européenne a introduit la demande d'enregistrement de cette marque non pas dans le but de participer de manière loyale au jeu de la concurrence mais avec l'intention de porter atteinte, d'une manière non conforme aux usages honnêtes, aux intérêts de tiers, ou avec l'intention d'obtenir, sans même viser un tiers en particulier, un droit exclusif à des fins autres que celles relevant des fonctions d'une marque, notamment de la fonction essentielle d'indication d'origine* »¹⁶. Par la suite, l'arrêt *Sky* a distingué deux hypothèses de mauvaise foi, le demandeur ayant « *l'intention soit de porter atteinte aux intérêts de tiers d'une manière non conforme aux usages honnêtes, soit d'obtenir, sans même viser un tiers en particulier, un droit exclusif à des fins autres que celles relevant des fonctions d'une marque* »¹⁷.

Relevant les difficultés d'interprétation du règlement sur ce point ayant déjà abouti à une divergence dans les solutions adoptées par les juridictions nationales dans cette affaire, alors que la mauvaise foi est une notion autonome de l'Union, la Cour de cassation décide de surseoir à statuer et de poser à la CJUE les questions préjudicielles suivantes :

- les causes de nullité que sont, d'un côté, l'enregistrement d'une marque contrairement aux dispositions de l'article 7 et, de l'autre, la mauvaise foi du déposant au jour du dépôt, qui font respectivement l'objet de l'article

14 - CJUE, 23 avril 2020, aff. C-237/19, *Gömböc Kutató ; Nestlé c/Cadbury*, 16 septembre 2015, aff. C-215/14.

15 - CJUE, *Hauck*, 18 septembre 2014, aff. C-205/13.

16 - CJUE, 12 septembre 2019, aff. C-104/18.

17 - CJUE, 29 janvier 2020, aff. C-371/18.

52, § 1, sous a) et sous b), du même règlement, sont-elles autonomes, voire exclusives ?

- si la réponse à cette première question est négative, la mauvaise foi du déposant peut-elle être appréciée au regard du seul motif absolu de refus d'enregistrement visé à l'article 7, § 1, sous e), ii), du règlement n° 207/2009 sans qu'il ne soit constaté que le signe déposé à titre de marque à titre de marque soit constitué exclusivement par la forme du produit nécessaire à l'obtention d'un résultat technique ?

- l'article 52, § 1, sous b), du règlement n° 207/2009 doit-il être interprété en ce sens qu'il exclut la mauvaise foi d'un déposant ayant introduit une demande d'enregistrement de marque avec l'intention de protéger une solution technique lorsqu'il a été découvert, postérieurement à cette demande, qu'il n'existait pas de lien entre la solution technique en cause et les signes constituant la marque déposée ?

Camille Maréchal Pollaud-Dulian

Technologies et santé

Le principe de limitation des finalités à l'épreuve des systèmes d'intelligence artificielle utilisés en santé

Laura Blacas

Juriste en protection des données personnelles

Résumé

Les systèmes d'intelligence artificielle nécessitent l'utilisation de données massives pour s'entraîner. Dans le secteur de la santé, ces données peuvent être des données à caractère personnel auxquelles s'applique un régime réglementaire strict porté par la loi informatique et libertés et le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). Cependant, certains principes, dont le principe de limitation de finalités, peuvent s'avérer difficiles à appliquer aux spécificités des systèmes d'intelligence artificielle en santé.

Mots clefs

RGPD, principe de limitation, intelligence artificielle, santé, données à caractère personnel, protection des données

Abstract

Artificial intelligence systems require massive amounts of data for training. In the healthcare sector, these data may be personal data to which a strict regulatory regime applies, carried by the French Data Protection Law (Loi informatique et libertés) and the General Data Protection Regulation (GDPR). However, some principles, such as the purpose limitation principle, may be difficult to apply to the specific features of artificial intelligence systems in healthcare.

Key words

GDPR, purpose limitation principle, artificial intelligence, health, personal data, data protection

La présence de l'intelligence artificielle (IA) dans notre quotidien est devenue réalité et son développement autant que son utilisation soulèvent divers questionnements aussi bien éthiques que juridiques. La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) s'est très tôt saisie de cette question en animant notamment en 2017 un débat public autour des préoccupations éthiques que les algorithmes et l'IA soulèvent. Lors de ces débats, la CNIL a choisi de se concentrer principalement sur l'IA en apprentissage profond (ou *deep learning*) car bien qu'elle ne constitue qu'une partie de ce domaine, ce sont les usages les plus discutés¹ selon elle. Ces IA, très gourmandes en données², sont classiquement opposées aux IA symboliques qui, plus frugales, reposent sur des ensembles de règles et d'équations, tel un arbre de décision³. L'autorité française de protection des données a tout d'abord proposé de définir les deux notions d'algorithme et d'intelligence artificielle en apprentissage profond afin de pouvoir mieux les appréhender et de comprendre leur relation avec les données. L'algorithme se définit comme « *une suite finie et*

1 - Comment permettre à l'Homme de garder la main ? Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle. Synthèse du débat public animé par la CNIL dans le cadre de la mission de réflexion éthique confiée par la loi pour une république numérique – Décembre 2017 [accessible : https://medias.vie-publique.fr/data_storage_s3/rapport/pdf/174000860.pdf].

2 - <https://www.bercynumerique.finances.gouv.fr/> - Qu'est-ce que l'IA ? [<https://www.bercynumerique.finances.gouv.fr/quest-ce-que-lia>].

3 - O. Kempf & É. Berthier (2019). IA, explicabilité et défense. Revue Défense Nationale, 820, 65-73. <https://doi.org/10.3917/rdna.820.0065>.

non ambiguë d'instructions permettant d'aboutir à un résultat à partir de données fournies en entrée »⁴. L'IA serait quant à elle une « *nouvelle classe d'algorithmes, paramétrés à partir de techniques dites d'apprentissage : les instructions à exécuter ne sont plus programmées explicitement par un développeur humain, elles sont en fait générées par la machine elle-même, qui « apprend » à partir des données qui lui sont fournies* »⁵. De ces définitions, il ressort que pour exister, l'IA a besoin de données. En effet, la CNIL met en avant dans le rapport résultant de ces débats que « *L'algorithme sans données est aveugle. Les données sans algorithmes sont muettes* »⁶. Les deux sont donc intrinsèquement liés.

Dans le domaine de la santé, ces outils d'IA constituent une aide puissante pouvant permettre une prise en charge des patients améliorée (analyse de tumeurs, chirurgie assistée, médecine prédictive, aide au diagnostic...). Afin d'arriver à des algorithmes de précision, il est essentiel que les données utilisées pour l'apprentissage répondent à la règle des cinq « V » d'abord théorisée par Douglas Laney en 2001⁷. A savoir, qu'il doit y avoir une massivité dans les données utilisées (Volume), de la vitesse dans la création, la collecte et l'analyse des données (Vélocité), de la diversité dans le format et la nature des données (Variété), des données de qualité et précises (Véracité) et elles doivent être capables de générer un profit (Valeur)⁸. Ainsi, les données utilisées lors de l'apprentissage ont une importance essentielle pour la qualité de l'algorithme qui sera développé. Cela est d'autant plus vrai dans le secteur de la santé où l'utilisation d'un algorithme entraîné sur des données de mauvaise qualité ou insuffisantes pourrait avoir des conséquences graves pour les patients. Parmi les sources de données pouvant être utilisées afin de répondre notamment au critère de volume, figurent les bases de données anonymes⁹ qui présentent l'avantage d'échapper aux contraintes liées à la réglementation sur les données à caractère personnel. Cependant l'anonymisation n'est pas un processus aisé à mettre en œuvre dans le domaine de la santé car elle suppose une certaine dégradation des données¹⁰ et fait ainsi peser le risque d'une perte en qualité. Il paraît donc nécessaire de se tourner vers des bases constituées de données à caractère personnel. À ces données s'applique le cadre juridique de la protection des données à caractère personnel et notamment celui du Règlement Général sur la Protection des Données¹¹ (RGPD) auquel se superpose le cadre national relatif aux données de santé.

Afin d'entraîner des algorithmes sur des bases de données légalement constituées¹², le RGPD¹³ et la Loi informatique et libertés¹⁴ imposent le respect de six principes. Parmi lesquels figure celui dit de « limitation des finalités » qui exige que les données à caractère personnel soient collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes ou que les données soient réutilisées de manière compatible avec la finalité initiale. Cela signifie que l'objectif doit être déterminé en amont de la mise en œuvre du projet, qu'il doit être connu et intelligible et enfin qu'il soit en accord avec les missions de l'organisme ou de la personne physique mettant en œuvre le traitement¹⁵. C'est d'ailleurs sur cette personne physique ou morale, appelée « responsable de traitement », que pèse la charge du respect de ce principe¹⁶. Le responsable doit déterminer *ab initio* les objectifs de son traitement de façon précise en définissant la « raison d'être »¹⁷ du traitement envisagé. Ce principe est d'une importance capitale car il a un impact direct sur au moins trois autres principes du RGPD. Une fois la finalité établie, celle-ci conditionnera en effet le choix des données pour atteindre cet objectif (principe de minimisation), le choix de la durée de conservation des données pour atteindre l'objectif (principe de limitation des durées de conservation) et les informations qui

4 - Rapport précité.

5 - *Ibid.*

6 - *Ibid.*

7 - D. Laney (2001), « 3D Data Management Controlling Data Volume Velocity and Variety », META Group.

8 - T. Bourany, « Les 5V du big data » Regards croisés sur l'économie, 2018/2 (n°23), Éditions La Découverte, pages 27 à 31.

9 - M. Brac de la Perrière, « Intelligence artificielle et santé », La revue des juristes de Sciences Po, n°21, juin 2021.

10 - Groupe de travail « Article 29 » sur la protection des données - Avis 05/2014 sur les Techniques d'anonymisation [https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/wp216_fr.pdf].

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

12 - www.cnil.fr « IA : comment être en conformité avec le RGPD ? » [<https://www.cnil.fr/fr/intelligence-artificielle/ia-comment-etre-en-conformite-avec-le-rgpd>].

13 - Article 5 du RGPD.

14 - Article 4 de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

15 - www.cnil.fr « Définir une finalité » [<https://www.cnil.fr/fr/definir-une-finalite-0>].

16 - Article 4 du RGPD.

17 - Avis 03/2013 du Groupe de travail « Article 29 » sur la limitation de finalités (WP 203).

seront communiquées aux personnes concernées (principe de transparence)¹⁸. Dans le cas présent, les données personnelles sont utilisées afin d'entraîner l'algorithme d'IA. Or l'entraînement ne pouvant être une finalité en soi car trop imprécis, il convient de s'interroger sur l'objectif visé par l'algorithme, qui en constituera sa finalité. Le responsable de traitement doit donc être en mesure de définir, dès le stade du développement, les objectifs dans lesquels sera utilisé son algorithme. Or cela peut s'avérer complexe, notamment pour les IA dites générales où tous les cas d'usage ne sont pas prédictibles ou encore dans le domaine de la recherche scientifique où le chercheur n'a pas encore pu cerner l'intégralité de son projet¹⁹. La génération d'un système d'IA nécessite parfois une certaine liberté qui semble mal se conjuguer avec le strict principe de limitation des finalités. Par ailleurs, ce besoin de souplesse se heurte également au fait que s'agissant des données de santé, le responsable de traitement n'est pas totalement libre dans la définition de ses finalités. En effet, la loi informatique et libertés modifiée et le code de la santé publique lui imposent notamment la poursuite d'un objectif d'intérêt public ainsi que la non-poursuite de finalités spécifiques lors de l'utilisation de certaines bases de données de santé.

Il convient donc de s'interroger sur l'articulation entre la nécessité d'une certaine souplesse de ce principe au regard des spécificités des systèmes d'IA et les contraintes imposées par l'utilisation de données de santé. Ainsi le RGPD, et la CNIL au sein de ses recommandations, permettent des aménagements au principe de limitation en prenant en compte l'incertitude des cas d'usage et le caractère expérimental du développement d'algorithme d'IA (I), mais ces aménagements restent toutefois limités au regard des exigences du cadre juridique applicable aux données de santé (II).

I- Des aménagements possibles au principe de limitation des finalités

Les systèmes d'intelligence artificielle n'ont, par nature, pas toujours la possibilité d'envisager tous les usages dans lesquels ils seront mis en œuvre (A) et notamment dans le domaine de la recherche scientifique où les chercheurs n'ont pas toujours cerné dès le début de leurs travaux l'intégralité de leurs objectifs (B).

A- Des aménagements au regard du système d'intelligence artificielle lui-même

Selon le principe de limitation posé par l'article 5, 1. b) du RGPD et par l'article 4.2 de la loi informatique et libertés, le responsable de traitement doit mettre en œuvre un traitement de données à caractère personnel pour une finalité déterminée, explicite et légitime. Dans le cadre de la phase d'apprentissage d'un système d'intelligence artificielle pour lequel sont traitées des données à caractère personnel, cela revient à imposer au responsable de traitement de déterminer à l'avance l'objectif du système et ce dès la définition du projet²⁰. Le responsable de traitement doit donc être en mesure d'envisager les cas d'usage dans lesquels son algorithme sera utilisé. Dans certains cas cela peut paraître évident, mais dans le cadre des systèmes d'intelligence artificielle à usage général²¹ il peut être malaisé de prédire l'utilisation qu'en feront les utilisateurs. Le propre de ces systèmes est en effet de pouvoir être utilisés et adaptés pour de très nombreuses applications pour lesquelles ils n'ont été conçus ni intentionnellement ni spécifiquement²². C'est pourquoi la CNIL a décidé d'accompagner les acteurs du secteur de l'intelligence artificielle en publiant le 11 octobre 2023 une série de fiches pratiques abordant différents thèmes autour de la protection des données pour la constitution de bases de données d'apprentissage des systèmes d'intelligence artificielle²³. Parmi ces fiches figure une fiche relative à la définition de la finalité²⁴ qui prend en compte cette spécificité et accorde ainsi une certaine souplesse pour les systèmes d'intelligence artificielle à usage général.

Dans le cas où l'usage opérationnel est identifié dès la phase de développement, la CNIL rappelle qu'il est possible de considérer que le principe de limitation des finalités est alors respecté. Pour cela, l'usage opérationnel doit

18 - [www.cnil.fr](https://www.cnil.fr/fr/definir-une-finalite-0) « Définir une finalité » [https://www.cnil.fr/fr/definir-une-finalite-0].

19 - [www.cnil.fr](https://www.cnil.fr/fr/definir-une-finalite-0) « Définir une finalité » [https://www.cnil.fr/fr/definir-une-finalite-0].

20 - [www.cnil.fr](https://www.cnil.fr/fr/definir-une-finalite-0) « Définir une finalité » [https://www.cnil.fr/fr/definir-une-finalite-0].

21 - [www.cnil.fr](https://www.cnil.fr/fr/definir-une-finalite-0) « Définir une finalité » [https://www.cnil.fr/fr/definir-une-finalite-0].

22 - [www.cnil.fr](https://www.cnil.fr/fr/definition/systeme-dia-usage-general) « Définition : Système d'IA à usage général » [https://www.cnil.fr/fr/definition/systeme-dia-usage-general].

23 - [www.cnil.fr](https://www.cnil.fr/fr/intelligence-artificielle-la-cnil-devoile-ses-premieres-reponses-pour-une-ia-innovante-et) « Intelligence artificielle : la CNIL dévoile ses premières réponses pour une IA innovante et respectueuse de la vie privée » [https://www.cnil.fr/fr/intelligence-artificielle-la-cnil-devoile-ses-premieres-reponses-pour-une-ia-innovante-et].

24 - [www.cnil.fr](https://www.cnil.fr/fr/definir-une-finalite-0) « Définir une finalité » [https://www.cnil.fr/fr/definir-une-finalite-0].

être unique et précisément identifié. Cela est par exemple le cas pour un algorithme dont l'objectif serait d'aider un médecin à détecter le cancer du sein et qui aurait été entraîné à l'aide de nombreuses images montrant des tumeurs malignes et bénignes. Lorsque l'usage est déterminé à l'avance, il n'est pas possible d'utiliser l'algorithme pour une autre utilisation. Les femmes dont les données seront traitées pour entraîner cet algorithme devront être informées en amont de l'objectif dans lequel seront utilisées leurs données afin d'exercer leurs droits si elles le souhaitent.

En revanche, la CNIL reconnaît qu'il existe des cas où il n'est pas possible de déterminer l'objectif du système d'intelligence artificielle de façon précise. Elle cite notamment le cas d'un « modèle de classification d'objets dans les images »²⁵ pouvant être utilisé dans de nombreux objectifs en fonction des besoins de l'utilisateur. Dans ce cas particulier, il est complexe de déterminer à l'avance la multitude de finalités dans lesquelles le système sera mis en œuvre et donc de déterminer l'objectif précis pour lequel les données seront traitées. La CNIL précise cependant qu'il n'est pas possible de poser comme finalité « le développement d'un modèle d'IA générative »²⁶ car cette finalité est trop générale et contreviendrait au principe de limitation des finalités imposé par la réglementation sur la protection des données. Cependant, afin de ne pas empêcher le développement de ce type de système, la CNIL propose un aménagement du principe en exigeant a minima deux éléments cumulatifs qu'elle considérera comme « suffisamment précis »²⁷.

Tout d'abord, la CNIL impose au responsable de traitement de préciser de manière intelligible et claire pour les personnes dont les données seront traitées, le « type de système développé ». En effet, la CNIL rappelle que le principe de limitation des finalités est avant tout posé afin de garantir aux personnes concernées une information claire sur le traitement de leurs données en lien avec le principe de transparence et d'ainsi leur permettre de contrôler l'utilisation faite de leurs données²⁸. Elle convient tout de même de la difficulté d'expliquer de manière intelligible à toute personne un « type de système » d'IA au regard de sa complexité technique et de ses évolutions rapides. La CNIL exige donc que les meilleurs efforts soient déployés pour expliquer simplement le type de système comme « un modèle de langage » ou encore « un système d'IA générative de vidéos »²⁹.

De plus, la CNIL exige du responsable de traitement qu'il détermine à l'avance les « fonctionnalités et capacités techniquement envisageables » du système. Elle précise toutefois qu'il doit être capable de les envisager « de manière raisonnable ». De ce fait, elle conçoit qu'il n'est pas possible pour lui de tout envisager et qu'il n'a pas à être exhaustif dans sa liste en se questionnant sur tous les usages que les utilisateurs pourraient avoir à l'idée. Il faudra cependant patienter pour comprendre ce que l'autorité de protection des données française considère comme « raisonnable ».

La CNIL admet donc un certain aménagement du principe de limitation des finalités en épargnant au responsable de traitement de devoir tout envisager à l'avance. Elle prend ainsi en compte les spécificités du développement de systèmes d'intelligence artificielle en permettant de déterminer une finalité considérée comme « suffisamment précise » et non plus « précise ».

Si la nature même de certains systèmes intelligents impose donc des assouplissements dans l'appréciation du principe de limitation de la finalité du traitement, d'autres s'imposent au regard des réalités de la recherche scientifique qui suppose un certain tâtonnement.

B- Des aménagements au regard des réalités de la recherche scientifique

L'article 5, 1. b) du RGPD et l'article 4.2 de la loi informatique et libertés prévoient un aménagement du principe de limitation des finalités dans le cadre de la réutilisation de données pour la recherche scientifique. Ces articles disposent que les données peuvent être traitées ultérieurement pour une nouvelle finalité si celle-ci est considérée

25 - *Ibid.*

26 - [www.cnil.fr](https://www.cnil.fr/fr/definir-une-finalite-0) « Définir une finalité » [<https://www.cnil.fr/fr/definir-une-finalite-0>].

27 - *Ibid.*

28 - Datatilsynet (Autorité de protection des données norvégienne) « AI and privacy », janvier 2018 [<https://www.datatilsynet.no/globalassets/global/english/ai-and-privacy.pdf>].

29 - *Ibid.*

comme compatible avec la finalité initiale. Il est précisé qu'il existe une présomption de compatibilité lorsque cette réutilisation a lieu dans le cadre de la recherche scientifique, à condition de mettre en place des mesures techniques et organisationnelles visant à garantir les droits et libertés des personnes³⁰ et que ce nouveau traitement n'entraîne pas de décision automatisée pour la personne concernée³¹.

Il semble possible de considérer que le développement de systèmes d'IA dans la santé, s'apparente à de la recherche scientifique. En effet, le manuel de Frascati publié par l'OCDE en 2002³² pose une définition de la recherche au travers de cinq critères cumulatifs pouvant correspondre au cas présent. A savoir, pour considérer que le traitement poursuit une finalité de recherche, celui-ci doit présenter : de la nouveauté, de la créativité, de l'incertitude quant au résultat final, de la systématique en respectant une méthodologie scientifique et éthique conforme aux références du secteur et de la transférabilité ou reproductibilité. Au regard de ces éléments, il s'avère donc possible de considérer que le développement de systèmes d'IA dans la santé répond aux cinq critères de la recherche scientifique. La CNIL propose également ses propres critères prenant en compte la nature de l'organisme agissant en tant que responsable de traitement, tel qu'un institut de recherche ou encore le mode de financement, tel qu'un financement de l'Agence Nationale de la Recherche³³.

Dans ce cas, est alors admis un aménagement dans la précision de la détermination des finalités poursuivies. La CNIL reconnaît qu'au regard du critère d'incertitude cité ci-dessus, puisse exister un degré de précision plus faible qu'à l'accoutumée. En effet, les chercheurs n'ont pas toujours la possibilité d'appréhender dans son ensemble la finalité de leur recherche qui peut évoluer au fil de leur expérimentation³⁴. Cependant, cela n'exonère en rien le responsable de traitement de tout de même définir un premier objectif, qu'il lui sera possible de préciser au fur et à mesure de la progression de son projet. Cette souplesse a donc pour objectif de ne pas freiner la recherche, mais elle ne doit pas être interprétée comme un blanc-seing donné au chercheur pour mener une recherche sans objectif défini. La CNIL exige en outre d'informer les personnes concernées au fur et à mesure que le projet se précise afin de leur permettre de garder le contrôle sur l'utilisation qui est faite de leurs données³⁵. Pour le développement des systèmes d'IA s'apparentant à de la recherche scientifique, il est donc admis qu'il soit possible d'affiner les objectifs au fur et à mesure des progrès de la phase d'apprentissage sous réserve d'en informer les personnes.

Le développement de systèmes d'intelligence artificielle bénéficie donc d'aménagements quant à la définition de ses objectifs au regard de sa nature propre et de son aspect expérimental. Cependant, cette souplesse reste limitée s'agissant de la recherche dans le domaine spécifique de la santé car ce secteur bénéficie de règles supplémentaires plus protectrices que le régime général présenté ci-dessus.

II- Des aménagements encadrés par les règles applicables aux données de santé

Les systèmes d'IA développés dans le domaine de la santé sont généralement entraînés sur des bases de données de santé. En France, la loi informatique et libertés impose la poursuite d'un intérêt public pour le traitement des données de santé **(A)** et l'utilisation secondaire de certaines bases de données peut être soumise à certaines contraintes en termes de choix de finalité par le responsable de traitement **(B)**.

A- La nécessaire poursuite d'un intérêt public dans le traitement des données de santé

Au sein de sa section relative aux traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé, et plus particulièrement à l'article 66, la Loi informatique et libertés impose pour tout traitement relevant de cette section la poursuite d'une finalité d'intérêt public. Cette exigence n'est pas requise au niveau européen mais a été imposée par la France grâce à la latitude laissée par l'article 9.4 du RGPD qui permet aux États membres d'introduire

30 - Article 89 du RGPD.

31 - Avis 03/2013 du Groupe de travail « Article 29 » sur la limitation de finalités (WP 203).

32 - OCDE (2003), Manuel de Frascati 2002 : Méthode type proposée pour les enquêtes sur la recherche et le développement expérimental, La mesure des activités scientifiques et technologiques, Éditions OCDE, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264299047-fr>.

33 - www.cnil.fr « Définir une finalité » [<https://www.cnil.fr/fr/definir-une-finalite-0>].

34 - *Ibid.*

35 - *Ibid.*

ou de maintenir des conditions supplémentaires, y compris des limitations dans le domaine des traitements des données de santé, des données génétiques et biométriques. Ainsi en France, tout développement d'algorithmes utilisant des données de santé dans sa phase d'apprentissage doit poursuivre une finalité d'intérêt public. De plus, et tel que précisé précédemment, ce développement pouvant être considéré comme de la recherche scientifique, les règles de la recherche dans le domaine de la santé s'appliquent. Cela signifie que pour tout projet de développement d'algorithme d'IA utilisant des données de santé, le responsable de traitement devra : soit se conformer à une méthodologie de référence (MR)³⁶ de la CNIL, soit en l'absence de conformité à une MR, solliciter une autorisation auprès de la CNIL après obtention d'un avis favorable d'un comité scientifique et éthique. Il s'agira d'un des comités de protection des personnes (CPP) tiré au sort concernant les recherches impliquant la personne humaine et du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) concernant les recherches n'impliquant pas la personne humaine. Dans les deux cas, la démonstration de la poursuite d'un intérêt public du projet devra être faite. La source des données n'a en revanche pas d'importance. Ainsi, l'intérêt public du projet devra être démontré par le responsable de traitement, que la base de données utilisée soit une base préexistante (faisant l'objet d'une réutilisation) ou qu'elle soit constituée spécifiquement pour l'entraînement de l'algorithme. Cependant cette notion pouvant être perçue comme subjective, il est nécessaire de comprendre les principaux critères qui la constituent.

Le Conseil d'État a eu l'occasion d'en dessiner les contours en octobre 2022³⁷ lors de sa sollicitation par le magazine « Le Point » dans un recours pour excès de pouvoir contre une décision de la CNIL. Cette dernière avait refusé au magazine le traitement de données de santé dans le cadre de la création de son « Palmarès des hôpitaux et cliniques » annuel considérant que l'intérêt public du projet était insuffisamment caractérisé. Selon la CNIL, « *la publication envisagée [était] susceptible d'induire en erreur le public en raison de ses insuffisances méthodologiques* »³⁸ et notamment en raison de « *choix méthodologiques non étayés par la littérature scientifique* »³⁹. Cette décision étant vivement contestée par l'hebdomadaire, le Conseil d'État a dû se positionner sur la notion d'intérêt public. Les juges ont ainsi rappelé les critères utilisés pour apprécier ce caractère pour un traitement de données de santé à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation. La haute juridiction administrative expose qu'il doit être tenu compte de :

*« la nature et des finalités de la recherche, de l'importance de sa contribution à l'amélioration des connaissances sur le système de santé, du public auquel la publication s'adresse, du nombre et de la sensibilité des données de santé dont la communication est sollicitée, de la qualité de l'auteur de la demande et des garanties qu'il offre, ainsi que des conditions dans lesquelles ce dernier prévoit de traiter les données, de réaliser et de diffuser ses travaux, en particulier la rigueur de la méthodologie retenue et les efforts de transparence et de publication des résultats vis-à-vis des destinataires de l'étude et des personnes dont les données seraient exploitées »*⁴⁰.

En l'espèce, « *il ressort [...] des pièces du dossier que la notice méthodologique à l'attention des lecteurs qui figure dans le palmarès, de même que l'information succincte figurant sur le site internet du journal, n'apportent pas davantage de précision au public, et ne comportent par ailleurs aucune réserve ou mise en garde quant aux limites de la méthodologie retenue et à la valeur du classement ainsi établi* »⁴¹. Ainsi et au regard des critères méthodologiques et de transparence, le Conseil d'État a considéré que la CNIL n'avait pas commis d'erreur d'appréciation en estimant que l'intérêt public n'était pas suffisamment caractérisé.

Au travers de cette définition on comprend que l'intérêt public doit s'apprécier de manière générale et doit prendre en compte le projet dans son ensemble. La finalité du projet étant un des éléments évalués, il est important d'y prêter une attention particulière lors de la définition des objectifs dans le cadre du développement d'un système d'IA. Il conviendra de veiller à ce que ce dernier apporte un bénéfice direct ou indirect pour la société, les individus ou la communauté scientifique⁴². Cet intérêt public devra être justifié au sein du protocole de recherche et devra

36 - Article 73 de la loi informatique et libertés.

37 - Conseil d'État, 10ème - 9ème chambres réunies, 30/06/2023, 469964.

38 - *Ibid.*

39 - *Ibid.*

40 - *Ibid.*

41 - *Ibid.*

42 - www.health-data-hub.fr « Qu'est-ce que l'intérêt public ? » <https://www.health-data-hub.fr/interet-public>.

s'appuyer sur des méthodologies rigoureuses exposées en toute transparence⁴³. Dans le cadre de la conformité à une méthodologie de référence de la CNIL, le responsable de traitement devra s'engager à répondre à ce critère par le biais d'une documentation interne qui pourra faire l'objet d'un contrôle de la CNIL. En cas de demande d'autorisation, la CNIL et un Comité éthique et scientifique se prononceront en amont de la mise en œuvre du projet sur ce critère.

Le projet de développement d'un algorithme en santé, utilisant des données de santé dans le cadre de son apprentissage, sera donc soumis à cette exigence particulière. Dans le cas d'une réutilisation de données de santé, certaines bases de données sont soumises à des procédures d'accès particulières qui encadrent les finalités du projet.

B- L'encadrement des finalités en cas d'utilisation secondaire des données imposé par la nature même des bases de données utilisées

Lors de la phase d'apprentissage d'un système d'intelligence artificielle, ce dernier nécessite d'être alimenté par des données massives et de qualité afin de garantir la fiabilité des résultats⁴⁴. Pour avoir recours à ce type de bases de données, un responsable de traitement peut choisir de la constituer lui-même ou de réutiliser une base existante. Le plus souvent, et notamment dans le domaine de la santé, le responsable choisira la réutilisation. En effet, il est plus contraignant de devoir collecter soi-même les données, notamment lorsqu'un volume très important est requis. Par ailleurs, la France dispose de nombreuses bases de données déjà structurées pouvant servir à cette réutilisation. Il est possible d'identifier deux sources de données principales⁴⁵ : le Système National des Données de Santé (SNDS) regroupant la plus grosse base de données médico-administratives au monde et différents entrepôts de données de santé tels qu'encouragés par la CNIL depuis la publication de son référentiel en 2021⁴⁶.

Créé par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, le SNDS historique est composé de bases des données de l'assurance maladie et d'organismes d'assurance complémentaire, des données des hôpitaux, des données des causes de décès et des données relatives au handicap. Cette base dite « principale » est progressivement complétée par d'autres sources de données et des bases dites « catalogues » qui ne concernent pas l'ensemble de la population⁴⁷. L'accès à cette ressource dans son ensemble est encadré par des procédures strictes qui imposent l'utilisation des données dans certaines finalités. A savoir, les données du SNDS sont mises à disposition pour contribuer :

« 1° A l'information sur la santé ainsi que sur l'offre de soins, la prise en charge médico-sociale et leur qualité ;

2° A la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale ;

3° A la connaissance des dépenses de santé, des dépenses d'assurance maladie et des dépenses médico-sociales ;

4° A l'information des professionnels, des structures et des établissements de santé ou médico-sociaux sur leur activité ;

5° A la surveillance, à la veille et à la sécurité sanitaire ;

6° A la recherche, aux études, à l'évaluation et à l'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale.⁴⁸ »

De ce fait, tout système d'IA basant son apprentissage sur les données du SNDS devra répondre à l'une des finalités ci-dessus, excluant ainsi toute recherche qui ne s'inscrirait pas dans l'un des quatre enjeux suivants : un enjeu démocratique (pour la démocratie sanitaire), un enjeu économique (dans le pilotage des dépenses de santé),

43 - Conseil d'État, 10^{ème} - 9^{ème} chambres réunies, 30/06/2023, 469964.

44 - E. Scaramozzino, « L'IA, l'Entrepôt de Données et le Patient : L'entrepôt de données de Santé et le droit d'opposition du patient (II) », 22 janvier 2020 [<https://escaramozzino.legal/wp-content/uploads/2020/01/ia-eds-patient-eds-et-droit-d-opposition-du-patient-3.pdf>].

45 - M. Brac de la Perrière, « Intelligence artificielle et santé », La revue des juristes de Sciences Po, n°21, juin 2021.

46 - Délibération n° 2021-118 du 7 octobre 2021 portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts de données dans le domaine de la santé.

47 - www.health-data-hub.fr « Qu'est-ce que le SNDS ? » [<https://www.health-data-hub.fr/snds>].

48 - Article L.1461-1 du Code de la Santé Publique.

un enjeu épidémiologique (pour la vigilance sanitaire) et un enjeu scientifique (pour favoriser les progrès de la science)⁴⁹.

De plus, le code de la santé publique précise deux finalités interdites qui ne peuvent être poursuivies par le responsable de traitement. Les données du SNDS ne peuvent être traitées dans un but de promotion de produits de santé, tels que des médicaments ou des dispositifs médicaux, auprès des professionnels de santé ou d'établissements de santé, et elles ne peuvent être traitées dans un but visant à exclure des garanties des contrats d'assurance ou à modifier des cotisations ou primes d'assurance pour un individu ou un groupe d'individus présentant un même risque⁵⁰. Ces deux finalités interdites semblent avoir été établies afin d'éviter une « marchandisation de la santé »⁵¹ et préserver une utilisation éthique des données de santé. Pour autant, elles ne visent pas à exclure l'accès aux données par les industriels et les assureurs comme cela pourrait le laisser penser. Ils pourront y accéder sous réserve de passer par un tiers (laboratoire de recherche ou bureau d'études)⁵² ou d'apporter des garanties supplémentaires permettant de prouver qu'ils poursuivent une finalité d'intérêt public et qu'ils mettent en œuvre les modalités suffisantes pour rendre impossible toute utilisation des données pour ces deux finalités interdites⁵³. Cependant la preuve de la non-poursuite de ces finalités peut s'avérer complexe car aucun critère permettant de les définir n'a été établi.

Concernant les entrepôts de données de santé (EDS) comme source de données pour l'apprentissage des systèmes d'IA, ces derniers ne sont pas légalement soumis à des finalités spécifiques. Cependant, la CNIL, au sein de son référentiel relatif aux EDS, précise que les données issues d'un entrepôt ne peuvent être réutilisées que pour les finalités suivantes :

- la production d'indicateurs et le pilotage stratégique de l'activité de soin ;
- l'amélioration de la qualité de l'information médicale ou l'optimisation du codage dans le cadre du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI),
- le fonctionnement d'outils d'aide au diagnostic médical ou à la prise en charge,
- la réalisation d'études de faisabilité (pré-screening),
- la réalisation de recherches, d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé devant faire l'objet de formalités propres⁵⁴.

De plus, la CNIL introduit également des finalités interdites pour les EDS identiques à celles limitant l'accès au SNDS⁵⁵ en reprenant mot à mot l'interdiction posée à l'article L.1461-1 du code de la santé publique au sein de son référentiel. Elle est également vigilante à ce que ces deux finalités interdites soient bien respectées dans les EDS, même en l'absence de conformité au référentiel. En effet pour mettre en œuvre un entrepôt, un responsable de traitement peut soit se conformer complètement au référentiel précité, soit en cas d'impossibilité, déposer une demande d'autorisation auprès de la CNIL qui vérifiera la non-poursuite des finalités interdites⁵⁶. Cette garantie imposée par la CNIL est donc présente pour tous les types d'EDS et s'inscrit dans le cadre de ses missions relatives à la protection des droits et libertés des personnes⁵⁷. En effet, la CNIL estime qu'il ne devrait pas être permis d'utiliser la ressource précieuse que constituent les données de santé à l'encontre de la personne elle-même ou pour un but

49 - Rapport d'information déposé en application de l'article 145 du Règlement par la Commission des Affaires Sociales en conclusion des travaux de la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale et sur les données médicales personnelles inter-régimes détenues par l'assurance maladie, versées au SNIIRAM puis au Système national des données de santé (SNDS), enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 21 février 2017 [accessible : [https://www2.assemblee-nationale.fr/documents/notice/14/rap-info/i4533/\(index\)/depots#P253_43996](https://www2.assemblee-nationale.fr/documents/notice/14/rap-info/i4533/(index)/depots#P253_43996)].

50 - Article L.1461-1 du Code de la Santé Publique.

51 - Rapport précité.

52 - Article L.1461-3 du Code de la Santé Publique.

53 - *Ibid.*

54 - *Ibid.*

55 - Délibération n° 2021-118 du 7 octobre 2021 portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts de données dans le domaine de la santé.

56 - Délibération n° 2018-369 du 20 décembre 2018 autorisant la société Compugroup Medical Solutions à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité un entrepôt de données de santé.

57 - Article 8 de la loi informatique et libertés.

purement commercial.

Le développement d'algorithmes d'IA utilisant des bases de données préexistantes dans sa phase d'apprentissage est donc soumis à certaines contraintes imposées par la doctrine de la CNIL ou la loi. Le responsable de traitement n'est pas totalement libre dans les finalités qu'il souhaite poursuivre. Cependant les finalités indiquées par le code de la santé publique ou par la CNIL restent exprimées de manière assez large, notamment la finalité relative à la réalisation de recherches, d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé. De plus, les finalités interdites apportent une protection importante aux citoyens ce qui doit être encouragé et permet la mise en place d'outils d'IA éthiques et respectueux des droits et libertés des personnes.

Conclusion

Le principe de limitation des finalités est une question centrale dans la protection des données puisqu'elle est la raison d'être du traitement, dont découle le principe de transparence à l'égard des personnes, de minimisation et de limitation des durées de conservation. Il est donc essentiel de bien respecter cette étape qui conditionne les suivantes. On constate que la CNIL permet une adaptation générale de ce principe pour l'adapter aux spécificités des systèmes IA. Cet aménagement n'apparaît pas comme une source de risques dans le domaine de la santé puisque le cadre juridique très protecteur des données de santé trouve à s'appliquer et sécurise donc les pratiques.

Cependant, la CNIL n'a pas encore pris en compte spécifiquement le développement des algorithmes d'IA dans le domaine de la santé, elle a pour l'instant traité ces deux sujets, que sont l'IA et le traitement des données de santé, de manière distincte. Il faudra donc patienter pour comprendre comment elle conciliera ces aménagements avec le cadre exigeant des données de santé. Par exemple et concernant la détermination des finalités, il pourrait se révéler une tâche difficile de veiller à ce que l'IA ne poursuive pas de finalités interdites lorsque les cas d'usage opérationnel des futurs utilisateurs du système ne peuvent pas être clairement définis dès la phase de développement. Les questionnements relatifs à la protection des données personnelles appliquées aux systèmes d'intelligence artificielle sont encore à leurs débuts, ce d'autant plus dans le domaine de la santé. Il faut espérer que la France, et plus largement l'Europe, sauront continuer à accompagner les acteurs du secteur afin de maintenir un degré de protection élevé aux citoyens sans pour autant freiner l'innovation.

Laura Blacas

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

Le droit de la concurrence est la réponse à des maux récurrents qu'il convient d'identifier. La réalité est finalement moins sombre que l'idée que l'on pouvait en avoir. La santé y trouve sa place au travers d'une rencontre prévisible. D'un côté, les acteurs du marché sont soumis à un ensemble de règles contraignantes qui leur imposent le respect de certaines lignes de conduite. En ce sens, ils doivent se soumettre à certaines interdictions et subir différents contrôles pour cantonner l'exercice de la concurrence à l'intérieur de justes limites. De l'autre, les pouvoirs publics ne les abandonnent pas totalement. En d'autres termes, le dispositif en vigueur à un moment donné peut évoluer lorsque les circonstances l'exigent. Dans ce contexte, les mesures adoptées ont vocation à « alléger » la charge qui leur avait été initialement imposée.

Abstract

Competition law is always where it is expected. In other words, it brings solutions to solve difficulties dealing with major issues. Health is of course a matter of special interest. Globally, it represents a priority that authorities wish to save by any means. Markets are placed for that reason under a close supervision. Cartels, mergers, state aids continue to be under pressure. What is interesting to observe is the reactivity of authorities when things go wrong or can be improved which has been the case recently. Individually, a different legislation deals with the drawbacks of unfair competition. Here again, nothing is definitely set.

Les désordres que suscitent les atteintes aux règles de concurrence sont de nature et d'intensité variables. Ils appellent en tout état de cause une réaction que les pouvoirs publics individualisent et traitent avec rigueur. Rien, pour ainsi dire, n'est laissé au hasard. Les livraisons antérieures de la présente rubrique montrent précisément l'existence de qualifications précises, conçues pour remédier à toutes sortes d'écarts de conduite commis en particulier par les acteurs de santé.

L'étude doit alors rester fidèle à l'actualité. Sans doute, les « épisodes » sont-ils rarement bâtis sur un même modèle. La pratique est trop éparse pour aboutir à des solutions uniformes. Mais ils se prêtent à une certaine clarification au regard de la teneur des intérêts préservés par les textes. Dans ce contexte, des stratégies à risques dans le secteur médical ou pharmaceutique ont contribué à un salutaire rappel à l'ordre des autorités et instances compétentes. Les principes de liberté **(1)** et de loyauté **(2)** de la concurrence en constituent l'articulation majeure.

1. Santé et liberté de la concurrence

Comme cette rubrique s'en est fait régulièrement l'écho, des limites sont imposées aux opérateurs économiques afin de préserver les intérêts de marchés qu'il ne saurait conquérir comme bon leur semble. La liberté de la concurrence est ainsi préservée d'atteintes susceptibles de tomber sous le coup d'interdictions strictes imposées par une politique institutionnelle savamment orchestrée.

Sont ainsi appelées à jouer des mesures qui, dans l'espace et dans le temps, attestent d'une volonté tout à la fois uniforme **(A)** et évolutive **(B)**.

A. Politique uniforme

L'efficacité du « plan » institué par les pouvoirs publics pour rétablir une ouverture de la concurrence parfois mise à mal tient à un ensemble de mesures fortes et pérennes. L'observation qui précède se vérifie à différents points de vue. D'une part, dans l'intérêt du marché, on le sait, les opérateurs économiques sont empêchés d'agir comme ils le souhaitent. Ils doivent se plier à ce titre à différentes interdictions ou obligations énoncées par les textes. D'autre part, une telle sauvegarde exige une communauté d'inspiration et de procédures aptes à les faire respecter. Dans cette optique, le partage des normes applicables ne peut que favoriser l'utilité des réponses apportées par les autorités ou instances compétentes.

Témoigne une nouvelle fois de cette convergence de vues le sort réservé tant par la Commission de l'Union européenne que par l'Autorité de la concurrence à des violations manifestes de l'interdiction des ententes anticoncurrentielles¹. Les condamnations prononcées à l'encontre d'entités responsables de graves entraves à la commercialisation d'un principe pharmaceutique actif important **(a)** et d'une concertation destinée à dissimuler la présence de bisphénol A dans des contenants alimentaires **(b)** relèvent clairement de cette approche.

a) Entente anticoncurrentielle et entraves à la commercialisation d'un important principe pharmaceutique

L'interdiction des ententes anticoncurrentielles édictée à l'article 101 TFUE a eu pour conséquence l'ouverture récente par la Commission de l'Union européenne d'une enquête de grande ampleur dans le secteur pharmaceutique. Il est en effet à noter qu'y ont participé à sa demande les autorités de concurrence suisses et australiennes².

Un communiqué de presse permet de distinguer en l'espèce l'origine **(1°)** et les suites **(2°)** données à cette affaire.

1° Origine

Il est reproché à plusieurs laboratoires (Alkaloids of Astralia, Alkaloids Corporation, Boehringer, Linnea, Transo-Pharm et C2 Pharma) d'avoir participé à une entente liée aux débouchés d'un produit pharmaceutique important, le SNBB (n-butylbromure de scopolamine/hyoscine), nécessaire à la production du médicament antispasmodique contre les maux de ventre (Buscopan) et ses versions génériques.

L'enquête menée par la Commission a révélé à leur rencontre des faits de coordination et d'entente sur le prix du produit en cause appliqué aux clients (distributeurs et fabricants de médicaments génériques) auxquels s'ajoutaient une volonté de répartition des quotas et l'échange d'informations commercialement sensibles. L'ensemble de ces éléments a conduit la Commission à retenir l'existence d'une infraction unique et continue dans l'Espace unique européen du 1^{er} novembre au 17 septembre 2019. Un tableau récapitulatif de la participation de chacun, producteurs et distributeurs de SNBB, rend compte de l'importance et de la durée du « montage » litigieux.

Une autre procédure vise une septième entreprise, Alchem, qui a décidé de ne pas conclure, comme les autres, une procédure de transaction. Elle se poursuivra dans le cadre d'un grief d'entente non transactionnelle qui vise cette entreprise.

2° Suites

Pour la première fois, la Commission est amenée à sanctionner une entente dans le secteur pharmaceutique qui concerne un produit pharmaceutique actif. Néanmoins, le sort réservé aux acteurs ainsi pris en faute n'est pas rigoureusement le même pour tenir compte des particularités de leurs agissements.

1 - Cf. sur ce point le rapport de la Commission européenne publié le 26 janvier 2024 IP/24/413.

2 - Commission européenne, 19 octobre 2023, affaire AT.40636, Communiqué de presse, IP/23/5104.

D'un point de vue global, la Commission a infligé aux six entreprises qui ont reconnu leur participation à l'infraction des amendes pour un total de 13,4 millions d'euros au titre de la transaction qu'elles avaient acceptée³. Conformément aux lignes directrices de la Commission pour le calcul des amendes de 2006, ce montant tient compte « *de la valeur des ventes de SNBB relatives à l'infraction, de la nature de l'infraction et ses multiples aspects, de sa portée géographique et de sa durée* ».

D'un point de vue individuel, dans le cadre du programme de clémence établi en 2006, la Commission a été conduite à distinguer le traitement de l'infraction reproché à trois entreprises. À ce titre, C2 Pharma a bénéficié d'une immunité totale pour avoir révélé l'entente, « *évitant ainsi une amende de 807.000 euros environ* ». Transo-Pharm et Linnea ont bénéficié « *d'une réduction de leur amende au titre de leur coopération à l'enquête de la Commission et de la mesure dans laquelle les éléments de preuve fournis ont aidé la Commission à démontrer l'existence de l'entente* » soumise à examen.

Au-delà de la particularité de cette espèce, la Commission reste fidèle à une approche rigoureuse et minutieuse des comportements susceptibles de constituer une entente anticoncurrentielle. Il en va de même dans un autre contexte.

b) Entente anticoncurrentielle et dissimulation de la présence de bisphénol A dans des contenants alimentaires

Les exigences de santé publique s'accommodent mal de comportements qui n'ont d'autre but que d'y faire obstacle. Telle est d'une certaine façon la leçon à retenir d'une affaire qui vient de donner lieu à une décision de l'Autorité de la concurrence longuement motivée (358 pages...)⁴. Elle reproche en effet à trois organismes professionnels de la conservation alimentaire, le syndicat de fabricants de boîtes et onze entreprises poursuivies en leur qualité de membres des organismes collectifs précités d'avoir mis en place une stratégie collective visant à empêcher les industriels du secteur de se faire concurrence sur la présence ou non de bisphénol A (BPA) dans les contenants à la disposition des consommateurs (conserves, canettes etc.). Le bisphénol A est une substance chimique de synthèse utilisée dans la fabrication de résines, notamment utilisées pour la protection intérieure des boîtes métalliques de denrées alimentaires, y compris des boîtes de boissons, ainsi que dans les capsules métalliques (point 6). La France a d'ailleurs été le premier pays d'Europe à se saisir de la question de la présence du bisphénol A au contact des denrées alimentaires⁵.

Le cadre législatif (1°) et le contenu des pratiques sanctionnées (2°) restent à préciser.

1° Cadre législatif

Le contentieux qu'il convient d'évoquer dans ces lignes est lié aux suites que comportait l'adoption de la loi n° 2012-1442 du 24 décembre 2012 visant à la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A à compter du 1^{er} janvier 2015⁶. La décision étudiée fait clairement apparaître les calculs des professionnels mis en cause pour déjouer l'interdiction qui leur était imposée à brève échéance. La dimension véritable de la « fraude » apparaît au fil de l'analyse qu'en fait l'Autorité tant au regard du nombre des acteurs potentiellement visés (points 27 s.) qu'au regard de la nature des échanges qu'ils ont pu avoir au cours des ans (points 223 s.).

Plus précisément, ils entendaient détourner à leur profit le régime transitoire qui avait spécialement été mis en place par la DGCCRF afin de faciliter l'écoulement des stocks. Les contenants vides avec BPA ainsi que les denrées conditionnées dans ceux-ci mis en circulation avant le 1^{er} janvier 2015 pouvaient être vendus après le 1^{er} janvier 2015 jusqu'à épuisement des stocks. L'entente finalement sanctionnée par l'Autorité de la concurrence se situe

3 - Cf. sur le contrôle juridictionnel du Tribunal de l'Union européenne d'une décision de transaction contestée par l'entreprise concernée, Trib. UE, 18 octobre 2023 Aff. T-590/20 Clariant AG et Clariant International AG Dalloz actualité 24 novembre 2023 observations A. Apel, Europe 2023 comm.429 L. Idot.

4 - Autorité de la concurrence, Décision 23-D-15 du 29 décembre 2023 relative à des pratiques dans le secteur de la fabrication et la vente de denrées alimentaires en contact avec des matériaux pouvant ou ayant pu contenir du bisphénol A, à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr, A. Ronzano, L'actu-concurrence 2024 n°1 du 12 février 2024.

5 - Cf. Autorité de la concurrence, Communiqué de presse du 11 janvier 2024.

6 - Cf. sur l'ensemble de la question, J. Peltzman, Y. Martinet, « Perturbateurs endocriniens : quelle(s) action (s) juridique(s) dans un contexte d'insécurité scientifique et juridique ? », [JDSAM 2018, n°18](#) p. 108.

directement dans ce contexte, c'est-à-dire pendant la phase transitoire au cours de laquelle étaient simultanément mis sur le marché des contenants avec et sans bisphénol A⁷.

2° Contenu des pratiques sanctionnées

Il est en réalité reproché une « infraction unique, complexe et continue » mise en œuvre du 6 octobre 2010 au 21 juillet 2015 à une pluralité d'organismes professionnels du secteur de la conservation alimentaire (FIAC, ADEPALE et ANIA), au syndicat des fabricants de boîtes (SNFBM) et onze entreprises en qualité de membre de ces organismes (Andros, Bonduelle, Charles et Alice, Cofigeo, Conserves France, D'Aucy, General Mills et Unilever conserveurs, ainsi que d'Ardagh, Crown et Massilly fournisseurs de boîtes).

Le grief d'entente reprochait en son temps à un grand nombre d'organisations professionnelles et d'entreprises une double attitude (points 568 s.). La première concernait une entente relative à la limitation de la communication sur l'absence de BPA, l'encadrement de la commercialisation et la réduction des dates limites d'utilisation optimale (désormais dénommées dates de durabilité minimale) des produits avec DPA. La seconde concernait une entente visant à restreindre l'information sur les substituts au DPA employés dans les matériaux en contact des denrées alimentaires, au détriment des consommateurs⁸.

La décision de l'Autorité de la concurrence s'appuie à l'évidence sur une étude dûment étayée des éléments constitutifs de l'entente qu'elle est appelée à sanctionner. Elle ne retient pas pour autant l'intégralité des griefs avancés par son rapporteur général (points 726 s.). Le second grief en effet n'a finalement pas été retenu faute d'éléments établissant la réalité d'une ligne de conduite collective, « *constituée d'une position commune et de comportements communs, dans le but de limiter l'information transmise de l'amont à l'aval de la chaîne de valeur concernant la composition des vernis employés en substitution de ceux contenant du bisphénol A, et, partant, de limiter les risques économiques individuels liés à cette substitution* » (points 1481 s.). Le premier, quant à lui, est pour ainsi dire « édulcoré » tout en suscitant une analyse minutieuse de l'ensemble des comportements susceptibles de tomber sous le coup de l'interdiction des ententes anticoncurrentielles (points 724 s.). Les pratiques sanctionnées sont plus précisément de deux ordres. En premier lieu, il est reproché à la FIAC, l'ADEPALE, l'ANIA et le SNFBM d'avoir mis en place une stratégie collective destinée à empêcher les industriels de communiquer sur l'absence de BPA dans leurs contenants alimentaires (points 779 s.). En deuxième lieu, il est également reproché aux seuls FIAC et SNBM d'avoir incité les industriels à refuser de livrer des boîtes sans bisphénol A avant la date du 1^{er} janvier 2015 puis d'arrêter de commercialiser des conserves avec bisphénol A après cette date, alors même que la grande distribution formulait des demandes en ce sens (points 730 s.). L'impossibilité de rendre compte de l'intégralité d'une décision particulièrement dense en impose une vision nécessairement synthétique. L'Autorité de la concurrence, fidèle à sa vision des choses et une méthode qui a eu le temps de faire ses preuves, procède dans ce cadre à une double démonstration.

Tout d'abord, ayant circonscrit les termes du débat au regard de l'implication de chacun et l'organisation mise en place (points 5 s., points 223 s.), elle met en exergue les conditions d'existence de l'atteinte susceptible d'être reprochée aux différents acteurs mis en cause. Au terme d'une analyse tenant compte d'une multitude de données, elle prend parti peu à peu en écartant les arguments de procédure avancés par les acteurs concernés (points 593 s.) et en démontrant point par point l'existence d'une entente prohibée par les textes. Il en est plus précisément ainsi à un double point de vue qui concerne tout à la fois les modalités de la saisine opérée (compétence pour en connaître points 569 s., applicabilité du droit de l'Union points 696 s.) et les éléments constitutifs d'une véritable pratique anticoncurrentielle. Cette approche conduit en vérité l'Autorité à procéder à une étude d'autant plus fouillée qu'elle doit se prononcer individuellement sur chaque composante des « accords et pratiques concertées » (points 780 s.) mises en place pour parvenir à une fin établie dans l'intérêt du plus grand nombre (points 926 s.) sans que puisse être réfuté leur caractère clairement anticoncurrentiel (points 977 s.).

Ensuite dans la logique de son analyse, elle présente un ensemble d'éléments à prendre en considération dans la perspective des sanctions qu'appellent les comportements litigieux. Dans l'impossibilité de les « minimiser » (points

7 - Cf. Autorité de la concurrence, Communiqué de presse du 11 janvier 2024.

8 - Cf. Autorité de la concurrence, Communication des griefs du 12 octobre 2021, à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr/JDSAM_2022_n°_31 p. 146, avec nos observations, RLC 2021 n° 110 p. 7, Le Monde, 3 novembre 2021 p. 15 ; *adde* Décision étudiée, points 568 s., 662 s.

1108 s.) ou exempter (points 1127 s.), l'Autorité ne pouvait dès lors qu'entériner l'existence d'une infraction unique, complexe et continue commise par une pluralité d'intervenants dont les intentions ne laissent en vérité planer aucun doute (points 1163 s.), ni quant à leur nature, ni quant à leur durée (points 1200 s.). De ce point de vue, la décision étudiée fait apparaître certaines spécificités. Quant à la démarche suivie, l'Autorité commence par rappeler les principes applicables à la détermination des sanctions (points 1608 s.). Compte tenu des particularités de la présente espèce et des modalités de la participation des différentes parties, elle décide *in fine* de s'écarter du communiqué de sanctions du 30 juillet 2021, comme elle en a la possibilité « *après une analyse globale des circonstances de l'espèce, notamment au regard des caractéristiques des pratiques en cause, de l'activité des parties concernées et du contexte économique et juridique de l'affaire ou pour des raisons d'intérêt général (...) en motivant ce choix* » (points 1611 et 1666). Quant à son issue, la décision étudiée procède dès lors à une confrontation, entre la réalité de la participation litigieuse telle que finalement retenue (gravité, durée, situation des entreprises, réitération et ajustements finaux (points 1671 s.) et les dispositions applicables en la matière. Le montant final des sanctions s'élève à 19.553.400 euros répartis entre quatre organismes professionnels et onze entreprises selon les critères précités.

La complexité de la décision étudiée ne saurait faire oublier l'essentiel : l'existence d'une approche constante de pratiques mettant à mal l'exercice d'une concurrence dénuée d'entraves indues. Sur d'autres aspects des règles en vigueur, les pouvoirs publics ont apporté des changements qu'il est également utile de mettre en lumière.

B. Politique évolutive

L'exercice de la concurrence, on le sait, et encadré par une série de mesures dont l'ancienneté est tout à la fois un gage d'avancées sensibles et le révélateur de nécessaires adaptations. La vigilance demeure de toute évidence la règle. Elle doit néanmoins suivre l'évolution sensible des marchés au fil du temps. D'importants mécanismes ne peuvent ainsi rester aujourd'hui tels qu'ils étaient conçus à l'origine. La remarque qui précède se vérifie à un double point de vue qui englobe des rubriques régulièrement abordées dans ces lignes.

Les changements intervenus concernent en effet aussi bien le contrôle des concentrations **(a)** que celui des aides d'État **(b)**.

a) Contrôle des concentrations

La concurrence s'exerce à l'intérieur de marchés qui ne sauraient être totalement aux mains de ceux qui y exercent leurs activités. L'exemple des pratiques anticoncurrentielles met en évidence les dérives qui peuvent exister à l'intérieur d'une sphère donnée. Le risque d'accaparement n'est pas moindre lorsque sont en jeu des changements dans la structure même d'une aire d'activités.

La Commission de l'Union européenne a récemment décidé d'intervenir sur ce terrain au travers d'un texte qui modifie le déroulement des opérations de concentration. Si la procédure a été modifiée **(1°)**, la pratique, à ce jour, n'en est pas profondément affectée **(2°)**.

1° Procédure

Sans entrer dans le détail d'une réforme intervenue à l'initiative de la Commission à l'issue d'un long processus d'études et de partages d'informations⁹, il est au moins possible d'évoquer dans ces lignes un changement dans la procédure de contrôle des concentrations. L'esprit en est en effet tout aussi important que la lettre.

Deux directions en sont décisives. En premier lieu, la réforme intervenue cherche, à travers un train de mesures caractéristiques, à simplifier et rationaliser le contrôle des opérations de concentration dans l'intérêt de toutes les parties prenantes¹⁰. L'allègement dont il est ici question facilite ainsi tout d'abord « *les contacts préalables à la notification, dont la présentation est au demeurant renouvelée ainsi que les démarches à entreprendre par les entreprises*

9 - Cf. Règlement (UE) n° 2023/914 de la Commission du 20 avril 2023 concernant la mise en œuvre du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil relatif au contrôle des concentrations entre entreprises et abrogeant le règlement (CE) n° 802/2004 de la Commission ; Communication de la Commission relative à un traitement simplifié de certaines opérations de concentration en application du règlement 139/2004 du Conseil relatif au contrôle des concentrations entre entreprises Communiqué de presse du 20 avril 2023 IP/23/2357, Europe 2023 comm.269 L. Idot, A. Ronzano, Procédures : La Commission de l'Union européenne adopte une série de mesures visant à simplifier ses procédures de contrôle des opérations de concentration, Concurrences 2023 n° 4.

10 - Cf. en ce sens, M. Vestager, Vice-présidente exécutive chargée de la politique de concurrence.

et leurs conseillers ». Il permet ensuite à la Commission de mieux examiner les affaires les plus complexes qui sont loin de constituer des hypothèses d'école... En deuxième lieu, le règlement d'application tend à « la rationalisation de l'examen des opérations non soumises à la procédure simplifiée », en réduisant et clarifiant les exigences en matière d'information.

En outre, le nouveau texte insiste sur l'optimisation de la transmission des documents à la Commission.

Pour le reste, les objectifs initiaux conduisent à des décisions qu'il convient également d'examiner.

2° Pratique

Dans le fond, la Commission continue à exercer son contrôle sur les opérations de concentration selon les préceptes énoncés par le règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil.

Témoigne de cette approche une première décision de non-opposition rendue le 31 octobre 2003¹¹. L'opération en cause, notifiée le 2 octobre 2023¹², précisait que Keensight Capital, société française, qui investit dans les sociétés européennes en pleine croissance en particulier dans les secteurs des technologies et des soins de santé, entendait acquérir par achat d'actions Nomios, fournisseur néerlandais de services et de solutions en matière de sécurité (...).

Va encore dans ce sens une deuxième décision de non-opposition rendue par la Commission le 20 novembre 2023¹³. L'opération en cause notifiée le 25 octobre 2023¹⁴ permettait à Cinven, société de capital-investissement fournissant des services de gestion d'investissement et de conseil en placement d'acquérir Synlab, fournisseur de services de diagnostic médical et de diagnostics spéciaux principalement dans le secteur de la médecine humaine en Europe, en Afrique, en Asie et en Amérique du sud.

Enfin, la Commission européenne a rendu le 12 décembre 2023 une décision autorisant, cette fois sous condition, l'opération qui lui avait été au préalable notifiée¹⁵. Ce projet prévoyait la fusion par achat d'actions de Novozymes A/S (NZ Danemark), société de biosciences active au niveau mondial (...) avec Chr. Hansen Holding A/S (CH Danemark), société de biosciences « différenciée » également active au niveau mondial dans l'élaboration des solutions à base d'ingrédients naturels destinés notamment à l'industrie pharmaceutique. L'enquête menée par la Commission explique les réserves que les entreprises en cause devaient dissiper. Le risque en l'espèce était celui d'une entrave à la concurrence « sur le marché de la fabrication d'un enzyme spécifique, la lactase, à l'aide de modification génétique ». La commercialisation de ce produit par Ch. Hansen pouvait en faire « un concurrent effectif » en peu de temps sans que, en parallèle, puisse se constituer une concurrence potentielle pour « exercer une pression concurrentielle suffisante sur l'entité issue de la concentration ». Il ne restait plus dès lors aux entreprises en cause qu'à soumettre à la Commission différents engagements que celle-ci entérine, sous réserve qu'ils soient intégralement respectés¹⁶. Cette phase s'est prolongée par l'ouverture d'une enquête approfondie afin de savoir si cette opération pourrait avoir une incidence négative sur l'innovation dans le secteur de la biotechnologie industrielle. Sur ce point, la Commission parvient à la conclusion d'une égale capacité de R&D des entreprises en cause et de leurs concurrents.

L'approche du contrôle des opérations de concentration subit ainsi l'influence de règles qui s'écartent du modèle initial essentiellement par rapport à des règles de forme. Il en va différemment pour d'autres points.

b) Contrôle des aides d'État

Le bon fonctionnement de la concurrence est également garanti par les textes qui régissent les aides d'État telles que définies dans les articles 107 à 109 TFUE. L'objectif en est d'empêcher les distorsions que pourrait occasionner le « poids » de l'intrusion des pouvoirs publics dans les échanges dotés d'incidences économiques. Il reste néanmoins à définir la sphère du contrôle ainsi défini.

11 - Commission européenne, 31 octobre 2003, Aff. M.11231 Keensight Capital/Nomios, JOUE C 8 novembre 2003 p. 720.

12 - Notification adressée le 2 octobre 2023, JOUE C, 10 octobre 2023 p. 176.

13 - Commission européenne, 20 novembre 2023, Aff. M. 11300, Cinven/Synlab, JOUE C, du 12 janvier 2024, p. 796.

14 - JOUE C du 6 novembre 2023 p. 702.

15 - Commission européenne, Novozymes/Chr. Hansen Holding, aff. M.11043, JOUE C, 31 octobre 2023 p. 599.

16 - Commission européenne, 12 décembre 2023, Communiqué de presse, IP/23/6525.

Les dispositions qu'il convient d'intégrer à cet endroit sont de deux ordres¹⁷. Les premières tendent à modifier le règlement *de minimis* jusqu'alors en vigueur. L'exemption qu'il prévoit joue en faveur des aides de faible montant, « réputées pour leur absence d'incidence sur la concurrence et les échanges dans le marché unique »¹⁸, est élargie par différentes mesures parmi lesquelles figure le relèvement du plafond par entreprise pour tenir compte de l'inflation. Les secondes concernent directement les thèmes abordés dans la présente rubrique. Elles modifient en effet le règlement *de minimis* relatif aux services d'intérêt général (SIEG) qui englobent notamment les soins de santé. Cette particularité avait déjà été envisagée dans ces lignes sous l'angle de la détermination des entités appelées à en bénéficier¹⁹. Cette fois, la modification opérée concerne plus précisément le relèvement du plafond initialement fixé pour tenir compte une nouvelle fois de l'inflation.

Il y a bien sûr dans cette nouvelle réglementation beaucoup plus que ces brèves indications. Mais le but de la démonstration est sans doute d'ores et déjà atteint ici. On mesure en effet, au-delà de la complexité du nouveau dispositif en place, la volonté des organes chargés de la concurrence de s'adapter à de nouvelles situations qui ne peuvent laisser perdurer un système qui a fait pourtant ses preuves pendant de longues années.

La liberté de la concurrence est ainsi véritablement au cœur des initiatives prises par les pouvoirs publics. Elle n'est pas la seule à présider aux échanges marchands. D'autres impératifs sont en effet à respecter.

2. Santé et loyauté de la concurrence

L'exercice de la concurrence est, à bien y regarder, parsemé d'embûches. Ses acteurs ne peuvent à aucun point de vue agir totalement à leur guise. Ils se heurtent en effet à des contraintes qui n'avaient pas jusqu'alors été envisagées. Sans doute, y est-il encore question d'interdictions à respecter. Mais elles diffèrent profondément de celles qui viennent d'être évoquées. Il en est ainsi au regard d'une double constatation. Les limites qu'il convient désormais d'envisager n'ont en effet ni la même nature, ni le même régime que les autres²⁰.

Elles reposent tout d'abord sur un corps de règles qui poursuivent un objectif distinct. Il ne s'agit plus de la seule défense du marché, mais bien davantage de la sauvegarde de ceux qui, cherchant à s'y intégrer et y prospérer, se heurtent néanmoins à des agissements susceptibles de leur nuire. Elles correspondent ensuite à un principe de responsabilité qui exige que soit bien réparé le préjudice subi par la victime.

Il reste dès lors à les identifier. La loyauté de la concurrence ne saurait en réalité s'exercer sans que soient respectées les exigences de vérité **(A)** et de retenue **(B)** énoncées par les textes.

A. Respect d'une exigence de vérité

Les qualités d'un produit ou d'un service font clairement partie d'un argumentaire apte à séduire la clientèle visée. L'emploi « sans modération » en est toutefois susceptible de dérives auxquelles les pouvoirs publics ne peuvent rester indifférents. Sous couvert de loyauté des échanges, est en réalité imposée une stricte conformité du bien revendiqué avec la réalité.

La riposte couvre en réalité, comme il s'agit de le montrer ici, une gamme largement ouverte de restrictions. Au-delà du principe, pour ainsi dire, l'essentiel reste à faire. Il s'agit de déterminer l'articulation de règles en vérité d'origine diverse. Dans le domaine de la santé, rien ne peut se décider sans une éventuelle confrontation avec des dispositions qui encadrent certaines initiatives.

17 - Commission européenne, Règlement 2023/2831 relatif à l'application des articles 107 et 108 du Traité sur le fonctionnement intérieur aux aides *de minimis*, JOUE L, 15 décembre 2023 ; Règlement 2023/2832 relatif à l'application des articles 107 et 108 du Traité sur le fonctionnement intérieur aux aides *de minimis* octroyées à des entreprises fournissant des services d'intérêt économique général, JOUE L, du 15 décembre 2023, Communiqué de presse du 13 décembre 2023 IP/23/6567, JCP E 2023 E 1140, JCP A 2023 749 ; Contrats Concurr. Consom, 2024 alerte 2.

18 - Commission européenne, Communiqué de presse précité.

19 - Cf. en ce sens Commission européenne, Décision 2016/2327, Financement des hôpitaux publics IRIS en région de Bruxelles –Capitale, JOUE L 351 du 22 décembre 2016, p. 68, Communiqué de presse 5 juillet 2016 IP/16/2414, [JDSAM 2016 n°14](#) p. 85 avec nos observations, Europe 2017 comm. 91 L.Idot, *adde* sur cette question, D. Guinard, Aide d'État et financement des hôpitaux, RDSS 2013 p. 431, B. Cheynel, Nouvelle approche de la Commission en matière d'aides publiques en faveur d'activités économiques de dimension purement locale RLC 2015 n° 44 p. 56 ; CJUE, 11 juin 2020 Aff. jointes C-262/18 et C-271/18 Commission c/ Dôvera zdravotná poisťovňa, Communiqué de presse n°67/20 du 11 juin 2020, [JDSAM 2020 n°27](#) p. 74 avec nos observations, L'actu-concurrence 2019 n°23 du 15 juin 2020 p.1 observations A. Ronzano, Europe 2020 comm. 261 L. Idot.

20 - Cf. sur ce point, Y. Picod, Loyauté et liberté de la concurrence RLC 2017 n°66, p.11.

L'appréciation des qualités de la communication des entreprises de ce secteur représente ainsi tant une question de forme **(a)** que de fond **(b)**.

a) Question de forme

L'interdiction de la publicité trompeuse se définit tout d'abord quant à sa source. Une telle mesure est nécessaire tant les difficultés à résoudre peuvent être d'origine diverse. Sans entrer, faute de place, dans le détail des réglementations en vigueur, on observera au travers d'un contentieux récent deux hypothèses de conflits.

En premier lieu, peut être mis en cause le contenu d'une publicité relative à un médicament. Dans ce contexte, la réponse impose une double démonstration. D'une part, doit être vérifiée la procédure suivie par l'ANSM. D'autre part, doit également être établie la conformité du message litigieux aux dispositions spécifiques du code de la santé publique en la matière. Les juridictions saisies s'astreignent généralement à un examen minutieux des données en leur possession²¹. Il en résulte des conséquences décisives d'ailleurs quant au sort de l'action en concurrence déloyale entreprise²². La compétence des juges judiciaires repose alors sur l'examen de l'objet même de la demande. Une distinction est ainsi faite entre l'exercice des pouvoirs de police spéciale dévolus à l'ANSM en vue de la délivrance des visas de publicité et l'utilisation qui en est faite par leurs bénéficiaires.

En deuxième lieu, peut donner lieu à discussion le contenu de tout autre message argué d'inexactitude. Il convient d'observer dans ce cadre le rôle que même les juridictions administratives peuvent jouer lors de litiges mettant en jeu des décisions contestées d'organismes publics²³.

Ces décisions sont révélatrices d'enjeux essentiels pour la collectivité et les intéressés.

b) Question de fond

Au-delà de cas d'espèces, au demeurant fort nombreux, un effort de synthèse s'impose pour identifier les obligations qu'impose aux entreprises, notamment dans le secteur de la santé, l'exigence de vérité. La question n'est assurément pas nouvelle. Mais son acuité ne s'est aujourd'hui nullement démentie²⁴. L'observation ne saurait surprendre tant, en législation comme en jurisprudence, émergent des préoccupations et des mesures allant en ce sens. On se contentera dans ces lignes de quelques remarques générales sur leur fondement et leur mise en œuvre.

En premier lieu, doit être observée une diversité de sources qui n'a rien d'anodin. Il en résulte en effet un important déploiement de mécanismes aptes à saisir d'éventuels abus. Comme il a été montré ci-dessus, coexistent d'ores et déjà plusieurs dispositions contraignantes. Le droit spécial issu du code de la santé publique conforte des règles de droit commun issues du droit de la consommation²⁵ ou de la responsabilité civile. À ce titre, la publicité trompeuse en elle-même a peu de chances de véritablement prospérer. L'abondance du contentieux existant en la matière ne fait d'ailleurs que refléter cette perspective.

En deuxième lieu, est tout aussi révélatrice la mise en œuvre de ce dispositif complexe. L'exigence de vérité n'est en réalité nullement cloisonnée. En d'autres termes, des « croisements » éventuels contribuent à alimenter un débat à l'intérieur duquel le risque par exemple de publicité trompeuse a pleinement sa place²⁶.

21 - Cf. sur ce point Versailles, 16 novembre 2023, RG 22/00203.

22 - Comp. Versailles, 22 septembre 2022, RG 21/05937.

23 - Cf. en ce sens CAA Marseille, 13 novembre 2023, n°22MA02367, pour une notice annonçant à tort la délivrance d'un label reconnu à des masques destinés à la lutte contre la COVID-19, CAA Bordeaux, 21 décembre 2023, n° 21BX01827 pour les mentions erronées d'un complément alimentaire.

24 - Cf. notamment sur ce point Loyauté, droit de la concurrence et droit commun : nouveaux enjeux, nouvelles perspectives numéro spécial RLC 2017 n°66 précité.

25 - Cf. sur ce point T. d'Alès, Loyauté de la concurrence et droit de la consommation RLC 2017 n°66, p. 54

26 - Cf. notamment sur ce point Versailles, 16 novembre 2023, RG 22/00203, précité pour la teneur d'une fiche de présentation pour un médicament ; Paris, 10 février 2022, RG 21/11701 pour la publicité de couches pour bébés, [JDSAM 2022 n° 34](#), p.134 avec nos observations, Versailles, 14 février 2021, RG 19/02201 pour la publicité d'un pilulier ; Paris, 22 avril 2020 RG 18/17257, pour l'affirmation des bienfaits d'un produit d'hygiène corporelle ;

Com., 21 juin 2016, n°14-22710, Propr. ind. 2016 comm. 62 J. Larrieu pour une communication publicitaire sur le prix des médicaments non remboursés.

B. Respect d'une exigence de retenue

L'interdiction de la concurrence déloyale impose aux marchands, quels qu'ils soient, d'adopter des comportements indélégats. Elle contribue ainsi à éviter ou sanctionner les risques d'empiètement dont ils pourraient être les auteurs. L'objectif étant connu, il est en outre nécessaire d'identifier les moyens de l'atteindre²⁷. Un principe général de responsabilité, aujourd'hui énoncé à l'article 1240 du code civil, intervient précisément dans ce cadre pour déjouer de telles dérives²⁸.

Il peut en effet arriver que soient proposés à la clientèle des produits ou services dont la conception ou la présentation tient à des considérations qui ne doivent rien au hasard. Dans cette hypothèse, le grief de concurrence déloyale peut donner satisfaction au premier qui en a pris l'initiative pour préserver ses droits. La rigueur est à l'évidence de mise pour éviter que la liberté dégénère le moment venu en abus. Encore faut-il s'entendre sur le sens des mots.

Une évolution importante est à l'origine d'une distinction qu'il convient d'évoquer ici. L'approche originelle **(a)** s'est en effet quelque peu renouvelée²⁹ **(b)**.

a) Approche originelle

L'importance de la notion de concurrence déloyale dans la pacification des rapports marchands est une réalité telle qu'il est possible de la tenir pour acquise sans chercher à en refaire un historique qui dépasserait largement le volume imparti à la présente rubrique. Il suffira dès lors de rappeler à quelle logique elle correspond. De ce point de vue, son emprise constitue la riposte imposée par les règles de responsabilité civile à tout comportement fautif dont il est résulté un dommage au titre de l'article 1240 du code civil. Cette orientation a d'ailleurs été précédemment évoquée dans ces lignes, notamment au titre d'un éventuel dénigrement des produits ou services d'une entité donnée.

La même question se pose en pratique pour des cas dans lesquels est invoquée l'imitation des produits d'un concurrent. En réalité, on le sait, la notion de concurrence déloyale a vocation à englober différents comportements qui contreviennent à une exigence de rigueur des stratégies de conquête d'une clientèle donnée. Dans ce contexte, un opérateur économique ne saurait se comporter de telle sorte qu'il reproduise plus ou moins les caractéristiques choisies par un concurrent pour s'intégrer dans un secteur donné. Sans doute, le dépôt et l'enregistrement d'une marque lui seraient-ils d'une grande utilité. Mais les règles de droit civil peuvent lui donner également satisfaction si, véritablement, peut être établi un manquement à la probité qui s'y trouve énoncé.

Les tribunaux sont ainsi astreints à un délicat examen des modalités de l'initiative litigieuse. La liberté étant normalement la règle³⁰, ils doivent à ce titre s'appuyer sur des torts dûment identifiés. Il en résulte des décisions pour le moins partagées dans lesquelles le demandeur obtient plutôt difficilement gain de cause³¹.

Une autre perspective est désormais possible pour parvenir au résultat souhaité.

b) Approche renouvelée

Les risques pour le bon exercice de la concurrence sont en vérité bien plus nombreux que ceux qu'autorise la version classique de la concurrence déloyale. Pour cette raison, les magistrats ont progressivement intégré à leur raisonnement une notion développée en doctrine, à l'initiative de Y. Saint-Gal, sous la dénomination de parasitisme économique. Il en résulte des possibilités de censure qui n'existaient sans doute pas auparavant. La consécration de cette approche présente un double intérêt.

27 - Cf. notamment sur ce point, S. Nérot, La loyauté de la concurrence au regard de la propriété industrielle, du parasitisme, de la confusion, RLC 2017 n°66, p. 40.

28 - Cf. notamment en ce sens O. Douvreur, Les nouveaux acteurs de la loyauté de la concurrence et l'office du juge RLC 2017 n°66 p. 65.

29 - Cf. notamment sur ce point I. Luc, Nouveaux développements de la loyauté dans la concurrence devant le juge de droit commun, RLC 2017 n°66, p.19, M. Chagny, Les innovations en matière de concurrence déloyale et de parasitisme RLC 2021 n°111, p.18.

30 - Cf. notamment en ce sens Paris, 14 septembre 2015, RG 09/07975 CCE 2012 chr.7, Un an de droit de la publicité, L. Boulet, L. Frossard pour le conditionnement d'un produit amincissant.

31 - Cf. notamment en ce sens, Paris, 1^{er} mars 2023, RG 21/00558 pour un kit de crack ; Paris, 14 avril 2023 RG 21/09779, LEPI 2024 n°1 p.7 observations A.E Kahn pour le conditionnement d'un médicament ; Paris, 17 février 2023 RG 21/05882 pour la dénomination d'un réseau de pharmacies ; Trib. judiciaire de Paris, 20 octobre 2023 19/13662 pour l'imitation du signe d'un concurrent.

En premier lieu, le recours à la théorie des agissements parasitaires autorise un élargissement de la sphère de responsabilité précédemment définie. D'une part, dans la forme, le vocable utilisé évoque clairement des comportements qui ne pouvaient en réalité s'intégrer dans les catégories anciennes. D'autre part, dans le fond, la nouvelle terminologie change sensiblement la donne en évoquant, selon l'expression même retenue en jurisprudence, un « suivisme » qui ne saurait rester sans conséquence pour l'entreprise qui en est à l'origine³².

En deuxième lieu, l'incidence de la notion d'agissements parasitaires se mesure également à l'autonomie qu'elle a progressivement acquise en jurisprudence. D'une part, il est aujourd'hui établi que les entreprises en conflit peuvent se situer dans des secteurs d'activités différents³³. D'autre part, il résulte également d'une abondante jurisprudence que le grief de parasitisme peut prospérer même en l'absence d'un risque de confusion³⁴. Il revient alors aux juges de se livrer à un examen minutieux des données de l'espèce pour caractériser l'ensemble des données aptes à le caractériser³⁵. Autant dire qu'il n'est pas systématiquement retenu, d'autant que la Cour de cassation assure le contrôle de la motivation des juges du fond³⁶.

Face à l'ambiguïté de certaines intentions et réalisations, il est ainsi réconfortant de constater que toutes les précautions sont prises pour éviter les débordements que pourrait susciter un excès de confiance, de fantaisie ou, plus prosaïquement, l'appât du gain....

Caroline Carreau

32 - Cf. notamment en ce sens Paris, 10 novembre 2003, RG 21/19126 ; Versailles 30 mars 2023 RG 21/03042 ; Paris, 1^{er} mars 2023 RG 21/04180 ; Paris, 11 janvier 2023 RG 21/11901 ; Paris, 20 novembre 2015, RG 14/10985 ; Paris, 1^{er} février 2012, RG 11/09426.

33 - Cf. notamment en ce sens Com., 16 février 2022, n° 20-13542, D. 2022, p. 2255, Concurrence interdite-Concurrence illégale et parasitisme, D. 2022 p. 1383 J.M Buguière, A. Bregou, La manif pour tous, Le parasitisme pour les autres, JA 2022 n°55, p.11 observations X. Delpech, Légipresse 2022 p.144 ; Paris, 29 septembre 1995 D.1996 p. 251 observations M.L Izorche, Gaz. Pal. 1996 1 somm. p. 265 et 999.

34 - Cf. notamment en ce sens Paris, 25 janvier 2023, RG 21/07073 ; Paris 11 janvier 2022 RG 19/17384 ; Paris, 11 mai 2022, RG 20/05912 ; Com., 27 janvier 2021, n°18-20702 ; Trib. gr. inst. Paris, 21 septembre 2017, PIBD 2018 III p.139 ; Civ. 1^{ère}, 22 juin 2017, n° 16-16799 RLDI 2017 n°139 p.17, observations L. Costes, RTD com. 2017 p. 889 observations F. Pollaud-Dulian ; Com., 9 juin 2015, n°14-11242 D. 2015 p. 22526, Concurrence interdite- Concurrence déloyale et parasitaire, CCE 2015 n°7 Un an de droit de la publicité L. Boulet, L'Honnen-Frossard, Propr. ind. 2015 chr. Un an de droit de la propriété industrielle J. Larrieu, Légipresse 2015, n°330 p. 460, n° 333, p. 684, Propriété littéraire et artistique observations C. Alleaume, Légipresse 2016, n° 338 p. 305, Droit de la publicité observations E.Andrieu ; Paris, 18 novembre 2015 RG 13/15000 ; Com., 30 janvier 1996 Bull. IV n°32, D.1997, p. 232 note Y. Serra, Resp. civ. et assur. 1996 comm. 158.

35 - Cf. notamment en ce sens Paris, 6 décembre 2023, RG 22/19703 pour le conditionnement de cosmétiques ; Versailles, 30 mars 2023, RG 21/03042 Propr.ind. 2023 chr.9, Un an de droit de la concurrence déloyale, J. Larrieu pour le conditionnement et les codes de communication de produits cosmétiques ; comp. Paris, 1^{er} mars 2023, Propr. ind. 2023 comm. 33 J. Larrieu ; Trib. com. Paris, 15 octobre 2021, Propr. ind.2022 comm. 19 J. Larrieu.

36 - Cf. C. Thomas-Raquin, M. Le Guerier, Le contrôle exercé par la Cour de cassation en matière de parasitisme, CCE 2022 Pratique contentieuse 2.

Marchés et santé

Les biosimilaires en France, état des lieux et perspectives d'avenir

Marion Tano

AHU à l'Université Paris Cité - Faculté de pharmacie de Paris, et à l'agence générale des équipements et des produits de santé (AGEPS), Assistance publique hôpitaux de Paris (AP-HP), membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité.

Albane Degraassat-Théas

MCU-PH à l'Université Paris Cité - Faculté de pharmacie de Paris, et à l'agence générale des équipements et des produits de santé (AGEPS), Assistance publique hôpitaux de Paris (AP-HP), membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Université Paris Cité.

Pascal Paubel

PU-PH à l'Université Paris Cité - Faculté de pharmacie Paris, chef du service Evaluations pharmaceutiques et bon usage, AGEPS, AP-HP, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Université Paris Cité.

Résumé

Les médicaments biosimilaires ont permis de réaliser d'importantes économies depuis leur introduction sur les marchés. Cependant en France, l'objectif de substitution à 80 %, inscrit dans la Stratégie nationale de santé 2018-2022, n'est pas atteint. Malgré des données de sécurité et d'efficacité rassurantes, certains médecins et patients ont encore des réticences à l'utilisation de ces produits. Cet article revient sur l'évolution des règles de prescription et de dispensation de ces médicaments biologiques similaires à leurs spécialités de référence, et fait l'état des lieux des mesures incitant à leur utilisation. Alors que la loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 a réintroduit le droit de substitution des biosimilaires par le pharmacien, leurs perspectives d'avenir en France sont évoquées.

Abstract

The competition among biosimilars has resulted in significant savings. However, in France, the national target of 80 % substitution for 2018-2022 was not met. Despite reassuring data on safety and efficacy, some doctors and patients remain skeptical of these products' use. This article discusses the evolution of biosimilar prescription and dispensing rules, as well as the different measures that encourage their use. Recently, the national health insurance funding law for 2024 reinstated pharmacists' right to substitute biosimilars. In this context, their future use in France is discussed.

Introduction

En 2021, les médicaments biologiques en Europe représentaient 34 % des dépenses de médicaments pour un montant de 78,6 milliards d'euros¹. En 2022, ils représentaient 35 % des dépenses pharmaceutiques avec une croissance annuelle de +11,3 % en moyenne sur les cinq dernières années². Les médicaments biologiques similaires (ou biosimilaires) à des médicaments biologiques de référence présentent un intérêt économique majeur car ils peuvent entrer en concurrence avec ceux-ci. Ils permettent à la fois d'élargir l'accès des traitements biologiques

1 - IQVIA. *The Impact of Biosimilar Competition in Europe 2021. White paper online 2021, Dec.*

2 - IQVIA. *The Impact of Biosimilar Competition in Europe 2022. White paper online 2022, Dec.*

à un plus grand nombre de patients, mais aussi de contribuer au financement de nouveaux traitements souvent plus coûteux, par les systèmes de santé. Ainsi d'après ses analyses, IQVIA estime à plus de 30 milliards d'euros les économies réalisées depuis l'arrivée des premiers biosimilaires en Europe, et la possibilité de dépasser les 100 milliards de dollars d'économie dans le monde entier d'ici 2025^{2,3}.

En France en 2021, les médicaments constituaient 30,1 milliards d'euros de chiffre d'affaire⁴, et 2,24 milliards d'euros correspondaient à la part des médicaments biologiques dont au moins un biosimilaire était commercialisé⁵. Malgré une croissance dynamique du marché des biosimilaires ces dix dernières années, un fort ralentissement est observé depuis 2019. Le taux de croissance initialement supérieur à + 50 % en 2019 est de - 3 % en 2022 par rapport à 2021, à la fois en ville et à l'hôpital⁶.

Chaque année en France, la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) fixe l'objectif national de dépenses de l'assurance maladie (ONDAM), ainsi que des mesures d'efficacité sur les produits de santé pour limiter sa croissance. Favoriser la pénétration des biosimilaires est l'une des mesures phare inscrite dans la **Stratégie nationale de santé 2018-2022**, avec un **objectif de 80 %**, qui permettrait d'économiser plusieurs millions d'euros par an⁷. Pour 2024, ce sont plus de 1,2 milliards d'euros d'économie qui sont recherchés, dont environ 1 milliard d'euros sur le médicament⁸.

Depuis l'arrivée du premier biosimilaire en France, les pouvoirs publics ont mis en place des mesures incitatives pour l'utilisation de ces médicaments. Cependant, le contexte réglementaire a été modifié à de multiples reprises, entraînant probablement une certaine incompréhension de la position réelle des institutions. Cinq ans après le début d'une expérimentation mise en place dans le cadre de l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018, le bilan de l'incitation à la prescription de biosimilaires en ville (PHMEV⁹) reste mitigé. En effet, les molécules concernées par cette expérimentation (étanercept, insuline glargine et adalimumab) montrent un taux de pénétration autour de 40 % selon les groupes similaires dans les dispensations de ville, contre 0 à 92 % pour les autres molécules (tableau 1). En revanche, la pénétration intra-hospitalière des biosimilaires est beaucoup plus importante, atteignant jusqu'à 97 % (bevacimumab) (**tableau 1**).

Après avoir brièvement rappelé ce que sont les biosimilaires et décrit l'évolution des conditions réglementaires de leur prescription et de leur dispensation, nous revenons sur les différentes mesures qui visent à promouvoir leur utilisation. Nous nous attardons enfin sur les perspectives d'évolution du contexte réglementaire encadrant l'utilisation des biosimilaires en France, en lien avec les récentes propositions des parties prenantes et la LFSS pour 2024.

Médicaments biosimilaires, règles de prescription et de dispensation

Le médicament biosimilaire est un médicament biologique, similaire d'un médicament de référence dont le brevet est tombé dans le domaine public. Il s'agit d'une copie, utilisée dans les mêmes indications que le médicament de référence, mais dont la substance active n'est pas strictement identique au médicament de référence car le procédé de fabrication de ces médicaments utilise le vivant, contrairement aux génériques avec les médicaments issus de la chimie^{10,11}.

Initialement la prescription de biosimilaires était possible par le médecin uniquement en initiation de traitement. Le prescripteur devait alors préciser la dénomination commune de la substance en plus de du nom de spécialité, et en informer le patient qui devait donner son accord. Puis en 2016, un premier rapport favorable de l'Agence nationale

3 - IQVIA. Biosimilars reach inflection point – on track to reduce drug costs by \$100 bn over next five years. Newsroom online, 2020, Oct.

4 - Leem. Contexte économique 2021-2022. 23.01.23 [en ligne] consulté le 26/12/23.

5 - OMEDIT Hauts-de-France. My scenari. Économies réalisables grâce aux biosimilaires [en ligne]. Consulté le 26/12/2023

6 - Fort ralentissement du marché des biosimilaires en France depuis 2019, APM news, dépêche du 15 novembre 2023.

7 - Ministère des solidarités et de la santé. Stratégie nationale de santé 2018-2022.

8 - Sécurité sociale, Projet de loi de financement. Exercice 2024, Annexe 5.

9 - PHMEV : prescriptions hospitalières de médicaments exécutées en ville.

10 - ANSM. Médicaments-biosimilaires (définition).

11 - Article L5121-1 du code de la santé publique.

de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)¹² a permis d'assouplir les règles de dispensation en permettant l'interchangeabilité entre biosimilaires et médicaments de référence à n'importe quel moment du traitement¹³. Dans tous les cas, la surveillance clinique et la traçabilité des médicaments prescrits doivent être mises en œuvre dans le dossier médical du patient.

De même, la substitution par le pharmacien n'a pas été permise d'emblée comme ça l'a été pour les médicaments génériques, et reste aujourd'hui très restreinte en France, comme dans de nombreux pays. La substitution avait été introduite par l'article L.5125-23-3 du code de la santé publique et permettait alors la substitution par un biosimilaire à n'importe quel moment du traitement, à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, et à l'intérieur d'un même groupe biologique similaire défini par l'ANSM. Cette mesure, initiée par la LFSS pour 2014¹⁴, n'avait finalement jamais été mise en œuvre en l'absence de décret d'application, et l'article a ensuite été abrogé par la LFSS pour 2020¹⁵. En 2022, l'article 64 de la LFSS¹⁶ a de nouveau permis la substitution des biosimilaires par le pharmacien de manière restreinte. Deux groupes biosimilaires, facteurs de croissance de la lignée cellulaire blanche, ont été autorisés à la substitution : le filgrastim (médicament de référence Neupogen®, biosimilaires : Accofil®, Nivestim®, Tevagrastim®, et Zarzio®), et le pegfilgrastim (médicament de référence : Neulasta®, biosimilaires : Cegfila®, Fulphila®, Grasustek®, Nyvepria®, Pelgraz®, Pelmag®, Stimufend®, et Ziextenzo®)¹⁷.

Au niveau européen, depuis 2006 l'Agence européenne du médicament (EMA) évalue la majorité des demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments biosimilaires pour l'ensemble de l'Union européenne. Elle ne se prononçait pas sur des conditions d'interchangeabilité¹⁸ ou de substitution, laissant souverain chaque État membre. En septembre 2022, l'EMA ainsi que le réseau des responsables d'Agences du médicament des différents États membres (*Heads of Medicines Agencies* (HMA)) ont finalement publié ensemble un document prenant position en faveur de l'interchangeabilité entre médicaments biosimilaires autorisés¹⁹. Ce document a permis d'uniformiser une pratique déjà réalisée par plusieurs États membres.

Des mesures d'incitation à l'utilisation des biosimilaires

Dans ce contexte juridique mouvementé, les pouvoirs publics ont mis en place diverses mesures et incitations, principalement à destination du prescripteur, afin de favoriser la pénétration des biosimilaires en France et la réalisation d'économies au niveau national.

En effet, la concurrence faite par les biosimilaires entre eux ainsi qu'avec le médicament de référence permet une baisse des prix des traitements. Des économies substantielles peuvent être réalisées alors que des médicaments biologiques innovants arrivent régulièrement sur le marché. Ils sont développés dans des aires thérapeutiques qui permettent une revendication de prix généralement très élevés par les laboratoires pharmaceutiques (en comparaison des médicaments issus de la synthèse chimiques).

Lors de leur introduction sur le marché, les médicaments biosimilaires ont en moyenne un prix inférieur de 30 % à celui du médicament de référence. Depuis la signature de l'accord-cadre en 2021 entre le comité économique des produits de santé (CEPS) et les entreprises du médicaments (LEEM), la décote initiale est fixée à 40 % pour les biosimilaires délivrés en ville, et 20 % pour le médicament de référence, avec de nouvelles baisses de prix prévues par la suite²⁰. A l'hôpital, le niveau de décote atteint les 30 % aussi bien pour les produits de référence que pour les biosimilaires. Aussi, les économies estimées par la Cour des comptes en 2017, compte tenu des dépenses réalisées

12 - ANSM. État des lieux sur les médicaments biosimilaires. Mai 2016.

13 - [Loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017](#).

14 - [Loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014](#).

15 - [Loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020](#).

16 - [Loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022](#).

17 - [Arrêté du 12 avril 2022 fixant la liste des groupes biologiques similaires substituables par le pharmacien d'officine et les conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient telles que prévues au 2° de l'article L. 5125-23-2 du code de la santé publique](#).

18 - L'interchangeabilité fait référence à l'acte de prescription réalisé sous la responsabilité du médecin, et la substitution d'un acte de délivrance réalisé par le pharmacien ([source OMEDIT ARA](#)).

19 - EMA. Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU. Sept 2022.

20 - [Accord cadre du 5 mars 2021 entre le CEPS et le LEEM](#).

en 2016 (1,5 milliards d'euros) étaient de 680 millions d'euros²¹. Plus récemment, une étude IQVIA réalisée pour le compte du laboratoire Sandoz en 2023²², estime à 3,8 milliards d'euros les économies réalisées en France grâce aux biosimilaires entre 2012 et juin 2023.

Les premières mesures d'incitation à l'utilisation des médicaments biosimilaires visaient les prescripteurs hospitaliers à travers le contrat de bon usage²³ (CBU), puis le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins²⁴ (CAQES) qui fusionnent en 2018 plusieurs contrats dont le CBU et le CAQOS (contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins). Ces différents contrats fonctionnent de manière semblable et sont signés entre un établissement de santé, l'agence régionale de santé (ARS), et la caisse d'assurance maladie dont dépend l'établissement. L'établissement s'engage alors à respecter les modalités du contrat évaluées par divers indicateurs en contrepartie du remboursement à 100 % par l'assurance maladie des dépenses liées aux produits de santé inscrits sur la liste en sus, dont font souvent partie les médicaments biologiques. En revanche jusqu'en 2022, en cas de non-respect, le taux de remboursement des dépenses pouvait être réduit jusqu'à 70 %. L'objectif est d'inciter les établissements à améliorer leurs pratiques, et à sécuriser le circuit des médicaments, et des produits et prestations pour le volet « produits de santé ».

En 2016, l'indicateur du CBU « part de dispensation de biosimilaires aux unités de soins » incitait à l'utilisation des biosimilaires en intra-hospitalier^{25,26}. Dans le CAQES 2018-2021²⁷, le volet obligatoire comprenait en plus de l'indicateur précédent, le taux de prescriptions de biosimilaires en intra-hospitalier, ainsi qu'un indicateur extra-hospitalier avec le taux de biosimilaires parmi les prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) sur un périmètre défini de groupes biosimilaires. Ces indicateurs sont autoévalués par l'établissement par rapport à l'année précédente (taux d'évolution), et permettent d'une part une information des tutelles sur l'utilisation des biosimilaires à l'hôpital, et d'autre part, d'ouvrir la discussion pour envisager des actions à mener selon les établissements et la fixation d'objectifs cibles chiffrés.

Par la suite, deux incitations visant plus spécifiquement l'insuline glargine (2018) et les anti-TNFα étanercept (2018) puis adalimumab (2019) ont été introduites. La première, destinée à tous les établissements ayant signé un CAQES, consiste à reverser à l'hôpital 20 % de l'économie réalisée avec les prescriptions hospitalières de biosimilaires délivrés en ville (PHEV) par rapport au médicament de référence²⁸. La deuxième était une expérimentation pour un nombre restreint d'établissements sélectionnés. Introduite dans le cadre de l'article 51 de la LFSS pour 2018, elle consistait à reverser 30 % de l'économie réalisée par la dispensation de biosimilaires en ville à partir d'ordonnances hospitalières directement aux services impliqués dans la prescription²⁹. Initialement prévue pour 3 ans, cette expérimentation a débuté en octobre 2018 et s'est arrêtée en janvier 2023. Un premier bilan de l'expérimentation réalisé pour l'étanercept après deux ans (octobre 2020) a montré une pénétration significativement plus importante des biosimilaires en comparaison des établissements incités dans le cadre du CAQES³⁰. Les pouvoirs publics n'ont, à notre connaissance, pas publié de bilan de l'expérimentation depuis sa fin. Aussi, se pose la question de son introduction dans le droit commun et de sa généralisation à d'autres substances actives.

21 - [Sécurité sociale, rapport de la cour des comptes, 20/09/2017.](#)

22 - [Les biosimilaires ont généré 3,8 milliards d'euros d'économies depuis 2012 \(étude Iqvia/Sandoz\). Dépêche APM News du 27/06/2023.](#)

23 - [Instruction DGOS/PF2/DSS n° 2013-404 du 10 décembre 2013 relative à la mise en œuvre du décret du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale.](#)

24 - [OMEDIT Île-de-France. Contractualisation CAQES \[en ligne\], consulté le 26/12/23.](#)

25 - [ARS PACA Corse. Nouveau contrat de bon usage des médicaments & produits et prestations. Novembre 2013, présentation.](#)

26 - Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le contrat type de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

27 - [Instruction interministérielle n° DSS/A1/CNAMTS/2017/234 du 26 juillet 2017 relative à la mise en œuvre du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins.](#)

28 - [Ministère des solidarités et de la santé. Instruction N°DSS/1C/DGOS/PF2/2018/42 du 19 février 2018 relative à l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires, lorsqu'ils sont délivrés en ville \[En ligne\]. circulaire.legifrance.gouv.fr, NOR SSAS1805085\] Feb 19, 2018.](#)

29 - [Arrêté du 3 août 2018 relatif à l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville \[Internet\]. JORF n°0188, NOR SSAS1821431A août, 2018.](#)

30 - Tano M, Paubel P, Ribault M, Degrasat-Théas A. What About Offering a Financial Incentive Directly to Clinical Units to Encourage the Use of Biosimilars? Results of a Two-Year National Experiment in France. *Appl Health Econ Health Policy*. 2023 Sep;21(5):799-811. doi: [10.1007/s40258-023-00812-w](#). Epub 2023 May 30. PMID: 37253898; PMCID: PMC10228890.

Les pouvoirs publics ont concentré leurs actions sur les prescripteurs hospitaliers. Cependant, des mesures incitatives plus récentes ont également été introduites pour les prescripteurs libéraux. La rémunération sur objectif de santé publique (ROSP) des médecins libéraux intègre depuis 2018 un intéressement pour la prescription de biosimilaires de l'insuline glargine³¹. L'avenant 9 à la convention médicale de 2016³² a introduit en janvier 2022 un dispositif d'intéressement à la prescription de biosimilaires par les prescripteurs libéraux pour cinq groupes biosimilaires (étanercept, adalimumab, follitropine alpha, énoxaparine, et insuline asparte), auxquels a été ajouté le ranibizumab (ophtalmologie) en 2023. La rémunération du prescripteur est calculée pour chaque substance active indépendamment des autres, en fonction notamment du nombre de patients initiés ou dont le traitement a été changé pour un biosimilaire, et de l'économie réalisée grâce au biosimilaire par rapport au prix du biologique de référence.

Enfin, outre la possibilité de substitution très restreinte donnée aux pharmaciens d'officine en 2022 (voir plus haut), d'autres mesures notables facilitent l'accès des patients aux biosimilaires, comme la simplification de l'évaluation des biosimilaires par la Haute autorité de santé (HAS) afin d'accélérer leur prise en charge³³. Ainsi, le décret n° 2019-818 du 1^{er} août 2019 relatif à l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux pris en charge au titre de l'article L.162-17-2-1 du code de la sécurité sociale et des médicaments génériques et biologiques similaires, étend aux biosimilaires la présomption faite pour les médicaments génériques qu'ils partagent le même niveau de service médical rendu (SMR). Ainsi, l'avis de la commission de la transparence de la HAS n'est plus requis pour les biosimilaires dont le médicament de référence est déjà pris en charge par la solidarité nationale en vue de leur remboursement.

Des données de sécurité rassurantes acquises au fil des années

L'utilisation large des biosimilaires n'est pas possible sans la confiance des professionnels de santé et des patients sur le fait qu'ils permettent d'obtenir la même efficacité et la même sécurité d'utilisation que les médicaments biologiques de référence.

Au 20 décembre 2023, l'ANSM listait sur son site 91 biosimilaires autorisés par l'EMA depuis 2006, tous n'étant pas commercialisés dans tous les États membres. Dans son rapport de 2022³⁴, l'Agence française du médicament rappelait les conditions strictes auxquelles sont soumises les biosimilaires lors de leur demande d'autorisation de mise sur le marché. Ils doivent non seulement faire la preuve de leur équivalence pharmacologique avec le médicament de référence, mais aussi leur équivalence clinique afin de pouvoir être commercialisés. Ainsi, le dossier évalué par l'EMA selon une procédure centralisée doit contenir les trois volets de qualité, de sécurité et de l'efficacité clinique. De plus, une revue de la littérature est systématiquement réalisée par des États membres avant que le comité des produits à usage humain (CHMP) de l'EMA se prononce en faveur ou non d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Dans la plupart des cas, une AMM autorisée dans une indication commune au médicament de référence permet ensuite l'extrapolation aux autres indications. Cependant, en fonction du mécanisme d'action, si le biosimilaire ne fournit pas suffisamment de preuves d'efficacité et de tolérance, le nombre d'indications autorisées peut être restreint par rapport au médicament de référence. C'est le cas pour trois biosimilaires du rituximab (Mabthera®) qui ne disposaient pas de l'indication dans la polyarthrite rhumatoïde. Il est également rappelé que les biosimilaires sont soumis au suivi de pharmacovigilance comme tous les médicaments, mais sont généralement aussi sous surveillance renforcée (triangle noir sur le conditionnement primaire) au même titre que tout médicament biologique, afin de permettre le recueil de données complémentaires par les autorités de santé.

Les données de surveillance n'ont pas mis en évidence de différences dans les données de sécurité entre biosimilaires et spécialités de référence, et plusieurs études apportent les mêmes conclusions. Une récente

31 - [Améli. La Rosp du médecin traitant de l'adulte. \[en ligne\], dernière mise à jour décembre 2023, consultée le 26/12/2023.](#)

32 - [Arrêté du 22 septembre 2021 portant approbation de l'avenant n° 9 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016.](#)

33 - Décret n° 2019-818 du 1^{er} août 2019 relatif à l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux pris en charge au titre de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale et des médicaments génériques et biologiques similaires.

34 - [ANSM. Etat des lieux des médicaments biosimilaires. Rapport du 11/05/22.](#)

publication du groupe d'intérêt scientifique EPI-PHARE³⁵ a notamment étudié les biosimilaires des trois anti-TNF alpha (infiximab, étanercept et adalimumab) entre 2015 et 2021 à partir des données de santé du système national (SNDS). Il analyse l'évolution de la pénétration des biosimilaires en terme d'initiation et d'interchangeabilité, donne des éléments sur la persistance des patients sous traitement, ainsi que la présence d'effets indésirables graves. Le taux de pénétration pour les biosimilaires de l'infiximab (82 %, délivrance hospitalière uniquement) apparaît plus important que pour l'étanercept et l'adalimumab (40 %) avec un taux plus important de prescriptions en rhumatologie. Par ailleurs, l'étude ne révèle pas de différences entre les produits en ce qui concerne le nombre d'infections sévères, d'hospitalisations ou de décès. La persistance sous traitement est similaire, voire légèrement meilleure pour les biosimilaires dans les différents groupes³⁵.

Enfin, plus d'une vingtaine de revues systématiques de la littérature identifiées sur Pubmed® entre 2015 et 2023 avec l'association de mots clés *biosimilar, safety, and reference product* mettent en évidence un profil de sécurité rassurant des biosimilaires en comparaison de leurs spécialités de référence.

Quelles perspectives d'avenir pour les biosimilaires ?

Après le blockbuster adalimumab (Humira®, AbbVie) en 2018 et le ranibizumab (Lucentis®, Novartis) en 2023, de nombreux médicaments biologiques tels que les anti PD1 pembrolizumab (Keytruda®, MSD) et nivolumab (Opdivo®, BMS), mais aussi l'eculizumab (Soliris®, Alexion), ou l'ustekinumab (Stelara®, Johnson & Johnson) indiqué dans le psoriasis, vont perdre leur brevet dans les années à venir³⁶. Le développement de leurs biosimilaires devraient permettre de nouvelles économies pour l'assurance maladie, selon les taux de pénétration qu'ils pourront atteindre.

La stratégie nationale de santé 2018-2022 visait une pénétration des biosimilaires de 80 %⁷. Comme illustré par le tableau I, cet objectif n'est pas atteint en particulier en ville, alors qu'il est atteint pour la grande majorité des groupes biosimilaires à l'hôpital. Les biosimilaires restent un vrai sujet pour les pouvoirs publics. Aussi interrogeons-nous sur les perspectives d'évolution des incitations et des règles de prescription et de dispensation.

Le recul sur les données de sécurité et d'efficacité pour la plupart des biosimilaires commercialisés est plutôt très satisfaisant. Pourtant les patients mais aussi les prescripteurs selon leur spécialité, ne semblent pas encore totalement en confiance avec ces médicaments. Les multiples aller-retours de la loi pour permettre ou non l'interchangeabilité et la substitution en officine en est probablement un des facteurs. Leur définition précise que ce ne sont pas des copies conformes de leur médicament de référence. La volonté pour les patients d'avoir le choix (effet *nocebo* évoqué), pour les médecins de laisser le choix, et de rester dans une démarche pédagogique en sont probablement d'autres^{37,38}. Ainsi très récemment, des associations de patients et des syndicats de médecins, se sont élevés à deux reprises contre la substitution des biosimilaires : une première fois douze associations de patients se sont montrées contre la substitution des biosimilaires à l'officine dans le cadre des maladies chroniques³⁷ ; une deuxième fois en novembre 2023, par la signature commune d'une tribune avec les syndicats de médecins contre un amendement au PLFSS 2024 introduisant la substitution systématique des biosimilaires à l'officine³⁸.

L'assurance maladie dans son rapport annuel charges et produits a formulé plusieurs propositions pour l'année 2024³⁹, comme l'alignement du niveau de décote des biosimilaires sur celui des génériques lors de la fixation du prix par le CEPS (20 % pour le médicament de référence et 60 % pour le biosimilaire contre respectivement 20 % et 40 % actuellement). Elle suggère aussi d'élargir la liste des groupes biosimilaires substituables à l'officine, mais surtout recommande la mise en œuvre d'une nouvelle incitation à destination du patient « tiers payant contre biosimilaire », à l'instar de ce qui est déjà pratiqué pour les génériques. Ainsi, si le patient refuse la dispensation du biosimilaire proposé par le pharmacien, il serait contraint d'avancer les frais de ses traitements, et d'envoyer sa

35 - EPI-PHARE. Utilisation des biosimilaires des anti-TNF alpha en France. Rapport d'étude, novembre 2022.

36 - Zeliha Chaffin. De nombreux médicaments vont tomber dans le domaine public à partir de 2023 : pourquoi cela inquiète les groupes pharmaceutiques. Article le Monde publié le 14/07/2022, consulté en décembre 2023.

37 - Apm News. Douze associations de patients s'opposent à la substitution biosimilaire à l'officine pour les maladies chroniques. Dépêche du 4 octobre 2023.

38 - Apm News. Biosimilaires: associations de patients et syndicats de médecins s'opposent à la substitution «systématique» à l'officine. Dépêche du 21 novembre 2023.

39 - Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Propositions de l'Assurance Maladie pour 2024. Juillet 2023.

feuille de soins afin de se faire rembourser dans un second temps.

Un autre groupe de travail, constitué et missionné par la Première ministre en janvier 2023 pour identifier des pistes d'amélioration du système de financement et régulation des produits de santé, a rendu fin août son rapport et ses propositions⁴⁰. La mission régulation des produits de santé, constituée de six personnalités, s'est notamment attardée sur les biosimilaires afin d'augmenter leur taux de pénétration essentiellement en ville⁴¹. Elle propose, comme l'assurance maladie, la négociation de décotes supplémentaires sur les biosimilaires dans le prochain accord cadre, et suggère l'intégration de mécanismes plus contraignants pour inciter les prescripteurs libéraux. Elle recommande aussi une rémunération équivalente du pharmacien quel que soit le produit délivré (médicament de référence ou biosimilaire). En revanche, elle s'oppose à la mise en place d'un dispositif « tiers payant contre biosimilaire ».

Finalement, l'amendement en faveur de la substitution a bien été voté. En contradiction avec les avis des différentes parties prenantes précitées, la LFSS pour 2024⁴² parue le 27 décembre 2023 au journal officiel introduit la possibilité de substitution de l'ensemble des médicaments biosimilaires dans son article 54, deux ans après l'arrivée des biosimilaires dans le groupe concerné. Le texte permet cependant à l'ANSM de limiter la substitution automatique de certains groupes biosimilaires, d'émettre des recommandations sur les conditions de substitution, et de donner des informations ou de mettre en garde pour la substitution officinale. L'ANSM doit également rendre son avis concernant la substitution des anciens groupes biosimilaires avant le 31 décembre 2024. Ainsi l'Agence du médicament peut encore réellement encadrer l'application de la substitution des biosimilaires.

Une attention particulière sera portée à la mise en œuvre de cette nouvelle mesure en 2024-2025, ainsi qu'à l'évolution des précédentes incitations qui perdent leur intérêt pour les prescripteurs.

Marion Tano, Albane Degrossat-Théas et Pascal Paubel

40 - [Ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique. Régulation des produits de santé. Communiqué de presse, 29/08/2023.](#)

41 - [Agnès Audier, Claire Biot, Frédéric Collet, Anne-Aurélien Epis de Fleurian, Magali Leo et Mathilde Lignot Leloup. Rapport de la mission régulation des produits de santé, août 2023.](#)

42 - [Loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024.](#)

Tableau I Part des biosimilaires (BS) dans les groupes biologiques similaires en volume en 2022 en France.

Source : rapport charges et produits 2023 propositions de l'Assurance maladie pour l'année 2024

| Substance active | Délivrance en ville à partir des prescriptions hospitalières (PHMEV, nombre de boîtes) | Délivrance intra-hospitalière (liste en sus, nombre d'unités consommées) |
|---------------------------------|---|---|
| Adalimumab | 41,6 % | n/a |
| Bevacizumab ^{a,b} | n/a | 97 % |
| Enoxaparine ^b | 13,2 % | n/a |
| Epoiétine ^b | 85,5 % | radié le 15/01/2021 |
| Etanercept ^b | 47,2 % | n/a |
| Filgrastim ^b | 92,1 % | n/a |
| Follitropine alpha | 68,5 % | n/a |
| Infliximab ^{a,b} | n/a | 84,50 % |
| Insuline aspartate ^b | 0,6 % | n/a |
| Insuline glargine ^b | 39,6 % | n/a |
| Pegfilgrastim ^b | 78,2 % | n/a |
| Ranibizumab | 1 ^{er} BS commercialisé en mai 2023 (Ranivisio®) | |
| Rituximab | 0,0 % | 84,30 % |
| Somatropine ^b | 49,2 % | n/a |
| Tériparatide ^b | 46,0 % | n/a |
| Trastuzumab ^a | n/a | 57,50 % |
| Total | 28,8 % | 84,3 % |

^amédicament de la réserve hospitalière, non disponible en ville ; ^bmédicament non inscrit sur ou retiré de la liste en sus depuis le 1^{er} mars 2021, d'où l'absence de données (n/a) ; en rouge les groupes retenus dans l'expérimentation à la prescription de BS en ville.

How Canada's Medical Assistance in Dying Law Turned Euthanasia and Assisted Suicide into a Quasi-Universal Therapy for Suffering*

Trudo Lemmens

Scholl Chair in Health Law and Policy at the Faculty of Law and the Dalla Lana School of Public Health of the University of Toronto (Canada)

Résumé

Dans cet article, l'auteur explique d'abord comment le Canada a légalisé l'euthanasie et le suicide assisté sous le terme d'aide médicale à mourir (ou AMM). Il explore ensuite pourquoi la pratique de l'AMM au Canada est allée, en moins d'une décennie, au-delà des régimes d'euthanasie les plus libéraux au monde, tant en termes de nombre que de portée de la pratique. L'article discute de l'importance excessive, tant dans la loi que dans la pratique, accordée au droit d'obtenir, par des prestataires de soins de santé, la mort plutôt qu'un droit à la protection contre un décès prématuré. L'article suggère que la rhétorique d'un droit constitutionnel à l'AMM a de plus en plus remplacé une discussion impliquant des arguments cliniques, politiques et éthiques fondés sur des données probantes. L'article réfléchit sur ce que d'autres pays peuvent apprendre de la façon dont les lois et pratiques canadiennes en matière d'euthanasie et de suicide assisté ont évolué, d'une procédure exceptionnelle davantage axée sur la fin de vie à une pratique professionnelle de la santé dans laquelle la mort est considérée comme une thérapie médicale pour la souffrance.

Mots clefs

Euthanasie, suicide-assisté ; aide-médicale-à-mourir ; fin-de-vie ; droits de l'homme ; réglementation des professions de soins-de-santé

Abstract

This article discusses first how Canada legalized euthanasia and assisted suicide under the term Medical Assistance in Dying (or MAiD). It then explores why Canada's MAiD practice has gone, in less than a decade, beyond the most liberal euthanasia regimes in the world, both in terms of numbers and scope of the practice. The paper discusses the over-emphasis both in law and in practice on the right to obtain health care provider ending-of-life through MAiD, rather than the right to protection against premature death. It suggests that rights rhetoric has often replaced engagement with evidence-informed clinical, policy, and ethics arguments. The paper reflects on what other jurisdictions can learn from how Canada's euthanasia and assisted suicide law and practice developed, from an exceptional more end-of-life focused procedure, to a health professional practice in which death is embraced as a broad medical therapy for suffering.

Keywords

Euthanasia ; Assisted suicide ; Medical aid in dying ; End-of-life ; Human rights ; Regulation of healthcare professions

* - This article is based on a commentary published in the American Journal of Bioethics: "When Death Becomes Therapy: Canada's Troubling Normalization of Health Care Provider Ending of Life", (2023) 23(11) *American Journal of Bioethics* 79-84, online; DOI: [10.1080/15265161.2023.2265265](https://doi.org/10.1080/15265161.2023.2265265). An introduction to Canada's MAiD law and further discussion was added to the text, and the text was also updated. The author thanks Rafaël Lemmens-Chapdelaine for editing suggestions and work on the references.

Introduction

In 2016, Canada created an exemption to its criminal code prohibitions on counselling, encouraging, or aiding a person to die by suicide (assisted suicide)², and on homicide.³ With this, it legalized some form of what it euphemistically termed 'medical assistance in dying', which became quickly known under the awkward acronym MAiD. The law specified circumstances in which physicians and nurse practitioners (a category of nurses with additional training and medicine prescription privileges) are allowed to either prescribe or directly inject lethal medication to a patient, at their request. The law was adopted in response to the 2015 Supreme Court decision in *Carter v Canada (AG)*,⁴ which had ruled that an absolute prohibition on 'physician-assisted dying' violated the constitutional right to life, liberty and security of the person.⁵ The Court had given Parliament one year—a period which was subsequently prolonged—to adopt legislation that would respond to some general parameters it provided in its judgment.

In the 2016 law that was subsequently enacted by the federal parliament, the Canadian parliament explicitly stated as goal to balance access with protection. Access, on the one hand, to some form of MAiD for those who want to control the timing and manner of their death. And on the other hand, protection of those who may opt to die, in a moment of vulnerability, from a premature death. Further, there was a desire to safeguard important societal norms: the avoidance of negative perceptions of the value of the life of persons who are elderly, ill, or disabled; the affirmation of the equal value of all lives; and the prevention of suicide as a public health goal. The access criteria of the law reflected the broad criteria set out in the *Carter* decision, but they defined in more detail the concept of 'grievous and irremediable medical condition', which had been mentioned by the Supreme Court as a key rationale for justifying MAiD. To qualify as having a grievous medical condition, the law stipulated, the person requesting MAiD had to have: 1) a serious and incurable illness, disease, or disability; 2) an irreversible decline of capability; 3) enduring, intolerable physical or psychological suffering that cannot be alleviated in circumstances that the person finds acceptable; 4) and a 'reasonably foreseeable natural death'.⁶ Access was further restricted to adults eligible for provincial health care services, who provided informed consent to the procedure. The 'reasonably foreseeable natural death' (RFND) safeguard under the 2016 law reflected that the practice was restricted to a broad end-of-life context and that it primarily aimed at providing a tool to facilitate dying in circumstances of perceived intolerable suffering. The vagueness of the term indicated that there did not have to be a specific life-expectancy prognosis. Still, some advocates who had suggested in the wake of the *Carter* ruling that the decision constituted a recognition of a broad right to MAiD, criticized the RFND criterion as an inappropriate restriction, because it had not explicitly been mentioned in the decision.⁷

Very quickly, Canada witnessed a remarkable development of the practice, characterized by a rapid increase in numbers, as well as a broadening of the practice, which largely involves physicians or nurse practitioners injecting lethal medication to patients at their request (voluntary euthanasia). Indeed, even though the law also allows for assisted suicide via prescription of medication, direct physician-administered death counts for about all the cases. In 2022, for example, there were only 7 cases of prescription of lethal medication out of 13,241 overall MAiD deaths.⁸

In terms of the increase in numbers: even though the practice remained until 2021 restricted to persons approaching their natural death, in less than a decade, Canada has become the country with the highest number of euthanasia deaths. In total, 44,958 people died with MAiD in Canada since its legalization in 2016. Importantly, the proportion of people dying by MAiD is now at around 3.5 % of overall death.⁹ This approaches the percentage of euthanasia deaths in the Netherlands, and is already higher than in Belgium, until recently the two countries

2 - Canadian Criminal Code, s. 241, R.S.C., 1985, c. C-46.

3 - Canadian Criminal Code, s. 222, R.S.C., 1985, c. C-46.

4 - *Carter v Canada (Attorney General)*, 2015 SCC 5 [Carter 2015].

5 - Canadian Charter of Rights and Freedoms, Part I of the Constitution Act, 1982, being Schedule B to the Canada Act 1982 (UK), 1982, c 11, s 7.

6 - Bill C-39, An Act to Amend An Act to Amend the Criminal Code (Medical Assistance in Dying), 44th Parliament, 1st Session (2023), S.C. 2023, c. 1 (Can.).

7 - See the discussion, with references, in Lemmens T, Kim H, Kurz E. 2019. Why Canada's Medical Assistance in Dying Law should be Charter compliant and what it may help to avoid. *McGill J Law & Health* 11(1): S61-148, in particular at pp. S87-S95.

8 - Health Canada. 2023. Fourth annual report on Medical Assistance in Dying in Canada 2023. Government of Canada. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/health-system-services/annual-report-medical-assistance-dying-2022.html>.

9 - *ibid*

with the most liberal euthanasia regimes, which legalized the practice in 2002 (14 years earlier than Canada). One province, Quebec, having adopted its own law in 2015, prior to the federal criminal law regime of MAiD, has become the jurisdiction with the highest percentage of euthanasia deaths in the world, at more than 7 % of overall deaths,¹⁰ Another province, British Columbia, has also already bypassed the Netherlands.¹¹

But the expansion was not restricted to an increase in numbers. The law itself also expanded significantly after 2016. While the 2016 law restricted the practice to an end-of-life context, this was quickly already interpreted, including in some court cases, very broadly.¹² Then in 2019, a lower court decision in Quebec declared that the restriction to a 'reasonably foreseeable natural death' was unconstitutional because, so the judge ruled, it was violating the right to life, liberty, and security as well as the equality right of persons with a grievous and irremediable medical condition who are not approaching their death.¹³ Instead of appealing that judgment, which was not binding on higher courts or outside the province of Quebec, in 2021 the government pushed through a law that also legalized MAiD for persons who are not even remotely approaching their death.¹⁴ This made MAiD available for adults with a serious and incurable disease, illness, or disability, combined with a advanced state of irreversible decline of capability and who suffer intolerably. This *de facto* means that the law legalized MAiD for disabled persons, since anyone fulfilling these criteria would also satisfy the legal definition of disability.

Under the new 2021 law, there are two avenues for accessing MAiD in Canada: a track 1 route for those who are approaching their natural death; a track 2 route for persons who do not have a reasonably foreseeable natural death.¹⁵ Indeed, the reasonably foreseeable natural death criterion was not entirely removed from the law in response to the *Truchon* judgment: it now determines whether a person can have easier and faster access to MAiD, or whether additional procedures are required. For those whose life is reasonably foreseeable and who have access under the 'track 1' route, the new law removed several safeguards, including an obligatory reflection period of 10 days that existed under the first law. This 10-day reflection period could already be shortened under the original law. Its removal is another illustration of how Canadian legislative changes and policy focus remarkably on ensuring access to MAiD, rather than protection against dying. Under the new law, patients can in principle obtain MAiD the same day if two assessors sign off. The new law also introduced for those patients a 'waiver of consent', which removes the original strict safeguard of requiring an explicit patient confirmation just prior to ending the patient's life.

For track 2, the new avenue for obtaining MAiD for persons whose natural death is not approaching, the law introduced an 'assessment period' of 90 days that aims at exploring other health care, disability, or social support options with the patient. Other additional requirements include that the health care providers assessing the patient have to agree that the patient 'seriously considered these options', but there is no requirement that the options have concretely been made available and that all or some have been exhausted. There is also a requirement that a person must be evaluated by a health care provider with "expertise" in the medical condition that causes the patient's suffering. Remarkably, the law does not require that this is a recognized medical specialist. It can, for example, be a family physician with 'expertise' in treating patients with that type of disease. Here again, we see this significant emphasis on ensuring access, since requiring 'expert' evaluation could make it harder to satisfy this requirement.

10 - Serebin J. 2023a. Aide médicale à mourir: Des médecins québécois craignent des représailles. La Presse (25 August 2023). Available from: <https://www.lapresse.ca/actualites/sante/2023-08-25/aide-medicale-a-mourir/des-medecins-quebecois-craignent-des-represailles.php>.

11 - Health Canada. 2023. Fourth annual report on Medical Assistance in Dying in Canada 2023. Government of Canada. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/health-system-services/annual-report-medical-assistance-dying-2022.html>. For a good comparison between jurisdictions, see Cribb R. Surge in Medically assisted deaths under Canada's MAiD programme outpaces every other country. Toronto Star 2024. Available from: https://www.thestar.com/news/investigations/surge-in-medically-assisted-deaths-under-canada-s-maid-program-outpaces-every-other-country/article_29028f96-bc6b-11ee-8f67-03bf29ac7d34.html.

12 - Lemmens, Kim, Kurz 2019.

13 - *Truchon v Canada* (AG) 2019 QCCS 3792.

14 - Bill C-7, An Act to Amend the Criminal Code.

15 - For an official description of the MAiD law, see Government of Canada. Canada's Medical Assistance in Dying Law (MAiD). Available from: <https://www.justice.gc.ca/eng/cj-jp/ad-am/bk-di.html>.

The 2021 law also introduced MAiD for persons whose sole underlying condition is mental illness, but under a “sunshine provision,” which would make it available only in two years. This sunshine provision aimed at enabling the exploration of how to implement this and whether additional measures were needed. After a second extension of this ‘suspension’, and in the wake of ongoing heated public and parliamentary debate, a new joint parliamentary committee (with members of the House of Commons and the Senate) was set up to discuss whether Canada could now safely implement this in March of 2024. The committee concluded that the mental health care systems in many provinces were not ready and recommended a further suspension.¹⁶ Parliament approved subsequently a special law to further suspend the introduction for two years, with an obligation to then take the time to study then again whether the system is really ready.¹⁷ The government has indicated that this is only a postponement, not an abandoning of the legalization of MAiD for mental illness.¹⁸

Worth noting is also that an earlier Parliamentary Report had further recommended that Parliament should change the law to allow MAiD for mature minors, and to enable persons with dementia to receive MAiD on the basis of an advance requests.¹⁹ Quebec has, in fact, already legalized the latter, but the province is still working on how to implement this.²⁰ How this will be possible, considering that that (federal) criminal law does not yet allow what Quebec has in principle legalized, falls to be seen.

How to explain the Significant Expansion of MAiD in Canada?

This is the context in which Canadian philosophy and bioethics professor Daryl Pullman explored, in a 2023 article in the American Journal of Bioethics, why Canada has seen such a rapid expansion of the practice.²¹ His argument is built around a comparison of two jurisdictions that legalized some form of ‘assisted dying’ around the same time, and that have about the same population (both around 39 million): Canada, with its MAiD law, and California, which introduced in 2016 a law that allows physician assisted suicide via the prescription of lethal medication to persons with a life-expectancy of 6 months. California followed in the footsteps of several other US states that allow physician-assisted suicide in similar circumstances.

As Pullman points out, a strikingly higher number of people die with direct health care provider involvement in Canada’s MAiD/euthanasia regime than under a California-style assisted suicide system. He rightly identifies several key reasons: the fact that in about all cases in Canada it involves a lethal injection by health care providers, rather than assisted-suicide with self-administered medication; the law’s vague and broadly interpreted access criteria; “acquiescence and [...] indifference of federal and provincial authorities, the courts, and medical associations”; and, briefly mentioned, the failure to treat the ending of life as a last resort.²²

In this article, I will further explore Pullman’s last points, since they reveal why Canada’s regime results in substantially higher percentages of euthanasia deaths, even when compared to the few other liberal euthanasia regimes in the world (and with an accumulation of reports of arguably troubling practices in the Canadian context). These points are also connected to the law’s origin in constitutional litigation, which has had a remarkable impact on the shape of Canadian debate and policy. At the end, I will offer some observations about why Canada should be a warning sign for any jurisdiction, including France, that is contemplating the legalization of some form of euthanasia or assisted suicide.

16 - Special Joint Committee on Medical Assistance in Dying, 2024. MAiD and Mental Disorders: The Road Ahead. 44th Parliament, 1st Session. Available from: <https://www.parl.ca/documentviewer/en/44-1/AMAD/report-3>.

17 - Department of Justice, Canada. 2024. Changes to the Law: Extension of the Temporary Exclusion of Eligibility of MAiD for Persons Suffering Solely of Mental Illness. Available from: <https://www.justice.gc.ca/eng/cj-jp/ad-am/sheet-fiche.html>.

18 - Baxter D. 2024. Medically assisted death for mental illness delayed until 2027: minister. Global News (1 February 2024) available from: <https://globalnews.ca/news/10265616/maid-expansion-delayed-2027/>.

19 - Special Joint Parliamentary Committee on Medical Assistance in Dying. 2023. Medical Assistance in Dying in Canada: Choices for Canadians. Available from: <https://www.parl.ca/DocumentViewer/en/44-1/AMAD/report-2>.

20 - Quebec, An Act Respecting End of Life Law, chapter S-32.0001. available from: <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/en/document/cs/s-32.0001>.

21 - Pullman D. 2023. Slowing the Slide Down the Slippery Slope of Medical Assistance in Dying: Mutual Learnings for Canada and the US. The American Journal of Bioethics. DOI: [10.1080/15265161.2023.2201190](https://doi.org/10.1080/15265161.2023.2201190).

22 - *Ibid*.

The rhetoric of a constitutional right to MAiD

Pullman sketches well the legal saga of how Canada first partially legalized MAiD, and then expanded it within 5 years outside the end-of-life context.²³ Indeed, the Supreme Court's *Carter* decision did *not* create an unrestricted constitutional right to physician-ending-of-life but only invited Parliament to legalize some form of 'physician assisted dying'.²⁴ It issued broad parameters for law reform, tied its reasons to the "circumstances of the case" (a case of a patient approaching her death) and confirmed the role of the criminal law in protecting life. Yet despite the case's limitations, advocates for broad legalization, advisory committees in which the latter often received influential positions, health professional organizations, and media commentators, quickly embraced a rhetoric of a 'constitutional right to MAiD', focusing largely on access and expansion.²⁵ How broad the law needed to be to respect the *Carter* decision remains a matter of interpretation. The Quebec lower court *Truchon* decision, which declared the restriction to end-of-life unconstitutional, was a trial court decision that was not binding on higher courts or outside Quebec.²⁶ Yet, the federal government invoked the decision, disingenuously claiming its hands were tied, to push for expansion of MAiD, including for mental illness.²⁷

The decision not to appeal the *Truchon* decision came in the midst of a federal election, and was publicly announced in Quebec—the province most actively supporting expansive MAiD. Considering the serious policy implications of expanding MAiD, the fact that Parliament had only recently enacted this law with a significant majority, and that it was not the Attorney General but the Prime Minister who announced this decision, suggests how this was an example of instrumental political use of a judicial process.

The decision not to appeal the *Truchon* decision ignored the strong request of leading disability organizations to do so. But the government insisted it had to go ahead, and it did so even in the midst of the COVID19 pandemic. There was no significant effort to consult with disabled persons and Indigenous communities, even though the former were in fact explicitly treated as 'beneficiaries' of an expanded MAiD law. Three international human rights experts, more specifically the Special Rapporteur on the Rights of Persons with Disabilities, the Independent Special Expert on the Enjoyment of Human Rights by Older Persons, and the Special Rapporteur on Extreme Poverty and Human Rights, warned in a letter to the government that Canada's MAiD expansion threatened the right to life and the right to equal protection of persons with disabilities and elderly persons.²⁸ They also reiterated earlier concerns about Canada's MAiD regime, and how it appeared to reinforce ableist and ageist presumptions.

The ignoring of the explicit objection of nearly all disability advocacy organizations, various Indigenous organizations, and international human rights experts; and the remarkable inclusion of mental illness via a senate amendment, without further significant debate on this inclusion in the House of Commons,²⁹ constitutes a stain on Canada's human rights record.

Several legal scholars have argued that the expanded MAiD law is discriminatory, since it deprives disabled persons who are not approaching their natural death from the same protection against premature death that others continue to receive.³⁰ Indeed, facilitating the death of others, even with consent, remains overall criminally prohibited, and others continue to be protected by suicide prevention policies. If a person without disability were

23 - *Ibid.*

24 - See Shariff M, Ross D, Lemmens T. 2024. Assisted death for mental illness: Parameters for expansion or restriction under Canada's Charter and Federal System. Manitoba Law Journal. Available from: [https://themanitobalawjournal.com/wp-content/uploads/articles/MLJ_47%20\(Print\).2/472-mental-illness-health-care.pdf](https://themanitobalawjournal.com/wp-content/uploads/articles/MLJ_47%20(Print).2/472-mental-illness-health-care.pdf); Grant I. 2023. Legislated Ableism: Bill C-7 and the Rapid Expansion of MAiD in Canada. McGill Journal of Law and Health (forthcoming); Lemmens, Kim, Kurz 2018.

25 - Gaiind KS, Lemmens T, Coelho R, Maher, J. 2022. Canada's Medically Administered Death (MAD) Expansion for Mental Illness: Targeting the Most Vulnerable. World Medical Journal. 71(4): 72-82. Available from: https://www.wma.net/wp-content/uploads/2022/12/WMJ_2022_04_final.pdf.

26 - Lemmens T, Jacobs L. 2019. The latest medical assistance in dying decision needs to be appealed: Here's why. [Internet]. The Conversation. (10 October 2019). Available from: <https://theconversation.com/the-latest-medical-assistance-in-dying-decision-needs-to-be-appealed-heres-why-124955>; Grant, 2023.

27 - Lemmens T et al. 2023. Parliament is Not Forced by the Courts to Legalize MAiD for Mental Illness: Law Professors' letter to Cabinet (1 February 2023) Available from University of Toronto Faculty of Law Blog: <https://www.law.utoronto.ca/blog/faculty/letter-federal-cabinet-about-governments-legal-claims-related-maid-mental-illness>; Shariff et al, 2024.

28 - Quinn G, Mahler, C, De Schutter O. 2021. Mandates of the Special Rapporteur on the Rights of Persons with Disabilities; the Independent Expert on the Enjoyment of Human Rights by Older Persons; and the Special Rapporteur on Extreme Poverty and Human Rights, February 3, 2021, ref OL CAN 2/2021. Available from: <https://spcommreports.ohchr.org/TMResultsBase/DownloadPublicCommunicationFile?gld=26002>.

29 - Gaiind et al, 2022.

30 - Shariff et al, 2024; Grant, 2023; Lemmens, Jacobs, 2019.

to request that their physician end their life, the response would be a clear and unambiguous no, with suicide prevention being the focus of the response. Yet, as a result of Canada's expansive MAiD law, when a person has a significant disability, physicians no longer have to respond with interventions aimed at suicide prevention and with the message that they will do everything they can to medically support their patient so that the patient may regain hope and a willingness to live. They now can, under the Canadian regime, offer a life-ending procedure, and, if they have a conscientious objection, they are in many provinces obligated to refer their patient to a healthcare provider who is willing to do so.

But it is not just the expansion of MAiD to include persons with disabilities who are not dying that can be criticized from a disability rights perspective. Even merely procedurally, the way Canada's MAiD law was pushed through, ignoring the strong objection of just about all Canadian disability advocacy organizations, clearly violated the concept of 'nothing about us without us', a participatory principle reflected in the International Convention on the Rights of Persons with Disabilities.³¹

Invoking a seemingly unrestricted constitutional right to MAiD, or perhaps intimidated by the perception of its existence (the idea that there was such a constitutional right was aggressively promoted by advocates for broad legalization), many politicians and MAiD advocates, but also health care providers and professional associations, largely stopped engaging meaningfully with evidence-informed clinical, ethical, and policy arguments about the potential benefits and harms of expanding MAiD. The parroting of a 'rights' rhetoric, with frequent references to 'discrimination', distorted and overwhelmed the Canadian debate. Proportionality review, which is traditionally embedded in constitutional and human rights-analysis, must be informed by substantive, evidence-informed clinical, policy and ethical arguments. Yet, in Canada, this was largely overshadowed by the superficial deployment of the 'rights' rhetoric.

Institutional and Professional Promotion of MAiD as Therapy

This emphasis on the right to access, and the under-appreciation of the right to, and need for, protection, is reflected in several aspects of Canada's MAiD regime. It is embedded, indeed, as Pullman emphasizes,³² in the broad interpretation of key access criteria. But there is more. What Pullman frames as the "acquiescence and [...] indifference of federal and provincial authorities, the courts, and medical associations"³³ can be characterized as a prioritization of access to MAiD as a quasi-inherently beneficial practice. Canada's MAiD law, as well as federal and provincial policies and guidelines issued by professional bodies predominantly focused on facilitating access to death. Insufficient attention was paid to what the Supreme Court reaffirmed as a key purpose of a regulatory regime that, after all, remains constructed as a criminal law exemption to the prohibition of assisting in suicide and homicide.

In his article, Pullman clearly articulates how the doctor-patient dynamic, particularly in the challenging context that surrounds end-of-life choices, characterized by ambiguity and vulnerability, is likely a key factor of the higher uptake in euthanasia regimes. He rightly questions how the 'choice' argument ignores contextual pressures; the complexity of the doctor-patient relation; how resilience can be fostered or undermined in the health care encounter; and the level of control over death medical professionals obtained.³⁴ It is well-established that physicians' mere 'framing' of options, or presentation of the potential benefits or harms of treatment, directly influences patients, either positively or negatively. With respect to the latter, it has been documented how the nocebo effect can even result in patients more likely experiencing side-effects that the physician described³⁵.

31 - See Chapter 9. Participation: 'Nothing About us Without Us'. In: de Beco G. Disability in International Human Rights Law. online edn, Oxford Academic, 2021. Available from: <https://doi.org/10.1093/oso/9780198824503.001.0001>.

32 - Pullman, 2023.

33 - *ibid*

34 - *Ibid.*

35 - I am grateful to Gabrielle Peters for this point.

But direct physician-involvement does not explain how Canadian MAiD practice surpassed the most liberal euthanasia regimes in the world, and this even prior to including MAiD for mental illness. As mentioned, in the span of seven years, two Canadian provinces, Quebec and British Columbia, have surpassed the rate of euthanasia deaths (as a percentage of total deaths) in Belgium and the Netherlands, which both legalized euthanasia in 2002. Like Canada, these countries allow voluntary euthanasia. Contrary to Canada, however, they also allow euthanasia for persons whose only underlying condition is a mental illness. And still, Canada appears to have adopted an even broader practice in a very short amount of time.

A key factor is that Canadian physicians appear compelled to offer MAiD when patients ask for it, sometimes for even only indirectly disease- or disability-related suffering (e.g. lack of adapted housing or appropriate support),³⁶ and when effective medical treatment options remain.³⁷ This is enabled by the design of the criminal law exemption, promoted by practice guidelines and professional regulations, and confirmed as unproblematic by the statements, actions, or lack thereof from professional regulators and institutional players in charge of implementing policy and enforcing compliance.

Canada's MAiD law indeed fails to require that healthcare providers agree that there are no other options to relieve patient suffering. They must ensure that patients are informed of all options, and, for patients not approaching their natural death, that they "carefully considered" these options. For patients not approaching their death, a 90-day assessment period aims in part at exploring options. But there is no duty to ensure that options are made available, and refusing treatment or support options does not prevent patients from getting MAiD.³⁸ Furthermore, the 90-day assessment period can be shortened, while many wait times for health care or disability support exceed by far the 90-day period.³⁹

Belgian and Dutch law, in contrast, explicitly require that physicians must agree that there are no other medical options left.⁴⁰ In practice, some Belgian and Dutch physicians have arguably become also too comfortable providing euthanasia when patients refuse treatment.⁴¹ Indeed, persistent treatment refusal can eventually turn euthanasia into the last perceived option. But it reflects a strong attitudinal difference, affirms the role of health care providers in promoting resilience, confirms the normal functioning of the medical standard of care, and facilitates professional disciplinary inquiry when physicians are in principle legally obligated to refuse MAiD if other options remain. Canadian law explicitly emphasizes the right to obtain MAiD when patients themselves consider standard treatments to be intolerable. A mere declaration in patients' files that they refused all other treatments basically shields physicians of liability.

Interestingly, the law still requires a 'grievous and irremediable medical condition' as a precondition for MAiD. This could be understood to mean that patients only become eligible when no medical interventions remain possible, regardless of treatment refusal. But the requirement of irremediability appears to be largely ignored or at least interpreted differently. For example: guidelines developed by the Canadian Association of MAiD Assessors and Providers (CAMAP) (an organization that received CAD\$ 3.3 million from the federal government to educate physicians about MAiD), a federal report on MAiD for mental illness, and a recent Health Canada model practice standard all reflect an emphasis on ensuring access to MAiD, largely on demand. These three examples illustrate how the Canadian government has given explicit support to a relatively small group of advisors and experts who have been pushing for a very flexible regime of MAiD.⁴²

36 - Coelho R, Maher J, Gaiend K, Lemmens T. 2023. The Realities of Medical Assistance in Dying in Canada. *Palliative & Supportive Care*. 21(5): 871-878. Available from: <https://doi.org/10.1017/S1478951523001025>.

37 - Li, M. 2023. "I Am a MAiD Provider. It's the Most Meaningful—and Maddening—Work I Do. Here's Why." As told to Liza Agrba. *Macleans.ca*, February 13. <https://macleans.ca/society/i-am-a-maid-provider-its-the-most-meaningful-and-maddening-work-i-do-heres-why/>.

38 - Lemmens T, Shariff M, Herx L. 2021. How Bill C-7 will sacrifice the medical profession's standard of care [Internet]. *Policy Options*. Available from: <https://policyoptions.irpp.org/magazines/february-2021/how-bill-c7-will-sacrifice-the-medical-professions-standard-of-care/>.

39 - Coelho *et al*, 2023.

40 - Kim, S. "In Canada, MAiD Has Become a Matter of Ideology", *The Globe and Mail* (25 February 2023), online: <[theglobeandmail.com](https://www.theglobeandmail.com)> [perma.cc/H3BT-N3L7]; Lemmens, 2018.

41 - Chabot, B. 2017. Worrisome Culture Shift in the Context of Self-Selected Death (Lemmens T, Trans.) *NRC Handelsblad*. (Original work published 2017). Available from: <https://trudolemmens.wordpress.com/2017/06/19/the-euthanasia-genie-is-out-of-the-bottle-by-boudewijn-chabot-translation/>.

42 - Lemmens T. 2024. It's too late for the Supreme Court. Canada needs to step up and fix MAiD. *Globe & Mail* (February 9, 2024). Available from: <https://www.theglobeandmail.com/opinion/article-its-too-late-for-the-supreme-court-ottawa-needs-to-step-up-and-fix/>.

With respect to the first: CAMAP emphasizes patient choice and recommends, for example, that healthcare providers introduce the option of MAiD for any person who might qualify.⁴³ Considering the well-documented undervaluation of disabled persons' quality of life by many healthcare providers, there is reason to be concerned that MAiD is put on the table, even when patients do not ask for it. Although this was, as far as is known, not related to CAMAP itself, controversy already erupted in Canada when a case worker working for the military suggested to military veterans looking for health and disability support that there was always the option of MAiD. CAMAP members also appear to support providing MAiD when patients face long wait times for treatment, or when lack of social support and poverty are determinant factors for MAiD requests.⁴⁴

Another even more remarkable example of the focus on access to MAiD (and thus death), rather than on the protection against premature death, is the way CAMAP provides guidance on how MAiD assessors can transform a request under track 2, by a patient who is not approaching their natural death (and who should therefore be submitted to a longer evaluation period with some additional 'safeguards'), into a track 1 request. This recommendation, if followed, explicitly enables the healthcare provider to approve an ending of life of a patient much faster and with less restrictions. A 2022 CAMAP guide on how to interpret the law states explicitly:

A person may meet the "reasonably foreseeable" criterion if they have demonstrated a clear and serious intent to take steps to make their natural death happen soon or to cause their death to be predictable. Examples might include stated declarations to refuse antibiotic treatment of current or future serious infection, to stop use of oxygen therapy, to refuse turning if they have quadriplegia, or to voluntarily cease eating and drinking.⁴⁵

The concept of irremediability has also been a key source of disagreement in the debate over MAiD for reasons of mental illness. While many experts explicitly oppose MAiD when mental illness is the sole underlying condition, in part based on the argument that irremediability cannot be predicted in individual mental illness cases,⁴⁶ its inclusion in the expansion of the law (albeit with a suspension until March 2024), as well as a recent federal expert panel report, clearly reflect that this is not treated as an impediment to providing MAiD. The federal expert advisory panel, set up by the federal government to provide guidance towards the future implementation of MAiD for mental illness recognizes that predictions of irremediability are clinically problematic, but still suggests that MAiD should be made available to respect patients' rights.⁴⁷

A "model practice standard", recently published by Health Canada to promote inter-provincial alignment of MAiD practices, reaffirms the same.⁴⁸ In addition to recommending that MAiD should be introduced to all those who might qualify, its approach to 'conscientious objection' showcases the focus on ensuring access. The standard suggests that healthcare providers who object to providing MAiD in specific cases become conscientious objectors; and this even when they otherwise practice MAiD. Several Canadian provinces already impose an 'effective referral' obligation on conscientious objectors, which entails a duty to ensure that patients are referred to professionals willing to provide MAiD. Physicians who, knowing that other medical options will likely help the patient, feel duty bound by their professional standard of care to refuse MAiD and to insist on trying other options first, would risk professional discipline for failing to refer their patient to a physician willing to end their life. Come March 2024, imagine a psychiatrist faced with a severely depressed patient insisting to get MAiD, who is confident that one of the many treatment options available will likely turn the patient around.

43 - Canadian Association of MAiD Assessors and Providers (CAMAP). 2022. *The Interpretation and Role of "Reasonably Foreseeable" in Canadian MAiD Practice*. Available from : <https://camapcanada.ca/wp-content/uploads/2022/03/The-Interpretation-and-Role-of-22Reasonably-Foreseeable22-in-MAiD-Practice-Feb-2022.pdf>.

44 - Raikin A. 2022. No Other Options. [Internet]. The New Atlantis. Available from: <https://www.thenewatlantis.com/publications/no-other-options>; Coelho *et al*, 2023.

45 - CAMAP, 2022.

46 - Gaiind *et al*, 2022.

47 - Expert Panel on MAiD and Mental Illness. 2022. Final Report of the Expert Panel on MAiD and Mental Illness. Health Canada [Internet]. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/public-engagement/external-advisory-bodies/expert-panel-maid-mental-illness/final-report-expert-panel-maid-mental-illness.html>.

48 - Model Practice Standard for Medical Assistance in Dying [Internet]. 2023. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/medical-assistance-dying/model-practice-standard.html>.

Institutional Silence in the Face of Questionable Practices

Institutional failure or refusal to further investigate questionable MAiD practices, sometimes even accompanied by preventing family members' access to medical files with reference to the deceased's confidentiality or 'best interest' have already been documented.⁴⁹ But even as some official agencies express concern, others go out of their way to reassure the public that there are no problematic practices and to encourage physicians to ensure access. Recently, Quebec's College of Physicians and Surgeons, the province's professional regulator, publicly repudiated Quebec's End of Life Care Commission, the first independent provincial monitoring agency in Canada set up to review all MAiD cases. The Commission's president had publicly reminded physicians of their duty to respect the law, including: that old age was in and of itself not a valid basis for MAiD; that consent remained crucial; and that doctor-shopping for a second approval was unacceptable.⁵⁰ In 2022, the Commission forwarded 15 cases to the College for disciplinary inquiry. Yet, the president of the College publicly trivialized the Commission's 'sortie', siding with a spokesperson of advocacy organization Dying with Dignity, which accused the Commission of physician-intimidation (Serebin 2023a), and declaring that none of the cases deserved professional discipline, let alone criminal prosecution.

He also confidently stated that Quebec's record number of MAiD deaths was unproblematic. Faced with the rapid uptake of a novel medical intervention, particularly one initially introduced as an exceptional procedure, a professional regulator surely would want to ask: do so many more Quebecers than others experience intolerable suffering—still a precondition for access, when faced with illness or disability? Is a lack of access to quality care and support making more conditions irremediable in Quebec? Are some physicians over-practicing MAiD, after all a billed practice? Or have perceptions of suffering and dying so fundamentally shifted in the province? If so, why?

Official reports provide further reasons for concern, for example when the Health Canada MAiD report identifies the following components of 'unbearable suffering' among those who died by MAiD in 2022: perceived burden on family, friends or caregivers (35.3 %); inadequate pain control (or concern) (59.2 %); loss of control over bodily functions (a challenge many disabled persons experience) (30.2 %); and isolation or loneliness (17.1 %).⁵¹ A significant proportion further had no palliative care or disability supports even though they required it. And although the report indicates that 77.6 % received palliative services, 23.1 % received this less than 2 weeks, with another 18.2 % receiving it under one month.⁵² There are also no details about the quality of these services. Other reports in the literature further document problems with access to palliative care.⁵³

Moreover, accumulating fact checked media reports reveal that patients are receiving MAiD for reasons that raise serious social justice concerns, including problems with access to adequate social support and serious failures in access to adequate health care.⁵⁴ This includes persons opting for and getting MAiD because they could not obtain adequate public housing adjusted to their severe chemical sensitivity or their mobility problems. Detailed investigative television reports also document troubling circumstances in which people received MAiD, or have been approved for MAiD.⁵⁵ The tragic death of Rosina Kamis stands out: a young woman who appeared to struggle with loneliness and isolation, and recorded how she did not want to die but felt she lacked the support to continue living. She had her life ended in her tiny Toronto apartment by a MAiD provider. The video was shared with friends to be distributed after her death.⁵⁶

49 - Anderssen E. 2023. A complicated grief: Living in the aftermath of a family member's death by MAiD. *Globe and Mail*. (28 January 2023). Available from: <https://www.theglobeandmail.com/canada/article-maid-death-family-members-privacy/>.

50 - Serebin J. 2023b. Les recours à l'aide médicale à mourir continuent d'augmenter au Québec. *Le Devoir*. (25 August 2023). Available from: <https://www.ledevoir.com/societe/sante/796249/les-recours-a-l-aide-medicale-a-mourir-continuent-d-augmenter-au-quebec>.

51 - Health Canada. 2023. Fourth annual report on Medical Assistance in Dying in Canada 2023. Government of Canada. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/health-system-services/annual-report-medical-assistance-dying-2022.html>.

52 - *Ibid*.

53 - See for example Munro C, Romanova A, Webber C, et al. 2020. Involvement of palliative care in patients requesting medical assistance in dying. *Canadian Family Physician* 66(11), 833–842.

54 - Coelho *et al*, 2023.

55 - CBC, The Fifth Estate. 2023. Is it too easy to die in Canada? Surprising approvals for Medically Assisted Death. (20 January 2023). Available from: <https://www.youtube.com/watch?v=plinQAHZRVk>.

56 - Al Jazeera, Fault Lines. 2023. Do you want to die today? Inside Canada's euthanasia program. (17 November 2023) [internet]. Available from: <https://www.aljazeera.com/program/fault-lines/2023/11/17/do-you-want-to-die-today-inside-canadas-euthanasia-program>.

Others opted for MAiD in the absence of timely access to support or care or following serious failures in care. One recent tragic case was that of Mr. Meunier, a quadriplegic man who was left for four days on a mobile bed in an emergency room, where he was brought to treat a respiratory infection. His wife repeatedly insisted on obtaining at least an adequate specialized mattress that was required in his condition to avoid bed sores, but that was never provided. He returned home with a seriously infected bed sore that would have required months of complex treatment to heal. He opted instead to have his life ended through MAiD, explicitly stating that he no longer wanted to be a burden on others.⁵⁷ Some insisted this case had nothing to do with MAiD, but one would hope most can see the problematic injustice of a system that fails to offer most basic care, yet then recommends ending the patient's life as an option that fed into his self-perception of becoming too much of a burden on others and on the health care system. Commenting on the case, disability scholar Shelley Tremaine put forward that "Meunier internalized oppressive interpretations of his situation that circulate in ableist social discourses and institutions in Canada, including in Canadian hospitals, physician's offices, the mainstream media, and bioethics journals and classrooms."⁵⁸

What Lessons to Be Learned?

Pullman rightly concludes that other jurisdictions should learn lessons from Canada's MAiD regime. But having witnessed closely how it has unfolded particularly in Canada, I am not so sure we can confidently advise other countries to go down the California path. First, there is a global push for legalizing medically facilitated ending of life, in whatever form it takes. Advocates coordinate efforts, share experiences, write joint publications, and adjust tactics depending on local sensitivities. Shared tactics include trivializing problematic case reports as 'anecdotes', overly confidently accepting official data—disregarding the limits of self-reported data—, and emphasizing the absence of criminal prosecutions against practitioners, while ignoring the inherent legal hurdles people face when trying to obtain accountability from the medical establishment for family members who are no longer there to testify.⁵⁹

Another frequent tactic, which has been particularly dominant in the Canadian debate, but which I also recently observed in academic settings in the United Kingdom, is to frame any critique of legalization of assisted dying or of specific euthanasia and assisted dying laws as based on or influenced by religious objections. This is also often done with the tendentious claim that those critical of (some form of) legalized euthanasia and assisted suicide are 'anti-choice'. In Canada, advocates for broad legalization have tried to link critique of assisted dying to the polarized abortion debate, which in the North American context is quickly associated with the American religious-right. Some legal academics associated closely with the advocacy group Dying with Dignity argued, for example, that the Canadian Senate, an unelected body, should block a bill that further suspended the introduction of MAiD for mental illness which had been approved by the House of Commons, because it has done so in the past in relation to an abortion law.⁶⁰ Other advocates have argued that claims in the MAiD context would be used as a wedge to challenge abortion rights. This suggestion was made, for example in the context of a case of a father who went to court to obtain an injunction to prevent that doctors end the life of his 27-year daughter with autism. As discussed further, the father had reasonable concerns about the approval process and, in my view also about respect of the criminal law requirements. But one advocate for broad legalization claimed in a radio interview that if a court would accept to review the legitimacy of MAiD approvals by physicians, it would 'absolutely' open the door for parents trying to block adult daughters from getting an abortion.⁶¹ As if no judge would be able to distinguish a euthanasia procedure that would end in this case even precisely the life of a young woman, from reproductive decision making that is

57 - Watts R. 2024. Quadraplegic Quebec man chooses assisted dying after 4-day ER stay leaves horrific bedsore. (12 April 2024). CBC. Available from: <https://www.cbc.ca/news/canada/montreal/assisted-death-quadruplegic-quebec-man-er-bed-sore-1.7171209>.

58 - Tremaine S. 2024. Quote of the Week (and its only Thursday): On Agency, Autonomy, and MAiD. Biopolitical Philosophy [Internet]. Available from: <https://biopoliticalphilosophy.com/2024/04/18/quote-of-the-week-and-its-only-thursday-on-agency-autonomy-and-maid/>.

59 - Lemmens, 2023.

60 - See our commentary on this issue in Grant I, Lemmens T. 2024. MAiD Expansionists Have Wrongly Appropriated the Abortion Debate. The Hill Times. (21 February 2024). Available from: <https://www.hilltimes.com/story/2024/02/21/maid-expansion-advocates-have-wrongly-appropriated-the-abortion-debate/412484/>.

61 - See The Current, CBC. 13 March 2024, available from: <https://www.cbc.ca/radio/thecurrent/wednesday-march-13-2024-full-transcript-1.7143608>. For a more detailed discussion of this case, see infra.

specifically intended to protect the physical or psychological integrity and in some cases even the life of women.

These arguments are also made internationally. At a recent conference on assisted dying at Durham's Faculty of Law, legal scholar Emily Jackson suggested that arguments in the euthanasia and assisted suicide debate about the need to protect vulnerable persons may be an example of "strategic secularisation": she linked it to how anti-abortion campaigners focus now more on 'harm to woman' to hide their religious motivations.⁶² With such allegations and speculations, advocates appear to influence public opinion as if everyone critical of even some components of MAiD is part of a broad 'anti-choice' coalition that is deviously influenced by religion. It is remarkable how they thereby completely ignore, and manage to avoid engaging with, the health systems, social justice, and human rights-based arguments in this debate.

Canada's regime has been shaped by its origin in constitutional litigation. The rhetoric of a 'constitutional right to MAiD', skilfully promoted by advocates and uncritically accepted by others, facilitated further expansion. What the Canadian history also suggests is that the dynamic of normalization of direct health care provider involvement in facilitating death as part of medical practice is hard to counter. Particularly when the medical apparatus has fully embraced it as part of medical practice, professional and political forces have an interest in justifying how it unfolds, and in trivializing concerns. The radical nature of the procedure may contribute to that: it becomes hard to admit for anyone involved that a well-intended practice that ended the life of so many may have resulted in many tragic mistakes. Once the practice is introduced, a push for expansion appears to follow. Assisted suicide today may open the door to euthanasia tomorrow.

Furthermore, notwithstanding fundamental differences, euthanasia and assisted suicide regimes in Canada, the US, and other countries, share an underlying presumption that several disability advocates and scholars characterise as fundamentally ableist: that it is valuable to facilitate the death of people who are disabled, while their suffering, including in the end-of-life context, could be addressed by accommodation, targeted interventions, and quality support; and that suicide prevention is no longer as important for disabled persons, whether they are at the end-of-life or not.⁶³ They also both promote the choice to die in a context where poverty, and failures in health care and social support undermine meaningful autonomy and create structural coercion.⁶⁴

Canada's developments show how health professionals and institutions can quickly normalize and self-justify practices even when they appear to run astray of the most basic professional standards of care; and how providing death on demand can be turned into a medical therapy even for only remotely disease-related suffering. One of the key factors that contribute to physicians quickly buying into the practice may be our societal valuing of control, and medicine's contribution to this over-emphasis on our ability to be in control.

Medical education fits within a broader medical paradigm that tends to reduce suffering to a combination of distinct 'medical problems' that need to be addressed through technological interventions. Euthanasia (and perhaps to a lesser extent assisted suicide) provide us an illusion of medical control over death and dying, a fundamental human experience that has continued, at least to a significant degree, to escape medicine's power.⁶⁵ Not knowing what to do when faced with patient suffering is, for those imbued with a sense of power over illness, often hard to digest. Some medical specialties, such as palliative care, have developed a different, more holistic approach to supporting patients. But many physicians may be attracted by the immediacy of the technical, medical 'solution' to suffering that euthanasia and assisted suicide appear to offer. In addition, once normalized as a form of therapy for a broad range of experiences of suffering, physicians may also be tempted to offer it when they are faced with complex diseases that they have difficulty addressing.

We must ask whether this does not create a dangerous illusion, one with a significant impact on how we value the lives of people who are elderly, ill, or disabled. Once we accept that physicians can offer a medical solution for

62 - Jackson E. Assisted Dying: Slippery Slopes and Unintended Consequences. Presentation at the Centre for Ethics and Law in the Life Sciences, Durham University Faculty of Law, Death, Conference on Dying in the 21st Century: Interdisciplinary Perspectives. 19 April 2024. Agenda available from: <https://www.durham.ac.uk/research/institutes-and-centres/ethics-law-life-sciences/2024-conference/programme/>.

63 - Braswell, H., and R. Garland-Thomson. 2023. When Anti-Discrimination Discriminates. *The American Journal of Bioethics*. 23:9,35-38, DOI: [10.1080/15265161.2023.2237808](https://doi.org/10.1080/15265161.2023.2237808).

64 - Dignity Denied, Brief to the Special Joint Committee on Medical Assistance in Dying, Parliament of Canada, 44th Parliament, 1st Session. 2023 (May 26), available from: <https://www.ourcommons.ca/Content/Committee/441/AMAD/Brief/BR11775792/br-external/DignityDenied-e.pdf>.

65 - Lemmens T. 1995. Euthanasia and the Good Life. *Perspectives in Biology and Medicine*. 39(1): 15-27.

a broad range of experiences of suffering, it becomes very difficult to contain the practice.

Canada's MAiD law, as other assisted dying laws, of course still requires patient consent and is at least in part constructed around the concept of autonomy. But it is puzzling how advocates for broad legalization appear to ignore two things: 1) if autonomy is the most important basis for assisted dying laws, why involve medical professionals in the first place? It is in only exceptional cases that patients are incapable of ending their own life. It would be possible to keep medical professionals, who are in a complex care-relation with patients, outside this practice even if some form of active assistance in ending life would be deemed acceptable or necessary in some circumstances. There have been suggestions to develop a new profession outside medicine to provide this practice in those rare situations. And 2) there is more than sufficient evidence that suggestions and recommendations by physicians and health care providers have a real and significant impact on patient choice and resilience. That is also why the law characterizes these relations as fiduciary relations. It is remarkably naïve to suggest that this impact magically disappears in the circumstances in which MAiD can legally be offered—circumstances characterized by vulnerability, uncertainty, ambiguity, loss of hope, and potential economic, social, and familial pressures. Instead of contributing to helping build resilience in the complex health care context, Canadian physicians now often appear to do the opposite.

I was recently struck, for example, by the testimony of the director of a Quebec hospice, who shared in a conference call how she frequently hears of family members that physicians introduced end-of-life options, including MAiD, when their elderly parent with onset of dementia was brought to hospital after a fall and required even just a relatively small surgical intervention for, say, a fracture. It suggests a remarkable shift in how some physicians have started to think that ending a person's life offers a perfect medical solution for challenges associated with aging, even when a medical intervention could easily restore their health.

Finally, Canada's developments also reveal how legalization impacts well beyond medical practice. In the Canadian context, it appears to have created a remarkable fast shift in how other societal institutions such as the courts, which patients and their families rely upon for protection, value life. A recent injunction case from Alberta illustrates this starkly. In this case, a judge had to decide whether to confirm an injunction that had been temporarily granted to a father who tried to block physicians from ending the life of his 27-year daughter.⁶⁶ The daughter lives with her father and allegedly has autism spectrum disorder. She had been approved for MAiD, but the father argued that there were both serious procedural and substantive problems with her MAiD approval. In his view, reflected in the statement of claim, she did not qualify under Canada's MAiD law, which, as mentioned, does not yet allow MAiD for sole reasons of mental illness. He alleged she was not capable of decision-making about MAiD and that any physical symptoms she had, to the extent she had any, resulted from undiagnosed mental health conditions. With respect to the procedural complaint: the father argued that Alberta Health Services, the official health agency of the province, had contributed to problematic doctor-shopping. The procedure had indeed been remarkable: when she first applied, one doctor approved her request, while a second rejected it. Since the law requires an agreement by a second assessor, her first application failed. When she applied again later, the same happened: one physician agreed, a second one rejected her request. To solve the stalemate with a tie-breaking vote, Alberta Health Services then reached out to the first physician who originally approved her request, thus directly contributing to doctor-shopping aimed at securing an approval for ending her life.

The judge agreed that the father had a reasonable cause of action, because the confirmatory assessor was arguably not independent. But while he acknowledged that there was a reasonable cause with respect to these procedural issues, he declared that Canadian law provides no basis for judicial review of a MAiD approval, which he framed as a purely medical decision. This is surprising, since eligibility criteria for MAiD are still the basis for an exemption to a criminal code prohibition. Worth noting is further that since mental illness alone is not yet a legitimate basis for MAiD, we must presume that the two physicians who approved her request had identified another illness or disease that made her eligible. This disease had to be serious and incurable, which are explicit requirements of the law. But the judge explicitly refused to even verify this, invoking instead her right to privacy, and he stated that courts could not evaluate whether there was a reasonable substantive basis for the MAiD approval.

66 - *WW v MV*, 2024 Alberta Court of King's Bench 174.

In the end, the judge also refused to confirm a further injunction, which he could have granted while the court case proceeded on the procedural grounds. What is most remarkable is how he weighed, as judges in injunction cases must do, what decision would cause the greatest harm, awaiting a final legal decision: allowing the MAID procedure to go ahead, or suspending the lethal procedure for now. The judge concluded that the harm to the young woman of depriving her of an opportunity to have her life ended by MAiD—even if this was just temporarily – was more serious and outweighed the harm to the father. “The harm to MV if an injunction is granted”, the judge ruled, “goes to the core of her being. An injunction would deny MV the right to choose between living or dying with dignity.”⁶⁷ This outweighed the harm to the father, which was solely framed as the grief of losing his daughter. There was not even a mention of how the young woman’s death by MAiD would constitute the most serious harm to her. The judge suggested that the father could “perhaps find some solace in the fact that he did his best to persuade MV of the value of her life and her parents’ commitment to loving and supporting her.”⁶⁸ In other words, the judge entirely bought into this idea that not being able to access medical provider hastened death at a time of one’s choice constitutes a more serious harm than the harm from having one’s life ended in questionable procedural circumstances which also evoke concerns about the legitimacy of the reasons invoked for approving the ending of her life in the medical system.

The case highlights how after less than 10 years of legalization of MAID, even some judges appear to trivialize the seriousness of death as an irreversible outcome of MAiD. The case further reveals how judges may refuse to verify potential sloppy practices by physicians, instead entrusting physicians with extraordinary discretionary powers; and how individual decisions to end one’s life are given a remarkable, nearly sacral character, contradicting suicide prevention strategies.

Any jurisdiction contemplating some form of legalization of this practice should think very carefully about what it will mean for health care practice, patients, families, and society at large to move in that direction.

Trudo Lemmens

67 - *Ibid.* at par. 151.

68 - *Ibid.* at par. 153.

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.

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. A la suite du résumé, l'auteur indique 3 à 6 mots-clés représentatifs de sa contribution, en anglais et en français.

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
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

Appui à la relecture

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

Conception graphique

CHARLOTTE DE BRUYN
Ingénieur d'études à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

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
Professeur à l'Université Louvain-la-Neuve, Directrice du centre de droit médical et biomédical, Vice-rectrice du Secteur des sciences humaines

Comité éditorial et scientifique

STÉPHANE 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 HDR, 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
Professeur de droit privé à l'Université de Lille, Membre du CRDP - Equipe LERADP, membre associée de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

CLÉMENTINE LEQUILLERIER
Maître de conférences en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

CAMILLE MARÉCHAL POLLAUD-DULIAN
Maître de conférences HDR en droit privé, Directrice du Master 2 DGAN, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

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

LYDIA MORLET-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