

# Journal de Droit de Santé et de l'Assurance Maladie

NUMÉRO 1-2013

## Éditorial

ANNE LAUDE  
DIDIER TABUTEAU

## Interview

MARISOL TOURAINE

## Dossier thématique

Santé, transparence : développements récents  
(États-Unis, Suisse)

Legal and Constitutional Influences on the  
Implementation of U.S. Health Care Reform

WILLIAM M. SAGE

Transparence et conflits d'intérêts dans le secteur  
pharmaceutique : un aperçu du droit suisse

OLIVIER GUILLOD

Implementation of US Sunshine Act

TREVOR WEDMAN

## Bibliographie

MATHILDE DU MESNILDOT

## Agenda

## Chroniques

### 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé

PIERRE-HENRI BRÉCHAT  
MARIE GROSSET  
DIDIER TABUTEAU

### 2 – Droits des malades et bioéthique

ANNE LAUDE  
EMMANUELLE PRADA-BORDENAVE  
OLIVIER SAUMON

### 3 – Établissements de santé et médico-sociaux

XAVIER CABANNES  
JULIE DIEBOLD  
MARC DUPONT

### 4 – Produits de santé

HÉLÈNE MILLER  
PASCAL PAUBEL  
JÉRÔME PEIGNÉ

### 5 – Assurances des activités de santé

LUC GRYNBAUM  
DAVID NOGUÉRO  
BERTRAND VORMS

### 6 – Responsabilité et indemnisation

MIREILLE BACACHE  
LYDIA MORLET  
SYLVIE WELSCH

### 7 – Propriété intellectuelle et concurrence

CAROLINE CARREAU  
JEAN-FRÉDÉRIC GAULTIER  
CAROLINE LE GOFFIC

### 8 – Financement et fiscalité

RÉMI PELLET  
LAURE SANCHEZ BRKIC  
AGNÈS SCHMITZ SCHWEITZER

### 9 – Travail et risques professionnels

STÉPHANE BRISSEY  
NICOLAS DESBACQ  
DOMINIQUE MARTIN

### 10 – Droit pénal de la santé

THOMAS BAUDESSON  
CHARLES-HENRI BOERINGER  
GAËLLE MERLIER  
ANA ZELCEVIC-DUHAMEL

### 11 – Assurance maladie obligatoire et complémentaire

JEAN-LOUIS CARPENTIER  
JEAN LESSI  
AGNÈS MARTINEL  
DIDIER TABUTEAU

### 12 – Environnement et santé

PHILIPPE BILLET  
PATRICIA SAVIN  
CHRISTOPHE SAVONNET

### 13 – Nouvelles de l'étranger

DUNCAN FAIRGRIEVE



Éditorial.....	3
ANNE LAUDE DIDIER TABUTEAU	

Interview.....	5
MARISOL TOURAINE	

## Dossier thématique

### Santé, transparence : développements récents (États-Unis, Suisse)

Legal and Constitutional Influences on the Implementation of U.S. Health Care Reform.....	7
WILLIAM M. SAGE	

Transparence et conflits d'intérêts dans le secteur pharmaceutique : un aperçu du droit suisse.....	11
OLIVIER GUILLOD	

Implementation of US Sunshine Act .....	16
TREVOR WEDMAN	

Bibliographie .....	133
MATHILDE DU MESNILDOT	

Agenda.....	141
-------------	-----

## Chroniques

1 – Organisation sanitaire, politiques de santé.....	19
--	----

PIERRE-HENRI BRÉCHAT  
MARIE GROSSET  
DIDIER TABUTEAU

2 – Droits des malades et bioéthique.....	31
---	----

ANNE LAUDE  
EMMANUELLE PRADA-BORDENAVE  
OLIVIER SAUMON

3 – Établissements de santé et médico-sociaux.....	39
--	----

XAVIER CABANNES  
JULIE DIEBOLD  
MARC DUPONT

4 – Produits de santé.....	49
----------------------------	----

HÉLÈNE MILLER  
PASCAL PAUBEL  
JÉRÔME PEIGNÉ

5 – Assurances des activités de santé .....	59
---	----

LUC GRYNBAUM  
DAVID NOGUÉRO  
BERTRAND VORMS

6 – Responsabilité et indemnisation.....	65
--	----

MIREILLE BACACHE  
LYDIA MORLET  
SYLVIE WELSCH

7 – Propriété intellectuelle et concurrence.....	75
--	----

CAROLINE CARREAU  
JEAN-FRÉDÉRIC GAULTIER  
CAROLINE LE GOFFIC

8 – Financement et fiscalité .....	87
------------------------------------	----

RÉMI PELLET  
LAURE SANCHEZ BRKIC  
AGNÈS SCHMITZ SCHWEITZER

9 – Travail et risques professionnels.....	100
--	-----

STÉPHANE BRISSY  
NICOLAS DESBACQ  
DOMINIQUE MARTIN

10 – Droit pénal de la santé .....	110
------------------------------------	-----

THOMAS BAUDESSON  
CHARLES-HENRI BOERINGER  
GAËLLE MERLIER  
ANA ZELCEVIC-DUHAMEL

11 – Assurance maladie obligatoire et complémentaire.....	117
---	-----

JEAN-LOUIS CARPENTIER  
JEAN LESSI  
AGNÈS MARTINEL  
DIDIER TABUTEAU

12 – Environnement et santé .....	126
-----------------------------------	-----

PHILIPPE BILLET  
PATRICIA SAVIN  
CHRISTOPHE SAVONNET

13 – Nouvelles de l'étranger.....	130
-----------------------------------	-----

DUNCAN FAIRGRIEVE



## Directeurs de la rédaction :

Anne Laude : *Professeur, Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Président de l'Association française de droit de la santé*

Didier Tabuteau : *Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, responsable de la Chaire Santé à Sciences Po*

## Coordinatrice de la rédaction :

Caroline Le Goffic : *Maître de conférences, Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, Membre de l'Institut Droit et Santé*

## Comité international :

Lary Brown : *Professor of Health policy and management, Columbia University*

Sueli Dallari : *Professeur à l'Université de Sao Paulo, Directrice du centre d'études et de recherches en droit de la santé*

Penney Lewis : *Professor of Law, School of Law and Centre of Medical Law and Ethics, King's College London*

Olivier Guillod : *Professeur à l'Université de Neuchâtel, Directeur de l'Institut Droit et Santé de Neuchâtel*

Catherine Régis : *Professeur à l'Université de Montréal*

William M. Sage : *Visiting Professor, Yale Law School, James R. Dougherty Chair for Faculty Excellence, The University of Texas at Austin*

Geneviève Schamps : *Professeur à l'Université Louvain-la-Neuve, directeur du centre de droit médical et biomédical*

Dominique Sprumont : *Professeur à l'Université de Neuchâtel, co-directeur de l'Institut Droit et Santé de Neuchâtel*

## Bulletin d'abonnement

### Destinataire de l'abonnement

Organisme/Société/Cabinet .....

Nom et Prénom .....

Fonction/Service .....

Adresse .....

Code postal ..... Ville .....

Pays .....

Tél. .... Fax .....

eMail .....

### Adresse de facturation (si différente)

Organisme/Société/Cabinet .....

Nom et Prénom .....

Fonction/Service .....

Adresse .....

Code postal ..... Ville .....

Pays .....

Tél. .... Fax .....

eMail .....

## Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie



**THOMSON REUTERS  
TRANSACTIVE**

Revue trimestrielle  
(4 numéros / an)

Abonnement année 2013  
3 numéros : 120 € TTC

Chèque joint  
Règlement à réception de facture  
(rayer la mention inutile)

À retourner par courrier,  
email ou fax à

Thomson Reuters Transactive  
6/8 boulevard Haussmann  
F-75009 PARIS

Contact  
liana.debras@thomsonreuters.com

Tél. +33 (0) 1 56 03 68 08  
Fax +33 (0) 1 56 03 68 98

---

**Anne Laude**

*Professeur à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, Codirecteur de l'Institut Droit et Santé*

**Didier Tabuteau**

*Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, responsable de la Chaire Santé à Sciences Po*

---

Réformes des systèmes de santé, progrès scientifiques, débats bioéthiques, sécurité sanitaire et environnementale, indemnisation des accidents médicaux, ... Les problématiques de la santé sont foisonnantes. Des nanotechnologies à la pharmacogénomique, du remboursement des médicaments à la tarification des activités hospitalières, les enjeux du droit de la santé ne cessent de se renouveler.

L'essor et le foisonnement du droit de la santé nécessitent d'avoir une appréhension globale de cette discipline, des règles régissant l'organisation sanitaire aux législations de bioéthique, des principes de la responsabilité médicale à ceux de l'assurance santé, du droit des produits de santé aux droits des malades. Ce droit doit en outre être constamment rapproché du droit du travail, du droit de l'environnement, du droit de la concurrence ou de la propriété industrielle ou encore de celui des finances publiques ...

L'objet du « Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie » est d'embrasser le droit de la santé dans toutes ses composantes et sous tous ses aspects. Les rubriques des chroniques de la revue témoignent de la richesse de la discipline. Chaque chronique vise à éclairer les textes et les jurisprudences de la matière et à contribuer à la réflexion doctrinale et universitaire comme à l'analyse pragmatique et opérationnelle des praticiens du droit de la santé.

Enfin le droit de la santé ne saurait être approché dans ses seules frontières nationales. Il subit comme d'autres le défi de l'internationalisation et l'ambition des membres de l'Institut Droit et Santé et des magistrats et professionnels qui ont travaillé à la genèse de cette nouvelle revue est d'accorder aux dimensions européenne et internationale du droit de la santé la place qui leur revient.

Puisse ce premier numéro intéresser ses lecteurs et ouvrir des perspectives pour la nouvelle revue.



## Interview de Marisol Touraine, Ministre des affaires sociales et de la santé

### *Quels sont selon vous les grands enjeux de la santé publique d'ici 2020 ? Le droit de la santé est-il un atout ou un obstacle à la politique de santé ?*

La santé, c'est un droit. Partout. Et sur cela, le gouvernement ne peut ni ne doit tergiverser : le droit à la santé est un objectif de notre politique de santé ! Il ne s'agit pas d'être nostalgique, d'évoquer un prétendu âge d'or en se demandant comment le préserver. Il s'agit de regarder vers l'avenir en se demandant comment sauver notre pacte social et républicain, et le moderniser. Nous avons la chance d'avoir des médecins de très haut niveau, des hôpitaux remarquables. Notre système est admiré partout, ne le laissons pas se défaire, et ne le laissons pas devenir obsolète.

Parce que le monde évolue, notre système de santé publique doit évoluer face aux défis auquel il est confronté : le vieillissement de la population. La progression des maladies chroniques. Et enfin, dans un contexte de crise, la préservation d'un modèle de financement solidaire. Tous ces défis, le gouvernement est prêt à y répondre, et c'est précisément ce que prévoir la stratégie nationale de santé dont le Premier Ministre m'a confié la responsabilité.

Se pose maintenant la question du comment. Nous ne pourrions agir qu'en mobilisant l'ensemble des acteurs intervenant dans le champ de la santé, et pas uniquement dans le domaine du soin. En mettant en place une coordination renforcée. C'est pourquoi le chantier qui s'ouvre pour bâtir une stratégie nationale de santé a comme principe fondateur celui d'une médecine de parcours, soucieuse de faire en sorte que les personnes soient informées, aidées, mais aussi accompagnées, dans la prise en charge de leur santé, aux différentes étapes de leur vie, incluant la prévention, les soins mais aussi les accompagnements spécialisés qui peuvent s'avérer nécessaires en complément de la prise en charge médicale proprement dite.

Le droit à la santé passe aussi par la réduction des inégalités d'accès aux soins. Dès lors, notre système ne peut se satisfaire du renoncement aux soins pour des raisons financières. C'est la raison pour laquelle, au-delà de la limitation des dépassements d'honoraires qui est en train d'être mise en place, il faut, comme l'a indiqué le Président de la République, garantir l'accès de tous à une couverture complémentaire.

Dans ce contexte, des évolutions réglementaires sont parfois nécessaires pour conduire les adaptations du système de santé. Tout en restant attentif à l'impératif de ne pas multiplier les normes, les évolutions des conceptions et des organisations nécessitent le cas échéant d'être consolidées par le droit. Ainsi par exemple, les lois de bioéthique, ou

relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ou encore relative aux handicaps, ont représenté des étapes indispensables pour permettre au système de santé de progresser.

Alors tout cela, nous devons le faire, mais nous devons le faire de manière responsable. L'un des enjeux d'ici 2020 est aussi de faire comprendre à nos concitoyens que notre système de santé est un bien collectif, qui a un coût. Ça n'est qu'à travers une gestion responsable que nous pourrions continuer à intégrer et financer l'innovation diagnostique et thérapeutique qui fait aujourd'hui la fierté de notre pays.

### *Comment concevoir l'articulation État / région en matière de santé ?*

Les Agences régionales de santé ont marqué une étape importante dans l'organisation de notre système de santé. Lors des débats parlementaires de 2009, j'avais soutenu la création des ARS qui portaient un double enjeu : un pilotage plus efficace de notre système de santé avec le regroupement sous une même autorité de directions administratives ou de services jusqu'alors très éclatés, et une déconcentration d'un certain nombre de prérogatives désormais entre les mains des directeurs d'agences.

Opérateurs uniques de pilotage de la politique de santé menée par l'État à l'échelon régional, les ARS jouent désormais un rôle central dans l'organisation des soins et la complémentarité entre les différents segments de la politique de santé. Elles ont ainsi vocation à être un levier important de l'action gouvernementale en matière de santé, au plus proche des acteurs du système de santé. Poursuivre la "montée en charge" des ARS est nécessaire, pour affronter par exemple le défi d'une meilleure structuration du parcours de soins des patients. Cela implique notamment de renforcer et d'assouplir les leviers financiers dont disposent les ARS pour une politique transversale de santé.

C'est par exemple le sens du déploiement des Fonds d'intervention régionaux (FIR), pilotés par les agences.

### *Quelles évolutions sont envisageables avec l'Union européenne et en matière de globalisation de la santé ? Comment pensez-vous transposer la directive sur les soins transfrontaliers ?*

La mondialisation n'a pas épargné les enjeux de santé. Les hommes et les marchandises voyagent plus et plus vite ; les maladies aussi. Mais la mondialisation a aussi permis de mutualiser les capacités de

réponse à ces risques : je pense par exemple au Fonds mondial de lutte contre le Sida, la tuberculose et le paludisme, dont la France est le second contributeur, ou la facilité d'achat de médicaments UNITAID.

L'échelon européen constitue une échelle pertinente de réponse face à ces enjeux mondialisés. Le parlement européen et le Conseil travaillent en ce moment à un texte sur les menaces transfrontalières graves pour la santé, dont l'objectif est de renforcer la sécurité sanitaire au niveau européen. Ce texte permettra notamment de renforcer les stratégies de préparation et de communication des États membres et de reconnaître une situation d'urgence sanitaire européenne, permettant la mise à disposition des médicaments qui seraient nécessaires dans un tel contexte. Il ouvrira aussi la voie à une procédure d'achats communs de vaccins entre les États membres qui le souhaiteraient.

La directive sur les soins transfrontaliers, à laquelle la France a beaucoup contribué, est aussi une illustration concrète de l'Europe de la santé : cette directive crée un cadre pour garantir la qualité et la sécurité des soins pour les patients partout en Europe, et faciliter les remboursements. Le droit français est déjà très largement conforme aux dispositions de la directive ; les ajustements mineurs qui seront apportés ne modifieront donc pas l'économie générale des textes en vigueur. La transposition de ce texte permettra en revanche des progrès en matière d'information des patients français et européens sur leurs droits ; les services du ministère y travaillent, dans le cadre de la mise en œuvre du service public d'information en santé.

### *Quelle doit être selon vous la place des usagers dans le système de santé ?*

Dix ans après les lois de 2002, qui ont consacré les droits des patients, une nouvelle dynamique doit être donnée à la place des usagers dans le système de santé. Ces progrès concernent tant l'effectivité des droits individuels que le renforcement des droits collectifs.

Le renforcement de la démocratie sanitaire concerne à la fois l'amélioration du débat public, la structuration de la parole des usagers, la place des associations et la place des instances de démocratie sanitaire en tant que telles. La place des usagers doit être réaffirmée. Les instances de démocratie sanitaire doivent être davantage associées à la décision aux niveaux national et local, ces instances manquent à l'heure actuelle de visibilité.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 a prévu d'augmenter de 5 millions d'euros le financement de la démocratie sanitaire. Dans les suites du rapport Couty sur le pacte de confiance à l'hôpital, je me suis engagée à renforcer la place des usagers à l'hôpital. Ainsi, j'ai proposé de créer un comité technique des usagers dans les grands établissements de santé. Afin de prolonger la réflexion, une mission spécifique sur la place des usagers à l'hôpital a été confiée à une personnalité issue du monde associatif.

Ce sont des premières mesures qui marquent ma volonté d'aller dans ce sens. Le renforcement de la démocratie sanitaire dans sa globalité pourra être débattu dans le cadre de la prochaine loi de santé publique.

### Legal and Constitutional Influences on the Implementation of U.S. Health Care Reform

**William M. Sage, MD, JD**

Visiting Professor, Yale Law School  
James R. Dougherty Chair for Faculty Excellence,  
The University of Texas at Austin

In early 2010, after more than a year of legislative and political debate, the U.S. Congress passed the Patient Protection and Affordable Care Act and President Barack Obama signed it into law.<sup>1</sup> Instead of abating after passage, however, partisan tension escalated. Lawsuits were filed, the Republican Party regained control over the House of Representatives in midterm elections, and public opinion seemed to turn against “Obamacare” on both ideological and pragmatic grounds. It seemed possible that the new health reform law would be repealed even before it took effect – which had happened to the Medicare Catastrophic Coverage Act in the late 1980s – or that it would be declared unconstitutional by the U.S. Supreme Court.

Today, health reform in the United States is no longer in doubt, although the effects of reform on access, cost, quality, and innovation in the American health care system are far from certain. The Affordable Care Act was judicially and politically vindicated in 2012, and many of its supporters now call it Obamacare without embarrassment (or quotation marks). The Supreme Court upheld the law’s constitutionality on the final day of its term last June,<sup>2</sup> and President Obama’s re-election in November 2012 with a strong Democratic majority in the U.S. Senate took repeal off the table as a political possibility.

#### *Fiscal Issues*

The remaining constraints on the Affordable Care Act are primarily fiscal, although several are intertwined with issues of constitutional interpretation. Fiscal accounting is of paramount importance to American health policy. To state it plainly, the U.S. health care system is extraordinarily expensive because it is not organized or managed in a way that deals explicitly with cost. At the same time, social solidarity has less ideological clarity and political support in the United States than low taxation or

limited government spending.<sup>3</sup> As a result, efforts at health care reform – which experts agree are necessary to bring spending under control – often founder because the cost of implementing them is more salient, particularly for government budgets, than any savings than might be attributable to them over the longer term. The Clinton health reform effort of the 1990s, for example, failed because public opinion favored reform only when the economy was weakening (and people feared losing job-based health coverage), but government in an economic downturn lacked the money needed to expand coverage without raising taxes or imposing an employer mandate, which was seen as threatening economic recovery.

This problem was avoided during the Obama administration because the severity of the global recession in 2007 persuaded Congress to support stimulus spending under the American Recovery and Reinvestment Act (ARRA) and to subject the ACA to somewhat less severe fiscal scrutiny, which provided crucial “activation energy” for the health reform process. Unfortunately, this generosity has since evaporated and has been replaced by fiscal brinkmanship such as the uneasy compromise over raising the debt ceiling in 2011 that triggered an automatic sequestration of federal discretionary spending in early 2013. Consequently, several critical investments in implementing the Affordable Care Act have been cancelled or deferred, and there is little likelihood of restoring them.

#### *The Affordable Care Act*

The Affordable Care Act has ten sections, of which the first five are the most significant. The remainder is less remarkable, especially Title IX, which deals with new revenues to support reform. Although most health policy experts recommended taxing the value of health coverage provided as part of employees’ compensation, resistance to taxation among American politicians prevailed and only small taxes were enacted (one of which, on medical devices, is in danger of repeal). Title VIII, which created a voluntary federal insurance program for long-term care called the CLASS Act, was in fact repealed in early 2013 because of insufficient funding.

The heart of the Affordable Care Act is its path-breaking commitment to address in a single federal law the three major problems of American health policy: inequitable access to health insurance (Titles

1 - Patient Protection and Affordable Care Act, 124 Stat. 119 (2010).

2 - National Federation of Independent Business v. Sebelius, 567 U.S., 132 S. Ct. 2566 (2012).

3 - W.M. Sage, “Solidarity: Unfashionable but Still American,” in Connecting American Values with Health Care Reform, ed. T.H. Murray and M. Crowley (Garrison, N.Y.: The Hastings Center, 2009), 10-12. Available at : [http://www.thehastingscenter.org/uploadedFiles/Publications/Primers/solidarity\\_sage.pdf](http://www.thehastingscenter.org/uploadedFiles/Publications/Primers/solidarity_sage.pdf)

I and II), waste and ineffectiveness in the delivery of health care services (Title III), and poor population health (Title IV). Surprisingly, the prudence of such a broad and ambitious agenda was never the subject of intelligent discussion, as the law's political opponents preferred to advance their cause using provocative phrases such as "socialized medicine" and "death panels."

### *Insurability*

The fact that many Americans have been uninsurable in private health insurance markets because of their poor health status is the subject of Title I, called "Quality, Affordable Care for All Americans." Title I guarantees insurability by requiring insurers to accept and renew all applicants without medical underwriting or limitations on coverage and to charge everyone similar though not identical premiums. Because of the risk of what economists term adverse selection, this strategy can only succeed if coverage is required rather than voluntary, hence the need for the "individual mandate" to purchase insurance that most people consider the centerpiece of the Affordable Care Act.

The Supreme Court's decision in *National Federation of Independent Business v. Sebelius* adds significantly to the challenges of implementing Title I, which are daunting enough because many states have declined to establish "health insurance exchanges" and have left that task to the Obama administration. The U.S. Constitution grants the national government a limited set of specific powers, leaving plenary authority in the states. One enumerated power is to regulate interstate commerce, and Congress – reasoning that health insurance was simply a way of financing over USD 3 trillion in annual health care expenditures – relied on that authority in passing the individual mandate.

By a 5-4 vote, the Supreme Court ruled that the commerce power only allowed federal regulation of existing commerce, and did not authorize Congress to force individuals into additional commerce such as the purchase of health insurance. At the same time, however, the Court also voted 5-4 that Congress has the constitutional authority to tax individuals who refrain from engaging in commerce, and therefore that the provision of the Affordable Care Act that assesses a relatively small tax penalty against persons who do not purchase coverage remains valid. Notably, only Chief Justice John Roberts, who authored the controlling opinion in the case, agreed with both of those conclusions. The four more liberal justices expressed the view that the mandate would be constitutional under either the commerce power or the tax power, while the other four conservative justices regarded it as within neither power. In casting the deciding vote, the Republican Chief Justice preserved the signature legislation of a Democratic president, but also converted Title I of the Affordable Care Act from an actual coverage mandate to a tax incentive of modest strength, which may undercut the law's ability to expand insurability as intended.

### *Affordability of Insurance*

Similar uncertainties have arisen with respect to the Affordable Care Act's solution to the other major problem in U.S. health insurance markets, which is that many people who are insurable because they are young and healthy are simply too poor to afford coverage (which now costs approximately USD 15,000 annually for an average family). Title I includes government subsidies to help low-wage workers to participate in health insurance exchanges, but the Affordable Care Act's most important contribution to making health insurance affordable is the expansion of Medicaid in Title II, which is called "Role of Public Programs." Unlike the Medicare program, which is an exclusively federal system of public insurance for elderly Americans, Medicaid is jointly funded by federal and state governments and is administered by the states in accordance with federal rules. Eligibility for the current Medicaid program, which was enacted in 1965 as companion legislation to Medicare, varies considerably from state to state and in some parts of the United States covers only poor children comprehensively, with far less coverage for poor pregnant women and parents of eligible children and no coverage for poor, childless adults. Under Title II, states would expand Medicaid to create a nationally uniform program of coverage for individuals earning up to approximately USD 18,000 annually and families earning up to USD 30,000 annually, with the expansion occurring almost entirely at federal expense.

As with the individual mandate, the Supreme Court's decision makes it less likely that the Medicaid expansion will take place as intended. In addition to limiting Congress to the exercise of enumerated powers, the U.S. Constitution preserves the federalist structure of the American republic by restricting the ability of the national government to coerce states into passing laws that Congress lacks authority to enact on its own, or to commandeer state personnel or resources to enforce federal law. However, Congress may (and very often does) offer states money for various purposes, and states that accept such funding must comply with conditions established by the federal government.

The Medicaid expansion was not seriously questioned by the lower federal courts, and the Supreme Court caught legal experts off guard when it asked the parties to brief the expansion's constitutionality. Even more surprisingly, the Court ruled by a solid 7-2 margin that it was unconstitutionally coercive for Congress to threaten to withhold tens of billions of dollars of existing Medicaid funding from states that declined to expand their Medicaid programs as required by the Affordable Care Act. Title II was only allowed to remain in effect because a narrow majority of the Court (with the Chief Justice again casting the deciding vote) reinterpreted it as putting states at risk only of not receiving additional Medicaid funding. The Court's decision has allowed states with Republican governors or legislatures to refuse the expansion without committing fiscal suicide, jeopardizing uniformity of coverage for poor Americans as one of the Affordable Care Act's principal achievements. As a practical matter, many of

these “red states” will seek other ways to access federal expansion funds (Texas, for example, stands to gain USD 100 billion over a ten-year period if it can reach agreement with the federal government), but the Court’s constitutional ruling shifts bargaining leverage from the Obama administration to state government regarding the terms of payment.

### *Delivery System Improvement*

Title III of the Affordable Care Act, “Improving the Quality and Efficiency of Health Care,” shifts the focus of reform from insurance to health care delivery, and is reinforced by provisions in other sections of the law. It is now reasonably clear that, contrary to longstanding rhetoric among U.S. politicians, America does not have the “best health care system in the world.” Health care in the United States is disorganized, overpriced, often useless, and not infrequently unsafe. According to the Institute of Medicine of the National Academy of Sciences, the U.S. wastes at least USD 750 billion annually on health care.<sup>4</sup> Much of this unnecessary cost results from millions of decisions by thousands of well-intentioned but poorly informed and cost-inattentive physicians to direct the expenditure of insurers’ and patients’ funds on hospital care, referrals to other practitioners, diagnostic testing, and drugs, devices, and other medical products that are arbitrarily priced and unconnected with measurable improvements in health.

Reforming the U.S. health care delivery system is much harder and more politically contentious than solving problems with health insurance coverage. Although the wastefulness of health care delivery is an open secret among both health care providers and policymakers, government efforts to improve the cost-effectiveness of the health care system inevitably provoke public fear of “rationing.” The Affordable Care Act creates a Center for Medicare and Medicaid Innovation, an Independent Payment Advisory Board, a Patient-Centered Outcomes Research Institute, and other research, advisory, and decision-making bodies to help restructure health care delivery. These reforms, however, threaten powerful stakeholders who prosper from existing inefficiencies, and have become a target for Congressional opponents of the overall law who have sought to reduce or eliminate their funding.

Only the legal empowerment of physicians fits comfortably in the established politics of U.S. health care. As a result, the aspects of delivery system reform that are most likely to be implemented involve new approaches to paying for health care that appear to invite physician leadership, such as “accountable care organizations” and “patient-centered medical homes.”<sup>5,6</sup> Even these innovations will be

difficult to bring to fruition, however, because the Affordable Care Act avoids several “hot-button issues” that fascinate physicians and therefore that may constrain health care delivery reform. These include the balance of negotiating power between health care providers and private health insurers, the risks of medical malpractice lawsuits, and the encroachment of other health care professionals on physicians’ exclusive right to practice medicine under state licensing laws.

### *Individual and Population Health*

Much as the United States cannot afford continued escalation in low-value health care spending, neither can it survive the further deterioration of its underlying health because of self-inflicted harms such as smoking and obesity, and the burden of chronic diseases such as heart disease and diabetes that they create as the population ages. The U.S. has made significant progress in reducing tobacco use over the past 20 years, but poor diet, little physical activity, and environmental hazards ranging from pollution to violence have taken a significant toll on the health of the nation. Most notably, obesity rates have risen dramatically in all states over the past 30 years.<sup>7</sup> In 1985, no state had obesity in more than 15% of its adult population. In 2010, no state had obesity in less than 20% of its adult population, and many southern states now exceed 30%. The result of this trend, in a health care system based primarily on high-technology acute care, is likely to be a long-lived but disease-ridden population that is less economically productive and more costly to care for.

Title IV of the Affordable Care Act, “Prevention of Chronic Disease and Improving Public Health,” begins the task of constructing communities that support healthy lifestyle choices by individuals and families. Its main tool for doing so, however, is through investment in community health assessment and intervention, and many of these financial promises have been retracted because of the ongoing fiscal crisis in Washington, DC. Because Americans universally resist the idea of a “nanny state,” almost nothing in Title IV imposes direct obligations or restrictions on individual behavior. Instead, the law attempts to influence individuals with information (e.g., menu labeling in chain restaurants) and incentives (e.g., surcharges in workplace wellness programs). Unlike Title III, which tries to redirect private sector competition toward the provision of less costly, more effective health care services, Title IV does not articulate an explicit role for innovation and entrepreneurship in health improvement.

.....  
<http://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/ACO/index.html>

6 - Agency for Healthcare Research and Quality, Patient Centered Medical Home Resource Center. Available at : [http://www.pcmh.ahrq.gov/portal/server.pt/community/pcmh\\_home/1483](http://www.pcmh.ahrq.gov/portal/server.pt/community/pcmh_home/1483).

7 - Centers for Disease Control and Prevention, Overweight and Obesity. Available at : <http://www.cdc.gov/obesity/data/adult.html>

4 - Institute of Medicine, Consensus Report: Best Care at Lower Cost: The Path to Continuously Learning Health Care in America (Sept. 6, 2012). Available at : [http://www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=13444](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=13444).

5 - Centers for Medicare & Medicaid Services, Accountable Care Organizations (ACO). Available at :

*Health Reform and the First Amendment*

The goals of Titles III and IV represent the “grand challenges” of U.S. health care reform. Although they have not yet been subjected to intense legal scrutiny, serious constitutional objections to both may arise in the future. *National Federation of Independent Business v. Sebelius* concerned structural limitations that the Constitution imposes on the federal government, not individual rights, but protecting personal liberty was an important subtext of the case for the Court’s five conservative members. Because increasing the cost-effectiveness of health care and reducing unhealthful behavior may require regulating the flow of information to consumers, including the marketing of particular products and services, the constitutional rights to speak freely and to access the speech of others are likely to become major legal issues.

The Roberts Court has significantly expanded First Amendment rights, particularly for corporations, and has invalidated well-considered regulatory schemes at both the state and federal levels that compel or constrain corporate speech. In 2011, for example, the Court declared unconstitutional a Vermont law that prohibited data mining companies from selling physician-specific prescribing information to pharmaceutical manufacturers without physician consent.<sup>8</sup> Lower federal courts have begun to follow the Supreme Court’s lead, with appeals courts last year overturning the Food and Drug Administration’s prosecution of a pharmaceutical company executive for promoting unapproved (“off-label”) uses of an approved drug,<sup>9</sup> and voiding a federal requirement that cigarette manufacturers place graphic warning labels on their products.<sup>10</sup>

*Health and Education*

Finally, it is noteworthy that Title V of the Affordable Care Act, “Health Care Workforce,” devotes explicit attention to the development of the skills that will be needed in order to offer more cost-effective care to, and to help improve the health of, a greatly expanded population of insured individuals. Title V provides training funds for health professionals of various types, with an emphasis on primary care, underserved areas, and community-based services. These provisions, while incremental, help further the Affordable Care Act’s goals with respect to both delivery system restructuring and the improvement of health. Dedicating a prominent section of the Affordable Care Act to workforce also offers health care reform a conceptual connection between health and education, the two principal ways in which a society builds “human capital” and enhances both economic productivity and general welfare.

In sum, the implementation of U.S. health reform will not be easy, but has acquired an air of inevitability. The next major test of the new law comes in January 2014, by which time health insurance exchanges are required to be operational in all fifty states. Making this happen, and the success or failure of what will follow it, depends mainly on communication, funding, and politics. But law, including constitutional law, has an important role to play.



8 - *Sorrell v. IMS Health, Inc.*, 131 S. Ct. 2653 (2011).  
9 - *United States v. Caronia*, 703 F.3d 149 (2d Cir. 2012).  
10 - *R.J. Reynolds Tobacco Co. v. FDA*, 696 F.3d 1205 (D.C. Cir. 2012).

## Transparence et conflits d'intérêts dans le secteur pharmaceutique : un aperçu du droit suisse

Olivier Guillod

Professeur, directeur de l'Institut de droit de la Santé,  
Université de Neuchâtel

### Introduction

La Suisse n'a pas connu une « affaire du Mediator » qui aurait pu servir de détonateur à l'adoption d'un « Sunshine Act » à la mode helvétique dans le domaine des médicaments. Le Medixal (nom sous lequel le Mediator était vendu en Suisse) avait en effet été retiré du marché suisse en 1997, en raison de doutes relatifs à son innocuité, douze ans avant qu'éclat en France la polémique sur les risques cardiaques liés à son emploi. Cela ne signifie pas pour autant que le législateur suisse ne se soit pas préoccupé des conflits d'intérêts, à titre général ou plus spécialement dans le domaine de la santé<sup>1</sup>.

Parmi les dispositions éparées destinées directement ou indirectement à prévenir les conflits d'intérêts, seules les normes juridiques destinées à assurer la transparence et à limiter les conflits d'intérêts dans le secteur pharmaceutique seront brièvement présentées, en distinguant trois réponses successives apportées par le droit suisse.

### D'anciennes règles générales inadap- tées

La réglementation de l'exercice des professions de la santé comportait depuis longtemps dans de nombreux cantons des dispositions d'ordre général interdisant le compéage, la dichotomie ou d'autres formes de collusion entre professionnels de la santé, donc y compris entre médecins et pharmaciens<sup>2</sup>. La loi fédérale sur les professions médicales universitaires (LPMéd; c'est-à-dire les médecins, les dentistes, les vétérinaires, les pharmaciens et les chiropraticiens) a également inclus ce point dans les devoirs professionnels. L'article 40 LPMéd prévoit que les personnes exerçant une profession médicale

universitaire doivent notamment « défendre, dans leur collaboration avec d'autres professions de la santé, exclusivement les intérêts des patients indépendamment des avantages financiers ».

La violation de ces normes, très difficile à prouver en pratique vu le caractère confidentiel de tels arrangements, pouvait entraîner l'application de sanctions disciplinaires, voire pénales. Mais leur champ d'application se limitait aux professions de la santé, sans inclure les rapports entre corps médical et industrie pharmaceutique. C'est dire que ces dispositions avaient une portée essentiellement déclamatoire et manquaient donc leur but.

On mentionnera au passage une particularité helvétique. Dans de nombreux cantons suisses, la propharmacie, c'est-à-dire la vente de médicaments par un médecin, est autorisée, parfois avec tout de même des restrictions<sup>3</sup>. Le conflit d'intérêts est dans cette hypothèse complètement « internalisé » : le médecin prescrit des médicaments et les vend au patient, réalisant au passage un chiffre d'affaires rondlet. Malgré des critiques récurrentes et une proposition en 2009 de séparer strictement la compétence de prescrire et celle de remettre des médicaments<sup>4</sup>, la révision en cours<sup>5</sup> de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques n'a finalement pas prévu d'imposer une stricte séparation entre prescription et remise des médicaments.

### De nouvelles règles spécifiques mais incomplètes

Les débats autour des conflits d'intérêts dans le domaine de la santé, et spécialement de l'industrie pharmaceutique, ont véritablement commencé à la fin des années 90. À l'époque, le Parlement fédéral examinait la nouvelle loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTH)<sup>6</sup>, appelée à remplacer les régimes de droit cantonal et intercantonal existant jusqu'alors. À cette occasion, il a décidé d'introduire une disposition spécifique devant encadrer les relations entre médecins ou hôpitaux et industrie pharmaceutique. Ainsi, l'article 33 de la loi (adoptée le 15 décembre 2000 et entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2002), qui s'intitule « Promesse et acceptation

1 - À ce sujet, voir Olivier Guillod, (éd.), *Conflits d'intérêts dans le système de santé*, Neuchâtel 2009.

2 - Voir par exemple l'article 81 de la loi sur la santé du canton de Vaud du 29 mai 1985 : « Il est interdit à quiconque exerce une profession de la santé au sens de la présente loi de conclure une association ou de contracter une obligation incompatible avec les exigences de sa profession, notamment susceptible de faire prévaloir des considérations économiques sur l'intérêt de la santé du patient ou de porter atteinte à sa liberté de choix ». On trouve des dispositions analogues par exemple dans les cantons de Genève et Neuchâtel.

3 - L'autorisation est par exemple liée au fait que le médecin pratique dans un lieu éloigné de toute pharmacie publique, comme cela peut arriver dans certaines vallées alpines reculées.

4 - Rapport explicatif du Conseil fédéral à l'appui d'un avant-projet de révision de la LPTH, Berne 2009, p. 28.

5 - Voir le Message du Conseil fédéral concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques, du 7 novembre 2012, FF 2013 I 1, 30. Une majorité des cantons qui se sont exprimés dans la consultation ont souhaité garder leur compétence de réglementer la propharmacie.

6 - Recueil systématique des lois fédérales (RS) 812.21.

d'avantages matériels » et fait partie d'une section de la loi consacrée à la publicité, prévoit :

1. Il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre des avantages matériels aux personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes.
2. Il est interdit aux personnes qui prescrivent ou qui remettent des médicaments ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes de solliciter ou d'accepter des avantages matériels.
3. Sont admis:
  - a. les avantages matériels de valeur modeste et qui ont un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie;
  - b. les rabais usuels dans le commerce et justifiés économiquement qui se répercutent directement sur le prix.

L'Ordonnance fédérale sur la publicité pour les médicaments (OPMéd), du 17 octobre 2001<sup>7</sup>, contient des exigences détaillées sur la publicité destinée aux professionnels (art. 3ss) et, sur certains points, précise le contenu de l'article 33 de la loi. En particulier, l'article 10 OPMéd autorise la remise d'échantillons (qui « ne doivent pas être plus grands que le plus petit conditionnement commercialisé ») « qu'en petit nombre et sur demande écrite » et interdit leur vente. Il oblige en outre le fabricant à tenir « une comptabilité des échantillons remis ». L'article 11 encadre pour sa part les congrès scientifiques et manifestations promotionnelles de la manière suivante :

1. L'hospitalité offerte dans le cadre de congrès scientifiques ou de manifestations promotionnelles doit demeurer dans des proportions raisonnables et rester accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion.
2. Cette hospitalité ne doit pas s'adresser aux personnes non habilitées à prescrire, à remettre ou à utiliser des médicaments à titre professionnel et sous leur propre responsabilité.

Dans la mesure où des notions telles que les « avantages matériels de valeur modeste », les « rabais usuels dans le commerce » ou encore les « proportions raisonnables » ont d'emblée suscité la controverse, l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) a publié deux directives destinées à guider l'interprétation<sup>8</sup>. La première, adoptée en 2003<sup>9</sup>, portait sur l'admissibilité des rabais. Elle précisait notamment que tout rabais devait être répercuté aux patients et aux assurances maladie, en harmonie avec l'article 56 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994<sup>10</sup>. Cette directive a dû être révisée le 13 décembre

7 - RS 812.212.5.

8 - Ces directives ne lient pas le juge en cas de litige, mais font connaître la manière dont Swissmedic interprète la loi, tant qu'un tribunal n'aura pas statué dans un sens différent.

9 - Publiée dans Swissmedic Journal 11/2003, p. 985ss.

10 - RS 832.10.

2012<sup>11</sup>, à la suite d'un arrêt du Tribunal fédéral qui a considéré que « les rabais doivent être octroyés de manière transparente, de sorte qu'il puisse être d'emblée clarifié s'il s'agit de rabais usuels dans le commerce et justifiés économiquement. Par contre, aucune obligation de répercussion des rabais aux patients ou aux clients finaux ne peut être déduite de cette disposition (i.e. de l'art. 33 loi fédérale sur les produits thérapeutiques) »<sup>12</sup>.

La seconde directive, de 2006, porte sur l'interdiction de la promesse et de l'acceptation d'avantages matériels au sens de l'article 33 de la loi sur les produits thérapeutiques, en particulier l'admissibilité du soutien de la formation postgraduée et continue des médecins par l'industrie pharmaceutique<sup>13</sup>. Elle est extrêmement détaillée (25 pages en petits caractères !) sur le soutien que l'industrie pharmaceutique peut apporter à la formation des médecins. Dans les faits, la participation de l'industrie pharmaceutique aux programmes de formation continue des médecins a sensiblement baissé depuis lors. La même directive se révèle aussi d'une grande intransigeance, considérant par exemple comme illicite « une bouteille de vin ou du saumon fumé » offert en cadeau de Noël à un médecin<sup>14</sup>.

En cas de violation de l'article 33 loi fédérale sur les produits thérapeutiques, Swissmedic et les cantons peuvent prendre des mesures administratives allant jusqu'à suspendre ou révoquer des autorisations ou interdire la publicité pour un produit thérapeutique, en faisant publier la décision aux frais du contrevenant (art. 66 loi fédérale sur les produits thérapeutiques). De plus, ce dernier est passible des arrêts ou d'une amende allant jusqu'à 50'000 francs suisses, soit environ 40'000 € (art. 87 loi fédérale sur les produits thérapeutiques).

Dans la pratique, les condamnations semblent toutefois rares<sup>15</sup> et, vu la modicité des amendes, ont une force dissuasive modeste. Dans une affaire par exemple, une entreprise promettait sur le bon de commande envoyé aux médecins et pharmaciens, à partir d'une quantité minimale de commande d'un médicament précis, un rabais de quantité sous forme de complément gratuit d'un autre médicament de cette même entreprise. Une amende de moins de

.....

11 - Swissmedic journal 11/2012, p. 1055.

12 - Arrêt du Tribunal fédéral du 12 avril 2012, 2C\_92/2011, considérent 3.11 (traduction de l'allemand).

13 - Publiée dans Swissmedic Journal 06/2006, p. 609ss.

14 - Idem, p. 618. Il est précisé que l'entreprise pharmaceutique serait punissable mais que l'on pourrait renoncer à une poursuite pénale ou à une condamnation envers le médecin en considérant qu'il s'agit, de son côté, d'un cas « de très peu de gravité » au sens de l'art. 87 al. 6 LPTh.

15 - Dans les deux premières années d'application de la LPTh, 14 dénonciations étaient parvenues à Swissmedic, dont 4 seulement ont paru « potentiellement critiques » : Swissmedic Journal 11/2003, p. 985.

5000 francs a été infligée à l'entreprise, qui ne l'a pas contestée<sup>16</sup>.

En plus de ces dispositions légales, les instances professionnelles (Fédération des médecins suisses, Académie suisse des sciences médicales) ont adopté, dès le début des années 2000, diverses directives destinées à prévenir les conflits d'intérêts. La plus importante reste la Directive de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) sur la collaboration corps médical – industrie, de 2002, révisée en 2005 et, surtout, le 29 novembre 2012, avec entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> février 2013<sup>17</sup>. Comme les autres, cette directive n'a pas de valeur contraignante directe pour les médecins<sup>18</sup>. En outre, elle ne s'adresse qu'aux médecins, et n'engage absolument pas les entreprises pharmaceutiques. Cependant, les tribunaux suisses ont à plusieurs reprises reconnu la valeur et la pertinence d'autres directives de l'ASSM, ce qui permet de penser qu'ils se référeront à la directive sur la collaboration corps médical – industrie dans l'interprétation de l'article 33 de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques.

Cette directive d'une vingtaine de pages pose des principes généraux puis contient des règles détaillées dans quatre domaines : la recherche clinique, la formation prégraduée, postgraduée et continue, l'activité d'experts et l'acceptation de prestations en espèces ou en nature. Elle doit « contribuer à une approche correcte des conflits d'intérêts lors de l'indemnisation des prestations des médecins par des prestations financières ou autres prestations. Le but des directives est de contribuer à promouvoir l'objectivité et la qualité des activités mentionnées, à améliorer la transparence, à éviter les dépendances et à gérer en connaissance de cause les conflits d'intérêts, en recommandant la conduite à adopter au quotidien »<sup>19</sup>.

Enfin, plusieurs acteurs du domaine de la santé, en particulier des hôpitaux universitaires, ont adopté ces dernières années des directives ou des chartes internes pour encadrer leurs relations avec l'industrie pharmaceutique. Les Hôpitaux universitaires de Genève ont par exemple adopté une *Charte des fournisseurs* qui « fixe les règles retenues par les Hôpitaux universitaires de Genève pour établir des

relations transparentes et exemptes de conflits d'intérêts avec tout fournisseur »<sup>20</sup>.

### *De futures dispositions plus musclées*

Les faiblesses du dispositif légal actuel ont conduit à une proposition de l'améliorer et de le renforcer, pour le rendre à la fois plus clair et plus dissuasif. La proposition a été incluse dans un avant-projet de révision de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques envoyé en consultation auprès de tous les milieux intéressés en 2009. La consultation ayant montré un assez large soutien aux mesures proposées, un projet de révision de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques a été adressé au Parlement fédéral en novembre 2012<sup>21</sup>.

Le Conseil fédéral note d'emblée dans son rapport explicatif que « les avantages matériels comme les bonus en nature, les voyages, les invitations, les cadeaux, les échantillons gratuits peuvent influencer les professionnels qui prescrivent, remettent ou administrent des médicaments et les inciter à recourir à trop de médicaments ou à des médicaments n'offrant pas le meilleur rapport coût/utilité. Cette manière de faire peut nuire à la sécurité des médicaments, conduire à un approvisionnement en médicaments non optimal ou mettre en danger la santé ou la vie des individus et des animaux. Elle contribue aussi à augmenter les coûts de santé<sup>22</sup>. Il ajoute que l'ampleur des avantages matériels accordés reste méconnue, en raison de l'absence de transparence du marché, à laquelle il faudrait remédier. Enfin, il estime que l'intervention de l'État reste dans ce domaine indispensable car le marché ne peut pas s'autoréguler, mais qu'une simple contravention n'est pas une sanction suffisamment dissuasive en cas de violation de l'article 33 de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques<sup>23</sup>.

Compte tenu de ces constats, le projet de révision de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques propose de compléter les règles régissant la prohibition des avantages matériels par une obligation de transparence et un devoir de signaler les intérêts. En résumé, les points principaux de la réforme sont les suivants<sup>24</sup> :

- interdire les rabais en nature (art. 57b, al. 1 let. c), pour favoriser une plus grande transparence et réduire « le risque de recourir à davantage de médicaments que ce qui est nécessaire »<sup>25</sup> ;
- obliger les professionnels de la santé à faire profiter les consommateurs ou leurs assureurs

16 - *Swissmedic Journal* 02/2010, p. 111. L'entreprise utilisait des formulations telles que : « Commandez et économisez...% ! » ou « Vous économisez ainsi...% ! ».

17 - La directive est accessible, en français et en allemand, sur le site de l'Académie suisse des sciences médicales : <http://www.samw.ch/fr/Actualites/News.html>.

18 - Les directives de l'ASSM sont annexées au Code de déontologie médicale, adopté en Suisse par la Fédération des médecins suisses, une association professionnelle purement privée, sans aucun pouvoir réglementaire ou disciplinaire (contrairement à l'Ordre national des médecins en France). Seuls les médecins membres de la FMH s'engagent donc à respecter ces directives et peuvent faire l'objet d'une sanction disciplinaire purement interne à l'association professionnelle.

19 - Directive, p. 2.

20 - La Charte est accessible sur le site internet des HUG : <http://www.hug-ge.ch/charte-du-fournisseur>.

21 - FF 2013, p. 1 (Message du Conseil fédéral) et 131 (projet de loi).

22 - Rapport explicatif (note 4), p. 23s.

23 - Idem, p. 25s ; voir aussi Message (note 5), FF 2013, p. 18.

24 - Message (note 5), p. 43s.

25 - Idem, p. 43.

- des rabais ou ristournes admissibles octroyés lors de l'achat de médicaments (art. 57b al. 1 let. c)
- limiter l'interdiction des avantages matériels aux médicaments soumis à ordonnance (art. 57a let. l), les autres posant relativement peu de problèmes de sécurité ;
- obliger les personnes qui administrent des produits thérapeutiques à signaler les intérêts qui les lient à des entreprises pharmaceutiques (art. 57c al. 2) ;
- obliger les acheteurs (médecins, pharmaciens, hôpitaux, etc.) et les distributeurs (fabricants, grossistes, etc.) à faire apparaître clairement les avantages matériels licites dans leurs comptabilités (art. 57c al. 1) ;
- renforcer les dispositions pénales (art. 86ss) et permettre aux collaborateurs d'organisations professionnelles et de professionnels de la santé de signaler les infractions (art. 59 al. 7)<sup>26</sup>.

Le Message précise ce que l'on doit entendre par « avantages matériels de valeur modeste qui sont (...) liés avec leur pratique de la médecine ou de la pharmacie » selon le nouvel article 57b de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques. Est en principe de valeur modeste l'avantage matériel qui ne dépasse pas 300 francs par donateur (entreprise pharmaceutique) et destinataire (médecin)<sup>27</sup>. L'avantage doit en outre bénéficier directement ou indirectement à la patientèle du destinataire. Le Message mentionne comme avantages directs « de l'eau minérale à disposition dans une salle d'attente ou un cheval à bascule dans un cabinet de pédiatrie »<sup>28</sup>. Sont des avantages indirects ceux qui « permettent aux médecins ou aux pharmaciens d'acquérir de nouvelles connaissances scientifiques (p. ex., littérature ou revues spécialisées, accès à des informations scientifiques en ligne) ou peuvent être utilisés dans le cadre de l'activité professionnelle courante (par exemple, stéthoscope, thermomètre médical, logiciel informatique, agenda, téléphone portable pour les gardes, serviettes humides, stylos, etc.) »<sup>29</sup>. Cela exclut « l'usage naguère largement répandu d'adresser des cadeaux de fin d'année aux médecins libéraux et aux responsables d'officines publiques (bouteilles de vin, saumon fumé, places de spectacle, etc.) »<sup>30</sup>.

La nouveauté principale, allant dans le sens du *Sunshine Act* américain ou français, réside dans l'obligation de transparence et de signaler les intérêts prévue dans le nouvel article 57c de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques. Le Message constate une « interpénétration croissante des intérêts éco-

26 - Chaque nouvel article est commenté de manière détaillée dans le Message (note 5), p. 77ss.

27 - FF 2013, p. 80. Cette position se fonde, par analogie, sur la jurisprudence du Tribunal fédéral concernant les infractions d'importance mineure contre le patrimoine réprimées par l'article 172ter du Code pénal.

28 - Message (note 5), p. 80.

29 - Idem, p. 80-81.

30 - Idem, p. 81.

nomiques » dans le domaine de la santé : « les divers maillons de la chaîne commerciale (fabrication, commerce de gros, commerce de détail) sont de plus en plus interdépendants (p. ex., des médecins détiennent des participations dans des sociétés de vente par correspondance ou de fabrication, dans des pharmacies dont le propriétaire est un commerce de gros, etc.). Cette intégration verticale pose problème lorsque la prescription, la remise et l'utilisation de produits thérapeutiques constituent des leviers pour augmenter les recettes de l'entreprise et donc, indirectement, les revenus des détenteurs de participations. Il en va de même lorsque l'intégration verticale est encore plus poussée, par exemple lorsqu'une société de vente détenue par des médecins prend des participations dans une entreprise de fabrication »<sup>31</sup>.

Plutôt que d'interdire ou de restreindre fortement ces interpénétrations et de porter ainsi gravement atteinte à la liberté économique protégée par l'article 27 de la Constitution fédérale, il est proposé d'imposer une obligation de transparence. Quiconque prescrit, remet, utilise ou achète à cette fin des produits thérapeutiques (médicaments ou dispositifs médicaux), ainsi que les organisations qui emploient de telles personnes, doivent signaler à leur clientèle :

- les participations détenues dans des entreprises fabricant ou mettant sur le marché des produits thérapeutiques (let. a) ;
- les fonctions occupées au sein d'organes de direction, de surveillance, de conseil ou autre dans de telles entreprises ainsi que les fonctions de conseil et d'expert pour le compte de telles entreprises ainsi que les compensations énoncées à l'art. 57a, al. 3 (let. b) ;
- les participations des entreprises octroyant des avantages dans leur cabinet médical, leur pharmacie ou leur organisation (let. c).

Si la loi est adoptée, il appartiendra ensuite au Conseil fédéral, par voie d'ordonnance, de déterminer les modalités de signalement. Celle-ci « pourraient comporter une publication, par exemple sur Internet (surtout pour les hôpitaux), ou encore un affichage dans les salles d'attente des cabinets médicaux et à l'entrée des pharmacies »<sup>32</sup>.

31 - Idem, p. 85.

32 - Idem, p. 86.

## Annexe : dispositions pertinentes de la révision en cours de la Loi fédérale sur les produits thérapeutiques

### Section 2a : Avantages interdits et obligation de signaler les intérêts (nouvelle)

#### Art. 57a Prohibition d'avantages matériels (nouveau)

1. Aucun avantage matériel ne peut être proposé ou promis ni octroyé aux personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent à cette fin des médicaments soumis à ordonnance ni aux organisations qui emploient de telles personnes si cet avantage est susceptible de les influencer dans le cadre de ces activités.
2. Ces personnes et organisations ne peuvent ni solliciter ni se faire promettre ni accepter des avantages matériels.
3. Ne sont pas considérés comme des avantages matériels les compensations accordées en contrepartie de prestations équivalentes fournies par les personnes ou organisations concernées dans la mesure où ces prestations ne sont pas rétribuées autrement ou qu'elles sont utiles.

#### Art. 57b Exceptions (nouveau)

1. Sont exceptés des avantages matériels selon l'art. 57a :
  - a. les avantages matériels de valeur modeste qui sont octroyés aux personnes visées à l'art. 57a, al. 1, et liés avec leur pratique de la médecine ou de la pharmacie;
  - b. les dons aux organisations mentionnées à l'art. 57a, al. 1, notamment pour leurs travaux de recherche pour autant que certaines conditions soient remplies ;
  - c. les rabais ou ristournes octroyés lors de l'achat de médicaments pour autant:
    1. qu'ils soient indiqués conformément à l'art. 57c, al. 1, et
    2. que les consommateurs ou leurs assureurs en profitent.
  - d. les échantillons gratuits offerts occasionnellement et en petites quantités sur la base d'une commande écrite préalable.
2. Le Conseil fédéral fixe les conditions mentionnées à l'al. 1, let. b.

#### Art. 57c Obligation de transparence et de signaler les intérêts (nouveau)

1. Quiconque octroie ou accepte des rabais ou ristournes lors de l'achat de produits thérapeutiques doit les indiquer dans les pièces justificatives et les comptes ainsi que dans les livres de comptes.
2. Les personnes prescrivant, remettant, utilisant ou achetant à cette fin des produits thérapeutiques ainsi que toute organisation employant de telles personnes sont tenues d'informer leur clientèle sous une forme appropriée :
  - a. de leurs participations dans des entreprises fabriquant ou mettant sur le marché des produits thérapeutiques;

- b. des fonctions qu'elles occupent au sein d'organes de direction, de surveillance, de conseil ou autres dans de telles entreprises ainsi que des fonctions de conseil ou d'expert qu'elles exercent pour le compte de telles entreprises ;
  - c. des participations de ces entreprises dans leur cabinet médical, leur pharmacie ou leur organisation.
3. Le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions aux obligations visées aux al. 1 et 2 :
    - a. pour les produits thérapeutiques présentant un risque minime, ou
    - b. si la participation dans des entreprises est d'une importance minime.

### Implementation of US Sunshine Act

**Trevor Wedman**

Senior Associate, Clifford Chance

In 2010 the US Congress passed the Physician Payment Sunshine Act (Sunshine Act) as part of its major health care reform. At its most general level, this law requires the disclosure of diverse benefits given to practicing healthcare professionals and teaching hospitals (HCPs) by the pharmaceutical and medical device industries. While there is broad agreement among governmental officials, the medical community and the healthcare industry that transparency with respect to their interactions is desired, the details of designing a regime which accomplishes this broad objective without unduly affecting legitimate interactions between the industry and HCPs have been difficult and complex.

The initial proposed rule was issued by the Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) on 19 December 2011. CMS then requested that representatives provide commentary and suggestions to the proposed rule over the next two months. Following this review period in which industry representatives highlighted many of the more burdensome requirements of the proposed rule, CMS then issued a final rule<sup>1</sup> implementing the Sunshine Act on 8 February 2013.

The following are some of the significant highlights and problem areas of the Sunshine Act as now implemented by the CMS final rule:

#### *Applicability to Foreign Entities*

The initially proposed rule sought to apply the Sunshine Act to entities engaged in the production, preparation or propagation of a covered drug, medical device, biological or medical supply for sale or distribution in the United States or entities under common ownership with such persons which provide assistance in the sale or distribution in the United States. Many industry representatives expressed strong concerns that this definition was extremely broad and would readily apply to foreign affiliates of US entities. Therefore, CMS amended the application in the final rule to state that the law only applies to any such entity which is "operating in the United States" meaning that

.....

1 - <https://www.federalregister.gov/articles/2013/02/08/2013-02572/medicare-medicaid-childrens-health-insurance-programs-transparency-reports-and-reporting-of>

foreign entities which merely contribute to the manufacturing process of drugs, medical devices, biologicals or medical supplies, but which have no business presence or sales force in the United States, are not subject to the Sunshine Act.

#### *Continuing Medical Education (CME)*

While one clear objective of the transparency requirements is to capture payments made by companies in the pharmaceutical and medical device industries for the attendance of educational events by HCPs, stakeholders repeatedly pointed out that such disclosure should not extend to indirect payments in which companies provide funding to conference organizers but without personally selecting HCP recipients or having any influence on the program content.

In line with the objectives of the transparency requirements, many industry representatives proposed that indirect payments should be reportable only when the applicable manufacturer controls or influences the selection of the covered recipients engaged by the third party and that a broader application of the transparency requirements would imply affiliations between companies and HCPs when in fact there are none.

Recognizing the valuable role which the pharmaceutical and medical device industries play in ensuring top quality continuing education for physicians, the final implementing rule creates an exception to the reporting requirements for indirect payments to speakers if the educational event meets accreditation requirements and the speaker is not selected or paid directly by an applicable manufacturer.

#### *Research Payments*

In contract research organizations (CROs), nearly all payments made to physicians and teaching hospitals on behalf of applicable manufacturers for the purpose of research are "pass-through" and thus are subject to disclosure. In light of this, industry representatives sought an exception for instances in which a manufacturer (or CRO on its behalf) does not know the value of specific payments or imputed benefits that are presumed to flow to individual covered recipients or where the payment or transfer is not made at the request of a covered recipient or designated on behalf of a covered recipient. In addition, industry representatives maintained that all payments and transfers of value associated with a research project should be aggregated under the category of research, even if some of the transfers of value come in the form of food, travel or equipment – arguing against application of the general requirement of segregating payments into applicable categories such as food, lodging etc. Other industry

representatives emphasized the importance of manufacturers being able to provide ample opportunity to voluntarily provide meaningful context surrounding a transfer of value. For example, information regarding the contribution an expert physician provided to a research project related to a disease she is uniquely familiar with could be very valuable to a patient's understanding of that physician's clinical capabilities.

The implementing rule requires applicable manufacturers to report research-related payments that ultimately are paid, in whole or in part, to a physician or teaching hospital. This disclosure must include the name and address of the recipient institution or individual physician (together with information regarding the principal investigator), the amount, the study name and product identification. In a clarification relative to the proposed implementing rule, manufacturers may now also disclose explanatory information which could serve to provide more context to the underlying studies at issue.

However, CMS did create an exception in the final rule which allows for disclosure of payments made for the research or clinical investigations into new drugs, medical devices, biologicals or medical supplies to be delayed. At the same time, this exception does not apply to research or studies into new indications of existing or currently approved drugs, devices, etc. The delayed publication shall be made on the annual publication date following the earlier of (i) date of marketing approval of the drug, device etc or (ii) four years following the date of payment.

### *De Minimis Payments*

Applicable manufacturers need not report payments or transfers of value which are less than USD 10, unless the aggregate amount transferred to an HCP or other covered recipient exceeds USD 100 in any given calendar year. Small items with a value of less than USD 10 that are provided at large scale events, e.g. pens provided at educational conferences, need not even be tracked for the purpose of determining the USD 100 threshold. Also excluded from the reporting requirements are samples, devices provided for evaluation purposes, educational materials that directly benefit patients, discounts and rebates.

### *Dispute Resolution*

Given that there are significant data privacy concerns with respect to the disclosure of information relating to individual physicians, it is essential that physicians and manufacturers have the ability to review the relevant reports and data prior to disclosure. Therefore, the final implementing rule provides for a 45 day review period which will provide physicians and manufacturers the opportunity to review data prior to its publication on the public website. Physicians and group purchasing organizations will be able to register with CMS in order to receive email updates regarding proposed publications which concern them. Following the 45-

day period, both manufacturers and HCPs will have 15 days to resolve any disputes in order for the final publication to be issued.

In the event that a dispute cannot be resolved in the 15 day period, the last attested set of data will be published, which, however, may be retracted during future updates of the data.

### *Reporting and Timeframe*

Given that many applicable manufacturers are under common ownership with each other, the final implementing rule allows such manufacturers to file a consolidated report for all commonly owned entities, provided that each consolidated report separately identifies each affiliate which is covered by the report so as to allow the public to discern which manufacturers are covered by the consolidated report.

The date on which applicable manufacturers must begin collecting and tracking HCP spend data is 1 August 2013, i.e. ca. 180 days following the issuance of the final rule. The first report containing data from 1 August through 31 December 2013 must be made to the CMS by 31 March 2014. Future reports will be published on 30 September 2014 and then on 30 June each year thereafter.

### *Cost*

In its final rule CMS conducted a regulatory impact analysis which examines the impacts which the Sunshine Act, as implemented by the final rule, would have on various stakeholders in the healthcare industry relative to the envisaged benefit of increased transparency to the general public.

CMS estimated that the total cost of implementing the Sunshine Act for applicable manufacturers, physicians and teaching hospitals would amount to USD 258 million in the first year and USD 173 million in each subsequent year, with the greatest portion of these costs being borne by applicable manufacturers.

On a per manufacturer basis assuming approximately 1150 applicable manufacturers, CMS estimated that the average burden for *small* manufacturers would be around USD 80,000 (involving the work of ¼ of a compliance officer and one full time administrative assistant. At the same time, CMS opined that the actual average costs could be somewhat less given that some manufacturers will not have any reporting obligation in the first place (as a result of having no applicable interactions). On the other hand, CMS estimates that *large* manufacturers may have to dedicate one to ten full time employees to comply with the reporting requirements, which employees would mostly be at the administrative level. The total number of hours which CMS estimates will be spent by all applicable manufacturers in complying with the Sunshine Act during the first year are 5,980,000. For year two and subsequent years, the estimated total is 4,485,000 hours.

In arriving at its estimates, CMS considered the overall time required to build and maintain the reporting systems, train appropriate staff, obtain required identifying information, organize the data for submission to CMS (within the manufacturer itself and with any relevant third parties), register with CMS and submit the required data, review the aggregated data that CMS produces, respond to any physician or teaching hospital queries during the review process, and resubmit and re-attest to certain disputed information (if necessary). Finally, it also considered any time required to maintain records, as required.

Among the larger manufacturers, which make up only a small fraction of the total number of manufacturers but a very large portion of the reporting data, much of this information will already have been collected and stored either for financial reasons or in order to ensure compliance with already existing state laws or corporate integrity agreements. Additional cost savings can be found in applicable manufacturers' ability to register with the CMS system and thus query CMS to obtain required data more easily.

CMS asserts that the regulatory effects of the Sunshine Act on physicians and teaching hospitals are relatively minor since, although physicians and teaching hospitals are provided with the opportunity to review and correct this information, they are not involved in the actual data collection or reporting processes. CMS estimates that such review should take one hour for the individual physicians concerned and five hours for their supporting staff, assuming that the physicians would need to not only annually review already reported data but also keep their own independent records for the case of inconsistency with the data of manufacturers. For teaching hospitals, compliance officers will also be necessary to ensure that the hospitals and their physicians are compliant with the Sunshine Act.

The total number of hours which CMS estimates will be spent by physicians and their supporting staff would be 1,346,550 (224,425 physicians at six hours per physician) for year one and 757,436 hours (168,319 physicians at 4.5 hours per physician) for year two. The total estimated cost for the review and correction period for physicians and the supporting staffs in year one is \$55,152,444. For year two and annually thereafter, the estimated cost for physician and supporting staffs to conduct review and correction is \$31,023,250.

*Total Estimated Costs in Year 1<sup>2</sup>*

	Labor Costs (USD)	Infrastructure Costs (USD)	Total Cost (USD)
Manufacturers	183,119,560	11,500,000	194,619,560
Physicians	55,152,444	2,000,000	57,152,444
Teaching Hospitals	3,825,800	2,200,000	6,025,800
<b>Total</b>	<b>242,097,804</b>	<b>15,700,000</b>	<b>257,797,804</b>

These and many more estimates can be found in Section IV, Regulatory Impact Analysis, of the final implementing rule.



2 - Source: Final Implementing Rule:

<https://www.federalregister.gov/articles/2013/02/08/2013-02572/medicare-medicaid-childrens-health-insurance-programs-transparency-reports-and-reporting-of>

**Pierre-Henri Bréchat**

Membre de l'Institut Droit et Santé (IDS), Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité ; membre de la Chaire Santé de Sciences Po et professeur de l'École des Hautes Études en Santé Publique (EHESP). Groupe hospitalier Lariboisière-Fernand Widal de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (APHP) et centre Cochrane Français de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu (APHP)

**Marie Grosset**

Magistrat, Maître des Requêtes en service extraordinaire, Conseil d'État

**Didier Tabuteau**

Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, responsable de la Chaire Santé à Sciences Po

Les agences régionales de santé : une forme nouvelle et originale d'exercice des compétences sanitaires de l'État

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009<sup>1</sup> constitue, à n'en pas douter une étape marquante du processus de territorialisation de l'action de l'État en matière de santé<sup>2</sup>. De l'institution des schémas régionaux d'organisation sanitaire (SROS) par la loi Evin du 31 juillet 1991 à la mise en place des agences régionales de l'hospitalisation (ARH) par une ordonnance du 24 avril 1996<sup>3</sup>, puis des missions régionales de santé (MRS), des groupements régionaux de santé publique (GRSP) et des plans régionaux de santé publique (PRSP) par les lois des 9 et 13 août 2004, ce processus d'enracinement de la politique de santé dans les territoires régionaux n'a cessé de s'approfondir. La création des agences régionales de santé par la loi de 2009 et leur mise en place au 1<sup>er</sup> avril 2010 ont constitué le point d'orgue de cette évolution.

L'origine administrative des ARS peut être trouvée dans le rapport santé 2010<sup>4</sup> issu du groupe « prospective du système de santé » du Commissariat général du plan publié en 1993. Ce rapport proposait d'instituer des agences régionales des services de santé afin d'assurer la régulation des dépenses de santé<sup>5</sup>. La réforme 2009 a concrétisé cette ambition institutionnelle sans toutefois aller jusqu'à l'institution d'enveloppes régionales de dépenses. En revanche, elle a confié aux agences une compétence générale en matière de santé qui va bien au-delà du projet de 1993. Les ARS ont ainsi une mission qui s'étend de la médecine de ville à l'hôpital mais embrasse également le secteur médico-social, la sécurité sanitaire et plus largement la santé publique<sup>6</sup>.

L'originalité juridique la plus significative de la réforme tient à la nature des compétences exercées par l'agence et à l'articulation de celle-ci avec les pouvoirs traditionnels de l'État<sup>7</sup>. Les ARS sont des établissements publics de l'État à caractère administratif placés sous la tutelle des ministres chargés de la santé, de l'assurance-maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées<sup>8</sup>. Leur domaine de compétence de droit commun est défini par l'article L. 1431-2 du code de la santé publique. L'originalité de la construction administrative tient au fait que l'essentiel de ses compétences est exercé directement par le directeur général de l'agence, nommé en conseil des ministres, et que ce dernier intervient « au nom de l'État », lorsqu'il exerce « les compétences mentionnées à l'article L. 1431-2 qui ne sont pas attribuées à une autre autorité »<sup>9</sup>.

En particulier, le directeur général arrête le projet régional de santé et délivre les autorisations d'équipement sanitaire<sup>10</sup> notamment pour la création d'établissements de santé, l'exercice d'activités de soins ou l'installation d'équipements matériels lourds comme les licences nécessaires pour la création, le transfert et le regroupement de pharmacies

4 - « Santé 2010 », Commissariat général du plan, Groupe « prospective du système de santé » présidé par Raymond Soubie, La documentation française, Paris, 1993.

5 - Pierre-Louis Bras, Didier Tabuteau, « Santé 2010 », un rapport de référence pour les politiques de santé, Les Tribunes de la santé, n° 25, hiver 2009.

6 - C Courreges, A. Lopez, *Les ARS, un an après. L'espoir, l'ambition et les vicissitudes de l'action*, Droit Social, novembre 2011.

7 - Édouard Couty, Camille Kouchner, Anne Laude et Didier Tabuteau (dir), *La loi HPST : regards sur la réforme du système de santé*, Presses de l'EHESP, décembre 2009.

8 - Article L. 1432-1 du code de la santé publique.

9 - Article L. 1432-2 du code de la santé publique.

10 - *Les pouvoirs de sanction des agences régionales de santé*, Cahiers Hospitaliers, n° 286, février 2012.

1 - Anne Laude, Bertrand Mathieu, Didier Tabuteau, *Droit de la santé*, Thémis, 3<sup>ème</sup> édition, PUF, 2012.

2 - *Territoire et santé*, RDSS, numéro hors-série, mars-avril 2009, voir notamment Francis Chauvin, *De l'agence régionale de l'hospitalisation à l'agence régionale de santé* et Didier Tabuteau, *Politiques de santé et territoire*.

3 - Ordonnance n° 96-346.

d'officines, délivrées auparavant par le préfet<sup>11</sup>. Il conclut également, « pour le compte de l'État », des conventions avec les collectivités territoriales pour la participation à la mise en œuvre de programmes de santé<sup>12</sup> ou d'actions de lutte contre certaines pathologies<sup>13</sup>. Par ailleurs, le directeur général est, conformément aux règles traditionnelles d'organisation des établissements publics, l'organe exécutif de l'agence. Il est à ce titre l'ordonnateur de ses dépenses et a autorité sur l'ensemble de son personnel<sup>14</sup>.

Une telle combinaison des compétences exécutives d'une structure juridique distincte de l'État et de missions régaliennes avait déjà été retenue lors de l'institution des agences régionales de l'hospitalisation (ARH) qui constituaient des groupements d'intérêt public associant l'assurance maladie et l'État. Initialement, cette construction résultait de la création des agences nationales de sécurité sanitaire dotées de prérogatives de police administrative. Les premiers textes avaient été établis pour l'agence du médicament, créée par la loi du 4 janvier 1993 et dont l'exercice des compétences a été précisé par la loi du 18 janvier 1994<sup>15</sup>.

Ainsi le directeur général de l'ARS se trouve investi d'une double mission, il est l'autorité exécutive de l'établissement public mais également une autorité administrative dotée de prérogatives d'État<sup>16</sup>. C'est cette articulation juridique qui a fait l'objet d'arrêts récents du Conseil d'État. Par deux décisions du 12 décembre 2012, la Haute Assemblée a précisé et clarifié les conséquences de cette dichotomie<sup>17</sup>. Dans un premier litige<sup>18</sup>, était contestée la légalité d'une circulaire interministérielle du ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'État et du ministre des solidarités et de la cohésion sociale fixant les orientations de l'exercice 2011 pour la campagne budgétaire des établissements et services médico-sociaux accueillant des personnes handicapées et des personnes âgées. Les dispositions de la circulaire présentant un caractère impératif, un recours pour excès de pouvoir dirigé contre elles était bien recevable.



11 - Article L. 5125-4 du code de la santé publique.  
 12 - Article L. 1423-2 du code de la santé publique.  
 13 - Articles L. 3111-11, L. 3112-2 et L. 3121-1 du code de la santé publique.  
 14 - Article L. 1432-9 du code de la santé publique.  
 15 - Article 31 de la loi n° 94-43 relative à la santé publique et à la protection sociale défiant l'article L. 567-4 du code de la santé publique résultant de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.  
 16 - Jean-Louis Vidana, *Les agences régionales de santé : de l'usage du mythe du préfet sanitaire*, RDSS, mars-avril 2012.  
 17 - V. Vioujas, *L'autonomie des agences régionales de santé : premières précisions jurisprudentielles*, La semaine juridique Administrations et Collectivité territoriale n° 5, 28 janvier 2013 ; C. Biget, *Les pouvoirs des ministres sur les agences régionales de santé précisés*, AJDA, 2012.  
 18 - Conseil d'État, 12 décembre 2012, 350 479, conclusions de Maud Vialettes.

Le Conseil d'État a, à cette occasion, jugé que lorsque les directeurs généraux des ARS intervenaient dans un domaine, « en tant qu'autorités agissant au nom de l'État », ils étaient « soumis au pouvoir hiérarchique des ministres compétents ». Dès lors, la Haute juridiction a admis que ces ministres étaient habilités « dans le cadre de leurs attributions respectives » à « leur adresser des instructions pour toutes les compétences qu'ils exercent au nom de l'État ». En outre, elle a précisé que le moyen tiré de ce que les dispositions de la circulaire « porteraient atteinte à « l'autonomie » des agences régionales de santé » ne pouvait qu'être écarté ».

Les ARS constituent bien, pour la mise en œuvre de la politique nationale de santé, une forme nouvelle et originale d'exercice des compétences de l'État<sup>19</sup>. Un établissement public est devenu le socle administratif sur lequel a été édifié un pouvoir d'État confié à son directeur général. Les conséquences pratiques et juridiques, notamment pour ce qui concerne l'engagement de la responsabilité administrative, apparaissent tout à fait considérables.

Cette consécration des prérogatives d'État du directeur général des agences, doit toutefois être conciliée avec les règles traditionnellement applicables à l'autonomie des établissements publics. La seconde décision du 12 décembre 2012<sup>20</sup>, en a opportunément rappelé les exigences. Une autre circulaire était contestée. Cette instruction du 22 juin 2011 du ministre du travail, de l'emploi et de la santé et du ministre des solidarités et de la cohésion sociale avait fixé des règles d'organisation des astreintes appliquées au sein des agences. Là encore, le caractère impératif de leur formulation rendait recevable un recours pour excès de pouvoir.

Le juge administratif, après avoir rappelé que les directeurs généraux des agences étaient en tant qu'autorités agissant au nom de l'État soumis au pouvoir hiérarchique des ministres, a estimé qu'aucune disposition ne confiait aux ministres un pouvoir d'organisation des services des agences. Il en a alors déduit « qu'un tel pouvoir relève, au sein de chaque agence, du seul directeur général, en tant que chef de service, sans qu'il puisse, à ce titre, recevoir d'instructions de la part des ministres ». Le Conseil d'État a ainsi rappelé que malgré le statut spécifique des ARS, la règle traditionnelle, analysée par Maud Vialettes dans ses conclusions, selon laquelle les titulaires du pouvoir de tutelle ne peuvent faire usage des pouvoirs d'organisation du service reconnus par la jurisprudence Jamart<sup>21</sup>, s'appliquait aux agences nouvellement créées. L'autonomie administrative de l'établissement public conserve ainsi toute



19 - Pierre-Louis Bras, *La création des agences régionales de santé : notre système sera-t-il encore mieux gouverné ?*, Droit Social, novembre 2009 ; C. Castaing, *Les agences régionales de santé : outils d'une gestion renouée ou simple relais du pouvoir central ?*, AJDA, 30 novembre 2009.  
 20 - Conseil d'État, 12 décembre 2012, 354 635, conclusions de Maud Vialettes.  
 21 - Conseil d'État, section, 7 février 1936, n° 43321, Rec. p. 172.

sa portée malgré les compétences d'État confiées dans certains domaines à son directeur général. Le juge a, par voie de conséquence, annulé pour incompétence les dispositions fixant les règles organisationnelles des ARS.

La question du partage des compétences entre les ministres et les agences régionales de santé a été, à nouveau, soumise au juge, à l'occasion d'un litige portant sur un arrêté ministériel fixant la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé<sup>22</sup>. Les articles L. 4011-1 à L. 4011-3 du code de la santé publique résultant de la loi HPST ont autorisé l'organisation de coopérations interprofessionnelles, par dérogation à certains articles régissant les compétences des professionnels de santé, dans un souci de renforcement des prises en charge sanitaires par une équipe de professionnels, dans un contexte de réduction de la démographie médicale. Les protocoles de coopération envisagés doivent être soumis à l'ARS qui doit vérifier qu'ils remplissent les conditions légales. Ensuite le directeur général de l'agence peut autoriser la mise en œuvre de ces protocoles par arrêté pris après avis conforme de la Haute autorité de santé.

Les articles législatifs ont donné compétence au ministre chargé de la santé pour établir par arrêté un certain nombre de leurs conditions d'application. L'agence doit ainsi vérifier, dans des conditions définies par un tel arrêté, que sont remplies les conditions fixées par le code de la santé publique pour l'adhésion des professionnels de santé à un protocole de coopération. Le Conseil d'État a, sur le fondement de ces dispositions, validé l'essentiel de l'arrêté ministériel attaqué. En revanche, il a censuré les dispositions de l'arrêté qui imposaient un modèle type pour la présentation par les professionnels de santé d'un protocole de coopération à une agence régionale de santé et rendaient obligatoire la transmission par le directeur général de l'ARS des protocoles autorisés à l'instance régionale ou inter-régionale de l'ordre et à l'Union régionale des professions de santé concernées.

Ces dispositions applicables à des tiers, les professionnels de santé, ont été regardées comme prises par une autorité incompétente en l'absence d'habilitation expresse du ministre par le législateur. Mais on peut aussi noter que les dispositions qui concernaient les directeurs généraux des agences ont subi le même sort. Or ces compétences particulières des responsables des ARS ne paraissent pas entrer dans le champ de celles exercées au nom de l'État. Les articles L. 4011-1 à L. 4011-3 ne font en effet pas référence aux articles L. 1431-2 et L. 1432-2 qui définissent les compétences exercées par le directeur général de l'agence au nom de l'État.

Par ces trois décisions, le Conseil d'État a donné une interprétation d'autant plus opportune des responsabilités d'État confiées aux agences régionales de santé et des pouvoirs ministériels sur leurs directeurs généraux, que les décisions qu'ils sont amenées à prendre sont cruciales tant pour l'organi-

sation du système de santé et sa régulation que pour la protection de la santé publique et l'exercice des lourdes charges de la sécurité sanitaire.

D. T.

22 - Conseil d'État, 20 mars 2013, 337 577, conclusions d'Alexandre Lallet.

## La réforme de l'organisation sanitaire de la médecine légale : Entre industrialisation et politique de santé

Commentaire sous

Conseil d'État, 6ème et 1ère sous-sections réunies, 26 décembre 2012, n°347093 – Association des médecins urgentistes de France (Amuf), syndicat national des magistrats Force ouvrière, Conseil national de l'Ordre des médecins (Cnom)

Si l'Association des Médecins Urgentistes de France (AMUF), le syndicat national des magistrats Force ouvrière et le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) ont demandés au Conseil d'État d'annuler pour excès de pouvoir les circulaires des 27 et 28 décembre 2010 relative à la mise en œuvre de la réforme de la médecine légale<sup>23 24</sup> ; et si le Conseil d'État a rejeté ces requêtes le 26 décembre 2012 considérant notamment que les ministres auteurs des circulaires attaquées avaient le pouvoir de déterminer les conditions d'organisation et de fonctionnement de la médecine légale et que ces circulaires n'instituent aucune discrimination illégale entre patriciens et établissements publics de santé ; il n'en demeure pas moins que cette réforme de l'organisation sanitaire de la médecine légale oscille entre industrialisation des soins et politique de santé pour un système de santé.

La médecine légale est nécessaire au bon fonctionnement du service public de la justice par des actes effectués sur réquisition du procureur de la République ou d'un officier de police judiciaire. Ces actes, qui sont réalisés principalement en établissement public de santé, peuvent être liés à une activité de thanatologie (autopsie, levée de corps) ou de médecine légale du vivant (examen des victimes aux fins de détermination de l'incapacité totale de travail et de constatations de lésions et traumatismes, examen des personnes gardées à vue). La médecine légale est aussi nécessaire pour l'élaboration d'une politique en faveur d'une meilleure prise en charge des victimes d'infractions (examens médico-légaux des victimes de violences ou d'agressions sexuelles). Afin d'améliorer une organisation de la médecine légale jugée disparate et fragile ainsi que le financement des établissements de santé assurant cette activité qui souffriraient d'un déficit chronique, mais aussi pour réduire les disparités territoriales croissantes, une réforme de la médecine légale a été mise en œuvre.

23 - Circulaire du 27 décembre 2010 relative à la mise en œuvre de la réforme de la médecine légale.  
 24 - Circulaire du 28 décembre 2010 relative à la mise en œuvre de la réforme de la médecine légale.

Les principes directeurs et les modalités tant organisationnels que financiers de cette réforme ont été définis par la circulaire interministérielle du 27 décembre 2010 et par la circulaire ministérielle du 28 décembre 2010. Un maillage national à trois niveaux est ainsi mis en place : un niveau régional composé de « centres-pivots » créés essentiellement dans des centres hospitaliers universitaires (27 en métropole et 3 en outre-mer) qui comprennent chacun une Unité Médico-Judiciaire (UMJ) dédiée à la médecine légale du vivant et un Institut Médico-Légal (IML) dédié à la médecine légale thanatologique et chargés de l'animation du réseau et de la formation des médecins légistes ; un niveau départemental composé d'UMJ dans des centres hospitaliers non universitaires (44 en métropole et 4 en outre-mer) dédiées à la seule médecine légale du vivant ; un niveau local dit « réseau de proximité » qui comprend les services des urgences hospitalières, des médecins libéraux ainsi que des associations de médecins. Il est indiqué pour chaque cour d'appel et chaque tribunal de grande instance l'UMJ et l'IML dont ils relèvent. Un nombre d'autopsies est également indiqué par région et département (supérieur ou inférieur à 300 par an) ainsi qu'une organisation du travail graduée de : l'« Organisation 1 renforcée » qui comprend une équipe médicale pour les examens des victimes 24 heures sur 24 et une équipe mobile 24 heures sur 24 pour les examens des gardés à vue *in situ* – soit 2 lignes de garde 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 – avec 4 équipes médicales en renfort du lundi au samedi de 8 à 20 heures dont 3 pour les examens de victimes et une, mobile, pour les examens des gardés à vue *in situ* ; à l'« Organisation 3 » qui comprend une équipe médicale unique pour les examens des victimes et des gardés à vue, exerçant 6 jours par semaine aux heures ouvrables, à laquelle s'ajoute l'organisation d'astreintes aux heures et jours non-ouvrables. Les aspects financiers et budgétaires sont principalement prévus annuellement par le ministère de la justice selon un effet prix et un effet volume. Une évaluation interministérielle basée sur le recensement des différents types de réquisitions prises et exécutées en matière de médecine légale (autopsies, examens de victimes, examens de gardés à vue) a pu favoriser les évolutions du schéma d'organisation sanitaire de la médecine légale portée par la circulaire interministérielle du 25 avril 2012<sup>25</sup>.

Si une organisation ambulatoire et hospitalière est prévue, elle n'intègre ni action de prévention ni action sociale et médico-social, faisant que cette réforme ne concerne ni l'ensemble du continuum<sup>26</sup>



25 - Circulaire du 25 avril 2012 relative à la mise en œuvre de la réforme de la médecine légale.

26 - Définition donnée en 2002 par le Haut Comité de la Santé Publique pour qui : « le fonctionnement actuel s'inscrit difficilement dans les enjeux de santé publique dont l'importance apparaît de plus en plus clairement : [...] une conception globale de la santé impliquant un continuum des actions de prévention et des actions curatives [...] » qui peut être étendu au secteur médico-social et social, cité dans Haut Comité de la Santé Publique, La santé en France 2002, Paris : La Documentation française, 2002, p. 30.

ni l'ensemble des déterminants de la santé<sup>27 28</sup> qui sont par contre pris en compte par le Projet Régional de Santé (PRS)<sup>29</sup> de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'Hôpital et relative aux Patients, à la Santé et aux Territoires (HPST) mis en œuvre par l'Agence Régionale de Santé (ARS). Cette réforme de la médecine légale a plutôt une ressemblance avec la carte sanitaire<sup>30</sup> de 1970 qui a servi de support fonctionnel pour la gestion du système de soins<sup>31</sup>. Les difficultés d'ordre financier pour couvrir les dépenses liées aux actes de médecine légale thanatologique et du vivant<sup>32</sup> ressemblent d'ailleurs à celles qu'avait rencontré le modèle de planification choisi. Ce peut être un argument pour que cette réforme de l'organisation sanitaire de la médecine légale soit complétée par un outil qualitatif comme le Schéma Régional d'Organisation Sanitaire (SROS) qui est venu compléter la carte sanitaire par la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière. Cette évolution permettrait d'anticiper les limites de la carte sanitaire qui s'est heurtée à l'évolution des techniques et des modalités de prise en charge des usagers, mais aussi aux expériences et aux innovations tant nationales que locales<sup>33</sup>. Surtout, cette organisation sanitaire de la médecine légale pourrait être intégrée au PRS de l'ARS qui comprend un SROS avec un suivi interministériel. Cette évolution permettrait à la médecine légale de bénéficier des dernières évolutions de la planification de la santé en France qui permet une réponse globale par continuum et déterminants de la santé

pour répondre aux besoins de santé infra-régionaux de la population<sup>34</sup>.

Cette réforme de la médecine légale vient aussi compléter celle concernant la prise en charge sanitaire des personnes détenues par le service public hospitalier mise en place entre les années 1994 et 2000. Si cette première réforme pourra bénéficier de la dynamique engagée par cette dernière comme l'émergence d'une éthique des soins et l'amélioration des pratiques<sup>35</sup>, elle devra aussi prendre en compte les problèmes importants qui persistent comme l'échange des informations, le développement de la prévention, la prise en charge de la santé mentale, le suivi et la coordination avec l'ARS<sup>36</sup> ainsi que le financement.

Ces deux réformes sanitaires qui s'appuient principalement sur les établissements publics de santé peuvent se heurter au fait que la loi HPST a fait disparaître le service public hospitalier<sup>37</sup> quarante années après sa consécration par la loi « Boulin »<sup>38</sup>. L'article L. 6112-1 du code de la santé publique tel que modifié par la Loi HPST reprend bien les 10 missions de service public exercées par le « service public hospitalier », dont les soins dispensés aux personnes détenues<sup>39</sup> tout en apportant quatre supplémentaires<sup>40</sup>, sauf qu'en 2013 elles n'étaient pas attribuées, faisant que ce service public est mis en « standby » depuis près de quatre années. De plus, ni la Tarification À l'Activité (T2A), ni les financements apportés par les Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation (MIGAC) ne peuvent financièrement prendre en considération toutes les dimensions sociales de l'utilisateur malade et permettre ainsi la détermination d'un budget discrétionnaire nécessaire à la réponse à ces besoins spécifiques<sup>41</sup>.

27 - Alvin R Tarlov, Robert F St Peter, *Introduction*, In: Alvin R Tarlov, Robert F St Peter, *The society and population health reader*, Volume II, a state and community perspective, New York : The Press, 2000, p. IX-XXV.

28 - La Cour Européenne des Droits de l'Homme (CEDH) a développé une conception uniforme internationale qui s'appuie sur l'ensemble des déterminants de la santé, qui a été reprise par le comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies dans l'Observation générale n° 14 (2000) sur le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint des Nations Unies (article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels).

29 - Article L. 1434-2 du code de la santé publique.

30 - La carte sanitaire avait été expérimentée par la circulaire du 15 mars 1960 relative au programme d'organisation et d'équipement des départements en matière de lutte contre les maladies mentales (2,1 lits pour 1 000 habitants alors la norme arrêtée par les experts de l'OMS était de 3 pour 1 000) ou par la circulaire n° 443 du 16 mars 1972 relative au programme d'organisation et d'équipement des départements en matière de lutte contre les maladies et déficiences mentales des enfants et adolescents (1 secteur infanto-juvénile pour 200 000 habitants).

31 - L'espace considéré était neutre, sans pouvoir de planification, mais chaque citoyen devait pouvoir y trouver les services sanitaires dont il avait besoin. La carte sanitaire a consisté à déterminer à partir d'espaces géo-démographiques, une représentation cartographique qui a posé un découpage territorial des secteurs sanitaires au sein de chaque région. Elle a eu aussi une dimension de régulation de l'offre de soins grâce à des indices plafonds d'équipements fixés pour chaque secteur.

32 - Renaud Bouvet, Mariannick Le Gueut, *La médecine légale au XXIe siècle : une nouvelle étape historique*, Droit Déontologie & Soins, 2013 ; 13, p. 65.

33 - Bernard Basset, Alain Lopez, *Planification sanitaire. Méthodes et enjeux*, Rennes, Éditions ENSP, 1997, p. 20-28.

34 - Alain Jourdain, Pierre-Henri Bréchat, *La nouvelle planification sanitaire et sociale*, deuxième édition, Rennes, Presses de l'EHESP, 2012.

35 - Katherine Cornier, *Les personnes détenues*, In : François Bourdillon, Gilles Brücker, Didier Tabuteau (dir), *Traité de santé publique*, Paris : Éditions Médecine-Sciences Flammarion, 2007, p. 516-517.

36 - Pierre-Henri Bréchat, *Questions actuelles en France sur l'accès aux soins des personnes détenues*, Focus : médecine en prison, Bioethica Forum, 2012 ; 5 (4), p. 142-144.

37 - Danièle Cristol, *Service public et hôpital, quarante ans après la loi Boulin*, In : Édouard Couty, Camille Kouchner, Anne Laude, Didier Tabuteau (dir), *La loi HPST : regards sur la réforme du système de santé*, Rennes, Presses de l'EHESP, 2010, p. 73.

38 - Loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière.

39 - Enseignement universitaire et postuniversitaire, formation continue des praticiens hospitaliers et non hospitaliers, recherche, formation initiale des sages-femmes et du personnel paramédical, actions de médecine préventive et d'éducation, aide médicale d'urgence, lutte contre l'exclusion sociale, soins dispensés aux détenus, soins dispensés aux personnes retenues en application des dispositions du code de l'entrée et du séjour des étrangers, soins aux personnes retenues en application des dispositions du code de l'entrée et du séjour des étrangers.

40 - La permanence des soins, la prise en charge des soins palliatifs, les actions de santé publique et la prise en charge des personnes hospitalisées sans leur consentement.

41 - Didier Castiel, Pierre-Henri Bréchat, *Réformes hospitalières, tarification à l'activité et handicap social : vers une mise en*

Ces nouveaux modes de tarification, ainsi que la nouvelle gouvernance, ont pu contribuer à la construction d'un service hospitalier qui ne soit plus public, car sélectionnant pour les exclure des usagers, des activités et des services jugés moins « rentables », et ce d'autant plus que les établissements n'arrivent pas à éradiquer leurs déficits<sup>42</sup> ou si il s'agit d'activités privées. Ces usagers peuvent être des victimes d'infractions, des personnes détenues, des usagers précaires, des personnes âgées et des malades atteints de pathologies chroniques, soit les « patients complexes ». Les activités, comme la prévention, ainsi que les services comme la psychiatrie, la médecine interne ou les Permanences d'Accès aux Soins de Santé (PASS) sont ceux dont ces patients complexes ont particulièrement besoin. Il y a un risque que cette réforme, avec la promotion d'indicateurs comme le nombre d'actes (autopsies, examens de victimes, examens de gardés à vue) et l'évolution d'un financement basé sur l'effet prix et l'effet volume, favorise une industrialisation des soins et que la recherche d'efficacité et de performance des établissements de santé se fasse au détriment de l'efficacité sociale<sup>43</sup> surtout si les financements ne sont pas au rendez-vous notamment pour les actions de prévention et les actions médico-sociales et sociales. Cela pourrait remettre en cause le principe d'égalité, le droit à la non-discrimination de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé<sup>44</sup>, le Préambule de la Constitution (27 octobre 1946), texte fondateur de la V<sup>e</sup> République française qui précise que la Nation « *garantit à tous [...] la protection de la santé* » ou l'Observation générale n° 14 (2000) des Nations Unies dont son Paragraphe 26<sup>45 46 47</sup>.

Cela peut souligner la nécessaire construction d'une politique de santé et d'un système de santé qui

.....

*cause de la mission sociale des établissements de santé et du principe de solidarité ?*, Médecine & Droit, 2009 ; 95, p. 52-57.

42 - Jacky Le Menn, Alain Milon, *Le financement des établissements de santé*, Rapport n° 703 (2011-2012) fait au nom de la commission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale (1) de la commission des affaires sociales (2), enregistré à la Présidence du Sénat, 25 juillet 2012, p. 7 et 66.

43 - L'efficacité sociale reflète la logique du droit du service public et du maintien de la « cohésion sociale ». Il s'agit de l'efficacité sociale du service public et non de la notion d'efficacité économique, de performance ou de compétitivité, cité dans Gilles J. Guglielmi, Geneviève Koubi, *Droit du service public*, troisième édition, Paris : Montchrestien – Lextenso éditions, 2011, p. 690-700.

44 - Article L. 1110-3.

45 - « Souligne la nécessité de veiller à ce que non seulement le secteur public de la santé, mais également les fournisseurs privés de services et d'équipements sanitaires respectent le principe de non-discrimination à l'égard de ces personnes ».

46 - Pierre-Henri Bréchat, *Il y a urgence pour un service public de santé !*, In : Tabuteau D. (dir), *Service public et santé*, collection « Verbatim santé », Paris : Éditions de Santé / Presses de Sciences Po, 2012, p. 157-166.

47 - Pierre-Henri Bréchat, *Territoires et égalité d'accès aux soins et à la santé*, Mémoire de Thèse de droit public de l'Université Paris 2 (Panthéon-Assas) [en ligne], 12 novembre 2012, [réf. du 22 janvier 2013], p. 224-230. Disponible sur : <https://docassas.u-paris2.fr/nuxeo/site/esupversions/494c0702-2276-4c0a-aae2-deedf654e58e>.

puisse être interministérielle. Des propositions peuvent être faites pour cela : une approche par la santé publique<sup>48</sup> comprenant le soin doit être privilégiée ; le partenariat entre les ministères en charge de la justice et de la santé doit être améliorés ; afin de desserrer l'étau qui pèse sur la prise en charge sanitaire des patients complexes, le service public hospitalier qui a avait pour obligation de garantir l'égalité d'accès aux soins et sans « aucune discrimination entre les malades » peut être réintroduit par la loi avec un Objectif Régional des Dépenses d'Assurance Maladie (ORDAM) comprenant le financement de l'organisation sanitaire de la médecine légale et la prise en charge sanitaire des personnes détenues ; la planification de la santé comme processus d'aide à la décision pluridisciplinaire au maximum de ses possibilités comprenant la médecine légale et le PRS peut être développée, elle viserait à prendre en compte le continuum et les déterminants de la santé par concertation sociale avec les ministères, les collectivités territoriales, les professionnels de santé – dont les médecins et les urgentistes, les acteurs de santé – dont les magistrats, les représentants d'associations d'usagers et les citoyens, afin de mettre en place et d'organiser un système de santé qui réponde aux besoins de santé de la population au niveau infra régional et favorise l'amélioration de la santé de toute la population et partout ; la mise en œuvre d'une évaluation des usagers, de l'évaluation de la satisfaction des usagers et de la réponse aux besoins ressentis par la population peut être développée ainsi que des indicateurs d'amélioration de l'état de santé au niveau infra-régional ; l'intégration du « réseau de proximité » dans le centre de santé multidisciplinaire comme le Centre de Santé Primaire Polyvalent (CSPP)<sup>49</sup> sur le modèle du Centre d'Attention Primaire de l'Espagne<sup>50</sup> pour permettre le développement d'actions de prévention et d'actions sociales ; le développement de guides de bonnes pratique et de

.....

48 - La définition de la santé publique retenue est celle du Ministère de la santé et des services sociaux du Québec qui définit l'intervention en santé publique comme « l'action sur les déterminants de la santé et du bien-être au niveau de la population et des systèmes qui la régissent » pour sa dimension opérationnelle, cité dans Ministère de la Santé et des Services Sociaux, Direction des communications, Priorités nationales de santé publique 1997-2002, Québec : Ministère de la santé et des services sociaux, 1997, p. 18 ; et celle de François Bourdillon, Gilles Brucker, Didier Tabuteau pour qui « la santé publique est un ensemble de savoirs, de savoir-faire, de pratiques et de règles juridiques qui visent à connaître, à expliquer, à préserver, à protéger et à promouvoir l'état de santé des personnes » pour sa dimension juridique, cité dans François Bourdillon, Gilles Brucker, Didier Tabuteau, *Définitions de la santé publique*, In : François Bourdillon, Gilles Brucker, Didier Tabuteau, *Traité de santé publique...* (op. cit.), p. 1-4.

49 - Pierre-Henri Bréchat, Jacques Lebas, *Éléments pour un concept avec référentiel : le « centre de santé primaire polyvalent (CSPP) »*, In : Pierre-Henri Bréchat, Jacques Lebas, *Innové contre les inégalités de santé*, Rennes : Presses de l'EHESP, 2012, p. 355-369.

50 - Le droit de l'Union européenne permet le développement des services publics nationaux de santé, cité dans Sylvie Hennion, *Service public de santé et droit européen*, In : Didier Tabuteau (dir), *Service public et santé*, Collection « Verbatim santé », Paris : Éditions de Santé / Presses de Sciences Po, 2012, p. 69-86.

formations notamment pour les constatations de lésions et traumatismes et la prise en charge des victimes d'infractions et leurs préventions ; comme par le passé<sup>51 52</sup>, le rapprochement des professionnels et des chercheurs appartenant aujourd'hui aux sous-sections, comme la 4603 « médecine légale et le droit de la santé », de la section 46 « santé publique, environnement et société » du Conseil national des universités (CNU) favoriserait des travaux multidisciplinaires intégrés à la clinique de la naissance à la mort davantage porteurs de solutions à des problèmes complexes par continuum et déterminants de la santé afin d'obtenir des résultats efficaces et efficients répondant à des besoins infra-régionaux de santé de la population. La mise en place, comme récemment au Canada ou en Allemagne suite à des crises sanitaires<sup>53</sup>, d'Écoles Interrégionales ou Régionales des Hautes Études en Santé Publique (EIRHESP ou ERHESP) qui regrouperaient les unités de recherches et d'enseignements en santé publique, comme en médecine légale, disséminés dans les services hospitaliers, les Universités, l'INSERM, le CNRS, etc. pourrait le permettre<sup>54</sup> tout en concourant au développement d'une culture de santé publique.

Cet ensemble doit concourir au développement d'une politique<sup>55</sup> de santé et d'un système<sup>56</sup> de santé pour tous et partout qui soit intégratif et en capacité d'organiser en infra-régional des réseaux sanitaires et sociaux, des parcours de soins et de santé à efficacité

sociale, à efficience<sup>57</sup> et à plus-value plus importantes en fonction de la ressource investie (value<sup>58</sup>) pour répondre aux besoins de santé de la population indispensables pour remporter les enjeux des systèmes de santé du XXIe siècle, comme la réduction des inégalités et des gaspillages ainsi que le développement de la prévention<sup>59</sup>.

**Remerciements** à Monsieur Christian Magnin-Feysot et aux Docteurs Nathalie Bréchat, Jean-Paul Germain, Chantal Gravelat et Jacques Raimondeau qui nous ont soutenus.

**Conflits d'intérêt** : aucun

P-H. B.



51 - Lion Murard, Patrick Zylberman, *L'hygiène dans la république. La santé publique en France, ou l'utopie contrariée 1870-1918*, Paris : Éditions Fayard, 1996, p. 49 et 113.

52 - Lion Murard, *Les médecins de la santé publique en France (1886-1945)*, In : Pierre-Henri Bréchat, Emmanuelle Salines, Christophe Segouin, *Médecins de santé publique*, Rennes, Éditions ENSP, 2006, p. 25-137.

53 - Sylvie Stachenko, *La santé publique au 21ème siècle : Défis et nouveaux enjeux pour la formation-perspectives canadiennes*, Communication orale, Séminaire de rentrée des enseignants de l'École des Hautes Études en Santé Publique, Dinard, le 31 août 2011.

54 - Pierre-Henri Bréchat, *Territoires...*, *op. cit.*, p. 387.

55 - Réponse qu'une société démocratique donne à des fins collectives avec des ressources publiques, cité dans <http://www.ocht-glossary.net/policies> [consulté le 21 décembre 2011]. Cette politique est caractérisée par des objectifs publics, des instruments spécifiques et des budgets dédiés, cité par J.-A. Muir Gray, *Quel système de santé dans 10 ans : réflexion stratégique prospective*, Communication orale, Paris, Reid Hall, les 18 et 19 octobre 2011.

56 - Un système (system) ou un programme est un ensemble d'activités ayant une série d'objectifs communs et un rapport annuel. Un système de santé fonctionne en réseau interconnecté en permanence (network) avec les usagers, les citoyens et les professionnels de santé. Des connaissances partagées sont produites en continu en prenant en compte les données scientifiques, les innovations, les données économiques, politiques, environnementales et celles des médias. Un système de santé va permettre l'implication des usagers, tant individuellement que collectivement, dans la prévention et les soins. Il va faire le meilleur usage des ressources et améliorer la valeur. Il va promouvoir la formation du personnel, les enseignements et les recherches en santé publique. Un rapport sera réalisé tous les ans pour la population desservie, cité dans J.-A. Muir Gray. *Quel système de santé dans 10 ans...* (communication cit.).



57 - Qui concerne les structures organisationnelles et les moyens nécessaires à leur gestion, cité dans Gilles J. Guglielmi, Geneviève Koubi, *Droit...*, *op. cit.*, p. 78.

58 - J.-A. Muir Gray, *How To Get Better Value Healthcare*, Oxford : Offox Press Ltd, 2011, p. 1-136.

59 - J.-A. Muir Gray, *How To Build Healthcare Systems*, Oxford : Offox Press Ltd, 2011, p. 38-39 ; J.-A. Muir Gray, *Quel système de santé dans 10 ans : réflexion stratégique prospective*, Communication orale, Paris, Reid Hall, les 18 et 19 octobre 2011.

## Les bonnes pratiques en droit de la santé : des avantages et des limites d'une médecine normée.

**Résumé :** La parution récente du guide du bon usage des examens d'imagerie médicale édité par les sociétés savantes compétentes sous l'égide de la Haute autorité de santé (HAS) et l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) quelques mois après les condamnations pénales intervenues dans l'affaire des surdosages de radiation d'Épinal relancent la réflexion sur la nature juridique des bonnes pratiques et sur les avantages et les inconvénients d'y recourir. D'origine purement professionnelle, les bonnes pratiques, tout en conservant leurs particularismes, ont peu à peu été encadrées par la puissance publique, revêtant ainsi un caractère normatif. Si cette attraction par la norme impérative se justifie à maints égards et renforce la valeur de ces règles d'un genre particulier, le risque qu'elles en épousent les nombreux écueils, est réel.

Si le terme de *bonne pratique*<sup>60</sup>, présente un caractère protéiforme il est avant tout, une façon contemporaine de désigner les *us et coutumes* d'un secteur d'activité donné. Cette source du droit comprend ainsi tous les guides de bonne conduite, chartes, lignes directrices et autres recommandations, autrefois transmis localement et oralement<sup>61</sup>, maintenant formalisés voire codifiés, diffusés et réalisés parfois à un échelon international<sup>62</sup>. Parfois rédigées sous la forme impérative ou de simples conseils, parfois internes à la sphère professionnelle ou endossées par la puissance publique, parfois pourvues d'effet contraignant direct ou seulement opposables, elles sont la plupart du temps, ni tout à fait assimilables à des règles de droit *stricto sensu* ni à de simples orientations dépourvues d'effets de droit. Leur nature hybride de *quasi-norme*<sup>63</sup> rend difficile l'exercice de qualification juridique – pourtant indispensable à la détermination du régime juridique – et leur intégration dans la hiérarchie des normes,

60 - À noter que le terme « bonne pratique » n'est pas encore répertorié dans le Larousse mais que nous pouvons le définir comme un usage préconisé au sein d'un domaine d'activité ou d'une profession.

61 - Tel le serment d'Hippocrate ou encore les adages comme « *Primum non nocere* » – d'abord ne pas nuire – une des premières recommandations de prudence qu'apprend un médecin qui est en quelque sorte l'ancêtre de la règle selon laquelle le médecin doit éviter toute obstination déraisonnable. (Cf. article R. 4127-37 du code de la santé publique (code de déontologie)).

62 - Voir les recommandations qui sont édictées par l'OMS dénommées « *directives* » ou « *guidelines* ». Il existe même un prix international récompensant les bonnes pratiques dans le domaine de la sécurité sociale délivré par l'association internationale de la sécurité sociale (ISSA).

63 - Référentiels, bonnes pratiques et recommandations : l'émergence de nouvelles normes en santé, D. Tabuteau, à paraître.

délicate. Leur existence et leur emploi incitent à revisiter la notion même de norme, réflexion qui dépasse largement le cadre du présent article<sup>64</sup>.

Quid de ces questionnements dans le champ de la santé publique ?

Le domaine de la santé, loin de faire exception au mouvement général d'essor des bonnes pratiques, leur fournit, au contraire, un lieu de plein épanouissement. Élaborées de façon consensuelle, par ceux-là mêmes qui les mettent en œuvre, les bonnes pratiques tirent de leur légitimité une force juridique qui garantit leur efficacité. L'art de la médecine qui repose sur des connaissances scientifiques évolutives et doit être ajusté à chaque patient, par son caractère éminemment relatif et contingent s'adapte mal au caractère impératif, général et absolu des règles normatives classiques. Par sa complexité et son caractère aléatoire, l'art du « bien soigner » s'accommode plus de règles éthiques, d'orientation, de démarches qui ont plutôt l'apparence de lignes directrices ou de recommandations. C'est sans doute une des raisons pour lesquelles le droit de la santé est avant tout un droit d'origine professionnelle<sup>65</sup> qui provient notamment des règles édictées par les instances ordinales (code de déontologie) ou les sociétés savantes.

Au gré des scandales sanitaires et notamment de l'affaire dite du sang contaminé révélée en 1991, le recours aux bonnes pratiques s'est trouvé, pour la puissance publique, être une arme efficace pour répondre aux exigences toujours plus fortes de sécurité sanitaire<sup>66</sup>. Le législateur et le pouvoir réglementaire – souvent partagé dans ces domaines par le Premier ministre, le ministre compétent et les autorités sanitaires aux statuts divers –, en s'y référant explicitement, ont dotés ces recommandations *molles*, auparavant cantonnées à la sphère professionnelle interne, d'un nouveau statut juridique, parfois difficile à définir. Peu à peu, certaines bonnes pratiques se sont intégrées à la sphère du *droit dur* tout en conservant leurs particularismes. Si cette attraction par la norme impérative, révélatrice de notre appétence légaliste, se justifie à maints égards et renforce la valeur de ces règles d'un nouveau genre, le risque qu'elles en épousent les écueils, est réel.

I- Avant d'analyser les enjeux de cette intégration et ascension au sein de la pyramide des normes, tentons une brève typologie de ces bonnes pratiques

64 - Voir RTD civ., 2003, p. 599, *Le droit souple, Réflexion sur les textures du droit*, C. Thibierge et rapport annuel à venir du Conseil d'État sur le droit souple.

65 - *Droit de la santé*, Anne Laude, Bertrand Mathieu, Didier Tabuteau, Thémis droit PUF, 2ème édition, p. 422.

66 - Article 4 de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 (actuellement modifié et codifié à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique), qui prévoyait que « *Les établissements de transfusion sanguine doivent se doter de bonnes pratiques dont les principes sont définis par un règlement établi par l'Agence française du sang, homologué par arrêté du ministre chargé de la santé et publié au Journal officiel de la République française.* ».

qui fleurissent dans le domaine de la santé<sup>67</sup> afin de mettre en exergue leurs caractères protéiformes.

Dans le domaine de la santé – et en étant conscient des limites assignés à tout exercice de classification – il est possible de répertorier les bonnes pratiques :

- selon leur objet (ou leur champ d'application) en distinguant les bonnes pratiques relatives aux actes purement techniques<sup>68</sup> de celles relatives aux pratiques professionnelles et notamment aux actes de prescription, de réalisation d'examen et de soin<sup>69</sup> qui visent à guider les professionnels de santé dans l'exercice de leur art,

- selon leur origine en distinguant celles qui émanent uniquement des professionnels et en général des sociétés savantes<sup>70</sup>, de celles qui, en application de dispositions supranationale<sup>71</sup>, législatives ou réglementaires, émanent des différentes autorités compétentes<sup>72</sup> (compétences parfois mono-

67 - Dans la seule partie législative du code de la santé publique, on trouve les termes « bonnes pratiques » à 55 reprises. On les trouve aussi cités à 15 reprises dans la partie législative du code de la sécurité sociale. (Légifrance).

68 - Comme par exemple au sein du code de la santé publique, les bonnes pratiques de fabrication et de distribution des matières premières à usage pharmaceutique ( L. 5138-3) de laboratoire (L. 5121-7 et L. 5141-4) des médicaments à usage humains (L. 5121-5, ou vétérinaires (L. 5142-3), de conservation, de distribution des produits de santé, de prélèvement, préparation, conservation distribution, transport et utilisation des tissus, cellules, produits du corps humain ( L. 1245-6) de prélèvement d'organe (L. 1242-1, L. 1233-1), de préparation, transformation, conditionnement, conservation, importation, transport ou distribution des produits thérapeutiques (L. 1261-3).

69 - Comme par exemple les recommandations de bonne pratique de délivrance de l'information (Article L. 1111-2 et L. 1111-9 du code de la santé publique), règles de bonnes pratiques applicables à la prescription et réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques (L. 1131-2 du code de la santé publique) règles de bonnes pratiques en soins infirmier (L. 4312-2 du code de la santé publique), bonnes pratiques de prescription et de réalisation des examens de neuroimagerie médicale ( L. 1134-1 du code de la santé publique), bonnes pratiques des actes à visée esthétique (L. 1151-2 du code de la santé publique), recommandations de bonnes pratiques de réalisation d'examens de biologie médicale (L. 161-37 du code de la sécurité sociale).

70 - Guide de bonnes pratiques en cytogénétique, association des cytogénéticiens de langue française (en ligne).

71 - Le code communautaire du médicament prévoit la compétence de la commission européenne pour édicter des bonnes pratiques de fabrication et de distribution des médicaments (Voir notamment la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 qui utilise l'arme des bonnes pratiques pour lutter contre l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement).

72 - Notamment les bonnes pratiques de dispensation définies par arrêté du ministre chargé de la santé (L. 5121-5) (notamment pour le commerce électronique de médicaments), les bonnes pratiques de conservation, distribution et délivrances des produits sanguins labiles réalisées par l'ANSM après avis de l'EFES (L. 1223-3), les bonnes pratiques de conservation, de cession et d'exportation des préparations de thérapie génique et de thérapie cellulaire xénogéniques fixées par décision de l'ANSM après avis du directeur général de l'ABM pour les secondes (L. 5121-5), les bonnes pratiques édictées par l'ANSM dans le cadre de l'ensemble des activités liées aux produits de santé (L. 5311-1 et L. 5313-3), les bonnes pratiques pour les prélèvements, préparation, conservation, transport et utilisation des organes du corps humain

politiques mais le plus souvent partagées entre notamment, le ministre chargé de la santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé -ANSM- (L. 5311-1 du code de la santé publique), la HAS (L. 161-37 du code de la sécurité sociale) l'Agence de biomédecine -ABM- (L. 1418-1 du code de la santé publique), l'Établissement français du sang -EFS- (L. 1223-3 du code de la santé publique) l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé -INPES- (L. 1471-5 du code de la santé publique) etc.

- selon leur objectif, si elles visent toutes à améliorer la qualité des soins et des produits de santé, certaines visent également à améliorer la maîtrise des dépenses de santé (références médicales opposables ou références opposables visées à l'article L. 162-15-15 du code de la sécurité sociale, accords de bon usage des soins (AcBUS) et contrats de bonne pratique des soins réglementés par les articles L. 162-12-17 et suivants du code de la sécurité sociale)<sup>73</sup>,

- selon leur nature juridique<sup>74</sup>, on peut distinguer, parmi les bonnes pratiques émanant de la puissance publique – outre les accords de bon usage des soins (AcBUS) qui sont des contrats administratifs d'un genre original<sup>75</sup> – et au sein de ces actes unilatéraux administratifs, ceux qui ont un caractère contraignant que l'on pourrait dire appartenir au *droit dur*, qui sont directement opposables et dont la méconnaissance peut parfois faire l'objet de sanctions<sup>76</sup>, de ceux qui sont dépourvus de ce caractère directement contraignant et que l'on pourrait dire appartenir au *droit souple*<sup>77</sup> encore appelé *soft law*. Leurs statuts oscillent entre ceux des actes réglementaires, des circulaires impératives et de simples directives<sup>78</sup>.

Qu'elles soient ou non endossées par la puissance publique, les bonnes pratiques présentent un caractère normatif, au sens où elles ont vocation à guider les comportements individuels. En revanche,

élaborées par l'ABM après avis de l'ANSM et approbation du ministre chargé de la santé (L. 1235-5), les référentiels de bonne pratique de prise en charge de la cancérologie édictées par l'Institut national du cancer (L. 1415-2).

73 - RDSS 1995 : les références médicales opposables : révolutions ou continuité ?, Ch. Atias, p. 21.

74 - AJDA, 2006, *Nature juridique des recommandations de bonnes pratiques médicales*, J-P Markus, p. 308.

75 - RDSS 2009, p. 128, *Sur la nature et la portée juridique des Acbus*, Anne Courrèges (conclusions à propos de la décision du Conseil d'État du 31 décembre 2008, n° 286279).

76 - L'article L 5421-1 du code de la santé publique sanctionne le non-respect des bonnes pratiques de préparation, importation ou distribution de médicaments d'une peine de 3750 euros d'amende (sanction délictuelle). Voir aussi C. Cass, ch. crim. 25/04/2007.

L'article L. 5438-1 du code de la santé publique prévoit une sanction administrative en cas de non-respect des bonnes pratiques de fabrication et distribution des matières premières à usage pharmaceutique.

77 - Article précité, C. Thibierge.

78 - Cf. *Typologie des actes administratifs unilatéraux non décisionnels* par R. Chapus, Droit administratif général, LGDJ, Montchrestien, 13<sup>ème</sup> édition.

leur degré exact de normativité, c'est-à-dire le degré de contrainte qu'elles exercent sur leurs destinataires, varie fortement selon le type de document et son auteur.

Au-delà des vocables utilisés et parfois trompeurs (règles, recommandations, référentiels de bonne pratique), il est du travail du juge d'examiner, au cas par cas, chaque type de bonne pratique pour leur donner leur véritable qualification et portée juridique. La décision « Conseil national de l'ordre des médecins » du Conseil d'État du 26 septembre 2005<sup>79</sup> (fortement inspirée de la jurisprudence « Duvignères »<sup>80</sup>) nous offre le mode d'emploi. Lorsqu'elles sont rédigées sous forme impérative et qu'elles modifient ainsi l'ordonnement juridique, elles revêtent, par la même, un caractère décisoire et peuvent, comme toute décision faisant grief, faire l'objet d'un recours devant le juge. En dehors de cette hypothèse, elles ne peuvent pas faire l'objet d'un recours contentieux direct. Cependant, même dépourvues de caractère impératif, elles ne sont pas dénuées de tout statut juridique. Elles peuvent ainsi être prises en compte, par les instances ordinales<sup>81</sup> et les juges (le juge civil<sup>82</sup>, le juge pénal<sup>83</sup> et le juge administratif<sup>84</sup>) notamment pour caractériser la conformité d'un acte aux données acquises de la science. Les bonnes pratiques, même non directement contraignantes, irradient tout le champ normatif. Qui plus est, elles subissent une telle attractivité des normes supérieures qu'on leur demande, à certains égards, de leur ressembler. L'insertion progressive de l'ensemble des bonnes pratiques au sein des multiples échelons de la *normativité graduée*<sup>85</sup> a conduit le Conseil d'État à exiger qu'elles répondent à un certain niveau minimum de qualité notamment quant à leur condition d'élaboration<sup>86</sup>. Par une décision remarquée du 27

.....

79 - CE., 26 sept.2005. Conseil national de l'ordre des médecins, publiée au Recueil. n° 270234, conclusions Ch. Devys et RDSS 2006, p. 53, *Le possible contrôle par le juge de l'excès de pouvoir, des recommandations de bonne pratique*, D. Cristol.

80 - CE, 18 décembre 2002, Grands arrêts de la jurisprudence administrative.

81 - CE, 12 janvier 2005, n° 256001, K « *Peut être regardée comme « un soin fondé sur les données acquises de la science » au sens de l'art.32 du code de déontologie médicale, une mesure de prévention, telle qu'elle résulte notamment des « recommandations de bonnes pratiques » élaborées par (...) l'ANAES.* (Ancêtre de la HAS).

82 - Voir notamment C. Cass, 1<sup>ère</sup> civ. 28/06/2012, arrêt n° 759 FD-D (évoque le geste « non conforme aux bonnes pratiques ») et Recueil Dalloz 2009, p. 1459 – Procès de l'hormone de croissance : relaxe pénale mais faute civile reconnue (notamment par une somme de violation de règles de bonnes pratiques applicables à l'extraction de cette hormone).

83 - Voir notamment C. Cass, ch. crim 1/04/2008 (faute du prévenu notamment caractérisée par « la méconnaissance des bonnes pratiques des préparations officinales et des recommandations du conseil de l'ordre des pharmaciens ») et commentaire, revue Droit pénal, n° 9, Sept. 2008, comm 110.

84 - CE, 4 octobre 2010, M.H, n° 326231.

85 - Expression attribuée à Prosper Weil.

86 - Rappelons que l'article L. 6113-2 du code de la santé publique dispose « *L'évaluation des pratiques médicales doit*

avril 2011, le Conseil d'État a ainsi considéré que les recommandations de bonne pratique élaborées par la Haute autorité de santé sur le fondement des articles L.161-37 et R 161-72 du code de la sécurité sociale, eu égard à l'obligation déontologique incombant aux professionnels de santé en vertu des dispositions du code de la santé publique qui leur sont applicables, d'assurer au patient des soins fondés sur les données acquises de la science, telles qu'elles ressortent notamment de ces recommandations de bonnes pratiques, malgré leur absence de caractère contraignant<sup>87</sup>, devaient pouvoir être contestées devant le juge administratif. La nature particulière des recommandations en cause qui n'avaient pas été prises en application d'une législation ou d'une réglementation en vigueur – comme l'est une circulaire – rendait ainsi inapplicable aux faits de l'espèce, la grille établie par la décision « Conseil national de l'ordre des médecins », distinguant les recommandations selon leur caractère impératif. Devant des recommandations contribuant à établir, à un moment donné, un élément aussi essentiel pour la pratique médicale que la notion de « données acquises de la science » et dont la portée était tout à la fois particulièrement importante et originale, les juges du Conseil d'État ont décidé de leur reconnaître la nature d'un acte faisant grief malgré leur caractère non contraignant. Il conviendra de suivre avec attention les évolutions futures de cette jurisprudence pour l'instant cantonnée à un type particulier de recommandation.

Que faut-il penser de ce mouvement général d'absorption ou d'assimilation des bonnes pratiques dans le champ du *droit dur* ?

À l'inverse du droit dit *dur* imposé par le législateur ou le gouvernement, par définition général et absolu, parfois peu didactique et abrupte, les bonnes pratiques présentent l'intérêt, au-delà du pragmatisme et du consensus qui président à leur élaboration, d'éviter au législateur d'entrer dans des sommes de détails irréalistes et préjudiciables à la qualité du droit<sup>88</sup> tout en donnant une valeur générale et opposable à des règles régissant des domaines toujours plus complexes et surtout évolutifs.<sup>89</sup> On en trouve un exemple intéressant dans l'insertion par le législateur dans la dernière loi de bioéthique du 7 juillet 2011, de l'article L. 1134-1 du code de la santé publique qui prescrit la réalisation de bonnes pratiques dans le domaine de la neuroimagerie médicale, domaine en constante évolution, difficile à

.....

*respecter les règles déontologiques et l'indépendance professionnelles des praticiens dans l'exercice de leur art* » et voir les travaux de la commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique du 26 janvier 2011.

87 - Décision Formindep, n° 334396. Voir les conclusions de Claire Landais qui, reprenant les termes du Président Braibant rappelle « la valeur de préjugé » pour l'autorité administrative ou disciplinaire de certains actes pourtant dépourvus de force obligatoire directe.

88 - Comme l'a très justement écrit Mme Thibierge : « *le flou, le doux et le mou révèlent la complexité du droit et, en même temps, peuvent aider à l'organiser et à le clarifier.* ».

89 - La HAS sur son site indique à l'internaute la date de réalisation de la bonne pratique et partant, son niveau de pertinence.

encadrer mais pour lequel il a semblé utile au législateur de s'équiper d'ores et déjà d'un instrument permettant une certaine réactivité. Par leur prise en compte par la puissance publique, les bonnes pratiques s'imposent – même indirectement<sup>90</sup> – à tous les professionnels d'un même secteur et présentent l'intérêt d'harmoniser les pratiques et de diffuser largement les compétences. Accessibles à tous, elles renforcent également indirectement les droits des patients et répondent au souci de transparence. De plus, leur qualité se trouve surveillée et améliorée grâce au contrôle, lorsqu'il est possible, du juge administratif<sup>91</sup>. Enfin, dans une société où le recours au prétoire constitue parfois l'issue choisie par des patients empreints d'interrogations restées sans réponses<sup>92</sup>, ces règles écrites permettent de guider l'expert et d'aider le juge à appréhender avec justesse la notion de *données acquises de la science*, par essence évolutive et impossible à figer.

II- Mais loin d'offrir une réponse idéale à l'ensemble des problématiques évoquées, la multiplication des bonnes pratiques dans le champ sanitaire et leur *normalisation* n'est pas sans risque. Leur prise en compte par la puissance publique et leur entrée dans le champ du droit *dur*, risquent d'affecter les bonnes pratiques des mêmes maux que les normes qui leur sont supérieures.

L'inflation des bonnes pratiques, à l'instar de l'inflation normative, et leur superposition fait craindre un manque de lisibilité et un risque d'obsolescence. Il conviendrait en outre d'accentuer la transparence des conditions d'élaboration de ces règles et l'exigence d'impartialité de leurs auteurs en ayant à l'esprit la crise de confiance que traversent certaines autorités sanitaires (polémique autour des génériques, des anti-cholestérol, des pilules, etc.) qui risquent de s'étendre aux normes qu'elles édictent ? Notons à cet égard que les difficultés rencontrées lors de la mise en place des références médicales opposables démontrent les incompréhensions (et suspicions) suscitées par le double objectif de ces bonnes pratiques (rechercher la qualité des soins et maîtriser les dépenses de santé). Enfin, il est contraire à la sécurité juridique de laisser subsister – ainsi que cela se voit souvent – au sein des mêmes textes<sup>93</sup>, un enchevêtrement de normes impératives (souvent reproduction littérale de lois ou de décrets, ou de règles édictées par l'administration) et de bonnes pratiques dotées d'une portée contraignante variable sans que leur rédaction ne permette d'en distinguer la véritable portée. Le professionnel de santé doit être en mesure de savoir, dans le respect des principes d'accessibilité du droit et de sécurité juridique, ce qui s'impose à lui et ce qui relève du

simple conseil (dont il pourra au besoin s'écarter). A l'instar des travaux déjà menés par la HAS qui édit des recommandations de réalisation des bonnes pratiques, gageons que le futur rapport annuel du Conseil d'État sur le droit souple permettra d'approfondir certaines de ces questions et de préconiser des solutions.

Afin de conserver aux bonnes pratiques leur force et leur légitimité, il est nécessaire que les autorités sanitaires poursuivent et renforcent leur collaboration avec les professionnels compétents pour éviter d'élaborer des bonnes pratiques inutiles ou redondantes (lorsque par exemple elles constituent des simples recopies de normes supérieures). Au même titre que la concertation des différents partenaires est nécessaire pour l'élaboration des bonnes pratiques (harmonisation horizontale), il semble que la mobilisation de tous les acteurs aux différents échelons nationaux, régionaux et locaux doive également être recherchée afin d'assurer une diffusion et une application cohérente de ces règles (harmonisation verticale). Grâce à l'utilisation de cadres tels que ceux offerts par la *coordination des soins*<sup>94</sup> ou le *parcours de soins*, il serait souhaitable que les professionnels de santé n'aient à leur disposition que quelques documents conformes aux normes supérieures et adaptés à leur réalité quotidienne (en fonction notamment de l'organisation des soins de leur région et des équipements plateaux techniques dont il dispose) et non une multitude excessive de préconisations et protocoles à appliquer. À cet égard, les relais locaux que constituent notamment les Agences régionales de santé (ARS) et les conseils de l'ordre offrent un espace de diffusion intéressant. Notons que les ARS ont dans leur champ de compétence, la mission<sup>95</sup> de

94 - L. 162-47 du code de la sécurité sociale : « Une mission régionale de santé constituée entre l'agence régionale de l'hospitalisation et l'union régionale des caisses d'assurance maladie est chargée de préparer et d'exercer les compétences conjointes à ces deux institutions. Elle détermine notamment : (...) 5° Le programme annuel de gestion du risque, dont elle assure la conduite et le suivi, dans les domaines communs aux soins hospitaliers et ambulatoires. Ce programme intègre la diffusion des guides de bon usage des soins et des recommandations de bonne pratique élaborés par la Haute Autorité de santé et l'évaluation de leur respect ».

95 - L. 1431-2 du code de la santé publique : « Les agences régionales de santé sont chargées, en tenant compte des spécificités de chaque région 1)... 2) De réguler, d'orienter et d'organiser, notamment en concertation avec les professionnels de santé, l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière de soins et de services médico-sociaux, et à garantir l'efficacité du système de santé. À ce titre : a) Elles contribuent à évaluer et à promouvoir les formations des professionnels de santé, des personnels qui apportent au domicile des personnes âgées dépendantes et des personnes handicapées ou dans les établissements mentionnés aux 1° et 3° de l'article L. 314-3-1 du code civil) Elles veillent à ce que la répartition territoriale de l'offre de soins permette de satisfaire les besoins de santé de la population. À ce titre, elles mettent en œuvre les mesures mentionnées à l'article L. 1434-7 et en évaluent l'efficacité ; d) Elles contribuent à mettre en œuvre un service unique d'aide à l'installation des professionnels de santé ; e) Elles veillent à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des produits de santé ainsi que des prises en charge et accompagnements médico-sociaux et elles procèdent à des contrôles à cette fin ; elles contribuent, avec les services de l'État compétents et les collectivités territoriales concernées, à la lutte contre la maltraitance et au développement de la bienveillance

90 - Lorsqu'elles sont notamment endossées par les ordres professionnels ou les décisions de justice. On peut dire qu'à leurs façons, elles font « autorité ».

91 - Décision Formindep précitée.

92 - Même si la judiciarisation de la santé est à relativiser. A. Laude, J. Paturiente et D. Tabuteau, *La judiciarisation de la santé*, Éditions de santé, 2012.

93 - Appelés bonnes pratiques, chartres, guides, recommandations, lignes directrices etc...

veiller « à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des produits de santé ainsi que des prises en charge et accompagnements médico-sociaux (...) » et que les conseils départementaux ou interdépartementaux de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes (L. 4321-18) et les conseils régionaux ou interrégionaux des pédicures-podologues (L. 4322-10) ont pour mission de diffuser ces bonnes pratiques auprès de leur membres.

En tout état de cause, le meilleur vecteur de transmission, d'évaluation et d'adaptation des bonnes pratiques réside sans doute dans la formation professionnelle initiale et continue des professionnels de santé – prévue par l'article L. 1110-1-1 du code de la santé publique –. Il faut espérer que la mise en place des programmes de développement professionnel continu (DPC<sup>96</sup>) répondra notamment à ces attentes. Remarquons à cet égard que le souci d'articulation et de diffusion de ces bonnes pratiques est déjà à l'œuvre dans certains domaines. Ainsi, au moment où les sociétés savantes sous l'égide de la HAS et l'ASN éditent leur guide du bon usage des examens d'imagerie médicale, l'HAS et l'ASN mettent en ligne concomitamment un guide sur la radioprotection du patient et d'analyse des pratiques ayant pour objet d'être utilisé dans le cadre du DPC et de la certification des établissements de santé.

Enfin, et il s'agit sans doute de la difficulté la plus délicate, il faut s'efforcer, tout en répondant aux exigences de sécurité sanitaire, de ne pas, par un abus de normes, transformer l'exercice de la médecine en une prestation technique et technocratique. Si les compétences du médecin sont une condition nécessaire à la qualité des soins donnés aux patients, elles ne sauraient suffire. Un bon diagnostic, une thérapie adaptée ne peuvent exister qu'au prix d'une écoute et d'un dialogue confiant entre le médecin et son patient. En veillant à conserver la liberté thérapeutique du médecin, empreint de la conviction que lui seul peut, dans le cadre du colloque singulier qui l'unit à son patient, parfaitement adapter son art, il faut sans doute s'efforcer de ne pas solliciter de façon abusive les bonnes pratiques. Elles doivent être uniquement mises au service de l'amélioration de la qualité des soins.

Évitons qu'une médecine trop normée devienne une médecine déshumanisée.

M. G.

.....  
dans les établissements et services de santé et médico-sociaux ;  
(...) ».

96 - Notamment prévu par l'article R. 4133-1 et suivants pour les médecins.

**Anne Laude**

*Professeur à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, Codirecteur de l'Institut Droit et Santé*

**Emmanuelle Prada-Bordenave**

*Directrice Générale de l'Agence de la Biomédecine*

**Olivier Saumon**

*Avocat associé, Vatiér et Associés*

## Le Droit au consentement du patient, le dossier pharmaceutique et la vente en ligne de médicaments

La démocratie sanitaire qui innervait aujourd'hui le droit de la santé conduit à ce que les patients disposent de l'information relative à leur santé, et aient accès à leur dossier médical aussi bien personnel (art. L. 1111-14 code de la santé publique) que pharmaceutique (art. L. 1111-23 code de la santé publique).

Le dossier pharmaceutique, créé par la loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007 pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, vise à favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments et produits de santé définis à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique. Il permet d'éviter les risques d'interaction entre médicaments et les traitements redondants et aide à agir efficacement contre l'iatrogénèse médicamenteuse. Dès lors, et sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine, mais également depuis la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 tout pharmacien intervenant dans une pharmacie à usage intérieur, est tenu d'alimenter et peut consulter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la délivrance d'un produit de santé. Ce dossier recense tous les produits de santé délivrés au patient dans les quatre mois qui précèdent. Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins pourront même à terme être reportées dans le dossier médical personnel (DMP). Mais dans l'attente de la mise en œuvre effective du DMP contenant le volet pharmaceutique et donc susceptible d'être consulté par des professionnels de santé autres que les seuls pharmaciens précités, le droit à l'accès aux informations renseignées dans le dossier pharmaceutique est protégé par les règles relatives au secret professionnel. Aussi, pour prendre en compte, l'intérêt pour les médecins intervenant

notamment en établissements de santé d'accéder à ces informations dans le but d'améliorer la sécurité de l'acte de prescription et de la prise en charge médicamenteuse, la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 a autorisé sous certaines conditions l'accès de cet outil à certains professionnels de santé et à certaines unités de soins. « À titre expérimental et pour une durée de trois ans à compter de la publication de la présente loi, les médecins, peuvent, dans certains établissements de santé et dans le cadre de la prise en charge des patients, consulter avec leur autorisation leur dossier pharmaceutique » (art. 23 de la loi n° 2011-2012 précitée). Le décret n° 2013-31 du 9 janvier 2013 précise les conditions de cette expérimentation. Il prévoit que le ministre chargé de la santé désigne les établissements de santé qui participent à l'expérimentation, sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé et sur la base d'un cahier des charges annexé au décret. Seuls sont autorisés à participer à cette expérimentation, et donc à consulter le dossier pharmaceutique des patients qu'ils prennent en charge, dans la mesure strictement nécessaire à cette prise en charge : les médecins anesthésistes-réanimateurs, les médecins exerçant dans les structures d'urgence et dans les unités de réanimation ainsi que les médecins exerçant dans les structures de médecine gériatrique. Le choix de ces spécialités s'explique dès lors qu'elles répondent à certains objectifs. Les urgences visent à permettre aux médecins de disposer d'une information instantanée des traitements antérieurs dans les cas notamment d'intoxication médicamenteuse. L'anesthésie et la réanimation permettent d'établir le risque anesthésique lié aux redondances de prescriptions et à des traitements anticoagulants. Quant aux services de gériatrie, ils hébergent des patients sujets à un risque iatrogénique accru, recevant un nombre important de spécialités pharmaceutiques.

Dans les cas où elle est autorisée, la consultation du dossier pharmaceutique ne peut être réalisée qu'après information du patient et qu'avec son consentement exprès ou celui de son représentant légal. Ce consentement doit être délivré par écrit. Le patient doit signer le formulaire de consentement joint en annexe au décret qui mentionne notamment qu'il a eu le temps de réfléchir aux informations orales et écrites sur l'expérimentation permettant à certains médecins exerçant dans les établissements autorisés par le ministre de la santé de consulter son dossier pharmaceutique et qu'il accepte que le médecin assurant sa prise en charge dans l'établissement de santé consulte son dossier pharmaceutique. Le patient peut refuser de donner son consentement, ce qui ne saurait en aucun cas avoir une conséquence sur sa prise en charge médicale. Lorsque le patient consent à la consultation du dossier pharmaceutique, elle s'effectue dans des conditions permettant d'assurer la sécurité des données, et notamment leur confidentialité. Si le

partage entre professionnels du secret des informations figurant dans le dossier pharmaceutique explique les garanties spécifiques découlant du formalisme du consentement, on s'interroge néanmoins sur l'effectivité de ce droit au consentement au regard notamment des spécialités médicales concernées, comme par exemple l'urgence.

Plus récemment, le dossier pharmaceutique a soulevé certaines difficultés dans le cadre de l'autorisation de la vente en lignes de médicaments par l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012. Le Conseil d'État a été saisi d'une demande en référé de suspension de l'exécution des articles 3 et 7 de l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 insérant notamment un chapitre dans le code de la santé publique relatif au commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine. Les requérants soutenaient que ces dispositions méconnaissent les obligations des pharmaciens relatives au dossier pharmaceutique telles qu'elles résultent de l'article L. 1111-23 du code de la santé publique, dès lors qu'en l'état des techniques la mise en œuvre de ces dispositions prévoyant que « sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation » n'est pas susceptible d'être assurée à l'occasion du commerce électronique des médicaments. Le Conseil d'État a par ordonnance de référé du 20 mars 2013 (n° 366196) considéré que « dès lors qu'il résulte des dispositions [de l'article L. 1111-23 code de la santé publique] que l'alimentation du dossier pharmaceutique du patient est subordonnée à son consentement express, le choix d'acheter un médicament en ligne doit être regardé de la part du patient, dans l'attente de l'intervention d'un procédé technique permettant la connexion en ligne entre la carte vitale du patient acheteur et la carte de professionnel de santé du pharmacien vendeur, comme valant nécessairement renoncement à l'utilisation, à cette occasion, de son dossier personnel ». Ce faisant, le juge en a déduit que « le moyen tiré de la méconnaissance de l'article L. 1111-23 du code de la santé publique, ainsi que, par voie de conséquence, de l'objectif constitutionnel de protection de la santé publique auquel il contribue, n'est pas, en l'état de l'instruction, de nature à créer un doute sérieux sur la légalité des dispositions litigieuses » et rejette la requête.

Le patient dispose du droit à consentir à la création et à l'accès au dossier pharmaceutique. Ce consentement emporte l'autorisation du pharmacien à renseigner dans le dossier la dispensation de tous les médicaments sur prescription, qu'ils soient ou non pris en charge par l'assurance maladie. Toutefois, en cas d'achat en ligne de médicaments, il est effectivement impossible, en l'état actuel des techniques d'utiliser conjointement, comme l'exige le code de la santé publique (art. R. 1111-20-5 code de la santé publique), la carte vitale du bénéficiaire de l'assurance maladie et la carte du professionnel de santé et donc de permettre au pharmacien de consulter et de renseigner le dossier pharmaceutique du patient. Cette impossibilité matérielle vaut, comme

le souligne le Conseil d'État, renoncement du patient à utiliser son dossier pharmaceutique.

Le patient dispose en effet de la faculté de refuser à un pharmacien l'accès à la consultation de son dossier pharmaceutique, mais aussi celle de refuser d'y inscrire totalement ou partiellement la dispensation effectuée. L'exercice de ce droit de s'opposer ou de refuser l'inscription d'une information dans le dossier pharmaceutique est signalé par, le pharmacien dans le dossier. (Art. R. 1111-20-6 code de la santé publique). Or, l'achat en ligne de médicaments ne saurait être assimilé stricto sensu à un refus exprès du patient à renseigner son dossier pharmaceutique. Dès lors, il serait opportun, au regard des exigences de transparence des informations de santé, et en vue de renforcer la protection des patients achetant des médicaments en ligne, de faire figurer sur le site internet de l'officine que l'achat en ligne par le patient vaut renoncement à l'usage du dossier pharmaceutique. L'usage des nouvelles technologies doit en effet s'accompagner de la protection des droits du patient. Ce n'est qu'avec le respect de cette exigence que les nouvelles technologies gagneront la confiance des patients et qu'elles pourront apparaître comme un instrument de « démocratie sanitaire ».

A. L.

## Droits civils et individuels – Liberté publique et liberté de la personne – Interdiction générale et absolue faite au patient d'une unité de soins psychiatriques d'avoir des relations sexuelles – illégalité au regard de l'article 8 de la Convention Européenne de sauvegarde des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales et de l'article L. 3211-3 du code de la santé publique

CAA Bordeaux, 2<sup>ème</sup> chambre (formation A3),  
6 nov. 2012, n° 11BX01790

En France, les soins psychiatriques sans consentement s'appliquent aux personnes qui souffrent de troubles de la personnalité empêchant le patient de se prendre en charge et qui induisent souvent un comportement dangereux pour lui-même, son entourage et la société. Ces soins psychiatriques sous contrainte sont effectués à la demande d'un tiers ou ordonnés par les autorités administratives ou judiciaires. Mesure d'exception mais mesure de privation de liberté, l'évolution de la relation de soins fait de la personne vulnérable un acteur à part entière de sa prise en charge thérapeutique. Pour sa part, la législation affirme avec force les droits fondamentaux de tout être humain pour les personnes malades. À cet égard, la sexualité et l'institution psychiatrique entretiennent une relation curieuse, reflet certainement d'une société qui affiche une libéralisation mais n'évite pas ses fantômes socio-culturels. Entre interdit et transgression, manifestation du désir et consentement altéré par la maladie sans oublier les contraintes d'un lieu de vie aux exigences bien comprises, voici un arrêt qui retiendra l'intérêt du juriste, des patients et des équipes hospitalières du secteur psychiatrique.

Les faits sont simples. Les règles de fonctionnement d'une unité psychiatrique d'un établissement de soins du secteur public de la région bordelaise prévoyaient à propos des chambres : « *L'Unité X est un lieu de soins où l'intimité, la sécurité et la tranquillité du patient hospitalisé doivent être assurées. (...) Le respect de sa propre intimité et de celle d'autrui est nécessaire. À ce titre, les relations de nature sexuelle ne*

*sont pas autorisées. Cette interdiction s'impose dans la mesure où les patients d'un établissement psychiatrique sont vulnérables et nécessitent d'être protégés (...) »*

Monsieur Y, patient hospitalisé sans son consentement, parfaitement conscient de ses droits et qui a fait annuler plusieurs décisions le concernant demandait au directeur de l'établissement d'abroger cette disposition. Le directeur rejeta la demande et, saisi d'un recours en annulation par monsieur Y., le tribunal administratif de Bordeaux, dans une décision du 11 mai 2011, ne devait pas faire davantage droit à la requête du patient. Le tribunal rappelle les dispositions de l'article L. 3211-3 du code de la santé publique<sup>2</sup>, jugées conforme à la Constitution<sup>3</sup>, et considère « *qu'en l'espèce, au regard de la fragilité psychologique des patients hospitalisés au sein de l'unité Y et de leur vulnérabilité, la restriction imposée à la liberté sexuelle des patients lors de leur hospitalisation au sein de cette unité, qui trouve son fondement dans la loi et répond à un impératif de protection de la santé et de la dignité de la personne, afin d'éviter tout abus dans le cadre de relations entre patients, n'est pas disproportionnée par rapport à cet impératif »*.

Appel de cette décision a été interjeté et la cour administrative d'appel de Bordeaux va adopter une position diamétralement opposée. La cour rend sa décision en rappelant préalablement et successivement les dispositions de l'article 8 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et l'article 9 du code civil qui garantissent à toute personne le respect de sa vie privée. Puis, la cour prend soin d'énoncer l'ensemble des droits de la personne atteinte de troubles mentaux et hospitalisée sans son consentement<sup>4</sup> et conclut à l'annulation du jugement de première instance et de la décision du directeur du centre hospitalier au motif que « *l'interdiction en cause, qui s'impose à tous les patients de l'unité, quelle que soit la pathologie dont ils souffrent, son degré de gravité et pendant toute la durée de leur hospitalisation, présente un caractère général et absolu ; que le centre hospitalier n'invoque aucun élément précis relatif à l'état de santé des patients de cette unité et à la mise en œuvre de traitements médicaux qui justifierait une interdiction d'une telle portée ; que, telle que formulée dans le règlement de fonctionnement de l'unité, l'interdiction en*

1 - Décision du CE concernant le respect du droit à la communication et à la correspondance au cours de l'hospitalisation (v. CE 15 mai 2005, req. N° 239487)

2 - « *Lorsqu'une personne atteinte de troubles mentaux est hospitalisée sans son consentement (...) des restrictions à l'exercice de ses libertés individuelles doivent être limitées à celles nécessitées par son état de santé et la mise en œuvre de son traitement. En toutes circonstances, la dignité de la personne hospitalisée doit être respectée et sa réinsertion recherchée »*.

3 - Décision n° 2010-71 du 26 novembre 2010 autorisant le directeur à prendre des mesures limitatives des libertés des patients hospitalisés sans consentement au regard de leur état de santé et pour assurer leur sécurité.

4 - Article L. 3211-3 : respect de la dignité de la personne ; information sur la décision d'admission appropriée à l'état du patient ; communiquer avec les autorités mentionnées à l'article L. 3222-4 et L. 1112-3 ; prendre conseil d'un médecin ou d'un avocat de son choix ; émettre ou recevoir des courriers ; exercer son droit de vote ; se livrer aux activités religieuses ou philosophiques de son choix.

cause impose à l'ensemble des patients de cette unité une sujétion excessive au regard des stipulations de l'article de la CEDH et des dispositions de l'article L. 3211-3 du code de la santé publique ; (...) ».

Cette décision, qui suit les conclusions du rapporteur public, mérite en tout point d'être saluée.

Au-delà de l'apparente évidence, le droit au respect de la vie privée dans ses aspects de norme protectrice de l'intimité et de ses limites est malaisé à circonscrire ; entre secret, liberté, autonomie personnelle et protection de l'individu et des tiers, l'équilibre est délicat et mérite de la part du juge la solution la plus protectrice de l'intérêt le plus légitime. Énoncé dans plusieurs instruments internationaux dont la valeur normative n'est pas identique<sup>5</sup> on note une évolution extensive de la notion de vie privée. Toutefois, la liberté d'entretenir des relations intimes et notamment sexuelles n'est pas inscrite en tant que telle dans les traités internationaux ou les textes constitutionnels. C'est à l'office du juge que l'on doit cette reconnaissance. À cet égard, la décision de la Cour administrative d'appel de Bordeaux en est une parfaite illustration car le juge administratif s'inscrit dans la jurisprudence européenne sur l'interprétation de l'article 8 de la CEDH et respecte ainsi les engagements conventionnels de la France. La Cour européenne définit la vie privée comme une « notion large qui englobe, entre autres, des aspects de l'identité physique et sociale d'un individu, notamment le droit à l'autonomie personnelle, le droit au développement personnel et le droit d'établir et entretenir des rapports avec d'autres êtres humains et le monde extérieur »<sup>6</sup>. Cette interprétation intègre la liberté sexuelle, composante du droit au respect de la vie privée. Depuis déjà de nombreuses années, la Cour européenne a affirmé que « le droit d'entretenir des relations sexuelles découle du droit de disposer de son corps, partie intégrante de la notion d'autonomie personnelle »<sup>7</sup> et plus précisément sur le droit au respect de la vie privée qui suppose « le droit d'établir et d'entretenir des relations avec d'autres êtres humains, notamment dans le domaine affectif pour le développement et l'accomplissement de sa propre personnalité »<sup>8</sup>.

En droit national, peu de décisions rendues, ce qui souligne l'intérêt de celle prononcée par la Cour administrative d'appel de Bordeaux. Toutefois, on retiendra la décision du Conseil constitutionnel du 26 novembre 2010. Saisi d'une question prioritaire de constitutionnalité sur la loi relative à l'hospitalisation sans consentement, le juge constitutionnel affirme que le respect de la vie privée est une

5 - V. article 12 de la Déclaration universelle des droits de l'homme et l'article 17 du Pacte international sur les droits civils et politiques

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

7 - CEDH, 17 février 2005 ; K. A. et A. D. c/ Belgique, req. 42758/98 et 45558/99 § 83 et s.

8 - Commission européenne des droits de l'homme, 13 mai 1976, X. c/ Islande, Déc. Et rapport de la Commission, 5, p.86 ; voir aussi à propos de la dépénalisation de l'homosexualité CEDH 22 octobre 1981, Dudgeon c/ Royaume-Uni, req. 7525/76 § 41

liberté constitutionnellement garantie et que les atteintes portées à cette liberté doivent être nécessaires et proportionnées aux objectifs poursuivis<sup>9</sup>.

La liberté sexuelle relève incontestablement d'une liberté fondamentale en tant que composante du respect de la vie privée.

Dans un second temps, la juridiction administrative va s'interroger sur la légitimité de l'interdiction contenue dans le règlement intérieur de l'établissement de soins dont on rappellera le libellé : « les relations de nature sexuelle ne sont pas autorisées ». La question est donc d'apprécier si les restrictions à la liberté sexuelle des personnes hospitalisées sans consentement sont proportionnées aux impératifs notamment de santé publique. C'est certainement le point de cette décision qui interroge les équipes de santé et les directeurs d'hôpitaux ; à cet égard, on lira avec intérêt un court commentaire de l'arrêt par un psychiatre, psychanalyste de Bordeaux qui pose la question de savoir ce qu'il faut entendre par cet « idéal de la juste mesure » que le juriste nomme proportionnalité ? Faut-il créer des commissions qui détermineraient l'usage d'un droit au sexe pour le patient ? Le patient n'aurait-il pas droit à ce que cet aspect de sa vie privée reste secret ?<sup>10</sup> On comprend dans ces interrogations diverses que le dialogue est difficile entre le juriste et l'institution psychiatrique. Pourtant, l'un et l'autre mettent l'individu au cœur de ce débat et l'un et l'autre parlent d'humanisme.

En effet, la question du contrôle de la proportionnalité, n'est pas pour le juriste une problématique abstraite. Le juge administratif connaît bien cette notion qui permet de vérifier les conditions de l'ingérence de l'autorité publique dans la restriction d'une liberté individuelle. Nous l'avons vu en commentant la décision du Conseil constitutionnel du 26 novembre 2010, l'exigence de proportionnalité, dès qu'une liberté fondamentale est en jeu, s'impose tant au juge qu'au législateur. D'ailleurs, on observera que le contrôle de proportionnalité est aussi inscrit dans l'article L. 3211-3 du code de la santé publique qui prévoit à propos de la personne hospitalisée que « les restrictions à l'exercice de ses libertés individuelles doivent être limitées à celles nécessitées par son état de santé et la mise en œuvre de son traitement. » Ce contrôle se vit donc comme une appréciation concrète de chaque situation individuelle.

La juridiction du premier degré justifiait sa décision par deux motifs : une raison de santé publique et la dignité de la personne. Pour sa part, le centre hospitalier énonce, dans le règlement intérieur, deux raisons justifiant l'atteinte portée aux droits des patients : tout d'abord, « le respect de [la] propre

9 - C. const. Décision n° 2010-71 QPC du 26 novembre 2010 ; D. 2011. 1713, obs. V. Bernaud et L. Gay ; 2565. Obs. A. Laude ; RDDS 2011. 304, note O. Renaudie.

10 - V. article de Carole Dewambrechies La Sagna, membre de l'Ecole de la Cause freudienne, psychiatre et psychanalyste à Bordeaux dans un commentaire de l'arrêt de la CAA de Bordeaux paru dans La Règle du Jeu <http://laregledujeu.org/2013/01/26/12064/du-droit-au-sexe/>

intimité, [du patient] et de celle d'autrui » et le fait que « les patients d'un établissement psychiatrique sont vulnérables et nécessitent d'être protégés ». Ces raisons que d'aucuns trouveraient légitimes n'ont pas convaincu la juridiction du second degré car, face à une interdiction qu'elle qualifie de « générale et absolue » elle n'identifie pas des risques qui auraient été documentés et précis. C'est en cela qu'elle annule la décision des premiers juges car d'une part, il n'est nullement rapporté la démonstration d'un risque d'atteinte à la santé publique des patients hospitalisés dans cette unité psychiatrique et d'autre part, la raison tenant à la dignité de la personne ne pouvait difficilement prospérer devant la juridiction du second degré. En effet, concernant ce second motif on voit mal en quoi la sexualité serait une atteinte à la dignité de la personne... Force est d'ailleurs de constater que la Cour ne croit pas nécessaire de répondre à ce moyen de droit. Comprendons bien la démarche de la Cour, elle ne vient pas dire que la liberté individuelle impose que tout établissement autorise de manière tout aussi « générale et absolue » la permission de ces relations. Elle ne vient pas plus dire que les établissements psychiatriques doivent *a contrario* laisser faire et interdire au gré des circonstances, ce qui créerait des difficultés d'un tout autre ordre tant en terme de motivation de l'interdiction et dont la décision pourrait se révéler persécutrice. La Cour sanctionne l'impossibilité, édictée sous la forme d'une norme incluse dans un règlement intérieur de l'hôpital, de toute relation sexuelle imposée aux patients de cet établissement, avec des tiers ou avec leurs conjoints, dans tous lieux, quelle que soit la durée de leur hospitalisation et sans « élément précis relatif à l'état de santé des patients de cette unité et à la mise en œuvre de traitements médicaux qui justifierait l'interdiction ». Devant la nécessaire protection d'une liberté fondamentale, le juge regarde la situation de chaque cas et en l'espèce, il constate qu'il n'est saisi par le centre hospitalier d'aucun motif susceptible de justifier l'interdiction ce qui rend celle-ci suspecte comme toute pétition de principe, ce que la Cour administrative d'appel nomme une « sujétion excessive » au regard de l'article 8 de la CEDH.

La Cour aurait pu recevoir tout moyen susceptible de démontrer un risque pour la santé publique ou pour la sécurité des patients hospitalisés. Mais, en l'occurrence, il n'était pas invoqué par exemple, que les patients de cette unité n'étaient pas en mesure de donner un consentement éclairé à l'acte ou que leur état pouvait les amener à se mettre en danger (rapports non protégés, risque de transmission du VIH, etc...) ou encore que la présence de la sexualité était susceptible d'être angoissante pour certains patients. Ce seraient là des risques identifiés qui pourraient justifier la restriction de relations sexuelles, voire l'interdiction de toute relation sexuelle. Mais, le principe de proportionnalité impose cette démonstration pour que l'atteinte à une liberté fondamentale puisse être vérifiée et contrôlée par le juge.

De même, on se gardera de confondre l'absence de consentement à l'hospitalisation, avec l'absence de manifestation de tout consentement éclairé,

notamment à l'acte sexuel. L'hospitalisation sans consentement ne fait pas disparaître les droits de la personne. L'article L. 3211-3 du code de la santé publique, sur lequel les deux parties fondent leurs moyens, laisse une part importante à la manifestation du consentement : sur les modalités de soins, l'avis de la personne doit être recherché et pris en considération, sur le droit d'agir en justice et de prendre conseil auprès d'un avocat de son choix, sur l'exercice du droit de vote, etc... Ne sont-ce pas là les droits de tout citoyen, qui impliquent une information et une décision de la part du patient pour des actes qui expriment fondamentalement la personnalité d'un individu. D'ailleurs, cette procédure en est un témoignage remarquable. Enfin, quand bien même le patient hospitalisé serait sous le statut de protection de justice la plus forte organisée par notre loi, on se souviendra que l'article 459-2 énonce que l'incapable majeur protégé « entretient librement des relations personnelles avec tout tiers, parents ou non ».

Cette décision a le mérite de rappeler que la dignité de la personne hospitalisée doit être respectée et sa réinsertion recherchée<sup>11</sup>. Elle aura certainement pour vertu de mettre en terme à une situation ambiguë dans les hôpitaux psychiatriques où la sexualité n'est évidemment pas absente. Par cette décision, le grand totem de la justice n'a-t-il pas levé un tabou en posant la question du vécu de la sexualité dans les hôpitaux psychiatriques dans des termes empreints de cet humanisme dont parfois la justice et la médecine savent s'emparer pour le meilleur.

O. S.

.....

11 - V. art. L. 3211-3 code de la santé publique §1 dernière phrase.

## Serait-il licite de prélever des organes sur un donneur dont la mort est survenue après un arrêt des thérapeutiques actives ?

Un débat aux enjeux éthiques et juridiques complexes s'est engagé en France à la suite d'une audition publique organisée par l'OPECST le 7 février dernier.

L'idée que l'on pourrait remplacer un organe abîmé ou défaillant du corps humain par un organe prélevé sur un animal ou un homme est une idée très ancienne<sup>12</sup> ; longtemps les tentatives se sont soldées par des échecs cuisants, notamment parce que les médecins n'avaient pas encore acquis la compréhension du système immunitaire. Si la transfusion sanguine, les greffes de peau et de cornées sont devenues des actes médicaux dès la première partie du vingtième siècle, c'est dans la seconde partie de ce siècle que se sont faites les avancées dans le domaine des greffes d'organes et la France, grâce en particulier à l'élan scientifique donné à la médecine dans notre pays par la création il y a plus de cinquante ans, des Centres hospitaliers universitaires, a fait partie du groupe des pionniers.

Mais la greffe n'est pas qu'une technique médicale de pointe : il n'y a pas de greffe sans donneur ; aussi, très tôt, les questions d'éthique et de droit se sont imposées à notre société.

Demandeurs du développement des greffes pour soigner un nombre toujours plus grand de patients candidats à ces opérations désormais maîtrisées, les français ont été confrontés à l'évidence que la plupart des greffons ne pouvaient être prélevés que sur des personnes décédées. La société a pris conscience des risques de dérives, certaines dérives étant même rapportées par les médias<sup>13</sup>. Une réponse juridique a été apportée très tôt par le législateur. Dans un premier temps, elle n'a concerné que des questions de consentement et ce n'est que dans un second temps que s'est posée la question du moment à partir duquel on pouvait considérer que le donneur était mort et que, donc, le prélèvement était licite.

La mort est l'issue d'un processus biologique et physiologique complexe ; elle se traduit toujours par l'arrêt total et irréversible des fonctions de

l'encéphale<sup>14</sup>. Dans un faible nombre de cas, le décès trouve sa cause primaire dans la destruction de l'encéphale, à la suite par exemple d'un traumatisme crânien ou d'un accident vasculaire cérébral (on parle alors communément de mort encéphalique). Dans la plupart des cas le décès survient parce que l'arrêt prolongé du cœur a entraîné l'arrêt de la circulation et de l'oxygénation des tissus ; au bout de quelques minutes sans oxygène, l'encéphale commence à s'abîmer, si le cœur de redémarre pas, les lésions deviennent irréversibles et, in fine, l'encéphale est détruit (on parle alors de personnes décédées après arrêt cardiaque).

Aujourd'hui, même si la loi ne l'interdit pas, il n'est pas possible pour des raisons réglementaires d'enchaîner une limitation ou arrêt des thérapeutiques actives, qui va amener l'arrêt du cœur et provoquer le décès, réalisée dans le cadre des dispositions de la loi relative aux droits des malades et à la fin de vie du 22 avril 2005 dite Loi Léonetti, et un prélèvement d'organes, réalisé dans le cadre de la loi de bioéthique du 7 juillet 2011.

Alors que les professionnels de santé français se forment à la mise en œuvre des dispositions sur la fin de vie, que le nombre de patients en attente d'une greffe d'organe ne cesse d'augmenter en France, que des pays proches ont su organiser ces prélèvements, un débat a lieu en France sur les conditions à imposer pour que de tels prélèvements soient acceptables sur les plans éthique et juridique et que l'introduction de ces nouvelles conditions n'entraîne pas une méfiance de nos concitoyens qui aurait des répercussions dramatiques sur le don d'organe en général et, in fine, sur la situation des patients en attente.

### 1. De la loi Lafay<sup>15</sup> aux lois de bioéthique

C'est la loi du 7 juillet 1949 dite loi Lafay qui a, défini le premier cadre juridique permettant de prélever sur une personne décédée des éléments de son corps (en l'occurrence des cornées) pour soigner une autre personne. Cette loi ne précisait ni les circonstances du décès ni les modalités requises pour son diagnostic. Les personnes ayant fait don de leurs yeux à la Banque française des yeux par testament, créée par la même loi, étaient prélevées après un constat de mort dressé en la forme habituelle, souvent à domicile.

Les premiers prélèvements de rein sur donneurs décédés ont eu lieu dans les années cinquante sur des condamnés à mort, exécutés dans la cour de la prison de la Santé qui avaient fait don de leur corps à la science<sup>16</sup>.

12 - Guérison miraculeuse de la jambe d'un sacristain par la greffe de la jambe d'un éthiopien récemment enseveli par Saints Côme et Damien, la légende dorée de Jacques de la Voragine

13 - Libération, 20 mai 1998, le combat des parents de Christophe contre le « vol » de ses organes, Éric Favreau

14 - L'encéphale est l'ensemble constitué par le cerveau, le cervelet et le tronc cérébral

15 - Du nom de son rapporteur, médecin député, sensibilisé au sort des jeunes soldats blessés aux yeux pendant les bombardements de la deuxième guerre mondiale

16 - 12 janvier 1951, un difficile passage du rein P. Bourget, in le courrier de la transplantation vol II n° 1 2002, p. 47

Ce sont les progrès de la réanimation qui ont amené les médecins à s'interroger sur les signes et les modalités de constat de la mort chez un patient dont la circulation et la respiration étaient artificiellement maintenues et dont le cœur continuait à battre<sup>17</sup>. L'Académie de médecine saisie de ce sujet<sup>18</sup> avait alors rappelé que « le droit n'a pas à définir la mort mais à formuler certaines règles de conduite facilitant aux médecins l'exercice de leurs responsabilités ».

Le droit prit la forme d'une circulaire, en date du 24 avril 1968 relative aux autopsies et aux prélèvements d'organes<sup>19</sup> qui fixait la procédure à suivre et les étapes impératives de constat du décès des personnes en réanimation. Dans un avis ultérieur qui concernait davantage la recherche, le CCNE est revenu sur ces notions<sup>20</sup>.

Au niveau législatif, la loi du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes<sup>21</sup> constitue le premier encadrement juridique formel de ces prélèvements qui, jusque-là s'appuyaient d'une manière un peu incertaine sur la loi Lafay. La loi prévoit que « des prélèvements à des fins thérapeutiques ou scientifiques peuvent être faits sur le cadavre d'une personne... » Ni cette loi, ni aucune autre loi française ne définissent la mort. Le décret du 31 mars 1978 pris pour son application prévoit dans ses articles 20 et suivants des modalités et procédures de constat de la mort mais il ne fait pas de distinction entre les différentes situations dans lesquelles se trouvait le patient lors de son décès.

La première loi de bioéthique du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des produits du corps humain n'aborde pas non plus le sujet et c'est dans le décret du 2 décembre 1996 relatif au constat de la mort préalable au prélèvement d'organes que l'on trouve pour la première fois rassemblées dans un texte juridique de niveau élevé les deux situations dans lesquelles la mort a pu survenir et, pour chacune, la description des critères auxquels est subordonné l'établissement du constat de la mort.

Les lois de bioéthique du 6 Août 2004 puis du 7 juillet 2011 n'ont pas apporté de modifications sur ces points.

## 2. Évolution du prélèvement d'organes en France

Le prélèvement d'organes sur une personne décédée d'un arrêt cardiaque a progressivement été abandonné en France à partir des années 1980. En effet, l'absence d'irrigation des organes à la suite de l'arrêt de la circulation entraînait des dommages graves sur ces organes et le résultat des greffes en était affecté.

17 - Molaret et Coulon, revue de Neurologie, 1959 101-3-15

18 - Séance du 11 janvier 1966

19 - Dite circulaire Jeannenay

20 - CCNE avis n° 7, 24 février 1986, avis sur les expérimentations sur des malades en état végétatif

21 - Dite loi Caillavet JORF 23 décembre 1976 p. 7365

Jusqu'en 1995, le recours à des donneurs décédés d'un arrêt cardiaque a été limité à quelques pays, États Unis, Pays Bas, Royaume Uni, Suisse par exemple. Ces pays ont cherché à améliorer les techniques de préservation des organes après le décès par la mise en place d'irrigation artificielle. Dans les hôpitaux où ils se pratiquaient, ces prélèvements ont permis de développer des programmes de greffe qui ont donné de bons résultats.

Aussi, en 2003, l'Établissement français des greffes s'est interrogé sur une reprise possible des prélèvements sur des donneurs décédés d'un arrêt cardiaque. En 2004, son comité d'éthique a publié des recommandations considérant que rien ne s'opposait sur le plan éthique à cette reprise.

À cette époque l'arrêt volontaire des traitements chez des personnes en fin de vie n'était ni permis ni encadré par la loi. Le comité d'éthique de l'EFG n'avait donc envisagé que l'hypothèse de personnes dont le décès survenait de manière inopinée.

Le Gouvernement a, le 2 août 2005, pris un décret qui semble « ré autoriser » les prélèvements sur donneurs décédés d'un arrêt cardiaque<sup>22</sup> et en fixe les conditions.

La rédaction de la première partie du texte peut paraître un peu étrange dès lors que ces prélèvements n'avaient jamais été formellement interdits mais seulement délaissés par les professionnels. La suite du texte opère un double renvoi : à un arrêté pour la liste des organes prélevables et à une décision de l'Agence de la biomédecine pour les conditions de réalisation des prélèvements.

Le décret prévoit par ailleurs que cette activité ne nécessite pas d'autorisation administrative supplémentaire mais que les établissements doivent signer une convention avec l'Agence dans laquelle ils s'engagent à respecter le protocole.

Un arrêté du 2 Août 2005 a autorisé le prélèvement de reins et de foie sur des donneurs décédés d'un arrêt cardiaque

L'Agence, entourée d'un groupe de professionnels a rédigé le protocole qui encadre le profil des donneurs et des receveurs potentiellement concernés, les étapes de la prise en charge du donneur et les questions techniques liées aux moyens de préservation des organes. Ces prélèvements ont effectivement débuté en 2006.

Au 31 décembre 2011 quinze établissements de santé avaient signé une convention les autorisant à pratiquer le prélèvement sur donneurs décédés après arrêt cardiaque.

L'activité est toutefois restée modeste et semble stagner : 62 donneurs prélevés en 2010, 58 donneurs prélevés en 2011. Cette modicité des résultats est liée aux très fortes contraintes de temps et de moyens qui pèsent sur les équipes de prélèvement.

22 - Art. R. 1232-1-4 et R. 1232-4-2 du code de la santé publique

3. *Les raisons d'une évolution et les termes du débat*

En France, en 2012, plus de 5000 greffes d'organes ont été réalisées mais près de 17 000 personnes ont été en attente d'un organe et l'écart ne cesse de s'accroître. Or les causes de décès évoluent : les causes de mort encéphaliques diminuent alors que le nombre de décisions d'arrêt des traitements augmente.

Il appartient aux pouvoirs publics de réfléchir aux moyens d'augmenter le nombre de greffes afin de permettre aux patients de bénéficier des soins, dans le respect des principes fondamentaux de notre droit, de la convention européenne sur la bioéthique dite convention d'Oviedo et des principes directeurs régissant la transplantation édictés par l'OMS<sup>23</sup>. L'OMS rappelle que la pénurie d'organes dans les pays riches est la principale cause des trafics d'organes dans les pays pauvres, la réflexion éthique qui nous incombe est bien une ardente obligation.

D'autres pays ont développé le prélèvement sur des donneurs décédés d'un arrêt cardiaque programmé. Ces pays ont souvent une tradition d'autonomie des patients plus forte et l'acharnement thérapeutique y est considéré depuis longtemps comme une mauvaise pratique médicale, pouvant même parfois donner lieu à des poursuites des proches. Enfin, il faut également le reconnaître, dans certains d'entre eux le coût des soins de réanimation peuvent être à la charge des familles

Les résultats des greffes sont bons et l'acceptation du prélèvement par les familles semble facilitée : la mort ne survient pas de manière inopinée et la réalité de la mort est plus facile à appréhender. Néanmoins certaines pratiques ont mis en évidence des difficultés d'ordre éthique en raison du lien possible entre euthanasie et prélèvement d'organe.

La perspective de mettre en œuvre de tels prélèvements en France a suscité dans un premier temps des très fortes réserves. Ainsi le Conseil d'État dans son étude sur les Lois de bioéthique p. 79, a craint le risque que « tous les efforts ne seraient pas mis en œuvre après l'arrêt cardiaque pour empêcher la mort cérébrale ». Lors des travaux de la mission d'information sur les lois de bioéthique à l'Assemblée nationale<sup>24</sup>, une première ouverture prudente a été faite, la proposition 62 étant d'inviter les sociétés savantes à ouvrir un débat sur la procédure de prélèvement après arrêt cardiaque contrôlé.

Les sociétés savantes se sont livrées à cette réflexion.<sup>25</sup> Leurs conclusions sont prudentes et insistent sur la nécessité d'une séparation stricte

entre limitation des traitements et prélèvement des organes.

Dans son avis n° 115 du 7 avril 2011, le CCNE invite à « redoubler de prudence » sur cette question. De son côté le Conseil d'Orientation de l'Agence de la biomédecine a proposé que les conditions de combinaison entre la loi Léonetti et les prélèvements d'organes soient étudiées.<sup>26</sup>

Alors que se tenait à Paris un congrès de la société européenne de transplantation sur le prélèvement des donneurs décédés d'un arrêt cardiaque, l'OPECST a organisé le 7 février dernier une audition publique sur « les greffes d'organes : les prélèvements sur les donneurs décédés après arrêt cardiaque », au cours de cette audition, des professionnels étrangers ont en particulier invités à présenter devant les parlementaires leur expérience. La conclusion de la journée était un encouragement à poursuivre la réflexion sur la possibilité de mettre en œuvre ces types de prélèvements dans notre pays. C'est ce à quoi l'Agence va s'atteler avec les professionnels dans les mois qui viennent.

Alors même que le sujet avait été soulevé tant devant l'Assemblée que devant le Sénat, le législateur n'a pas considéré que l'interdiction ou l'autorisation de ces prélèvements relevait de sa compétence : il n'a pas remis en cause la répartition des compétences opérée par la Loi de 2004 et le Décret de 2005.

La démarche d'élaboration d'une norme qui relève aujourd'hui de la compétence de l'Agence s'accomplit ainsi, en raison de l'importance majeure du sujet pour notre société sous le regard du Parlement et du Gouvernement.

E. P-B.



23 - Résolution EB 123/5

24 - AN rapport d'information n° 2235

25 - Contribution de la société de réanimation de langue française : revue Réanimation, Mars 2012, vol 21, issue 2, p. 236-244 ; communiqué de la société française d'anesthésie et de réanimation, publié le 25 janvier 2013 sur le site www.sfar.org



26 - Délibération 2012-CO-30 ; www.agence-biomédecine.fr

**Xavier Cabannes**

Professeur à l'Université de Picardie - Jules Verne, Institut Droit et Santé de l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité

**Julie Diebold**

Avocat à la Cour, Chargée d'enseignement à l'Université d'Evry-Val d'Essonne

**Marc Dupont**

Directeur d'hôpital à l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, Chargé d'enseignement à la Faculté de droit de l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité

**Les soins sous contrainte aujourd'hui : l'hôpital face à la tuberculose à bactéries multi-résistantes**

Deux décisions isolées, prises sous la forme de deux arrêtés pris en 2012, le premier par le directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS) d'Ile-de-France<sup>1</sup>, le second par le ministre des affaires sociales et de la santé à l'attention du préfet du département de l'Aveyron et publié au Journal officiel<sup>2</sup>, mettent en lumière les éléments de procédure récemment utilisés à l'encontre de patients contagieux, affectés de tuberculose à bactéries multi-résistantes, qui refusaient de poursuivre leur traitement à l'hôpital

Elles mettent en application, l'une implicitement, l'autre expressément, les dispositions de l'article L. 3131-1 du code de la santé publique, issues de l'article 18 de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

L'arrêté de l'ARS d'Ile-de-France a pour effet de faire « bénéficier » le patient d'une « mesure d'isolement septique ». L'arrêté ministériel permet notamment au préfet de département de « procéder, par période de quinze jours maximum, au confinement (d'une) personne atteinte d'une tuberculose résistante contagieuse ».



1 - ARS d'Ile de France, Arrêté n° 2012 DT 75 241 du 27 juillet 2012, signé par délégation du directeur général de l'ARS d'Ile-de-France par le Délégué territorial de l'ARS pour le département de Paris.

2 - Arrêté du 22 octobre 2012 habilitant le préfet du département de l'Aveyron à prendre des mesures de confinement de toute personne atteinte d'une pathologie hautement contaminante (JO n° 0249 du 25 oct. 2012, p. 16601).

Les pouvoirs publics disposent donc d'un régime de traitement forcé des pathologies infectieuses contagieuses et, en l'espèce, de certaines formes graves de la tuberculose. Les décisions qui viennent d'être citées sont censées permettre de le mettre en œuvre. Pour autant, les administrations chargées d'y procéder pour résoudre des situations individuelles témoignent que ce dispositif est en pratique très peu opérationnel. Il n'est pas surprenant que depuis plusieurs années, des médecins spécialistes des maladies infectieuses et respiratoires s'alarment de cette situation<sup>3</sup>.

*Le contexte clinique*

Les deux décisions qui viennent d'être évoquées, rares, s'inscrivent dans un contexte préoccupant, qui pose dans des formes nouvelles la question de l'usage de la contrainte pour soigner en milieu hospitalier des patients tuberculeux gravement infectés. Avec plus de 90 cas sur son territoire, la France a enregistré en 2012 un pic de cas de tuberculose multi-résistante (MDR). Sur environ 6000 personnes atteintes de tuberculose « classique » par an (5100 déclarations sont déclarées aux autorités sanitaires), il existe actuellement environ 500 cas de tuberculose résistante à l'un des deux antibiotiques majeurs, sur les quatre qui permettent de traiter la maladie. S'y ajoutent les cas dits « lourds ». D'abord les « MDR » qui viennent d'être évoquées, résistantes à deux antibiotiques (entre 50 et 80 cas). Enfin, les ultra-résistantes (XDR), réfractaires aux quatre antibiotiques (on en compte moins de 10 par an jusqu'à présent)<sup>4</sup>.

La tuberculose se transmet à la suite de contacts prolongés. Les tuberculoses résistantes ne sont pas plus contagieuses que les autres, mais sont plus complexes à traiter.

Or, le traitement de la tuberculose dans sa forme évoluée et multi-résistante requiert un traitement long, qui peut aller jusqu'à deux ans, se composant d'injections quotidiennes pendant les 8 premiers mois, puis de médicaments administrés une à deux fois par jour pendant les 16 mois complémentaires. Il provoque de graves effets secondaires (intolérance digestive, hépatite médicamenteuse, délire aigu...), dont la sévérité a pu être comparée à celle de la chimiothérapie, à la différence que la thérapie contre la tuberculose résistante n'est pas administrée en cycles, mais en continu pendant deux ans.

Conserver les patients sous traitement n'est pas exempt de difficulté : 25 % des patients abandonnent à mi-parcours un traitement qui s'avèrera souvent,



3 - Injonction thérapeutique, l'exemple de la tuberculose, Entretien avec B. Dautzenberg et N. Postel-Vinay, SPLF, Info Respiration n° 74, août-sept. 2006

4 - Le Monde, 20 février 2013

compte tenu de ces effets secondaires, encore plus éprouvant que la maladie elle-même. L'adhérence des patients au traitement (l'« observance ») est rarement spontanée, d'autant que les populations les plus touchées sont celles qui vivent dans la précarité ou qui, migrantes, vivent sur le sol national en clandestinité et sans véritable protection sociale<sup>5</sup>.

**Résurgence des soins sous contrainte pour raison de tuberculose**

La problématique actuelle de la tuberculose renvoie à une évolution passée largement inaperçue en son temps : l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000, qui a « re-codifié » la partie législative du Code de la santé publique, en mettant fin au régime d'hospitalisation d'office des malades vénériens refusant leur traitement (anc. art. 275) et aux soins sous contrainte des alcooliques dangereux (anc. art. L. 355-4), achevait en grande partie la réduction progressive du champ des pathologies pourvues d'un régime de soins sous contrainte. La suppression à cette occasion, dans notre législation sanitaire, de la notion devenue certes anachronique de « fléaux sociaux », a témoigné, pour reprendre les mots du Professeur Didier Truchet, que « la France, comme d'autres pays, a (alors) baissé sa garde traditionnelle »<sup>6</sup>.

S'agissant de la lutte contre la tuberculose, cette évolution avait eu lieu six ans auparavant : la loi du 18 janvier 1994<sup>7</sup> avait mis fin aux dispositions datant principalement des années 1950 et prévoyant jusqu'alors que « les hôpitaux et hospices pourront être tenus d'hospitaliser, dans des salles spéciales, des malades atteints de tuberculose désignés par le médecin phthisiologue départemental » et que ces salles spéciales « seront placées sous le contrôle d'un médecin des services antituberculeux » (ancien art. 227, C. santé publique.).

Les seules dispositions permettant de soigner des patients contre leur gré se limitaient dès lors à la possibilité d'« injonction de soins » dans le cadre du suivi socio-judiciaire<sup>8</sup>, à l'injonction thérapeutique pouvant s'appliquer aux personnes faisant usage de stupéfiants<sup>9</sup>, les obligations liées à la lutte contre le dopage<sup>10</sup> et bien entendu aux soins psychiatriques

sans consentement, ces derniers étant alors régis par la loi du 30 juin 1997<sup>11</sup>.

Les années qui voient ainsi disparaître plusieurs régimes de soins sous contrainte, ceci expliquant sans doute cela, sont celles qui voient l'affirmation générale du droit des patients à refuser des soins qui leur sont médicalement nécessaires<sup>12</sup>.

Les risques résultant de l'impossibilité de soigner des patients récalcitrants n'ont pas tardé à être relevés : l'épidémie de SRAS<sup>13</sup> en 2003, les craintes nouvelles liées aux pathologies grippales ont rapidement montré combien l'arsenal juridique de notre pays était désormais dépourvu des outils permettant de gérer certains aspects de ces nouveaux « fléaux » sanitaires. En 2002, une épidémie de tuberculose éclatait dans un foyer de travailleurs migrants du XIIème arrondissement de Paris. La situation était inquiétante et la loi ne permettant à l'époque aucune contrainte, la Direction de l'action sociale, de l'enfance et de la santé de la Ville de Paris (DASES) était amenée à « gérer » la situation avec fermeté et diplomatie, sans pouvoir réellement mettre en œuvre des mesures réellement sécurisées au plan juridique<sup>14</sup>.

**La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique**

L'article 18 de cette loi a introduit dans le Code de la santé publique un chapitre intitulé « Menace sanitaire grave » (qui s'appelle désormais « Mesures d'urgence »). Il a redonné à l'Administration sanitaire des moyens juridiques pour répondre à l'urgence sanitaire.

Un article L. 3131-1 du Code de la santé publique prévoit désormais, notamment, qu'« En cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence, notamment en cas de menace d'épidémie, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté motivé, prescrire dans l'intérêt de la santé publique toute mesure proportionnée aux risques courus et appropriée aux circonstances de temps et de lieu afin de prévenir et de limiter les conséquences des menaces possibles sur la santé de la population.

Le ministre peut habiliter le représentant de l'État territorialement compétent à prendre toutes les mesures d'application de ces dispositions, y compris des mesures individuelles. Ces dernières mesures

5 - Médecins sans frontières, *Dossier de presse, Journée nationale de la tuberculose*, 24 mars 2012

6 - D. Truchet, *L'urgence sanitaire*, RDSS 2007, p. 411

7 - Loi n° 94-43 du 18 janvier 2004 relative à la santé publique et à la protection sociale. Cette loi a notamment mis administrativement fin au dispositif historique constitué par des établissements spécialisés tels que sanatoriums, préventori- um et aériums.

8 - Institués par la loi du 17 juin 1998 relative à la prévention et à la répression des infractions sexuelles ainsi qu'à la protection des mineurs.

9 - Notamment l'art. L. 3423-1, code de la santé publique.

10 - Désormais prévues par les articles. L. 230-1 et s., code des sport

11 - Et désormais par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge

12 - Art. L. 1111-4, al. 2 et 3, code de la santé publique..., issu de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

13 - Syndrome respiratoire aigu sévère. Cette épidémie a été la cause en Asie de 774 décès entre novembre 2002 et juillet 2003, pour 8096 cas recensés (source : OMS)

14 - F. Antoun, N. Valin, C. Chouaid, M. Renard, B. Dautzenberg, V. Lalonde, B. Ayache, P. Morin, W. Sougakoff, J.-M. Thiolet, C. Truffot-Pernot, V. Jarlier, B. Decludt, *Epidémie de tuberculose dans un foyer de migrants à Paris en 2002*, BEH n° 10-11/2003

font immédiatement l'objet d'une information du procureur de la République (...) ».

Une évidence ressort de ces dispositions : elles sont principalement conçues pour répondre à une « menace sanitaire grave » ; elles ont pour cible le danger épidémique, et implicitement une propagation rapide et incontrôlée de ce risque parmi des groupes importants de personnes. Elles visent la protection collective de la « population », dans un contexte d'urgence immédiate, davantage que la prise en charge médicale d'individus isolés, susceptibles de mettre en péril leur entourage.

C'est fort logiquement qu'est prévue, en réponse à cette menace grave, une prise d'initiative politique de haut niveau : c'est au ministre chargé de la santé qu'il revient de déclencher la réponse administrative au risque et de prendre des mesures appropriées et proportionnées.

Dans son second alinéa, l'article L. 3131-1 prévoit le cadre d'une action locale, voire de mesures individuelles : le ministre peut le cas échéant donner habilitation au représentant de l'État territorialement compétent de prendre les dispositions nécessaires. Ceci dans un cadre bien circonscrit : ces mesures « d'application » ne peuvent, par un caractère général, excéder le champ de la menace sanitaire grave identifiée par le ministre. Elles sont strictement limitées au temps de la menace.

Contrairement aux autres régimes constitués spécifiquement pour les soins sous contrainte, ce dispositif ne se conçoit donc pas comme l'outil d'une politique de lutte au long cours contre une pathologie préalablement ciblée, justifiant des mesures organisées au bénéfice des malades, mais comme celui, à caractère général, d'un traitement des crises sanitaires, et dont la mise en œuvre concrète est laissée à l'appréciation des autorités sanitaires, au cas par cas.

Les décisions récentes évoquées ci-dessus ont été une occasion d'en mesurer l'efficacité, *in concreto*, dans la gestion de situations individuelles.

### Analyse des décisions

Ces décisions administratives sont exceptionnelles à notre connaissance. Il est frappant cependant qu'à deux situations comparables répondent deux procédures distinctes : manifestement, la conduite à tenir est loin d'être maîtrisée par l'administration sanitaire.

Aussi bien, la rédaction de ces décisions est-elle distincte...et instructive.

- L'arrêté du directeur général de l'ARS d'Ile-de-France du 27 juillet 2012.

Cet arrêté, pris en réalité par délégation du directeur général de l'ARS par le délégué territorial de l'agence, fait suite à plusieurs constats simultanés, qui constituent sa motivation :

- un « état de santé préoccupant, médicalement constaté par le Pr. (...), médecin du centre de lutte antituberculeuse, de M. H.

(...), de nationalité russe », cet état de santé étant caractérisé par l'existence d'une « pathologie grave, multi-résistante et contagieuse de M. H. : tuberculose pulmonaire multi-résistante mettant en jeu son pronostic »,

- « un risque de contamination majeur pour l'entourage du patient, pour l'équipe de soins et la population »,
- « la *non compliance* du patient aux soins » au sein de l'hôpital où il était pris en charge, ceci « malgré les informations données par les équipes médicales »,
- « le risque majeur qu'il fait courir à lui-même et à son entourage »,
- « l'impératif de protection de la santé publique et la nécessité de limiter la propagation de la maladie pendant la phase de contagiosité »,
- « la menace sanitaire grave appelant une mesure d'urgence ».

L'objet de la décision, qui en découle, est de faire bénéficier le patient d'« une mesure d'isolement septique, afin d'éviter la transmission par ce patient d'agents infectieux multi-résistants aux antibiotiques risquant de provoquer une diffusion épidémique ». La décision ne s'analyse donc pas comme une injonction thérapeutique, mais prend la forme d'une privation de la liberté du patient d'aller et venir, et en pratique d'une rétention dans un lieu de soins (en l'occurrence un établissement hospitalier universitaire, implicitement désigné par la désignation de son directeur, chargé de faire appliquer la mesure).

Certes, la décision mentionne-t-elle, d'ailleurs de façon non exhaustive, le texte de l'article L. 3131-1. Mais nulle référence n'est faite à l'habilitation ministérielle qu'il requiert. Au visa de l'arrêté figure le protocole départemental passé entre le préfet de département et le directeur général de l'ARS<sup>15</sup> conformément à l'article R. 1435-2 du Code de la santé publique, mais ce protocole lui-même, qui précise les « actions et prestations mises en œuvre par l'agence pour le préfet de département », ne délègue pas explicitement de compétence à l'agence régionale dans le champ de l'article L. 3131-1. C'est donc dans des conditions de forme manifestement incertaines, dans ce contexte d'urgence, que celle-ci agit en qualité de « représentant de l'État territorialement compétent ». De la même façon n'est aucunement rappelée l'obligation légale, prévue par le même article, selon laquelle « le représentant de l'État rend compte au ministre chargé de la santé des actions entreprises et des résultats obtenus ».

La décision prévoit en revanche que l'exécution de la décision est confiée, chacun en ce qui le concerne, au procureur de la République, au Maire, ainsi qu'au directeur de l'établissement de santé prenant en charge le patient.

.....

15 - Protocole du 12 décembre 2011 entre le Préfet de la région Ile-de-France, le Préfet de police de Paris et le directeur général de l'ARS d'Ile-de-France.

On retrouve ici, dans le rôle qui leur est donné et sans que le texte légal ne le prévoit (sinon dans l'exigence d'« information immédiate du procureur de la République »), des éléments manifestement empruntés à la loi « psychiatrique » du 5 juillet 2011.

Il en est de même de la notification qui est faite au patient de la décision. L'arrêté précise les voies de recours qui lui sont ouvertes, et indique que la décision d'isolement peut être contestée :

- sur la légalité de l'acte (motif administratif), devant le Tribunal administratif dans le délai de deux mois à compter de sa notification,
  - sur le bien-fondé de l'acte (motif médical), devant le tribunal de grande instance.
- L'arrêté ministériel du 22 octobre 2012.

Cette décision est pour sa part formulée comme une mesure de « confinement », là également dépourvue *stricto sensu* de caractère thérapeutique : il ne s'agit pas de passer outre le refus du patient de se soigner, mais principalement d'endiguer le risque épidémique par l'isolement, et concrètement par l'enfermement.

L'arrêté est ainsi motivé :

- « considérant la présence, dans le département de l'Aveyron, d'une personne présentant une maladie tuberculeuse résistante contagieuse, qui refuse de suivre le traitement qui lui a été proposé et de se tenir isolée des autres personnes saines de son entourage »,
- « considérant que par ce comportement, elle est susceptible de contaminer ces personnes et de porter ainsi une atteinte grave et immédiate à leur santé et à la santé d'un nombre important d'autres personnes »,
- « considérant qu'il convient de mettre en mesure le représentant de l'État de ce département de prendre les mesures d'urgence qu'impose le danger pour la santé publique créé par cette personne porteuse d'une maladie tuberculeuse résistante contagieuse ».

Le ministre précise les conditions d'application de l'article L. 3131-1 en l'espèce. On notera que sa décision n'est pas libellée en une décision individuelle, mais en un arrêté pris pour une personne non identifiée : il reviendra au préfet du département de formuler le cas échéant la portée exacte de la mesure, en fonction de son appréciation des circonstances, dans un cadre toutefois strictement délimité.

L'arrêté ministériel présente l'intérêt d'énoncer les conditions cumulatives qui doivent dans un tel cas d'espèce, selon les autorités sanitaires, être réunies par le préfet de département :

- la personne doit avoir été diagnostiquée porteuse d'une tuberculose à germes multi-ou ultra résistants et sa maladie doit présenter des facteurs objectifs de contagiosité entraînant un risque de contamination de tiers,

- elle doit mettre, par son comportement, la santé de son entourage en danger grave et immédiat en refusant des soins et en entrant en contact avec des personnes saines,
- elle doit avoir refusé, pour partie ou totalement, une prise en charge sanitaire adaptée à son état de santé,
- elle doit être mise en demeure par l'autorité compétente de recevoir des soins ou, à défaut, de rester isolée. Cette mise en demeure doit informer l'intéressé des conséquences d'un refus de suivre le traitement adapté et de ne pas rester confiné. La personne doit avoir manifesté son intention de ne pas suivre correctement le traitement adapté et de ne pas rester confinée en dépit de demandes répétées des professionnels de santé et des services de santé.

Une procédure préalable de mise en demeure est ainsi requise, visant en premier lieu la mise en œuvre d'un traitement volontaire, puis à défaut, la mesure de confinement. Conformément à des procédés désormais retenus de manière générale par la législation sanitaire<sup>16</sup>, l'arrêté prévoit une obligation faite à l'équipe médicale d'informer le patient des conséquences de son choix et de tenter de le convaincre d'accepter les soins indispensables.

S'il ne constitue pas une décision individuelle, l'arrêté ministériel ne présente pas davantage la forme d'une mesure générale. Il précise qu'il peut s'appliquer à d'autres personnes que celle initialement visée : une mesure de même nature peut être prise à l'égard des personnes qui auraient été contaminées par la personne dont la pathologie est avérée, et qui se révéleraient à l'examen elles-mêmes contagieuses, au cas où leur comportement répondrait aux mêmes conditions de refus de soins.

L'arrêté précise que la mesure de confinement prescrite par le préfet de département « après avis du directeur de l'ARS » doit fixer :

- la durée du confinement,
- le lieu de confinement.

Ainsi est-il répondu à l'exigence légale d'une mesure « appropriée aux circonstances de temps et de lieu ».

La limitation dans le temps est double en l'espèce :

- le préfet ne peut procéder aux mesures de confinement que par périodes de quinze jours maximum,
- dans le cas où les examens médicaux permettent d'établir que la personne qui fait l'objet de la mesure de confinement ne fait plus courir un risque de contamination à la population, il est mis fin sans délai à la mesure.

La durée de quinze jours évoque à l'évidence le délai retenu par la loi du 5 juillet 2011 pour le

.....

16 - V. art. L. 1111-4, al. 2 code de la. santé publique..

contrôle obligatoire du juge de la liberté et de la détention. La levée immédiate de la mesure de privation de liberté répond à l'exigence de la loi du 9 août 2004, qui dispose qu'« il est mis fin sans délai à ces mesures lorsqu'elles ne sont plus nécessaires » (art. L. 3131-2, code de la santé publique.).

Conformément à la loi, la décision précise que le préfet de département doit informer sans délai le procureur de la République de la décision. Elle ajoute qu'il est chargé conjointement avec le directeur général de l'ARS de l'exécution de la décision.

### *Des décisions dépourvues in fine d'application concrète*

Les indications données par les agences régionales de santé concernées (Ile-de-France et Midi-Pyrénées) sur la « gestion » de ces deux situations individuelles montrent dans un cas une mise en application rapidement avortée, dans l'autre une absence d'effectivité de la mesure, faisant suite aux difficultés concrètes rencontrées par l'administration sanitaire.

Le patient isolé dans l'établissement parisien qui avait été désigné à ce titre s'en est rapidement enfui, l'intéressé ayant été constant dans sa détermination de refuser aussi bien le traitement que la privation de liberté souhaitée par l'équipe médicale. Sa fuite de l'établissement, et l'impossibilité de le retrouver, mirent fin très rapidement à un dispositif manifestement inadapté, dans un établissement dépourvu des moyens de contraindre le cas échéant par la contrainte physique ou architecturale un patient à demeurer dans ses murs.

Le confinement dont le directeur général de l'Agence régionale de santé de Midi-Pyrénées et le procureur de la République étaient chargés n'a pas pour sa part connu de commencement d'exécution. Pour être en mesure de confiner un patient, encore faut-il en effet disposer des équipements et des personnels appropriés, ce qui n'était pas le cas en l'espèce. En la matière, et encore plus dans des circonstances marquées par l'urgence, les organisations ne s'improvisent pas.

L'expérience montre au regard de ces deux cas que des prérequis doivent être réunis pour que de telles mesures puissent être opérationnelles. Les établissements de santé ne sont manifestement pas en mesure d'organiser aujourd'hui, au long cours, la rétention de patients, en l'absence de locaux hospitaliers spécialement aménagés : les établissements de notre temps, contrairement à ceux de l'histoire hospitalière ancienne, ne sont pas conçus comme des lieux d'enfermement ; bien au contraire, ils s'enorgueillissent, quand ils y parviennent, d'être pleinement ouverts sur la « ville », ce que les autorités de tutelle ne cessent à juste titre de leur demander. Ils disposent de personnels dont la surveillance physique des déplacements n'est pas le métier ; ils ne peuvent compter sur l'assistance (qui serait par ailleurs coûteuse) d'entreprises de gardiennage, dont les salariés n'ont en tout état de cause aucune légitimité pour porter atteinte aux libertés individuelles. De plus, les modes de tarifica-

tion des établissements de santé, qui ne prévoient pas à ce jour des modalités de financement de séjours de très longue durée pour cette catégorie de patients, constituent un autre obstacle.

Enfin, l'isolement septique ou le confinement ne constitue pas à proprement parler un traitement. Sauf à ce que les autorités sanitaires imposent – ce qui n'a pas été le cas ici - de véritables obligations de soins fondées sur l'article L. 3131-1 (une lecture large de la notion légale d'« intérêt de la santé publique », de « mesure proportionnée aux risques courus et appropriée (...) afin de prévenir et de limiter les conséquences des menaces possibles sur la santé de la population », pourrait le cas échéant le permettre), une prise en charge de ces patients réduite au seul enfermement pourrait aboutir à ne leur offrir que la perspective d'une fin de vie à plus ou moins brève échéance dans des conditions de détention contestables. Il est peu probable que des établissements de santé se prêtent à une telle injonction d'enfermer sans soigner.

### *Menaces sanitaires graves et libertés individuelles*

La force du droit du patient à refuser les soins conduit donc les autorités sanitaires, en pratique, à privilégier l'isolement forcé et non la mise en œuvre d'un traitement contraint. La protection de la santé collective l'emporte sur la protection de la personne elle-même. Par ailleurs, l'isolement s'avère d'application virtuelle, à défaut d'un dispositif véritablement adapté, précisément défini, préalablement organisé et doté de moyens : malgré les efforts des autorités sanitaires, la mise en place de mesures de soins forcés semble à ce jour largement inopérante.

Cette situation conduit à plusieurs interrogations.

- En premier lieu se pose la question de l'opportunité d'établir à l'avenir dans notre droit, pour les maladies infectieuses, un régime de traitement obligatoire. Celui-ci est prévu par la loi québécoise par exemple, pour la seule tuberculose<sup>17</sup>. Il existe de même en Allemagne une injonction d'isolement pour la tuberculose, mais pas d'injonction thérapeutique, et deux centres

17 - L'article 83 de la loi sur la santé publique y prévoit que le ministre de la santé et des services sociaux peut dresser une liste de maladies contagieuses pour lesquelles toute personne qui en est atteinte doit obligatoirement se soumettre aux traitements médicaux requis pour éviter toute contagion. Seule la tuberculose est retenue aujourd'hui à ce titre (art. 9 du règlement d'application de la loi).

Les pathologies pouvant légalement figurer sur la liste doivent répondre à six critères : représenter un risque de contagion par transmission d'une personne à une autre ; représenter un haut risque de contagion par simple voie aérienne, avoir pour caractéristique, à défaut d'un traitement, une contagiosité chronique ; être reconnue comme une maladie ou infection grave pour les individus atteints, en terme de létalité ou de morbidité, à court ou à long terme ; disposer à leur égard d'un traitement médical dont l'efficacité est démontrée pour mettre un terme à la contagion ou pour la réduire significativement ; ne disposer à leur égard d'aucun autre moyen que le traitement pour réduire les risques de contagion, mis à part l'isolement de la personne atteinte.

sont équipés pour cet isolement. La réglementation permet selon différentes modalités aux États-Unis une injonction thérapeutique et d'isolement<sup>18</sup>.

Les avis sont partagés. Comme cela a été indiqué, certains médecins spécialistes jugent nécessaires de disposer de moyens de contrainte pour soigner et non seulement garder les patients qu'ils ont furtivement en charge. À l'inverse, soulignant que dans le refus de traitement antituberculeux, « deux formes d'adaptations entrent en contradiction : celle de la société aux malades et celle des malades à la société », le CCNE a adopté une position plus réservée et s'est ainsi exprimé dans son important avis n° 87<sup>19</sup> : « il est évident que le respect d'une liberté absolue du malade constitue un danger pour les autres, mais cette menace peut-elle aller jusqu'à l'enfermement en cas de refus de traitement ? ». Il est resté très prudent sur la mise en œuvre d'un isolement forcé dans le cas de la tuberculose à bactéries multi-résistantes, pour s'affirmer en revanche plus déterminé « dans le cas de certaines maladies transmissibles particulièrement graves comme les gripes aviaires, le SRAS, la variole, le virus EBOLA, la peste ou le choléra ». L'avis du Comité a été de considérer, implicitement, que des mesures moins radicales que celle de l'enfermement devaient probablement être retenues dans ces formes graves de la tuberculose.

- Le dispositif introduit par la loi du 9 août 2004, prévu en réalité pour des épidémies de grande ampleur, et qui nécessite une initiative ministérielle pour sa mise en œuvre concrète et individuelle à l'hôpital est manifestement inadapté à la fois à la gestion de l'urgence et au caractère très individuel des mesures à prendre. Le double niveau de décision requis (arrêté ministériel ouvrant la possibilité d'un arrêté préfectoral imposant à son tour, pour des périodes de quinze jours, la mise en œuvre d'une procédure hospitalière) constitue à l'évidence une procédure d'une lourdeur excessive, aussi bien pour sa mise en place que pour son contrôle.

La décision du directeur général de l'ARS d'Ile-de-France du 12 juillet 2012 montre à la fois qu'une décision d'isolement ou de traitement sous contrainte trouve sans aucun doute son échelon « normal » au plan local (celui de l'agence régionale ou celui de sa délégation territoriale). Elle souligne également combien l'urgence de la prise en charge de patients non *compliant*s conduit les autorités sanitaires, lorsqu'elles ne se résolvent pas à

.....

18 - V. *Injonction thérapeutique, l'exemple de la tuberculose*, op. cit., v. supra ; v. aussi C. Chouaïd, *L'injonction thérapeutique peut-elle être justifiée en pathologie respiratoire ?*, Info Respiration n° 63, oct. 2004, p. 11-12 : l'auteur y évoque, dans des formes distinctes selon les États de l'Union, des « détentions thérapeutiques » en centre pénitentiaire ou en structure hospitalière fermée. L'État de New-York serait doté de la législation la plus complète, les patients pouvant contester la décision, disposer d'un avocat et dans tous les cas, les autorités doivent justifier leur démarche après les 60 premiers jours, puis tous les 3 mois.

19 - CCNE, avis n° 87, « Refus de traitement et autonomie de la personne », 14 avril 2005, p. 13-14

l'impuissance, à prendre des mesures qui s'écartent des procédures prévues par la loi.

- Le caractère général des dispositions de l'article L. 3131-1 a pour conséquence de réduire à peu de choses les mesures de protection des libertés individuelles. Certes, le procureur est-il informé immédiatement des mesures individuelles ainsi prises ; de même, le représentant de l'État est-il tenu de rendre compte au ministre chargé de la santé des actions entreprises et de ses résultats ; le bien-fondé des mesures fait également en principe l'objet d'un examen périodique par le Haut Conseil de la santé publique, selon des modalités, non publiées à ce jour, devant être définies en Conseil d'État ; enfin, comme on l'a vu, il est mis fin sans délai aux mesures lorsqu'elles ne sont plus nécessaires (art. L. 3131-2, C. santé publique.). Il n'en demeure pas moins que la mise en œuvre effective de mesures de contrainte pour cette pathologie tuberculose serait dépourvue de garanties comparables à celles dont disposent les patients soignés sans leur consentement pour leurs troubles psychiatriques.

En toute logique, et dans un souci de cohérence globale du dispositif, le juge des libertés et de la détention devrait intervenir dans le dispositif, à l'instar de ce que prévoit la loi « psychiatrique » du 5 juillet 2011, quand bien même de telles mesures d'isolement entrent-elles dans le champ de contrôle du Contrôleur général des lieux de privation de liberté<sup>20</sup>.

- La mise en œuvre de ces dispositions concerne de manière générale, non pas des patients acheminés contre leur gré dans des structures hospitalières, mais des patients diagnostiqués à l'occasion de leur séjour hospitalier et pour lesquels se pose la question de leur rétention durable, du fait de leur refus de l'« enfermement ». Elle renvoie à une question délicate, à l'origine de nombreux commentaires et de contestations, qui a été récemment soulevée par le Contrôleur général des lieux de privation de liberté : celle des atteintes constatées à la liberté d'aller et venir de personnes âgées « pensionnaires » des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)<sup>21</sup> ; et au-delà, aux multiples situations dans lesquelles des professionnels prennent l'initiative de retenir dans les locaux hospitaliers des patients qui se mettent manifestement en danger en quittant prématurément le service<sup>22</sup>. Ces situations mériteraient un corpus de dispositions cohérentes, un vrai droit du soin sous contrainte ou du confinement, quels que soient les cas d'espèce.

.....

20 - Art. 8 de la loi n° 2007-1545 du 30 octobre 2007 : « Le contrôleur général des lieux de privation de liberté peut visiter à tout moment (...) tout lieu où des personnes sont privées de leur liberté par décision d'une autorité publique ».

21 - Contrôleur général des lieux de privation de liberté, Rapport annuel 2012, Cahier 6 : Les établissements pour personnes âgées dépendantes : lieux de privation de liberté ?

22 - ANAES/FHF, Conférence de consensus, Liberté d'aller et venir dans les établissements sanitaires et médico-sociaux et obligation de soins et de sécurité, 2004

- Enfin, et surtout peut-être, les difficultés à gérer la situation des patients atteints de tuberculose à bactéries multi-résistantes (pathologie qui, même sous cette forme grave, serait relativement peu contagieuse) augurent mal de l'efficacité à venir de nos actions de santé publique, lorsque surviendront, ce qui est régulièrement annoncé<sup>23</sup>, de nouvelles et graves épidémies infectieuses, désignées sous le terme de « maladies émergentes ». Sauf à considérer, ce qui reste à démontrer, que dans ces circonstances, il est finalement plus aisé, par des mesures générales, de prendre en charge des populations entières que des situations individuelles. Se préparer à ces échéances ne s'improvise pas, aussi bien au plan médical ou éthique<sup>24</sup> qu'à celui des organisations administratives et juridiques. L'auteur de cet article partage le sentiment de nombreux médecins spécialistes qu'il existe là une fragilité de notre droit de la santé publique.

M. D.

## Le comité technique d'établissement des établissements publics de santé

(à propos de l'arrêt du Conseil d'État du 6 février 2013, req. 351266, Syndicat Fédération Sud Santé-Sociaux)

*Arrêt :*

*Considérant qu'en vertu de l'article L. 6144-3 du code de la santé publique, il est créé, dans chaque établissement public de santé, un comité technique d'établissement doté de compétences consultatives ; qu'en vertu de l'article L. 6144-4 du même code, dans sa rédaction issue de la loi du 5 juillet 2010 relative à la rénovation du dialogue social et comportant diverses dispositions relatives à la fonction publique, ce comité est présidé par le directeur et composé de représentants des personnels de l'établissement ; que le syndicat Fédération Sud santé sociaux demande l'annulation pour excès de pouvoir du décret du 26 mai 2011 relatif au comité technique d'établissement des établissements publics de santé, pris pour l'application de ces dispositions ;*

(...)

*Sur la légalité interne du décret attaqué :*

*Considérant qu'en vertu du second alinéa de l'article L. 6144-4 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue de la loi du 5 juillet 2010 précitée, les représentants des personnels de l'établissement composant le comité technique d'établissement " sont élus par collèges en fonction des catégories mentionnées à l'article 4 " de la loi du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ; que le principe selon lequel les représentants des personnels sont élus par collèges en fonction des catégories dont relèvent les personnels résulte ainsi directement de la loi ; que, dès lors, le syndicat requérant ne peut utilement soutenir que le décret attaqué, en ce qu'il prévoit que l'élection par collèges des représentants des personnels, méconnaîtrait le principe d'égalité ainsi que la liberté syndicale et le principe de participation des travailleurs garantis par les sixième et huitième alinéas du Préambule de la Constitution de 1946 ;*

*Considérant que le principe d'égalité ne s'oppose pas à ce que l'autorité investie du pouvoir réglementaire règle de façon différente des situations différentes ni à ce qu'elle déroge à l'égalité pour des raisons d'intérêt général pourvu que, dans l'un comme l'autre cas, la différence de traitement qui en résulte soit en rapport direct avec l'objet de la norme qui l'établit et ne soit pas manifestement disproportionnée au regard des motifs susceptibles de la justifier ; que les dispositions de l'article R. 6144-42 du code de la santé publique issues du décret attaqué distinguent huit catégories d'établissements, allant de moins de cinquante agents à cinq mille agents et plus, et fixent le nombre de représentants du personnel élus dans les comités techniques d'établissement et le nombre de sièges attribués dans chaque collège en fonction du nombre d'agents exerçant*

23 - J.-C. Manuguerra, *Quelle sera la prochaine grande épidémie ?* Le Figaro, 11 mars 2013

24 - On lira utilement sur ce point : Collectif (sous la dir. d'E. Hirsch), *Pandémie grippale : l'ordre de mobilisation*, 2009

au sein de l'établissement ; que le syndicat requérant en déduit que le pourcentage de voix nécessaire pour obtenir au moins un siège au comité technique variera selon la taille de l'établissement ; que, toutefois, la différence de traitement résultant des dispositions critiquées, qui a pour objet d'adapter la taille du comité technique à celle de l'établissement, est en rapport direct avec l'objet du décret litigieux et n'est pas manifestement disproportionnée ; que, par suite, le moyen tiré de la méconnaissance du principe d'égalité ne peut qu'être écarté ;

Considérant, enfin, que le II de l'article 37 de la loi du 5 juillet 2010 relative à la rénovation du dialogue social et comportant diverses dispositions relatives à la fonction publique a ouvert la possibilité aux fonctionnaires relevant des corps et cadres d'emplois d'infirmiers et de personnels paramédicaux dont les emplois sont classés dans la catégorie active prévue au 1° du I de l'article L. 24 du code des pensions civiles et militaires de retraite, ainsi qu'à certains autres fonctionnaires, d'opter individuellement soit en faveur du maintien dans leurs corps ou cadres d'emplois, relevant de la catégorie B, associé à la conservation des droits liés au classement dans la catégorie active, soit en faveur d'une intégration dans les corps et cadres d'emplois d'infirmiers et de personnels paramédicaux appartenant à la catégorie A, nouvellement créés ; que par ailleurs, ainsi qu'il a été dit ci-dessus, le principe selon lequel les représentants des personnels sont élus par collèges en fonction des catégories dont relèvent les personnels résulte directement des dispositions de l'article L. 6144-4 du code de la santé publique ; que, par suite, le syndicat requérant ne peut utilement soutenir qu'en prévoyant la possibilité pour certains fonctionnaires hospitaliers comme les infirmières et les personnels paramédicaux de voter dans des collèges différents selon l'option exercée en faveur d'un classement en catégorie A ou en catégorie B, le décret serait entaché d'erreur de droit et méconnaîtrait le principe d'égalité ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que le syndicat Fédération Sud santé sociaux n'est pas fondé à demander l'annulation du décret du 26 mai 2011 relatif au comité technique d'établissement des établissements publics de santé (...)

**Décide :**

Article 1<sup>er</sup> : La requête du syndicat Fédération Sud santé sociaux est rejetée.

**Observations :**

Selon l'article L. 6144-3 du code de la santé publique, « dans chaque établissement public de santé, il est créé un comité technique d'établissement doté de compétences consultatives dans des matières et dans des conditions fixées par voie réglementaire ». L'article L. 6144-4 du code de la santé publique, tel qu'issu de la loi du 5 juillet 2010 relative à la rénovation du dialogue social et comportant diverses dispositions relatives à la fonction publique, disposait que « le comité technique d'établissement est présidé par le directeur. Celui-ci peut être suppléé par un membre

du corps des personnels de direction de l'établissement. Le comité est composé de représentants des personnels de l'établissement, à l'exception des personnels mentionnés à l'avant-dernier alinéa de l'article 2 et au sixième alinéa de l'article 4 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière. Ces représentants sont élus par collèges en fonction des catégories mentionnées à l'article 4 de la même loi, au scrutin de liste avec représentation proportionnelle dans les conditions définies à l'article 9 bis de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires. Par dérogation, en cas d'insuffisance des effectifs, ces représentants peuvent être désignés après une consultation du personnel dans les conditions prévues par décret en Conseil d'État ». Le comité technique d'établissement doit permettre aux fonctionnaires hospitaliers de participer « à la détermination collective des conditions de travail », droit posé au huitième alinéa du Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 (« Tout travailleur participe, par l'intermédiaire de ses délégués, à la détermination collective des conditions de travail ainsi qu'à la gestion des entreprises »)<sup>25</sup>. Pour appliquer ces dispositions législatives, le 26 mai 2011 était promulgué le décret n° 2011-584 relatif au comité technique d'établissement des établissements publics de santé (on peut noter que le même jour était promulgué le décret n° 2011-585 relatif au comité technique d'établissement institué dans certains établissements publics sociaux et médico-sociaux). C'est ce décret, organisant l'élection des représentants des personnels par collèges, en fonction des catégories de la fonction publique hospitalière (A, B et C) à laquelle ils appartiennent, qui a fait, en l'espèce, l'objet d'un recours pour excès de pouvoir devant le Conseil d'État.

**De l'existence de collèges**

Dans sa décision rendue le 6 février 2013, le Conseil d'État, relève « que le principe selon lequel les représentants des personnels sont élus par collèges en fonction des catégories dont relèvent les personnels résulte ainsi directement de la loi ; que, dès lors, le syndicat requérant ne peut utilement soutenir que le décret attaqué, en ce qu'il prévoit que l'élection par collèges des représentants des personnels, méconnaîtrait le principe d'égalité ainsi que la liberté syndicale et le principe de participation des travailleurs garantis par les sixième et huitième alinéas du Préambule de la Constitution de 1946 ». Sans qu'il soit nécessaire de s'y attarder, nous trouvons ici une application, classique, de la théorie de la loi-écran qui empêche le juge administratif de venir censurer un acte réglementaire pris en application d'une loi dont il tirerait le vice d'inconstitutionnalité l'entachant. En réalité, ce moyen n'avait aucune chance de déboucher sur une

.....

25 - Voir, Conseil constitutionnel, 5 juillet 1977, décision n° 77-79 DC et surtout, 7 octobre 2010, décision n° 2010-42 QPC, CGT-FO et autres et 28 janvier 2011, décision n° 2010-91 QPC, Fédération nationale CGT des personnels des organismes sociaux, commentaires aux Nouveaux cahiers du Conseil constitutionnel, 2011, n° 32, p. 128.

issue positive. Par un écrit distinct, le requérant avait aussi demandé, sans succès<sup>26</sup>, au Conseil d'État de renvoyer au Conseil constitutionnel la question de la conformité aux droits et libertés garantis par la Constitution de l'article L. 6144-4 du code de la santé publique.

Dans sa décision du 18 janvier 2012, le Conseil d'État avait jugé que la question soulevée, qui n'était pas nouvelle, ne présentait pas un caractère sérieux. Le Syndicat Fédération Sud Santé-Sociaux soutenait alors que les dispositions législatives en cause étaient contraires au principe d'égalité devant la loi, découlant de l'article 6 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen, et à la liberté syndicale, garantie par le sixième alinéa du Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 (« Tout homme peut défendre ses droits et ses intérêts par l'action syndicale et adhérer au syndicat de son choix »). En premier lieu, le requérant faisait valoir que l'élection des représentants des personnels par collèges différait du « principe du collège unique appliqué dans la fonction publique de l'État et la fonction publique territoriale »<sup>27</sup>. Il convient avant toute chose de noter que ce « principe du collège unique » n'est nullement consacré par les textes (il n'est ainsi pas prévu par la loi du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, et constituant le titre premier du statut général des fonctionnaires de l'État et des collectivités territoriales). Cependant, si rien ne s'oppose à une comparaison de la représentation entre les différentes fonctions publiques, le Conseil d'État a décidé, en janvier 2012, que « les spécificités qui s'attachent à l'objectif de représentations des différents métiers de la fonction publique hospitalière au sein d'un grand nombre d'établissements de santé » justifiaient l'application de règles différentes pour l'élection des représentants au sein des comités techniques, un tel système devant, au final, permettre tant aux personnels infirmiers qu'aux personnels n'ayant pas un contact direct et constant avec les patients d'avoir une représentation. En second lieu, le requérant soutenait que l'article L. 6144-4 du code de la santé publique, en instaurant un système électoral par collèges, violait l'égalité entre les syndicats dans leur représentation au sein du Conseil commun de la fonction publique. En effet, en application de l'article 9 *ter*, modifié, de la loi du 13 juillet 1983, un Conseil commun de la fonction publique connaît de toute question d'ordre général commune aux trois fonctions publiques dont il est saisi. Or, ce conseil comprend, notamment, « des représentants des organisations syndicales de fonctionnaires désignés par celles-ci ; les sièges sont répartis entre les organisations syndicales proportionnellement au nombre des voix obtenues par chacune d'elles lors des dernières élections pour la désignation des membres des comités techniques

.....

26 - Conseil d'État, 18 janvier 2012, req. 351266, *Syndicat Fédération Sud Santé-Sociaux* (nous remercions le Service de diffusion de la jurisprudence du Conseil d'État de nous avoir communiqué les conclusions de Madame Claire Landais sur cet arrêt)

27 - À titre de comparaison, voir le décret n° 2011-184 du 15 février 2011 relatif aux comités techniques dans les administrations et les établissements publics de l'État.

dans les trois fonctions publiques et des organismes consultatifs permettant d'assurer la représentation des personnels en vertu de dispositions législatives spécifiques ». Les sièges au sein du Conseil commun de la fonction publique sont donc répartis proportionnellement au nombre de voix obtenues, et non au nombre de sièges gagnés dans les comités techniques. Le Conseil d'État a jugé que si le système électoral par collèges peut avoir des conséquences sur la répartition entre syndicats des sièges au sein du comité technique d'établissement, il n'est nullement susceptible de modifier le nombre de voix pouvant être obtenu par un syndicat et ne porte donc pas atteinte au principe d'égalité, en ce qui concerne la représentation syndicale au sein du Conseil commun de la fonction publique. En théorie, et arithmétiquement, seule la décision d'un syndicat de ne pas présenter de candidats pour l'un des collèges peut venir modifier le nombre total de voix obtenues, mais il s'agit là d'un choix de l'organisation syndicale et non de la conséquence de la loi.

#### De la taille des comités techniques

Selon l'article R. 6144-42, I, du code de la santé publique, tel que modifié par le décret attaqué, « le comité technique d'établissement comprend, outre le directeur de l'établissement ou son représentant, président, les représentants du personnel suivants : 1°- Dans les établissements de moins de cinquante agents : trois membres titulaires et trois membres suppléants ; 2°- Dans les établissements de cinquante à quatre-vingt-dix-neuf agents : quatre membres titulaires et quatre membres suppléants ; 3°- Dans les établissements de cent à deux cent quatre-vingt-dix-neuf agents : six membres titulaires et six membres suppléants ; 4°- Dans les établissements de trois cents à quatre cent quatre-vingt-dix-neuf agents : huit membres titulaires et huit membres suppléants ; 5°- Dans les établissements de cinq cents à neuf cent quatre-vingt-dix-neuf agents : dix membres titulaires et dix membres suppléants ; 6°- Dans les établissements de mille à mille neuf cent quatre-vingt-dix-neuf agents : douze membres titulaires et douze membres suppléants ; 7°- Dans les établissements de deux mille à quatre mille neuf cent quatre-vingt-dix-neuf agents : quinze membres titulaires et quinze membres suppléants ; 8°- Dans les établissements de cinq mille agents et plus : dix-huit membres titulaires et dix-huit membres suppléants ». Il y a eu une convergence de toutes les dispositions régissant les organismes consultatifs en fixant à 15 le nombre maximum de sièges à pourvoir dans les comités techniques de chacune des trois fonctions publiques (hormis le cas des établissements de santé les plus importants avec leurs 18 membres titulaires). Il convient de rappeler qu'avant cela le comité technique d'un établissement de santé ayant plus de 2000 agents comportait 20 titulaires.

En l'espèce, le syndicat requérant estimait qu'il y avait là une méconnaissance du principe d'égalité, le pourcentage de voix nécessaire pour obtenir au moins un siège au comité technique variant selon la taille de l'établissement de santé. Les établissements de santé ne pouvant pas tous employer le même

nombre de personnels et les comités techniques ne pouvant pas tous faire la même taille (au risque d'être soit trop importants pour les petits établissements ou au contraire trop restreints pour les grands établissements), il appartenait bien évidemment à l'exécutif, en application des dispositions législatives, de fixer des critères pour fixer la taille des comités techniques d'établissement<sup>28</sup>. La différence de taille des comités techniques, n'est apparue nullement disproportionnée au Conseil d'État. Cependant, même si d'un point de vue juridique cela ne posait aucun problème, on peut comprendre les difficultés, en arithmétiques électorales, que pouvaient entraîner la réduction, pour la plupart des établissements, du nombre de sièges<sup>29</sup> conjointement avec l'instauration de différents collèges.

#### Du retour rapide au collège unique

Avant même que le Conseil d'État ne se soit prononcé sur la légalité du décret du 26 mai 2011, l'article 98 de la loi n° 2012-347 du 12 mars 2012 est venu modifier l'article L. 6144-4 du code de la santé publique en supprimant le mode d'élection par collèges<sup>30</sup>. En effet, lors des réunions du Conseil supérieur de la fonction publique hospitalière consacrées notamment à l'examen des projets de décret relatif au comité technique d'établissement des établissements publics de santé et des établissements

.....

28 - Tout à fait logiquement, sans tenir compte du jeu des différents collèges, pour un établissement de 49 agents, se situant donc dans la catégorie des établissements de moins de 50 agents, cela fait 1 siège de titulaire pour 16,6 agents alors que pour un établissement de 4 999 agents, se situant donc dans la catégorie des établissements ayant entre 2 000 et 4 999 agents, cela fait un siège de titulaire pour 333,26 agents.

La variation de la taille d'un organe décisionnel ou consultatif en fonction de l'importance du « public » concerné est un fait classique ; il suffit pour s'en convaincre de lire, par exemple, bien loin des établissements publics de santé, les dispositions législatives relatives à la taille des conseils municipaux (L. 2121-2 du CGCT).

29 - Avant la réforme, l'article R. 6144-42 du code de la santé publique disposait que « le comité technique d'établissement comprend, outre le directeur de l'établissement ou son représentant, président, les représentants du personnel suivants : 1°- Dans les établissements de moins de cinquante agents : trois membres titulaires et trois membres suppléants ; 2°- Dans les établissements de cinquante à quatre-vingt-dix-neuf agents : six membres titulaires et six membres suppléants ; 3°- Dans les établissements de cent agents au moins et cinq cents agents au plus : dix membres titulaires et dix membres suppléants ; 4°- Dans les établissements comptant cinq cent un agents au moins et deux mille agents au plus : seize membres titulaires et seize membres suppléants ; 5°- Dans les établissements de plus de deux mille agents : vingt membres titulaires et vingt membres suppléants ».

30 - Cet article dispose désormais que « le comité technique d'établissement est présidé par le directeur. Celui-ci peut être suppléé par un membre du corps des personnels de direction de l'établissement. Le comité est composé de représentants des personnels de l'établissement, à l'exception des personnels mentionnés à l'avant-dernier alinéa de l'article 2 et au sixième alinéa de l'article 4 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière. Ces représentants sont élus au scrutin de liste avec représentation proportionnelle dans les conditions définies à l'article 9 bis de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires. Par dérogation, en cas d'insuffisance des effectifs, ces représentants peuvent être désignés après une consultation du personnel dans les conditions prévues par décret en Conseil d'État ».

publics sociaux et médico-sociaux, les organisations syndicales ainsi que la fédération hospitalière de France avaient demandé la suppression des collèges pour le renouvellement général suivant celui de 2011. Comme l'a souligné l'étude d'impact sur le projet de loi relatif à l'accès à l'emploi titulaire et à l'amélioration des conditions d'emploi des agents contractuels dans la fonction publique, cette mesure qui répondait à une attente forte des organisations syndicales aura pour conséquence de diminuer le quotient électoral nécessaire pour obtenir un siège au comité technique d'établissement.

La suppression des collèges entrera en vigueur lors du premier renouvellement général des comités techniques en 2014. Cette suppression est donc le résultat d'un choix politique et non d'une censure par le juge administratif.

X. C. et J. D.

### Hélène Miller

Avocat au barreau de Paris, Cabinet Dentons

### Pascal Paubel

Professeur associé à l'université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé

### Jérôme Peigné

Professeur à l'université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé

## La réforme de la pharmacovigilance par le décret n°2012-1244 du 8 novembre 2012

Finalisant la transposition de la directive 2010/84/UE du 15 décembre 2010 initiée par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (dite « loi Bertrand »)<sup>1</sup>, le décret n°2012-1244 du 8 novembre 2012 vient renforcer le système français de pharmacovigilance, sévèrement mis en cause à la suite de l'affaire du Médiateur<sup>2</sup>.

### Le champ de la pharmacovigilance

La pharmacovigilance est définie comme « la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et des produits mentionnés à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique »<sup>3</sup>. Elle comporte le signalement et le recueil des effets indésirables suspectés d'être dus à un médicament en cas d'utilisation dans les conditions définies par l'autorisation de mise sur le marché (AMM), le signalement des effets indésirables présumés liés à tout autre type d'utilisation (surdosage, mésusage, abus de médicament, erreur médicamenteuse), ainsi que ceux liés à une exposition professionnelle. Elle comporte également le recueil, l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations recueillies dans un but de prévention ou de réduction des risques, afin de prendre si besoin les mesures

appropriées, et peut s'appuyer sur la réalisation d'études et de travaux portant sur la sécurité d'emploi des médicaments.

Les notions utilisées en pharmacovigilance sont définies et reprises de la directive 2010/84/UE : effet indésirable, effet indésirable grave, effet indésirable inattendu, mésusage, abus, surdosage, études de sécurité post-autorisation, études d'efficacité post-autorisation, système de gestion des risques, plan de gestion des risques (PGR), système de pharmacovigilance, dossier permanent du système de pharmacovigilance, erreur médicamenteuse, exposition professionnelle<sup>4</sup>.

La définition de l'effet indésirable est élargie à « une réaction nocive et non voulue », ce qui couvre toutes les réactions nocives et non voulues résultant de l'utilisation d'un médicament dans le cadre de l'AMM aux posologies normales, mais également toutes les situations d'utilisation non conformes à l'AMM.

### Les acteurs et les outils de la pharmacovigilance

Les missions et les obligations incombant aux différents acteurs du système de pharmacovigilance ont été redéfinies<sup>5</sup>. Les acteurs de la pharmacovigilance sont constitués par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), les professionnels de santé, les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, les entreprises exploitant des médicaments et tout tiers intervenant dans la pharmacovigilance pour le compte d'une entreprise exploitant un médicament, les établissements pharmaceutiques, y compris ceux gérés par les établissements publics de santé pour les préparations hospitalières et magistrales. Les patients et associations agréées de patients concourent également au système.

L'ANSM exerce un rôle central dans la gestion du système de pharmacovigilance français<sup>6</sup>. Elle est responsable de la définition des orientations de la pharmacovigilance, de leur mise en œuvre et de la coordination des différents intervenants. Elle est chargée notamment de : procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations recueillies ; examiner les options permettant de prévenir ou réduire les risques ; prendre si besoin des mesures appropriées ; veiller au respect des procédures de surveillance.

1 - Pour ce qui concerne la pharmacovigilance : art. L. 5121-22 à L. 5121-26 code de la santé publique.

2 - Décr. n° 2012-1244 du 8 nov. 2012 (JO 9 nov. 2012) : entré en vigueur le 10 nov. 2012 sous réserve de certaines dispositions transitoires.

3 - Art. L. 5121-22 et R.5121-150 code de la santé publique.

4 - Art. R. 5121-152 code de la santé publique.

5 - Articles R. 5121-153 et s. code de la santé publique.

6 - Art. L. 5121-23 et R. 5121-154 code de la santé publique.

L'ANSM est donc identifiée comme « l'autorité compétente pour l'accomplissement des activités de pharmacovigilance » sur le territoire français, au sens de l'article 101 de la directive 2010/84/UE, et participe aux activités de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de son comité pour l'évaluation des risques de pharmacovigilance (PRAC).

L'ANSM est destinataire de toutes les notifications et informations portant sur les effets indésirables survenus en France et les déclare par voie électronique à la base de données européenne « Eudravigilance ». Cette base de données est destinée à centraliser toutes les notifications d'effets indésirables concernant les médicaments autorisés dans l'Union. Cette organisation devrait permettre une détection plus rapide et plus efficace des signaux de pharmacovigilance. Elle devrait être pleinement accessible, et de façon permanente, aux Etats membres, à l'EMA, à la Commission, ainsi que dans une mesure appropriée aux titulaires d'AMM et au public. L'ANSM est également destinataire de tous les rapports établis par les différents acteurs de la pharmacovigilance.

Dans le cadre de la réorganisation de l'ANSM, quatre commissions consultatives ont été officiellement créées<sup>7</sup> : la commission chargée du suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé a en charge les aspects traitant des vigilances et de la surveillance des produits de santé.

Les entreprises et les organismes exploitant un médicament se voient imposer de nombreuses obligations en matière de pharmacovigilance<sup>8</sup>, et notamment de :

- mettre en œuvre un système de pharmacovigilance, qui est audité en tant que de besoin ;
- mettre en œuvre un dossier permanent du système de pharmacovigilance pour tout médicament ;
- enregistrer et suivre tout effet indésirable suspecté d'être lié à un médicament, survenu dans l'Union européenne ou dans un pays tiers, et le déclarer par voie électronique sur la base « Eudravigilance », dans un délai inférieur à 15 jours pour les effets indésirables graves et inférieur à 90 jours pour les effets indésirables non graves, suivant la date de réception de l'information ;
- mettre en place un système de gestion des risques pour chaque médicament dont l'AMM a été délivrée après le 21 juillet 2012 ;
- surveiller les mesures de réduction des risques décrites dans le PGR d'un médicament ;
- tenir à jour le système de gestion des risques et surveiller les données de pharmacovigilance afin de repérer des risques nouveaux, des changements de risque existants ou une modification du rapport entre les bénéfices et les risques liés aux médicaments ;



7 - V. les quatre décisions du directeur général de l'ANSM du 1<sup>er</sup> févr. 2013 (JO 9 févr. 2013).  
 8 - Articles L. 5121-24 et R. 5121-162 à -177.

- transmettre les rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR) contenant l'ensemble des données de pharmacovigilance recueillies sur le plan national ou international par l'entreprise pendant la période considérée. Les laboratoires doivent transmettre les PSUR à des intervalles fixés par le texte (soit immédiatement sur demande de l'ANSM, soit semestriellement, puis annuellement, puis tous les 3 ans, en fonction de l'ancienneté de la commercialisation du médicament) ;

- fournir toutes les informations disponibles sur le médicament en dehors de la France et l'Union européenne, y compris en termes d'utilisation hors AMM, les résultats négatifs des essais cliniques, les motifs d'arrêt de commercialisation ;

- disposer en permanence d'une personne qualifiée, médecin ou pharmacien, responsable de la pharmacovigilance et justifiant d'une expérience dans le domaine, dont l'identité, la qualité et les coordonnées sont communiquées à ANSM ;

- veiller à l'accessibilité des notifications d'effets indésirables dans la base « Eudravigilance ».

Sont également renforcées les exigences attendues et les procédures relatives aux études post-autorisation, qu'elles soient imposées par l'ANSM ou par les autorités européennes compétentes, ou réalisées à titre volontaire par le titulaire de l'AMM<sup>9</sup>.

Le décret du 8 novembre 2012 impose également de nouvelles exigences :

- soumission à l'ANSM ainsi qu'aux autorités compétentes des États membres dans lesquels l'étude est menée, du protocole et des rapports d'état d'avancement de l'étude ;
- envoi du rapport final aux autorités compétentes des États membres dans lesquels l'étude a été réalisée ;
- transmission aux autorités compétentes des États membres dans lesquels le médicament a été autorisé, et le cas échéant, au directeur général de l'ANSM, de toute nouvelle information susceptible d'influencer l'évaluation du rapport entre les bénéfices et les risques liés au médicament.

Le champ des notificateurs d'effets indésirables a été élargi et scindé en deux catégories : les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens doivent déclarer immédiatement les effets indésirables suspectés dont ils ont connaissance<sup>10</sup> ; les autres professionnels de santé (professions paramédicales), les patients et les associations agréées de patients peuvent également le faire. La déclaration d'effet indésirable se fait à l'aide d'un formulaire type téléchargeable sur le site de l'ANSM.



9 - Art. R. 5121-178 code de la santé publique.  
 10 - Art. L. 5121-25 et R. 5121-161 code de la santé publique.

### *De nouvelles conditions pour l'AMM et son renouvellement*

Le dossier à fournir dans le cadre d'une demande d'AMM<sup>11</sup> est complété par un certain nombre de pièces portant sur la pharmacovigilance :

- un résumé du système de pharmacovigilance du futur titulaire de l'AMM ou de l'entreprise exploitant la spécialité pharmaceutique, notamment la personne qualifiée en matière de pharmacovigilance, ses coordonnées, le lieu de conservation du dossier pour le médicament concerné ;

- le PGR décrivant le système de gestion des risques pour le médicament concerné ;

- pour les médicaments déjà commercialisés dans un autre pays les résumés des informations de sécurité comprenant les données figurant dans les PSUR et les notifications d'effets indésirables suspectés.

L'AMM accordée par le directeur général de l'ANSM indique désormais la fréquence de transmission des PSUR<sup>12</sup>.

L'AMM peut imposer par ailleurs l'exécution d'une ou plusieurs conditions<sup>13</sup> :

- la mise en œuvre des mesures garantissant une utilisation sûre du médicament ;

- la réalisation d'études de sécurité post-autorisation ;

- le respect d'obligations particulières concernant l'enregistrement ou la notification des effets indésirables suspectés ;

- toute autre condition ou restriction destinée à garantir une utilisation sûre et efficace du médicament ;

- l'existence d'un système de pharmacovigilance adéquat ;

- la réalisation d'études post-autorisation lorsque des données supplémentaires sont nécessaires.

Après obtention de l'AMM, le titulaire est tenu d'informer sans délai l'ANSM de toute nouvelle donnée qui pourrait entraîner une modification de l'évaluation du rapport entre les bénéfices et les risques liés au médicament. Il doit transmettre les résultats de toutes les études menées sur le médicament, qu'ils soient défavorables ou favorables, et qu'ils soient issus d'essais cliniques ou études biomédicales réalisées à l'intérieur ou à l'extérieur de l'Union européenne. Il doit également informer l'EMA lorsque des risques nouveaux, des changements de risques existants ou des modifications du rapport entre les bénéfices et les risques liés au médicament sont constatés<sup>14</sup>.

.....

11 - Art. R. 5121-21 code de la santé publique.

12 - Art. R. 5121-36 code de la santé publique.

13 - Art. R. 5121-36-1 code de la santé publique.

14 - Art. R. 5121-37-1 code de la santé publique.

Les obligations en matière d'études post-autorisations sont renforcées. Après la délivrance de l'AMM, l'ANSM peut également exiger la réalisation de nouvelles études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation ou un suivi spécifique du risque et de ses complications<sup>15</sup>.

Le décret porte à neuf mois le délai de transmission d'une demande de renouvellement d'AMM<sup>16</sup>, contre six mois précédemment, pour tout dossier arrivant à échéance après le 21 juillet 2013. La demande doit comporter désormais l'évaluation des données figurant dans la notification des effets indésirables suspectés et dans les PSUR.

La notice du médicament doit comporter un texte standard, invitant expressément les patients à signaler tout effet indésirable suspecté à leur médecin, à leur pharmacien ou à tout autre professionnel de santé ou bien directement au CRPV<sup>17</sup>. Un arrêté du 8 novembre 2012<sup>18</sup> impose en outre la mention : « *Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire* » dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et dans la notice des médicaments faisant l'objet d'un PGR. Cette mention est précédée d'un symbole noir défini et est suivie d'une phrase explicative déterminée par la Commission européenne (triangle équilatéral noir inversé<sup>19</sup>, accompagné d'un texte encourageant « *à signaler tout effet indésirable inattendu par l'intermédiaire de systèmes de notifications nationaux* »). Les médicaments concernés par cette mesure sont tous les médicaments autorisés contenant une nouvelle substance active ; les nouveaux médicaments biologiques, y compris les biosimilaires ; et sur demande de l'autorité nationale compétente ou de la Commission, les médicaments soumis à des mesures particulières, notamment avec des AMM sous conditions particulières ou dans le cadre d'un PGR.

Un autre arrêté<sup>20</sup> relatif au renouvellement d'AMM modifie les exigences en termes de rapports d'études cliniques, dans le cadre d'une demande de renouvellement d'AMM. Le titulaire de l'AMM doit ainsi fournir :

- un addendum au résumé détaillé clinique, consistant en une discussion critique du rapport entre les bénéfices et les risques liés au médicament, prenant en compte les résultats de toutes les études, en particulier celles en pratique réelle, les données issues des PSUR, les rapports de notifications des effets indésirables suspectés et de pharmacovigilance, et l'efficacité des mesures de minimisation du risque comprises dans le PGR ;

.....

15 - Art. R. 5121-37-3 code de la santé publique.

16 - Art. R. 5121-45 code de la santé publique.

17 - Article R. 5121-149 code de la santé publique.

18 - Arr. du 8 nov. 2012 modifiant l'arrêté du 6 mai 2008 pris pour l'application de l'article R. 5121-21 du code de la santé publique (JO 9 nov. 2012).

19 - Règlement d'exécution (UE) n° 198/2013 de la Commission du 7 mars 2013 (JOUE 8 mars 2013).

20 - Arr. du 8 novembre 2012 (...) relatif au renouvellement de l'AMM (JO 9 nov. 2012).

- et un récapitulatif des inspections du système de pharmacovigilance menées pendant la période considérée par le renouvellement, accompagné d'une analyse critique de l'impact des conclusions de ces inspections sur le rapport entre les bénéfices et les risques du médicament.

En conclusion, l'évaluation du rapport entre les bénéfices et les risques des médicaments n'est pas limitée à la seule période avant l'obtention de l'AMM, mais s'effectue en continu et à tout moment par les agences sanitaires européenne ou nationales. La loi du 29 décembre 2011 et le décret du 8 novembre 2012 sont ainsi censées renforcer les dispositions permettant à l'ANSM d'assurer une surveillance systématique des médicaments tout au long de leur vie, grâce notamment à la pharmacovigilance et aux études de sécurité post-autorisation.

P. P.

## Le nouveau statut des médicaments de thérapie innovante issu du décret n° 2012-1236 du 6 novembre 2012

Il est à peu près aujourd'hui acquis que les biomédicaments vont constituer les thérapies du XXI<sup>e</sup> siècle<sup>21</sup>. L'assertion mérite toutefois d'être nuancée dans la mesure où elle présuppose que les capacités économiques des systèmes nationaux d'assurance maladie pourront garantir leur accès au plus grand nombre.

Sur le plan juridique, les choses apparaissent cependant plus simples : il s'agit d'accompagner une politique de l'offre en accordant à ces nouvelles thérapies un cadre normatif propice à la recherche et au développement, favorable à la compétitivité des entreprises de biotechnologies. C'est ainsi qu'en 2007, l'Union européenne a consacré une législation spéciale aux médicaments de thérapie innovante (MTI)<sup>22</sup>.

Les MTI sont une catégorie de médicaments biologiques, lesquels regroupent divers produits dont le point commun est de faire appel à une source biologique comme matière première de la substance active<sup>23</sup>. Ils se distinguent ainsi des médicaments dont le principe actif est issu de la synthèse chimique et que l'industrie pharmaceutique n'a cessé de développer depuis la fin du XIX<sup>e</sup> siècle<sup>24</sup>, étant entendu que le recours à des substances issues du vivant a toujours été une option offerte à l'homme pour prévenir ou traiter les maladies (que l'on pense aux vaccins, aux greffes, aux transfusions...).

Actuellement, sont rangés parmi les médicaments biologiques : les médicaments immunologiques, les médicaments dérivés du sang, les médicaments issus de procédés biotechnologiques et les médicaments de thérapie innovante.

En pratique, les scientifiques ont tendance à réserver la qualification de biomédicaments aux deux dernières catégories. Les médicaments issus de procédés biotechnologiques reposent principalement sur trois techniques : la technologie de l'ADN re-

21 - M. Cavazzana-Calvo, D. Debais, *Les biomédicaments*, PUF, 2011.

22 - Règlement (CE) n° 1394/2007 du 13 nov. 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante (applicable depuis le 30 déc. 2008).

23 - L'art. L. 5121-1 code de la santé publique définit le médicament biologique comme tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle.

24 - Ils présentent aussi la caractéristique d'être de plus grosses molécules que les molécules de nature chimique.

combinant, l'expression contrôlée de gènes codants pour des protéines biologiquement actives dans des cellules, les méthodes à base d'hybridome permettant la production d'anticorps monoclonaux<sup>25</sup>. Les MTI, quant à eux, se fondent sur des procédés innovants de fabrication, axés sur des entités biomoléculaires produites par transfert de gènes (thérapie génique) ou sur des cellules et des tissus dont les propriétés biologiques ont été modifiées et qui sont utilisées comme des substances actives (thérapies cellulaire et tissulaire).

L'une des caractéristiques des thérapies innovantes, c'est qu'elles impliquent un changement de paradigme dans la portée des stratégies médicales. Il ne s'agit plus de s'opposer à la maladie : il s'agit de traiter durablement une pathologie acquise ou innée, de réparer les dysfonctionnements du corps humain, de régénérer et de remplacer des structures défectueuses ou endommagées. Il en résulte aussi que ces thérapies sont largement « opérateur-dépendantes ».

### Compétence du droit national

Le règlement du 13 novembre 2007 a exclu de son champ d'application les médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement (MTI-PP), c'est-à-dire ceux qui sont utilisés au sein d'un même État membre, dans un hôpital et sous la responsabilité exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé. Cette différence de traitement entre le secteur industriel et la sphère « institutionnelle » (hôpitaux, universités, organismes de recherche, centres de lutte contre le cancer...) s'explique par le fait que certaines thérapies innovantes sont, par nature, destinées à un ou quelques patients, ce qui interdit, *de facto*, toute fabrication en série, selon un procédé « standardisable » et reproductible à l'échelle industrielle.

Tirant les conséquences de cette exception, l'article 8 de la loi n°2011-302 du 22 mars 2011, portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit de l'Union européenne en matière de santé, de travail et de communications électroniques, est venu consacrer un statut aux MTI-PP. L'entrée en vigueur du régime relatif à ces nouveaux médicaments était conditionnée par l'édition d'un décret d'application, formalité désormais accomplie<sup>26</sup>.

Comme tout MTI, les MTI-PP peuvent consister en des médicaments de thérapie génique, des médicaments de thérapie cellulaire ou des médicaments issus de l'ingénierie tissulaire. Échappant au champ de la procédure centralisée d'AMM, ils doivent faire

l'objet d'une autorisation nationale, accordée en France par l'ANSM<sup>27</sup>.

Utilisés exclusivement dans un hôpital, ils ne peuvent pas, par définition, être exportés. Ils ne peuvent être préparés, cédés ou distribués sur le territoire national que par deux catégories d'établissements : soit des établissements pharmaceutiques, soit des établissements spécialement autorisés par l'ANSM, par dérogation au monopole pharmaceutique<sup>28</sup>.

En revanche, les MTI relevant de la procédure centralisée d'AMM, à savoir ceux qui ne sont pas destinés à un malade déterminé, ne peuvent être fabriqués ou distribués que par des établissements pharmaceutiques, le cas échéant autorisés pour des établissements publics (à l'exception des hôpitaux) ou pour des organismes à but non lucratif tels que des fondations ou des associations<sup>29</sup>.

### Régime d'autorisation d'activité

Seules peuvent être autorisées à exercer des activités de préparation, de conservation, de cession et de distribution des MTI-PP<sup>30</sup> les structures suivantes : les établissements pharmaceutiques, les établissements de santé, l'Établissement français du sang (EFS), le Centre de transfusion sanguine des armées et, dès lors qu'ils ont pour objet la santé ou la recherche biomédicale, les établissements publics à caractère scientifique et technologique (CNRS, INSERM...), les fondations de coopération scientifique, les fondations d'utilité publique et les associations<sup>31</sup>.

Les établissements pharmaceutiques assurant des activités liées aux MTI-PP peuvent être autorisés, non seulement pour des laboratoires pharmaceutiques<sup>32</sup>, mais également pour des organismes publics ou associatifs à but non lucratif, tels que des établissements publics (autres que les hôpitaux), des fondations ou des associations<sup>33</sup>.

Les établissements et les organismes déjà autorisés au titre de leur activité portant sur des préparations de thérapie génique<sup>34</sup>, des préparations de thérapie cellulaire xénogénique<sup>35</sup> ou des prépara-

25 - Les médicaments issus de ces technologies doivent faire l'objet d'une AMM européenne centralisée en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 du 31 mars 2004 instituant une Agence européenne des médicaments.

26 - Décret n° 2012-1236 du 6 nov. 2012 relatif aux médicaments de thérapie innovante (JO 8 nov. 2012).

27 - Art. L. 5121-1 code de la santé publique.

28 - Art. L. 4211-9-1 code de la santé publique.

29 - Art. L. 5124-9-1 code de la santé publique.

30 - La demande d'autorisation d'activité portant sur des MTI-PP doit être effectuée selon la procédure et les éléments requis par les art. R. 4211-34 à R. 4211-36 code de la santé publique et un arrêté du 4 fév. 2013 (JO 13 fév. 2013).

31 - Art. R. 4211-32 code de la santé publique.

32 - Art. L. 5124-1 code de la santé publique.

33 - Art. L. 5124-9-1 code de la santé publique.

34 - En application de l'art. L. 4211-8 code de la santé publique.

35 - En application de l'art. L. 4211-9 code de la santé publique.

tions de thérapie cellulaire<sup>36</sup>, et qui répondent à la définition des MTI-PP, devront se conformer aux nouvelles exigences réglementaires et ne pourront plus poursuivre leur activité après le 31 décembre 2013, en l'absence d'une nouvelle autorisation d'activité.

Les demandeurs d'autorisation sont tenus de nommer une personne responsable et des responsables intérimaires susceptibles de la remplacer, afin de s'assurer du respect de la réglementation relative à la qualité et à la sécurité des MTI-PP<sup>37</sup>. Par dérogation au monopole pharmaceutique, ces personnes ne sont pas nécessairement docteurs en pharmacie, mais doivent être titulaires d'un doctorat dans le domaine des sciences de la vie ou de la santé et justifier de titres et travaux ainsi que d'une expérience pratique d'au moins deux ans dans les domaines d'activité concernés.

La personne responsable est notamment chargée de garantir le respect des bonnes pratiques de fabrication édictées par l'ANSM, de veiller à la mise en place d'un système d'assurance de qualité et d'organiser le dispositif de pharmacovigilance. Les MTI-PP sont distribués, sous la responsabilité de la personne responsable ou le cas échéant, du responsable des activités de site désigné par elle, à un praticien identifié, sur la base d'une prescription médicale nominative<sup>38</sup>.

Les modifications substantielles d'activité exigent une nouvelle autorisation<sup>39</sup>, alors que les modifications mineures sont soumises à une simple déclaration<sup>40</sup>. En cas de non-respect de la législation et de la réglementation en vigueur, le directeur de l'ANSM peut prononcer la suspension (dans la limite d'un an) ou le retrait de l'autorisation d'activité<sup>41</sup>. Chaque année, un rapport d'activité contenant, notamment, les informations nécessaires à l'évaluation de l'ensemble des activités pour lesquelles l'établissement est autorisé doit être adressé à l'ANSM par l'entreprise ou l'organisme titulaire de l'autorisation.

**Régime d'autorisation de produit**

Parallèlement au régime d'autorisation d'activité, coexiste un régime d'autorisation de produit, que l'on peut rapprocher d'une autorisation de mise sur le marché (AMM)<sup>42</sup>. L'autorisation de MTI-PP est délivrée par le directeur de l'ANSM dans un délai maximal de 120 jours (l'absence de décision à l'expiration de ce délai valant rejet de la demande).



36 - En application de l'art. L. 1243-2 code de la santé publique.  
 37 - Art. R. 4211-37 code de la santé publique.  
 38 - Art. R. 4211-49 code de la santé publique.  
 39 - Art. R. 4211-43 code de la santé publique.  
 40 - Art. R. 4211-44 code de la santé publique.  
 41 - Art. R. 4211-46 code de la santé publique.  
 42 - La demande d'autorisation de MTI-PP doit être effectuée selon les modalités et les conditions établies par les art. R. 5121-210 à R. 5121-216 code de la santé publique.

Elle peut être assortie de conditions particulières impliquant l'obligation pour le bénéficiaire de l'autorisation de mettre en œuvre un plan de suivi de l'efficacité et de la sécurité du médicament, comportant le recueil périodique d'informations concernant l'efficacité et les effets indésirables ainsi que la transmission de ces informations. Les modifications ayant un impact sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament sont également soumises à autorisation.

A l'instar d'une AMM, l'autorisation peut être suspendue ou retirée par le directeur de l'ANSM en cas de non-respect de la réglementation, des conditions d'octroi ou de suivi de l'autorisation, ou lorsqu'il apparaît que le rapport bénéfices sur risques n'est plus favorable ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut, ou en cas de danger pour la santé publique.

Pour leur part, les MTI n'étant pas préparés de façon ponctuelle doivent bénéficier d'une AMM centralisée délivrée par la Commission européenne, conformément au règlement n°1394/2007 du 13 novembre 2007. Ils ne peuvent être fabriqués et distribués sur le territoire français que par des sociétés, des établissements publics (à l'exception des hôpitaux) ou des organismes à but non lucratif bénéficiant d'une autorisation d'établissement pharmaceutique<sup>43</sup>. Les établissements et les organismes qui étaient titulaires d'une autorisation d'activité portant sur des préparations de thérapie génique, des préparations de thérapie cellulaire xénogénique ou des produits cellulaires à finalité thérapeutique ont jusqu'au 31 décembre 2013 pour obtenir une autorisation d'établissement pharmaceutique, dès lors que leur activité porte sur un MTI relevant du règlement européen.

Les catégories de préparations de thérapie génique et de préparations de thérapie cellulaire xénogénique, instituées par la loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique<sup>44</sup>, sont ainsi vouées à disparaître et à être intégrées, selon les cas, dans la catégorie des MTI (régis par le droit de l'Union) ou dans celle des MTI-PP (régis par le droit national).

Le droit interne reste également applicable aux préparations de thérapie cellulaire (PTC). Ces dernières ne sont toutefois pas des médicaments. Qu'elles soient d'origine autologue ou allogénique, les PTC se distinguent, en effet, des médicaments de thérapie cellulaire, dès lors qu'elles n'impliquent pas, durant leur processus de fabrication, de modification substantielle de nature à affecter les propriétés de l'entité biologique initiale et dans la mesure où la



43 - En application de l'art. R. 5124-6 code de la santé publique. Les modalités et les conditions d'exercice de la fonction de pharmacien responsable et de pharmacien responsable intérimaire dans les établissements pharmaceutiques créés au sein d'établissements publics ou d'organismes à but non lucratif se prêtant à la fabrication ou à la distribution de MTI sont précisées par les art. R. 5124-16 et R. 5124-34 code de la santé publique.  
 44 - Insérées actuellement sous l'art. L. 5121-1 code de la santé publique.

fonction physiologique essentielle reste identique chez le donneur et le receveur<sup>45</sup>.

Les PTC suivent ainsi le régime d'autorisation des produits cellulaires à finalité thérapeutique<sup>46</sup>. Elles sont soumises au système de biovigilance<sup>47</sup> et doivent respecter les normes de qualité et de sécurité issues de la directive 2004/23/CE du 31 mars 2004 sur les cellules et tissus humains.

J. P.

## Le commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine

L'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 et le décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 transposent en France la directive 2011/62/UE du Parlement et du Conseil du 8 juin 2011<sup>48</sup> modifiant le Code communautaire du médicament<sup>49</sup>.

Cette directive, qui se fonde sur le constat d'une « *augmentation alarmante du nombre de médicaments falsifiés* » au sein de l'Union européenne (UE), a pour objet de sécuriser la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments.

Elle introduit dans le Code communautaire un Titre VII bis intitulé « *Vente à distance au public* », visant à imposer aux États membres de permettre la vente à distance au public des médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire, selon certaines conditions.

Sa transposition a le mérite de lever le voile sur des années d'incertitudes quant au statut de la vente en ligne de médicaments en France.

En effet, si l'arrêt *Doc Morris*<sup>50</sup> du 11 décembre 2003 avait ouvert la première brèche en considérant en substance que les États membres ne peuvent interdire la vente en ligne de médicaments non soumis à prescription médicale, aucune disposition n'avait été prise par la France pour encadrer un tel commerce.

L'arrêté du 20 juin 2013 *relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique* vient compléter cet édifice juridique.

### I. Présentation des règles générales encadrant le commerce électronique de médicaments

#### 1. La définition du commerce électronique de médicaments

Selon l'article L. 5125-33 alinéa 1<sup>er</sup> du code de la santé publique, « *On entend par commerce électronique de médicaments l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensa-*

45 - Exemple : les cellules souches hématopoïétiques indiquées pour la reconstitution hématopoïétique et immunitaire de patients dont l'aplasie médullaire est due à un traitement anticancéreux.

46 - Art. L. 1243-2 et R. 1243-1 à R. 1243-37 code de la santé publique.

47 - Art. R. 1211-29 et s. code de la santé publique.

48 - PE et Cons. Dir. 2011/62/UE, 8 juin 2011 la modifiant la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

49 - PE et Cons. Dir. 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

50 - CJCE, 11 dec. 2003, aff. C-322/01, *Doc Morris*.

tion au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne. »<sup>51</sup>

En pratique, le commerce électronique de médicaments intéresse le cas dans lequel le produit est « [proposé] (...) à distance et par voie électronique » et correspond ainsi à l'activité par laquelle un pharmacien utilise le réseau internet pour la prise de commande et le paiement de médicaments, le bien étant fourni par un autre moyen (par exemple, envoi postal).

## 2. Le site internet de commerce en ligne de médicaments : le prolongement virtuel d'une officine physique.

L'article L. 5125-33 alinéa 2 du code de la santé publique indique que l'activité de commerce électronique « est réalisée à partir du site internet d'une officine de pharmacie ».

Il ne suffit donc pas d'être titulaire du diplôme de pharmacien pour ouvrir un site de commerce électronique de médicaments, il faut effectivement détenir une licence et justifier de l'ouverture effective d'une officine de pharmacie<sup>52</sup>.

Chaque site internet de commerce en ligne doit ainsi être adossé à une officine de pharmacie : c'est le modèle dit « *click and mortar* » qui s'impose, par opposition au modèle « tout virtuel » dit « *pure player* » où seul le commerce en ligne est proposé aux clients.

Notons qu'il ressort des termes de l'article L. 5125-40 du code de la santé publique qu'une personne physique ou morale légalement habilitée à vendre des médicaments au public dans l'État membre de l'UE dans laquelle elle est installée peut vendre à distance des médicaments en France, à condition de vendre uniquement les catégories de médicaments autorisées (V. sur ce point 3 ci-après), et de respecter la législation applicable aux médicaments commercialisés en France.

Cette disposition, introduite après l'avis en ce sens de l'Autorité de la Concurrence du 13 décembre 2012<sup>53</sup>, formalise l'absence de monopole des pharmaciens installés en France pour commercialiser en ligne des médicaments à destination des clients français.

51 - Cette définition est une application spécifique aux médicaments de la définition générale du commerce électronique introduite par l'article 14 de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique.

52 - L'officine de pharmacie correspond à l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, notamment (article L. 5125-1 du code de la santé publique.).

53 - Avis n° 12-A-23 du 13 décembre 2012 relatif à un projet d'ordonnance et un projet de décret transposant la directive n° 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive n° 2011/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

## 3. Les médicaments pouvant faire l'objet d'une activité de commerce électronique

L'article L. 5125-34 du code de la santé publique prévoit que seuls les médicaments dits de médication officinale peuvent faire l'objet d'une activité de commerce électronique de médicaments.

Ces médicaments correspondent à ceux qui, par exception, en raison notamment du faible risque qu'ils présentent, peuvent être présentés en accès direct aux patients dans les officines (Article R. 5121-202 du code de la santé publique).

Ils sont inscrits sur une liste arrêtée par le directeur général de l'ANSM, sur demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Cette disposition fait actuellement l'objet d'une suspension d'exécution par le juge administratif en tant qu'elle ne limite pas aux seuls médicaments soumis à prescription médicale obligatoire l'interdiction de faire l'objet d'un commerce électronique (V. sur ce point II ci-après).

## 4. La nécessité d'une autorisation préalable d'exercer l'activité de commerce électronique

La création du site internet de commerce électronique de médicaments est soumise à autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) territorialement compétente.

Le pharmacien informe de la création du site le conseil compétent de l'Ordre de pharmaciens, dans les quinze jours suivant la date d'autorisation (Article L. 5125-36 et R. 5125-71 du code de la santé publique).

La question de la conformité de cette exigence d'une autorisation préalable se pose au regard du droit européen (V. sur ce point II ci-après).

En tout état de cause, la liste des sites internet d'ores et déjà autorisés est disponible sur le site de l'Ordre des pharmaciens.

Par la suite, l'identification des sites internet qui proposent légalement des médicaments à la vente sera garantie par la présence d'un logo commun reconnaissable dans l'ensemble de l'UE (Article R. 5125-70 du code de la santé publique).

## 5. L'arrêté relatif aux « bonnes pratiques » de dispensation des médicaments

L'article L. 5121-5 du code de la santé publique prévoit que « La dispensation, y compris par voie électronique, des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé ».

Les « bonnes pratiques » ont donc en principe vocation à encadrer la seule dispensation des médicaments, qui inclut l'analyse pharmaceutique, la

préparation éventuelle des doses à administrer, et la mise à disposition d'informations et de conseils nécessaires au bon usage du médicament (Article R. 4235-48 du code de la santé publique).

L'Autorité de la Concurrence a rendu un avis défavorable<sup>54</sup> sur le projet d'arrêté, en raison notamment de dispositions ayant « *pour conséquence de brider toute initiative commerciale en terme de prix, de gammes de produits, de services nouveaux* ».

Cet avis indique notamment que les « bonnes pratiques » n'auraient pas vocation à s'appliquer aux opérateurs établis à l'étranger lorsqu'ils servent des clients en France ; de sorte que les opérateurs français pourraient être en situation défavorable par rapport à leurs concurrents européens, si les règles applicables aux pharmaciens français s'avéraient trop contraignantes.

L'arrêté du 20 juin 2013 *relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique* a été publié au Journal Officiel du 23 juin 2013. Il entre en vigueur le 12 juillet 2013.

Si certaines des dispositions du projet jugées particulièrement restrictives ont été finalement écartées (en particulier l'obligation d'aligner le prix des médicaments vendus en officine et sur internet), d'autres sont maintenues au sein de l'arrêté.

## 6. Les sanctions applicables

L'ordonnance prévoit des sanctions administratives particulièrement dissuasives, prononcées par le directeur de l'ARS compétente après mise en demeure du pharmacien concerné, « *en cas de manquement aux règles applicables au commerce électronique prévues par les dispositions du présent chapitre et aux bonnes pratiques de dispensation* » (Article L. 5125-39 du code de la santé publique).

Outre la fermeture temporaire du site de vente en ligne, l'auteur de l'infraction peut se voir infligée une amende administrative pouvant aller jusqu'à 30% du chiffre d'affaire réalisé par la pharmacie dans le cadre de l'activité de commerce électronique, dans la limite d'un million d'euros.

On note qu'aucune limite temporelle n'est fixée pour calculer l'assiette à prendre en compte pour le calcul de l'amende, ce qui paraît critiquable au regard du principe de légalité des peines et des délits qui se doit d'être respecté en matière de sanctions administratives.

Enfin, se pose la question de l'applicabilité de telles sanctions aux personnes installées dans un autre État membre et vendant des médicaments en France via internet, qui ne semblent pas visées par l'article L. 5125-39 du code de la santé publique.

Selon l'avis précité de l'Autorité de la Concurrence, ces opérateurs ne seraient pas soumis au contrôle des ARS.

## II. Focus sur l'ordonnance du Conseil d'État du 14 février 2013 et ses suites potentielles

### 1. Suspension partielle de l'exécution de l'ordonnance

Une demande de suspension de l'exécution des articles L. 5125-34 et L. 5125-36 du code de la santé publique a été portée devant le Conseil d'État en sa formation de référé.

Le requérant est un pharmacien d'officine ayant ouvert, courant novembre 2012, un site de vente en ligne de médicaments. Appliquant les critères posés par le droit européen, il proposait la vente à distance de médicaments non soumis à prescription, qu'ils soient ou non inscrits sur la liste des médicaments de médication officinale.

Du fait de la réglementation nouvelle, il aurait dû limiter son activité aux seuls médicaments inscrits sur ladite liste à compter du 1<sup>er</sup> mars 2013<sup>55</sup>, ce qui eut fait brutalement chuter son chiffre d'affaires.

Il contestait donc la légalité d'une telle restriction, ainsi que celle relative à la nécessité d'une autorisation préalable, alors que la directive n'impose qu'une notification à l'autorité compétente.

Rappelons qu'une ordonnance, même si elle appartient au domaine de la loi, est un acte de nature réglementaire tant qu'elle n'a pas été ratifiée par une loi. Ses dispositions peuvent donc être remises en cause devant le juge administratif, la contrariété avec le droit européen pouvant être utilement invoquée.

Le juge administratif, après avoir admis que les conditions du référé étaient réunies, a relevé en substance qu'il n'existe selon le Code communautaire (art 70 à 72) que deux catégories de médicaments, ceux soumis à prescription médicale et ceux non soumis à prescription médicale ; alors que le droit français pose une subdivision inédite au sein de la seconde catégorie entre les médicaments dits de médication officinale et les autres.

Il a considéré qu'il résulte des dispositions de la directive du 8 juin 2011 interprétées à lumière de l'arrêt *Doc Morris*<sup>56</sup> que les États ne peuvent exclure de la vente à distance que les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire.

Par ces motifs, le juge administratif a admis l'existence d'un doute sérieux sur la légalité de l'article L. 5125-34 du code de la santé publique.

A ainsi été prononcée la suspension de l'exécution de l'article litigieux, en tant qu'il ne

54 - Avis n° 13-A-12 du 10 avril 2013 relatif à un projet d'arrêté de la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux bonnes pratiques de dispensation de médicaments par voie électronique.

55 - Article 23 de l'ordonnance du 19 décembre 2012.

56 - CJCE, 11 dec. 2003, aff C-322/01, *Doc Morris*

limite pas aux seuls médicaments soumis à prescription médicale obligatoire l'interdiction de faire l'objet d'un commerce électronique, dans l'attente d'un jugement sur le fond.

Concernant la disposition contestée relative à la nécessité d'une autorisation préalable, le juge administratif a, sans plus de précisions, considéré qu'il n'existait pas de doute sérieux sur sa légalité, ce qui paraît critiquable au regard des dispositions claires de la directive sur ce point.

## 2. *Conséquences pratiques et suites de l'ordonnance*

Dans l'attente du jugement au fond, cette ordonnance du Conseil d'État a pour conséquence pratique de permettre la commercialisation en ligne de l'ensemble des médicaments non soumis à prescription.

Le 13 mars 2013, le Ministre des affaires sociales et de la santé a présenté un projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012, sans modification de l'article L. 5125-34 du code de la santé publique.

Si le projet de loi est adopté en l'état avant le jugement au fond et que la loi est ainsi promulguée, l'action intentée aboutirait à un non-lieu à statuer, dans la mesure où le juge administratif n'est pas habilité à juger directement de la conformité d'un texte de valeur législative au droit européen.

Le juge administratif pourrait toutefois être saisi de la question à l'occasion du recours exercé contre une décision administrative prise en application de l'ordonnance : il en serait ainsi d'une sanction administrative par exemple.

H. M.

### Luc Grynbaum

Professeur à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé

### David Noguéro

Professeur à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé

### Bertrand Vorms

Avocat au Barreau de Paris, BCW & Associés

## L'ONIAM bénéficiaire d'un recours contre les assureurs de l'EFS, après intervention du législateur

Cour de cassation, chambre civile 1  
Audience publique du  
mercredi 28 novembre 2012  
N° de pourvoi: 11-23990  
Publié au bulletin  
Cassation partielle

LA COUR DE CASSATION, PREMIÈRE CHAMBRE CIVILE, a rendu l'arrêt suivant :

Attendu, selon l'arrêt attaqué, que Mme X... ayant reçu une transfusion de produits sanguins à l'occasion d'un accouchement le 1er juin 1982 et le diagnostic d'hépatite C ayant été porté en 1996, elle a recherché la responsabilité de l'Établissement français du sang (EFS), lequel a appelé en garantie son assureur, la société AGF devenue Allianz IARD, que la caisse primaire d'assurance maladie de la Charente-Maritime (la CPAM) et le centre hospitalier de La Rochelle, employeur de Mme X..., sont intervenus à l'instance ; que la cour d'appel de Poitiers, le 24 septembre 2008, a ordonné avant dire droit une expertise et condamné in solidum l'EFS et son assureur à verser une provision à la victime ; qu'elle a ensuite, par l'arrêt attaqué, condamné l'ONIAM, intervenu volontairement à l'instance, à payer à Mme X... certaines sommes en réparation de ses préjudices, dit que l'ONIAM serait garanti de ces condamnations par la société Allianz IARD, dans la limite du plafond de garantie, et condamné in solidum l'EFS et la société Allianz IARD, dans la même limite, envers la CPAM et le centre hospitalier ;

(...)

Mais sur le premier moyen du pourvoi principal pris en sa seconde branche :

Vu les articles L. 1221-14 du code de la santé publique et 67, IV, de la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 ;

Attendu que, pour dire la société Allianz IARD tenue de garantir l'ONIAM des condamnations prononcées contre lui à l'égard de Mme X..., l'arrêt retient que la substitution légale de l'ONIAM à l'EFS ne tend qu'à lui faire supporter l'avance des dépenses liées à l'indemnisation des préjudices mentionnés à l'article L. 1221-14 du code de la santé publique pour le compte de l'EFS, lequel, en application de l'article L. 1142-23,7 du même code, doit verser à l'ONIAM une dotation annuelle couvrant l'ensemble des dépenses exposées en application de l'article L. 1221-14 de celui-ci, que l'ONIAM intervient donc en l'espèce à l'égard de Mme X... non pour décharger l'EFS des conséquences de sa responsabilité des suites de la fourniture de produits sanguins contaminés ou au titre de la solidarité nationale, mais uniquement pour faciliter l'indemnisation de la victime, l'EFS étant in fine tenu à l'égard de l'ONIAM de rembourser l'avance réalisée pour son compte et que ce dispositif ne peut dès lors avoir pour effet de décharger l'assureur de responsabilité de l'EFS de toute obligation ;

Qu'en statuant ainsi, alors que la substitution à l'EFS, dans les instances en cours à la date du 1er juin 2010, de l'ONIAM, pour lui permettre d'indemniser, au titre de la solidarité nationale, les victimes de contaminations transfusionnelles par le virus de l'hépatite C, n'opère pas transfert à l'ONIAM des créances de l'EFS envers les assureurs de celui-ci, la cour d'appel a violé les textes susvisés ;

(...)

PAR CES MOTIFS, et sans qu'il y ait lieu de statuer sur les autres griefs :

CASSE ET ANNULE, et mais seulement en ce qu'il a dit que l'ONIAM serait garanti par la société Allianz IARD et en ses dispositions mettant des condamnations à la charge de l'Établissement français du sang et de la société Allianz IARD à l'égard de la CPAM de Charente-Maritime et du centre hospitalier de La Rochelle, l'arrêt rendu le 29 juin 2011, entre les parties, par la cour d'appel de Poitiers ; remet, en conséquence, sur ces points, la cause et les parties dans l'état où elles se trouvaient avant ledit arrêt et, pour être fait droit, les renvoie devant la cour d'appel d'Angers ;

L. n° 2012-1404, 17 déc. 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013 (JORF 18 déc. 2012) : Journal Officiel 18 Décembre 2012

Article 72

I. – Le Code de la santé publique est ainsi modifié (...)

4° L'article L. 1221-14 est ainsi modifié :

(...)

c) L'avant-dernier alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« Lorsque l'office a indemnisé une victime, il peut directement demander à être garanti des sommes qu'il a versées par les assureurs des structures reprises par l'Établissement français du sang en vertu du B de l'article 18 de la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire de produits destinés à l'homme, de l'article 60 de la loi de finances rectificative pour 2000 (n° 2000-1353 du 30 décembre 2000) et de l'article 14 de l'ordonnance n° 2005-1087 du 1er septembre 2005 relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine, que le dommage subi par la victime soit ou non imputable à une faute.

« L'office et les tiers payeurs ne peuvent exercer d'action subrogatoire contre l'Établissement français du sang, venu aux droits et obligations des structures mentionnées à l'avant-dernier alinéa, si l'établissement de transfusion sanguine n'est pas assuré, si sa couverture d'assurance est épuisée ou encore dans le cas où le délai de validité de sa couverture est expiré. » (...).

### Note

Les victimes de transmission de virus de l'Hépatite B ou C à l'occasion de transfusion sanguine se sont vues attribuer un garant plus simple à actionner que l'établissement français du sang (EFS) : l'ONIAM. L'article 67 de la loi du 17 décembre 2008 a introduit une disposition en ce sens à l'article L. 1221-14 du code de la santé publique. Une procédure d'indemnisation sans faute a ainsi été instituée.

Or, l'EFS était assuré pour ses activités auprès de divers assureurs. La question qui s'est posée à la Cour de cassation était de savoir si l'ONIAM substitué à l'EFS dans l'obligation au paiement de l'indemnisation était dans les droits à garantie contre les assureurs de l'EFS.

Par trois arrêts du 28 novembre 2012, la première chambre civile (pourvois n° 11-24.022, 11-21.588, 11-23.990, 2 arrêts publ. + R.) a estimé que l'ONIAM ne disposait pas d'appel en garantie ou de recours contre les assureurs de l'EFS. L'idée qui a prévalu auprès de la Haute juridiction était de considérer que la solidarité nationale se substituait à un mécanisme de responsabilité de l'EFS couvert par ses assureurs. La cour d'appel, dont l'arrêt est censuré, avait estimé, au contraire, que le législateur avait voulu faciliter l'indemnisation de la victime en investissant l'ONIAM de cette mission, tout en maintenant, in fine, la prise en charge par les assureurs n'était pas pour autant abandonnée.

Les arguments ne manquaient pas pour maintenir le recours. L'idée de subrogation de l'ONIAM dans les droits de l'EFS vient spontanément à l'esprit. L'EFS se voyant substituer l'ONIAM, les primes payées par l'EFS pour une garantie ne devaient pas l'avoir été en vain. En outre, et surtout, les notions de droit propre de la victime et d'action directe de cette dernière étaient en cause. Ces der-

nières sont fondées sur l'article L. 124-3 du code des assurances et la jurisprudence bâtie sur ce texte qui décide que celui qui a désintéressé la victime peut exercer l'action directe contre l'assureur du responsable (Cass. civ. 1<sup>re</sup>, 10 mai 1988, RGAT 1988, p. 540, note R. Bout). Il n'était donc pas infondé de juger que l'ONIAM qui a indemnisé la victime en lieu et place de l'EFS bénéficiait ensuite de l'action directe de la victime. Tel n'a pas été le choix opéré par la Cour de cassation, qui s'est arrêtée à la solidarité nationale en évinçant toute idée de subrogation.

Or les mécanismes actuels d'indemnisation prévoient le plus souvent que l'indemnisation par un fonds de garantie est complétée par un recours de ce même fonds après indemnisation de la victime. Il est vrai ici qu'il ne s'agit pas pour l'ONIAM d'exercer un recours contre le « véritable » responsable mais contre son assureur. Toutefois, l'esprit est bien le même : dans un premier temps, une indemnisation facilitée pour la victime ; puis, dans un second temps, un retour vers les mécanismes traditionnels de responsabilité et de prise en charge éventuelle par l'assureur de responsabilité.

Ce n'est pas la Cour de cassation qui a entrepris de mettre en place ce mécanisme (était-ce son rôle ?), mais le législateur, qui est intervenu pour prendre le contrepied des décisions rendues par la Haute juridiction et préciser à l'article L. 1221-14 du Code de la santé publique que l'ONIAM conserve un recours contre les assureurs de responsabilité de l'EFS.

Toutefois, il n'est pas certain les dispositions législatives nouvelles seront applicables devant les juridictions de renvoi et dans les affaires éventuellement en cours. En effet, la Cour de cassation, reprenant en cela la Cour européenne des droits de l'homme, exige « un motif impérieux d'intérêt général » pour qu'une loi puisse imposer une règle nouvelle dans les instances en cours (Cass. ass. plén., 24 janv. 2004, Bull. ass. plén. n° 2). Il n'est pas avéré que la préservation des fonds mis à la disposition de l'ONIAM pour indemniser les victimes constitue un tel motif.

L. G.

## Refus de garantie par suite de la réclamation de la victime adressée pendant la suspension de la garantie pour non-paiement de la prime

Décision commentée : Civ. 2<sup>e</sup>, 24 mai 2012 :  
pourvoi inédit n° 10-27.972<sup>1</sup>.

Dans le cadre d'une telle chronique, il faudra parfois puiser des enseignements dans des affaires ne traitant pas directement de l'assurance de responsabilité des professionnels de santé. Ils permettront, par comparaison, d'évoquer certaines difficultés pouvant se présenter à l'occasion, susceptibles de nous intéresser pour les professionnels concernés. C'est le cas avec le troisième moyen de cette décision relative à l'assurance de responsabilité d'une société d'installation de systèmes d'alarme. Les commentateurs l'ont vivement critiqué sur le terrain de l'assurance RC de droit commun. On renverra à leurs appréciations pour le détail.

L'assureur subrogé des deux sociétés clientes, qui avaient été cambriolées, a assigné l'installateur, lui reprochant, notamment, un manquement au devoir d'information et de conseil, et celui-ci a appelé en intervention forcée et garantie son propre assureur<sup>2</sup>. L'assureur du responsable a dénié sa garantie pour les sinistres. Il a fait valoir que le contrat d'assurance avait fait l'objet d'une suspension de garantie en application de l'article L. 113-3 du Code des assurances, c'est-à-dire une suspension pour non-paiement de la prime.

Cette disposition du droit commun du contrat d'assurance prévoit que, dix jours après l'échéance, l'assureur peut mettre son assuré défaillant en demeure, par lettre recommandée, et que celui-ci, s'il ne s'exécute pas, verra alors la garantie du contrat suspendue au bout de trente jours. Et, sauf paiement de sa dette, le sort du contrat appartient à l'assureur qui peut le résilier en attendant encore dix jours. Si un sinistre survient pendant la période de suspension, il n'est pas garanti.

Cette question classique était à articuler avec l'article L. 124-5 du Code des assurances qui, s'agissant de la garantie dans les assurances de responsabilité, prévoit, selon le domaine concerné (assurance RC professionnelle ou des personnes morales), une option de déclenchement par le fait

dommageable ou par la réclamation de la victime, outre, en ce dernier cas, un délai subséquent, quinquennal au minimum. Le dernier alinéa de cette disposition énonce que « Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux garanties d'assurance pour lesquelles la loi dispose d'autres conditions d'application de la garantie dans le temps », comme c'est le cas pour l'assurance RC médicale.

Néanmoins, *mutatis mutandis*, le texte est, sous cet aspect, à rapprocher de l'assurance de responsabilité civile médicale, réglementée aux articles L. 251-1 et suivants du Code des assurances. Ainsi, l'article L. 251-2 définit le sinistre, pour l'assurance de responsabilité professionnelle obligatoire depuis la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé<sup>3</sup>, comme « tout dommage ou ensemble de dommages causés à des tiers, engageant la responsabilité de l'assuré, résultant d'un fait dommageable ou d'un ensemble de faits dommageables ayant la même cause technique, imputable aux activités de l'assuré garanties par le contrat, et ayant donné lieu à une ou plusieurs réclamations ». Il est ajouté une définition : « Constitue une réclamation toute demande en réparation amiable ou contentieuse formée par la victime d'un dommage ou ses ayants droit, et adressée à l'assuré ou à son assureur ». L'article L. 251-3 réserve explicitement la possibilité de résiliation du contrat d'assurance en application de l'article L. 113-3.

Dans l'affaire, l'assurée reprochait à la cour d'appel d'avoir rejeté sa demande en garantie. Le pourvoi soutenait que « la garantie déclenchée par la réclamation couvre l'assuré contre les conséquences pécuniaires des sinistres, dès lors que le fait dommageable est antérieur à la date de résiliation ou à l'expiration de la garantie<sup>4</sup>, et que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre la prise d'effet initiale de la garantie et l'expiration d'un délai subséquent à sa date de résiliation ou d'expiration, ce qui ne peut être inférieur à cinq ans ». En l'espèce, la suspension était effective le 23 juin 2004, et la réclamation de l'assureur adverse était parvenue chez la société assurée le 29 juin, soit, pour cette dernière, « dans le délai de garantie subséquent de cinq ans à compter de la suspension du contrat ». Était ainsi revendiquée le bénéfice de la garantie (« base réclamation »).

Par comparaison, l'article L. 251-2 énonce que le contrat d'assurance de responsabilité médicale « garantit l'assuré contre les conséquences pécuniaires des sinistres pour lesquels la première réclamation est formée pendant la période de validité du contrat<sup>5</sup>, quelle que soit la date des autres éléments constitutifs du sinistre, dès lors que le fait dommageable est survenu dans le cadre des activités de l'assuré garanties au moment de la première réclamation ». Et ce contrat « garantit également les sinistres dont la

1 - Resp. civ. et assur., 2012, n° 257, note crit. H. Groutel ; RGDA, 2013, p. 174, note crit. J. Kullmann.

2 - Les premier et deuxième moyens ont retenu que la société a « manqué à son obligation de résultat d'assurer efficacement le déclenchement des signaux d'alarme ».

3 - Suivre de la loi n° 2002-1577 du 30 déc. 2012 relative à la responsabilité médicale, dite About.

4 - Dans cette ligne, il faut concevoir que l'expiration de la garantie serait à assimiler à sa suspension.

5 - Spécificité à relever pour la reprise du passé.

première réclamation est formulée dans un délai fixé par le contrat, à partir de la date d'expiration ou de résiliation de tout ou partie des garanties, dès lors que le fait dommageable est survenu pendant la période de validité du contrat et dans le cadre des activités garanties à la date de résiliation ou d'expiration des garanties, quelle que soit la date des autres éléments constitutifs du sinistre. Ce délai ne peut être inférieur à cinq ans<sup>6</sup>. Le texte poursuit, notamment, avec l'hypothèse du dernier contrat avant la cessation d'activité ou le décès du professionnel de santé, sur un modèle assez semblable, si ce n'est la durée portée de cinq à dix ans, comme pour certaines professions ou activités, listées par décret. Le législateur impose ici, exclusivement, la « base réclamation » – choisie dans l'arrêt envisagé –, avec la reprise du passé inconnu et la garantie subséquente avec un délai minimum.

La cour d'appel de Reims a estimé que « la réclamation était postérieure à la suspension du contrat (*sic* !) » pour écarter la prétention. Elle est approuvée. La deuxième chambre civile de la Cour de cassation s'est reportée à la police applicable, modifiée, prévoyant que « sont couvertes toutes les conséquences dommageables d'un événement survenu entre la date de prise d'effet et de cessation du contrat susceptible d'entraîner la garantie de l'assureur, pour autant qu'une réclamation ait été formulée durant la période de garantie ». C'est le système de la réclamation (« base réclamation ») que l'on reconnaît, à la suite de la loi n° 2003-706 du 1<sup>er</sup> août 2003 créant l'article L. 124-5, en vigueur au 2 novembre 2003. C'est pourquoi un rapprochement peut être fait avec l'assurance des professionnels de santé.

Pour la Haute Cour, l'assureur a refusé, à juste titre, sa garantie car à la date à laquelle les réclamations sont parvenues à l'assurée, « les garanties étaient suspendues en raison du défaut de paiement des primes par cette dernière ». La cour d'appel en a donc « exactement déduit » que la garantie n'était pas due.

Un tel contrat vise à couvrir la dette de responsabilité de l'assurée (assurance de dette ou de passif), qui est le risque garanti, avec, en parallèle, le droit d'action directe du tiers lésé ou celui l'ayant désintéressé, alors subrogé, en application de l'article L. 124-3 du Code des assurances. Lorsque la victime subit le dommage, le responsable est alors tenu de cette dette, qui se traduira par une réparation, le plus souvent les dommages-intérêts à verser à la victime. Avec le système de la réclamation, il faut que celle-ci soit faite avant l'expiration du délai dit subséquent. Vient, en l'espèce, l'interférence de la suspension de la garantie pour non-paiement de la prime.

On devine que si le fait dommageable et le dommage surviennent alors que la garantie est suspendue, il n'y a pas à espérer un règlement de la part de l'assureur. En revanche, c'est peut-être moins

.....

6 - Lors du délai subséquent, la réclamation est garantie si elle se rapporte à un fait générateur lui survenu pendant la période de validité du contrat.

simple lorsque la garantie était suspendue, pendant le fait dommageable<sup>7</sup>, mais qu'elle a été réactivée (par le paiement avant la résiliation), antérieurement à l'apparition du dommage voire à la date effective de la réclamation. Au regard de la motivation de l'arrêt, certains soulignent la fraude possible consistant à régler vite sa prime après le fait dommageable, pour pouvoir bénéficier de la couverture quand les autres éléments apparaîtront. Dans l'espèce ayant donné lieu à l'arrêt étudié, autant que l'on peut l'apprécier au regard des seuls éléments à disposition, il semble que la garantie n'était suspendue que lors de la réclamation. Il n'en reste pas moins que la Cour de cassation a refusé d'imposer le versement d'une quelconque prestation. Là est le résultat concret qu'apporte cette décision qui ne connaît pas les honneurs de la publication au Bulletin<sup>8</sup>.

La Cour ne livre pas une explication davantage détaillée pour justifier sa position. Prosaïquement, et argument d'opportunité, les juges ont peut-être considéré que l'assurée ne pouvait se prévaloir de la garantie alors qu'elle n'avait pas réglé sa prime, et qu'elle ne s'était pas inquiétée de la situation jusqu'à ce que lui parvienne la réclamation, en définitive (les victimes ayant été indemnisées, par ailleurs). Les juges ne se seraient pas interrogés sur le moment auquel la garantie pouvait être acquise (lors du fait dommageable, par exemple). La Cour a peut-être estimé que, pour que la garantie soit régulièrement déclenchée, encore fallait-il qu'elle soit en vigueur lors de la réclamation, ce qui n'était pas le cas ici. On rejoindrait alors la critique de certains auteurs sur la rédaction à éclaircir de l'article L. 124-1-1 du Code des assurances, qui donne la définition du sinistre pour les assurances de responsabilité : « tout dommage ou ensemble de dommages causés à des tiers, engageant la responsabilité de l'assuré, résultant d'un fait dommageable et ayant donné lieu à une ou plusieurs réclamations. Le fait dommageable est celui qui constitue la cause génératrice du dommage. (...) »<sup>9</sup>. L'article L. 251-2, ci-dessus évoqué, n'est guère éloigné de cette formulation.

La solution adoptée peut paraître choquante, en droit ou en fait, et excessivement sévère pour l'assurée. En effet, le professionnel qui souscrit un contrat d'assurance de responsabilité civile a entendu être couvert pour les dommages qu'il peut causer aux tiers, dans le cadre de son activité professionnelle, pour la période garantie, et, par le hasard d'une réclamation faite pendant le délai de suspension de la garantie, à une semaine près donc, il ne

.....

7 - Ce qui est différent d'une clause de reprise du passé inconnu.

8 - Le professeur Kullmann évoque le fait que l'assureur a bien couvert le sinistre, la dette de responsabilité née au moment où la garantie était en vigueur, mais que la condition ou le terme incertain que constitue la réclamation, ici pendant la suspension, empêche d'exécuter l'obligation de règlement de l'indemnité d'assurance.

9 - Une conjonction de coordination « et » contraignante ou simplement indicative, ou descriptive, sans incidence ? En outre, l'art. L. 124-1 code des assurances, non impératif, exige la condition de la réclamation. V. H. Groutel, F. Leduc, Ph. Pierre et M. Asselain, Traité du contrat d'assurance terrestre, LexisNexis, 2008, n° 1724 et s.

bénéficie pas de l'intervention de son assureur, alors que le fait dommageable comme le dommage sont bien arrivés pendant la validité du contrat et alors que la garantie était en vigueur. Il demeure que, pour l'heure, la deuxième chambre civile semble vouloir retenir cette position dont il faut tenir compte.

Dès lors, on conseillera surtout aux professionnels d'être, à tout moment, à jour du paiement de leur prime !

D. N.

## Assurance de responsabilité : quand la Cour de Cassation introduit de l'aléa là où on ne l'attend pas

À propos de Cass. 2<sup>ème</sup> civ., 24 mai 2012, pourvoi n°10-27.972

Chacun sait, pour avoir quelques notions de droit, que le contrat d'assurance est, nécessairement, aléatoire. Il permet de mutualiser les conséquences pécuniaires d'un sinistre dont, statistiquement, on sait qu'il se produira, sans pour autant connaître ni sur quel assuré, ni à quel moment il se réalisera. A cela s'ajoute, notamment en matière d'assurance de responsabilité civile des acteurs de la santé, une importante imprécision quant à l'étendue et au montant des dommages à réparer (encore que leur importance varie en fonction de l'activité pratiquée).

La prime payée par le professionnel est la contrepartie d'une garantie qui couvre, jour après jour, son activité, de sorte que le dommage survenant pendant la période au cours de laquelle la prime est payée doit être, en principe, pris en charge.

Selon le contrat, la garantie sera déclenchée, soit par le fait dommageable, soit par la réclamation (art. L. 124-5 code des assurances.). Dans ce dernier cas, l'assuré est couvert contre les conséquences pécuniaires des sinistres « *dès lors que le fait dommageable est antérieur à la date de résiliation ou d'expiration de la garantie, et que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre la prise d'effet initiale de la garantie et l'expiration d'un délai subséquent [...], quelle que soit la date des autres éléments constitutifs des sinistres* » (art. L. 124-5 al 4 code des assurances.).

Tant que le dommage et la réclamation de la victime surviennent pendant la période de validité du contrat, les choses sont relativement simples. Il en va de même si un dommage, né pendant la période de validité du contrat, fait l'objet d'une réclamation pendant le cours du délai subséquent, lequel ne peut, en matière de responsabilité civile médicale, être inférieur à cinq ans.

Mais la combinaison de plusieurs événements susceptibles d'affecter cet ordonnancement simple peuvent conduire à compliquer singulièrement les choses si l'on n'y prend garde : d'un côté l'éventuelle suspension de la garantie du fait de l'absence de paiement de la prime, par application de l'article L. 113-3 du code des assurances, de l'autre, la date de la réclamation de la victime.

L'arrêt rapporté, rendu dans un autre domaine que celui du droit de la santé, mérite que l'on s'y arrête puisque les faits de l'espèce combinaient ces éléments perturbateurs dans un contrat d'assurance fonctionnant en base réclamation, ce qui est nécessairement le cas de l'assurance de responsabilité

civile médicale (art. L. 251-2 C. assur. et L. 1142-2 code de la santé publique). Le moins que l'on puisse dire, c'est que la solution retenue n'emporte pas l'adhésion des commentateurs<sup>10</sup>.

Les faits étaient relativement simples : une entreprise de surveillance de locaux voit sa responsabilité engagée du fait de deux cambriolages intervenus, sans qu'elle les décèle, dans des magasins qui avaient fait appel à ses services. Ces sinistres surviennent fin mars et début juin 2004, à un moment où la garantie était toujours en vigueur. À compter du 23 juin 2004, cette garantie est suspendue en raison de l'absence de paiement de la prime, et ce jusqu'à régularisation de la situation trois semaines plus tard. Pour son malheur, la réclamation de la victime survient pendant ce laps de temps. Son assureur, s'appuyant sur les clauses du contrat qui les lient, refuse de couvrir le risque pourtant intervenu à une époque où la prime était payée, ce qui n'était pas contesté.

La Cour d'appel de Reims lui donne raison, et la Cour de Cassation confirme, en jugeant que le contrat « *précisant que la garantie est déclenchée par la réclamation, c'est à juste titre que la société AGF IART a refusé sa garantie dès lors que les réclamations [...] sont parvenues [...] le 29 juin 2004, date à laquelle les garanties étaient suspendues en raison du défaut de paiement des primes [...]* ».

Sans entrer ici dans la vive critique de cette solution, dont la doctrine impute l'origine à une mauvaise application, par les Juges du fond et la Deuxième Chambre Civile, de l'articulation entre durée du contrat et application de la garantie dans le temps<sup>11</sup>, on doit ici en souligner les paradoxes, à plusieurs titres :

1. En premier lieu, cette solution introduit des incertitudes dans les rapports entre assuré et assureurs (qui ne sont pas toujours simples, déjà), en atténuant la corrélation habituelle entre prime payée et risque couvert (on raisonne, bien évidemment, hors toute autre élément susceptible de conduire l'assureur à dénier sa garantie). Elle conduira nécessairement les professionnels à s'interroger sur la contrepartie du paiement de la prime si elle ne garantit plus la couverture des sinistres susceptibles de survenir pendant la période où ils étaient en règle. Elle fait peser, sur l'assuré, un aléa difficilement compréhensible : le fait d'être couvert ne dépend plus de son comportement (comprendre : je paie, je suis couvert), mais de la date à laquelle la victime se manifeste, ce qui n'a rien à voir, ni avec le risque pour lequel la police a été souscrite, ni avec le fait générateur du dommage.

2. En second lieu, cette solution étonne puisque si, comme l'a retenu la Haute juridiction, la garantie

.....

10 - Notamment, commentaire très critique de H. Groutel, « *Défaut de paiement de la prime : mise en œuvre de la suspension de la garantie dans un contrat en « base réclamation »* », in *Revue : Rep. civ. et assur.*, 2012, comm. 257.

11 - H. Groutel, *op. cit.* ; L. Mayaux, « *Une garantie suspendue n'est pas une garantie expirée* », in *JCP ed. G*, n° 14, 1<sup>er</sup> avril 2013, *doctr.* 400.

n'est pas due lorsque la réclamation survient pendant une période de suspension du contrat, quand bien même le fait générateur du dommage serait-il antérieur à cette suspension, faut-il en conclure que c'est désormais la date de la réclamation qui devient l'élément déterminant lorsque l'assurance fonctionne en base réclamation ?

En d'autres termes, peut-on soutenir, par une lecture a contrario de cet arrêt, que l'assuré dont le contrat est suspendu peut, en payant la prime arriérée, faire couvrir des sinistres survenus pendant la période de suspension pour lesquels aucune réclamation n'a encore été formulée, contrairement à ce qui est traditionnellement enseigné<sup>12</sup> ?

Répondre par la négative conduit à imposer, à l'assuré, une double sanction en cas de suspension du contrat : non seulement les sinistres nés pendant la période de suspension du contrat ne sont pas couverts, mais désormais ceux survenus antérieurement ne le sont pas plus, dès lors que la réclamation intervient pendant la suspension.

Inversement, comment, dans l'affirmative, articuler cette nouvelle position de la Cour de Cassation avec le principe de la couverture, par l'assureur, du seul « passé » inconnu qui résulte du fondement même de tout contrat d'assurance, à savoir la mutualisation d'un risque aléatoire ?

3. En troisième lieu, on ne peut faire l'économie de pousser le raisonnement jusqu'au bout et constater que l'assuré dont le contrat est suspendu se trouve dans une situation juridique beaucoup moins favorable que celui dont le contrat est résilié, ce qui conduit à une forme d'inversion de l'échèle des sanctions. C'est sans doute ce qu'avait vainement tenté de soutenir l'assuré devant la Cour d'appel de Reims et la Cour de Cassation, en revendiquant l'application de la garantie subséquente (applicable pendant les cinq années suivant la résiliation du contrat) à la situation de la suspension du contrat.

Il est un fait que cet arrêt conduit au paradoxe que l'assuré reste couvert si un dommage, survenu pendant la période d'application du contrat, fait l'objet d'une réclamation dans les cinq années de son terme ou de sa résiliation, alors qu'il ne le serait pas si la réclamation est contemporaine d'une période de suspension dudit contrat, quand bien même le contrat ne serait-il pas résilié ou aurait-il repris son cours.

Les assureurs pourraient, dès lors, être tentés de préférer rester dans une situation de contrat suspendu, plutôt que de le résilier, alors que l'expérience démontre que les professionnels de la santé ne sont pas toujours parfaitement conscients de leur situation vis-à-vis de leurs compagnies d'assurance, ayant souvent tendance à les considérer comme étant une source supplémentaire de « paperasse ».

4. On ose former le vœu, pour les professionnels de la santé, que cet arrêt restera isolé.

B. V.

.....

12 - S. Bertolaso, *JurisClasseur Civil Annexes - V. Assurances*, Fasc. 5-30, n° 59.

**Mireille Bacache**

Professeur à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé

**Lydia Morlet**

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé

**Sylvie Welsch**

Avocat à la Cour, UGGC Avocats

**I. Responsabilité et information**

**I- Responsabilité et information**

**1- Information et handicap de naissance**

Civ.1<sup>ère</sup>, 31 octobre 2012, n° 11-22756 ; Civ. 1<sup>ère</sup>, 16 janvier 2013, n° 12-14020, D. 2013, p 681, note S. Porchy-Simon.

Il convient de signaler deux arrêts relatifs à la réparation du handicap de naissance. Le premier concerne l'application de la loi du 4 mars 2002 dans le temps. Le deuxième concerne les conditions de la réparation et plus précisément la notion de faute caractérisée

Rappelons que la Cour de cassation n'avait pas hésité à retenir sa propre interprétation de la décision du Conseil constitutionnel du 11 juin 2010<sup>1</sup> qui avait censuré la disposition transitoire rendant applicable la loi du 4 mars 2002 aux instances en cours, en s'écartant de celle retenue par le Conseil d'État. Dans le considérant 23 de sa décision, le Conseil avait estimé que « si les motifs d'intérêt général précités pouvaient justifier que les nouvelles règles fussent rendues applicables aux instances à venir relatives aux situations juridiques nées antérieurement, ils ne pouvaient justifier des modifications aussi importantes aux droits des personnes qui avaient antérieurement à cette date (au 7 mars 2002), engagé une procédure en vue d'obtenir la réparation de leur préjudice ». Dans deux arrêts en date du 13 mai 2011, le Conseil d'État en avait déduit que la disposition transitoire n'est abrogée que dans la seule mesure où elle rend la loi applicable aux instances en cours au 7 mars 2002, de sorte que la loi continue de s'appliquer aux enfants nés avant son entrée en vigueur et qui n'avaient pas

introduit d'action avant cette date<sup>2</sup>. Or la Cour de cassation retient une interprétation différente, dans un arrêt du 15 décembre 2011, en estimant, d'une part, que le dispositif de la décision invalidant la disposition transitoire ne comporte pas de distinction, ni de limitation du champ de l'abrogation, et d'autre part, que le motif résultant du considérant 23 ne forme pas le soutien nécessaire du dispositif et n'en constitue pas le fondement, de sorte qu'il ne bénéficie pas de l'autorité absolue attachée aux décisions du Conseil<sup>3</sup>. Elle en déduit l'application du droit commun du conflit de lois dans le temps tel qu'il résulte de l'article 2 du Code civil. Or en vertu du principe de non rétroactivité, c'est la règle en vigueur au jour de la naissance de la créance de réparation, c'est-à-dire du fait dommageable, qui s'applique, autrement dit, celle issue de la jurisprudence *Perruche*<sup>4</sup>, quelle que soit la date d'introduction de l'instance.

La solution est réaffirmée par l'arrêt du 31 octobre 2012 qui censure l'arrêt d'appel pour avoir appliqué la loi du 4 mars alors que l'enfant était né avant l'entrée en vigueur du texte. En l'espèce, les parents d'un enfant atteint de trisomie, né avant l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002, agissent en responsabilité contre les médecins qui ne les avaient pas correctement informés du risque de handicap de l'enfant à naître. La cour d'appel juge applicable l'article L. 114-5 CASF (art. 1<sup>er</sup> de la loi du 4 mars 2002) dès lors que l'instance au fond avait été engagée après l'entrée en vigueur de la loi et rejette leur demande en l'absence de faute caractérisée établie à l'encontre du médecin. L'arrêt est cassé pour violation des articles 2 du code civil et L. 114-5 CASF au motif que « s'agissant d'un dommage survenu antérieurement à l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002, l'article L. 114-5 du code de l'action sociale et des familles n'était pas applicable, indépendamment de la date de l'introduction de la demande en justice ». La Cour de cassation ne semble donc pas prête à abandonner sa solution en dépit de l'inégalité de traitement qui en découle entre les victimes, selon que la faute d'information a été commise dans une structure privé ou publique. La solution peut être approuvée. Si une harmonisation est utile, il serait souhaitable qu'elle se fasse au bénéfice des enfants handicapés. D'ailleurs, il convient de relever que dans les arrêts rendus le 13 mai

2 - CE 13 mai 2011 n° 317808 et 329290, D. 2011, 1482 obs. S. Brondel, RDSS Juil.-Août 2011, p. 745, note D. Cristol.

3 - Civ.1<sup>ère</sup>, 15 décembre 2011, n° 10-27473, JCP 2012, note 72, concl. P. Chevalier, note P. Sargos, D. 2012, p. 297, chr. N. Maziau, p. 323, note D. Vigneau.

4 - Ass. plén. 17 novembre 2000, B n° 9, JCP 2000. II. 10438, rapp. P. Sargos, concl. J. Sainte-Rose, note F. Chabas, D. 2000, p. 332, note D. Mazeaud, p. 336, note P. Jourdain, Petites affiches 2000, n° 245, p. 4, note M. Gobert, RTD civ. 2001, p. 103, note J. Hauser, p. 149, note P. Jourdain, p. 226, note R. Libhaber et N. Molfessis.

1 - Conseil Const., 11 juin 2010, n° 2010-2-QPC, D. 2010, p. 1980 note V. Bernaud et L. Gay, p. 1976, note D. Vigneau, et p. 2086, note J. Sainte Rose et P. Pédrot.

2011, le Conseil d'État ne s'est pas prononcé sur la question de la contrariété de la loi à l'article 1<sup>er</sup> du protocole additionnel n°1 à la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, en ce qu'elle s'appliquerait aux enfants nés avant le 7 mars 2002, en précisant, dans la deuxième espèce, que ce moyen « est nouveau en cassation et ne peut, par suite, être utilement invoqué pour critiquer le bien-fondé de l'arrêt attaqué ». Or, c'est bien en arguant de la contrariété à la Convention que la Cour de cassation avait écarté l'application de la loi à tous les enfants handicapés nés avant son entrée en vigueur, dans un arrêt du 8 juillet 2008, quelle que soit la date d'introduction de l'instance<sup>5</sup>. Un contrôle de conventionalité de la loi pourrait alors permettre au Conseil d'État de rejoindre la solution de la Cour de cassation, et d'harmoniser les jurisprudences, l'harmonisation résultant alors de fondements différents.

Quant à la notion de faute caractérisée, elle est précisée par l'arrêt du 16 janvier 2013. Rappelons que l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 4 mars 2002 reconnaît aux parents d'un enfant né handicapé la possibilité de demander réparation de leur préjudice sur le fondement de la responsabilité civile mais dans certaines limites et à certaines conditions qui n'étaient pas exigées par la jurisprudence antérieure, relatives aussi bien aux préjudices indemnisables qu'à la nature de la faute médicale. Tout d'abord, la loi n'admet pratiquement la réparation au titre de la responsabilité civile que du seul préjudice moral des parents puisque ce préjudice ne saurait inclure « les charges particulières découlant tout au long de la vie de l'enfant de ce handicap ». Ensuite et surtout, la loi subordonne la responsabilité à la preuve d'une faute médicale « caractérisée ». Cette condition est pour le moins ambiguë dans la mesure où le droit civil connaît plusieurs sortes de fautes qualifiées, mais ne connaît pas de faute « caractérisée »<sup>6</sup>. Par ailleurs, la faute caractérisée pourrait simplement renvoyer à l'exigence d'une faute établie avec certitude. Il appartenait donc à la jurisprudence, en l'absence de définition légale, de dégager le sens et les critères de la faute caractérisée<sup>7</sup>.

L'arrêt du 16 janvier 2013 contribue à délimiter les contours de cette notion. En l'espèce, une personne qui avait accouché le 13 mai 2005 d'une fille présentant une agénésie de l'avant-bras droit, agit en responsabilité contre les deux praticiens qui avaient pratiqué des échographies pendant la grossesse. La cour d'appel engage leur responsabilité in solidum en retenant leur faute caractérisée découlant des

comptes rendus respectifs des échographies qui avaient, pour l'un, affirmé que les membres supérieurs étaient « visibles avec leur extrémités » et pour l'autre, constaté « la présence de deux mains ». Les pourvois qui contestaient cette qualification en relevant que la faute ne dépassait pas la marge d'erreur habituelle d'appréciation d'une échographie sont rejetés. Selon la Cour, la mention du compte rendu qui attestait de la présence de deux mains « constituait une faute qui, par son intensité et son évidence, était caractérisée au sens de l'article » L. 114-5 CASF.

L'arrêt comporte plusieurs enseignements. Tout d'abord, la Cour de cassation exerce son contrôle sur la qualification de la faute caractérisée puisqu'elle approuve la cour d'appel d'avoir pu déduire des éléments de fait constatés une telle faute. Ce contrôle de qualification lui permet ensuite de préciser les contours de la faute caractérisée. A cet égard, l'attendu de l'arrêt fait apparaître un double critère, l'intensité et l'évidence, et réalise ainsi une « combinaison » des deux approches en termes de gravité et de preuve de la faute<sup>8</sup>. En effet, l'intensité de la faute traduit un critère de gravité lequel résulte en l'espèce de l'affirmation par les deux médecins de l'observation dans l'échographie de deux mains alors que l'enfant souffrait d'une agénésie de l'avant-bras. L'évidence de la faute traduit quant à elle une exigence de preuve, et renvoie à une faute patente dont l'existence ne peut être discutée sur le terrain probatoire puisqu'elle résulte en l'espèce des mentions des comptes rendus d'échographie. Il convient également de relever que ces critères de la faute caractérisée ne semblent pas exclusifs<sup>9</sup>. La Cour de cassation ne se livre pas à une définition de la faute caractérisée mais approuve la cour d'appel d'avoir retenu une telle faute par référence à ces critères. Enfin, on peut observer que ces critères permettent de rapprocher les jurisprudences judiciaire et administrative, dans la mesure où on a pu déceler dans certains arrêts du Conseil d'État une esquisse de la faute caractérisée « dont les traits essentiels sont l'évidence et l'intensité »<sup>10</sup>. À titre d'exemple, le Conseil d'État a estimé, dans un arrêt du 19 février 2003<sup>11</sup>, que constitue une faute caractérisée le fait pour l'APHP d'intervertir des résultats d'analyse d'amniocentèses pratiquées sur deux patientes. A l'inverse, l'absence d'information sur le degré de fiabilité des résultats d'examen et d'analyses ne

5 - Civ. 1<sup>ère</sup>, 8 juill. 2008, n° 07-12.159, JCP 2008, I, 186 obs. Ph. Stoffel-Munck.

6 - La faute caractérisée avait été consacrée en droit pénal par la loi du 10 juillet 2000 (art. 121-3 al. 4 code pénal).

7 - Les travaux préparatoires révèlent que le législateur n'a pas souhaité identifier cette notion à la faute lourde (Rapp. au Sénat, n° 174, F. Giraud, G. Deriot et J.-L. Lorrain du 16 janv. 2002). Sur cette difficulté, v.: B. Appolis, L. Lambert-Garrel, A. Mettetal, E. Terrier, F. Vialla, « L'insoutenable imprécision de la faute caractérisée dans la réparation du handicap de naissance », RRJ 2004, p. 139 ; L. Morlet, « La faute caractérisée dans le droit de la responsabilité civile », Études offertes à H. Groutel, Litec, 2006, p. 291.

8 - S. Porchy-Simon, note préc.

9 - Une faute même légère mais répétée pourrait être caractérisée : CA Angers, 19 janvier 2005, JCP 2005. IV. 3162 : le médecin n'avait pu déceler pendant la grossesse le syndrome polymalformatif du membre inférieur droit aux examens de la 12<sup>e</sup>, 20<sup>e</sup> et 25<sup>e</sup> semaine, alors que le diagnostic était accessible à l'échographie.

10 - Rapp. J.-P. Thiellay, ss CE 13 mai 2011, n° 329290, et 317808, RFDA 2011, 772 ; adde, D. 2011, 1482, obs. S. Brondel, RFDA 2011, 806, note M. Verpeaux, RTDciv. 2012, 71, obs. P. Deumier.

11 - CE 19 février 2003, JCP 2003. II. 10107, note P. Mistretta, AJDA 2003, p. 854, obs. M. Deguegue, RFDA 2003, p. 349, concl. D. Chauvaux

constitue pas une telle faute en raison de la marge d'erreur les affectant<sup>12</sup>.

M. B.

## 2. Le contenu de l'information

CE 24 septembre 2012 n°339285 ;  
CE. 10 octobre 2012 n°350426 ;  
Civ. 1<sup>ère</sup>, 12 juin 2012 n°11-18327 ;  
28 novembre 2012 n°11-26.516 ;  
6 février 2013, n°12-17423

La question ne peut se départir de l'évolution du droit marquée par l'arrêt fondateur du 3 juin 2010<sup>13</sup> qui délaissant le visa de l'article 1147 du code civil au profit de celui de l'article 1382 du même code, fait du devoir d'information un devoir transversal<sup>14</sup> pesant sur le médecin. Le patient devient le seul et unique titulaire de ce droit à l'information et nul ne peut en restreindre le bénéfice même s'il est contraire à son intérêt. C'est ce qu'illustre le décret du 7 mai 2012<sup>15</sup> qui supprime dans le code de déontologie médicale<sup>16</sup> l'un des cas d'exonération possible de son obligation pour le médecin, relatif à la possibilité de laisser le patient dans l'ignorance sur son état de santé, dans son intérêt et pour des raisons légitimes et qui subsistait encore.

Ce droit fondamental à l'information dont l'autonomie est consacrée par l'article L. 1111-2 du code de la santé publique et sur lequel les juges civil et administratif attirent l'attention des praticiens dont ils attendent sincérité et loyauté en organisant sa sanction presque systématique quelle que soit la conviction que l'on peut avoir sur la décision qui aurait été prise par le patient, ne se départit pas non plus de l'exigence posée par l'article L. 1110-5 alinéa 1<sup>er</sup> du code de la santé publique de bénéficier des soins les plus appropriés et désormais précisée en matière de prescription hors AMM<sup>17</sup>.

12 - CE 9 février 2005, n° 255990, AJDA 4 avril 2005, p. 743 ; censurant l'approche laxiste certaines juridictions de fond : CAA Paris, 24 février 2003, AJDA 2003, p. 1496, concl. B. Folsheid ; CAA Marseille, 19 février 2004, Dict. perm. bioéthique et biotech., Bull. n° 136, 6890 ; contra : CAA Bordeaux, 8 février 2005, AJDA 2005, p. 1691, obs. S. Boussard ; CAA Bordeaux, 2 nov. 2010, n° 09BX02151.

13 - Civ. 1<sup>ère</sup> 3 juin 2010, n° 09-13.591, B. I, n° 128. D. 2010, 1522, note P. Sargos, JCP 2010 note 788 S. Porchy-Simon, RCA 2010, com. 222 note S. Hocquet-Berg, Gaz. Pal. 16-17 juin 2010 p. 9, avis A. Legoux, LPA 17-18 Août 2010, p. 9, note R. Mislawski, RTDciv. 2010, p. 571, note P. Jourdain, RDC 2011, 335, note M. Bacache, 345, note F. Leduc, 357, note Ph. Pierre.

14 - P. Pierre, « L'actualité du droit de la responsabilité médicale », RLDC déc. 2012.

15 - Décret n° 2012-694 du 7 mai 2012 portant modification du code de déontologie médicale ; L. Williate-Pelliteri, « L'impact du décret du 7 mai 2012 sur la relation médecin-patient : un retranchement à regretter ? » Petites affiches 14/01/2013 ; A. Laude, « Le code de déontologie médicale enfin modifié ! » D. 2012, p. 1694.

16 - Art. R. 4127-35 code de la santé publique.

17 - Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 dont est issu l'article L. 5121-12-1 code de la santé publique.

Mais jusqu'à quel point l'étendue de l'information en est-elle affectée ?

### L'information sur le risque exceptionnel

Les principes jurisprudentiels posés en matière civile<sup>18</sup> et en matière administrative<sup>19</sup> avant la loi du 4 mars 2002, ont imposé une information sur les risques graves, connus, y compris si ces risques ne se réalisent qu'exceptionnellement, les risques connus incluant les accidents parfois rares mais dont le mécanisme était connu et dont le risque pouvait être évalué statistiquement. Certes l'article L. 1111-2 du code de la santé publique a utilisé une formulation différente en évoquant l'information sur « les risques fréquents ou graves normalement prévisibles ». L'information est désormais élargie aux risques fréquents. En revanche, le qualificatif « exceptionnel » est absent du texte.

Mais, même si l'objectif du législateur n'était pas de restreindre la portée des acquis jurisprudentiels mais au contraire de les consacrer, on peut se demander si l'expression « normalement prévisible » ne revient pas sur la solution selon laquelle « le caractère exceptionnel du risque ne dispense pas le praticien de son obligation d'information ». Il appartient donc aux tribunaux de prendre position<sup>20</sup>.

Les deux arrêts du conseil d'État des 24 septembre 2012 et 10 octobre 2012<sup>21</sup> incluent explicitement le risque exceptionnel dans l'information qui doit être donnée. Ces deux arrêts, reprenant le considérant de l'arrêt du 5 janvier 2000, confirment pour des faits postérieurs au 5 septembre 2001, que « si cette information n'est pas requise en cas d'urgence, d'impossibilité ou de refus du patient d'être informé, la seule circonstance que les risques ne se réalisent qu'exceptionnellement ne dispense pas les médecins de leur obligation » mais ne visent pas les dispositions de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique. Pour certains auteurs, le Conseil d'État s'affranchirait ainsi de la loi du 4 mars 2002<sup>22</sup>, soit qu'il tend à attirer l'attention du législateur sur la nécessité de reformuler l'article L. 1111-2, soit qu'il considère que les deux expressions ont le même sens et peuvent être utilisées indifféremment. Cette hypothèse paraît celle qu'il faut privilégier, mais dans ce cas les dispositions de l'article L. 1111-2 auraient dû être visées.

Notons que les recommandations de l'HAS de 2005 retiennent l'obligation d'information sur les complications et les risques fréquents ou graves

18 - Civ.1<sup>ère</sup>, 7 oct. 1998 n° 97-10267, B. I, n° 291, p. 202.

19 - CE, sect., 5 janvier 2000, consorts Telle, req. n° 181899, Lebon 5.

20 - P. Sargos et G. Viney « Le devoir d'information du médecin », RDC 2102 n° 3, p. 1104.

21 - Tumeur rectale nécessitant l'intervention chirurgicale dont le patient n'avait cependant pas été informé des complications graves dont l'atteinte probable des fonctions sexuelles.

22 - M.-L. Moquer-Anger, *Le juge administratif face à l'obligation d'information des patients*, AJDA 2012, p. 2459 ; L. Bloch, JCP 2012, 315 (l'auteur évoque une jurisprudence « contra legem » et l'estime « totalement injustifiable »).

« habituellement » prévisibles ce qui tendrait à exclure le risque exceptionnel.

La Cour de cassation vise quant à elle, pour les faits postérieurs au 5 septembre 2001, les dispositions de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique<sup>23</sup>, mais aucune décision explicite n'est venue expressément inclure, à partir de ce texte, le risque exceptionnel dans l'obligation d'information à partir du moment où il serait connu. Nonobstant, de l'arrêt du 8 avril 2010 qui vise l'article L. 1111-2 s'induit l'obligation d'informer du risque scientifiquement connu comme étant en rapport avec l'intervention préconisée<sup>24</sup>. Il s'agissait ici du risque d'infection nosocomiale. Dès lors que le risque connu doit faire l'objet d'une information, le risque qu'il soit exceptionnel ou non, s'il est connu ne suffirait-il pas à impliquer son information, la notion de risque normalement prévisible renvoyant à la notion de risque connu ?

Notons que l'arrêt rendu le 12 juin 2012 (n°11-18928) par la première chambre civile de la cour de cassation et qui porte plus particulièrement sur la preuve de l'information, évoque dans le cadre de l'application de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique « toute l'information nécessaire sur l'objectif, les conséquences et les risques prévisibles », cette expression unique de « risques prévisibles » pouvant sans conteste inclure les risques exceptionnels. S'agissant d'un arrêt de rejet portant qui plus est sur une autre question, l'enseignement ne saurait cependant en être certain.

Les juridictions civiles du fond sont plus explicites sur la nécessité d'informer sur le risque exceptionnel<sup>25</sup>.

Mais, c'est bien dans l'optique d'une extension de l'étendue de l'information qu'il faut se placer et qu'illustre une autre décision du 12 juin 2012 concernant l'information sur la prescription hors AMM d'un traitement qui ne présentait pas de risque connu.

**L'information sur la prescription hors AMM**

L'arrêt rendu le 12 juin 2012 par la 1<sup>ère</sup> chambre civile<sup>26</sup> retient un manquement au devoir d'information qui ne peut rester sans réparation dans le fait d'avoir omis de préciser à son patient que le

23 - Civ. 1<sup>ère</sup>, 12 juin 2012, n° 11-18928.

24 - Civ. 1<sup>ère</sup>, 8 avril 2010, n° 08-21058 : Patient atteint d'une arthrite septique du genou après une infiltration intramusculaire.

25 - CA Aix en Provence 18 avril 2012 n° 2012/183 : faisant figurer le risque de colite ischémique de la nécrose parmi les risques sur lesquels aurait dû porter l'information « s'agissant d'un risque qui, s'il est exceptionnel, est connu, qui peut survenir chez tout patient ce qui loin de le rendre imprévisible... conduit au contraire à retenir que tout patient y est exposé, et qui est toujours grave ». CA Riom 7 mars 2012 n° 10/02945 : le défaut d'information est retenu « sur le risque, rare mais connu et lourd de conséquences, de perforation ou à tout le moins de complications (escarres) au niveau de l'intestin grêle ».

26 - Civ.1<sup>ère</sup> 12 juin 2012 n° 11-18327, D. 2012 p. 1794 note A. Laude, G.P. 2012, 18, 19 juillet 2012, p. 11, note M. Bacache, JCP 2012, 987 note O. Gout, RCA 2012, com. 245 obs. S. Hocquet-Berg, RGDM n° 45, déc. 2012, note A. Philippot.

traitement prescrit n'est pas conforme aux indications prévues par l'autorisation de mise sur le marché.

Il s'agissait en l'espèce d'une injection intradisciale d'Hexatrione par un médecin rhumatologue pour soulager des douleurs lombaires et à laquelle est imputée une calcification nécessitant une intervention chirurgicale. La fermeté de la Cour de cassation à l'aune des dispositions nouvelles de l'article 5121-12-1 du code de la santé publique mais qui ne s'appliquaient pas aux faits de l'espèce<sup>27</sup>, s'exprime dans un domaine d'actualité où il s'agit d'encadrer la liberté de prescription reconnue dès lors que les traitements proposés reçoivent une opinion favorable de la communauté scientifique et lorsque l'intérêt du patient le justifie. Elle consacre un droit à une information qui se situe en dehors de toute question d'existence d'un risque<sup>28</sup> puisque le traitement prescrit, pratiqué couramment, était « sans risque connu et réputé apporter fréquemment un soulagement réel ».

Les conséquences de cet arrêt ne sont pas anodines particulièrement dans le contexte des « affaires » actuelles<sup>29</sup> puisqu'il applique pour des faits antérieurs à la loi du 29 décembre 2011, le contenu des nouvelles dispositions de l'article L. 5121-12-1, II du code de la santé publique. Notons, comme l'ont développé certains auteurs<sup>30</sup> que la solution eût pu être la même si les dispositions de l'article L. 1111-2 issues de la loi du 4 mars 2002 avaient été applicables<sup>31</sup>, car ne pas préciser que le traitement est prescrit hors AMM relève d'une information incomplète voir déloyale.

**L'information sur les effets secondaires des traitements et médicaments**

L'arrêt de la cour de cassation rendu le 28 novembre 2012 sur le fondement de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, rappelle le droit de toute personne à être informée, préalablement aux investigations ou actions proposés, des risques inhérents à ceux-ci et que le non-respect du devoir d'information cause à celui auquel l'information était légalement due un préjudice que le juge ne peut laisser sans réparation. En l'espèce, avait été administré un traitement par *Heptamicol* sans que n'aient été communiquées les informations médicales concernant les effets et contre-indications de ce médicament et sans vérification suffisante de la situation du patient qui avait pourtant donné connaissance de son activité sportive professionnelle, alors que le médicament contenait une substance interdite lors de certaines compétitions, ce qui avait entraîné un contrôle positif aux produits dopants.

27 - L'acte a été réalisé en 1988.

28 - M. Bacache, note préc.

29 - Affaire du Médiateur.

30 - S. Carval, RDC 2012 n° 4 p. 1195.

31 - M. Bacache, « La loi du 29 décembre 2011 sur le médicament : quels sont les enjeux ? », RTD civ. 2012, p. 169.

Il est intéressant de noter que la cour d'appel avait rejeté cette demande en faisant valoir que le patient, « *coureur aguerri, bien informé des incidences de ses actes et des risques encourus en matière de dopage, ne pouvait sérieusement soutenir que le non-respect du devoir d'information du médecin lui aurait causé un quelconque préjudice indemnisable* », d'autant qu'était parallèlement relevé le comportement déloyal lié à la transgression des instructions reçues sur les dangers du dopage et des règles de bonnes conduites et de fonctionnement de l'équipe par l'obtention, par une consultation clandestine, de la prescription d'un produit contre-indiqué pouvant compromettre la participation au Tour de France. Sur ce point, la Cour de cassation a considéré que la cour d'appel avait pu en déduire que son préjudice matériel résultait exclusivement de sa propre faute. Mais en ce qui concerne le droit fondamental d'être informé, peu importe ainsi le comportement éventuel du patient qui ne sera en rien exonératoire de la nécessaire réparation du préjudice subi du fait du non-respect du devoir d'information<sup>32</sup>. L'arrêt de la cour d'appel qui avait rejeté la demande de réparation du préjudice moral est cassé.

Outre le caractère nécessairement adapté à la personnalité du patient, cet arrêt rappelle que l'information doit être donnée sur les effets secondaires des médicaments, en l'occurrence pour les personnes qui y seraient particulièrement exposées mais aussi de façon plus générale. C'est dire que l'information doit être complète et l'exigence de sa preuve qui pèse sur le professionnel de santé n'est pas pour autant appréciée de manière souple par les juges.

S. W.

### 3. La preuve de l'information

Civ. 1<sup>ère</sup>, 6 février 2013, n°12-17423.

La charge de la preuve incombe au professionnel de santé. Elle peut être rapportée par tous les moyens<sup>33</sup>. Pour autant, la jurisprudence fait là aussi preuve de fermeté. Certes l'arrêt du 12 juin 2012 (n°11-18.928) pour lequel certains ont évoqué une extrême complaisance en vue de rassurer les professionnels de santé et leurs assureurs<sup>34</sup>, approuve l'arrêt de la cour d'appel qui retient l'existence d'une même intervention antérieure (arthrodèse vertébrale) par le même praticien avec un résultat favorable, des consultations à de nombreuses reprises suivies de courriers au médecin traitant avant l'intervention qui démontrent le soin pris pour analyser avec la impatiente, en liaison avec son

médecin traitant, l'ensemble des éléments de nature à fonder un choix éclairé, établissant que le patient avait reçu toute l'information nécessaire sur l'objectif, les conséquences et les risques prévisibles, le risque qui s'est ici réalisé étant un syndrome de la queue de cheval.

La jurisprudence a déjà admis que le dossier médical tenu par le médecin et une lettre envoyée par celui-ci à un correspondant auquel il avait adressé la patiente étaient des éléments suffisants pour démontrer que le praticien avait rempli son obligation d'information<sup>35</sup>. Mais les éléments apportés pour prouver le « fait juridique » doivent être pertinents pour être considérés comme suffisants. En principe, il s'agit bien d'une appréciation souveraine des juges du fond.

Pourtant l'arrêt de cassation rendu le 6 février 2013 doit retenir l'attention. En l'espèce, la patiente avait signé une autorisation d'opérer avec accord sur l'information qui lui a été donnée<sup>36</sup>, mais ce seul élément qui avait été considéré comme suffisant par la cour d'appel ne suffit pas à la Cour de cassation qui reproche aux juges du fond de ne pas avoir recherché si le médecin n'avait pas failli à son obligation d'explicitement les risques précis de l'abdominoplastie en ajoutant « *notamment par la remise d'une brochure exhaustive, telle que celle qui avait été remise à Madame X... lors de la seconde intervention chirurgicale* ».

Si la preuve est libre, la tendance est bien de la rapporter par écrit par le biais d'un consentement signé du patient. Mais la portée générale qu'il peut avoir, sans mention explicite et précise des risques encourus, ne peut suffire à établir la pertinence de l'information donnée. La remise concomitante d'une « brochure exhaustive », formulaire de société savante ou autre document établi, pourrait ainsi permettre de justifier de l'information donnée sur les risques précis de l'intervention envisagée.

Les recommandations HAS de mai 2012, considérant que le dossier contenant les informations de santé relatives à la personne mentionne les informations majeures qui lui ont été délivrées et que ces mentions suffisent à servir de moyen de preuve en cas de litige, précisent qu'il n'y a pas lieu de demander à la personne une confirmation signée de la délivrance de l'information ; de même lorsqu'il existe des documents d'information destinés aux patients, ces documents n'ont pas à être signés par la personne. Bien sûr, la délivrance d'écrits n'a pas pour vocation de se substituer à l'échange oral personnalisé, d'ailleurs imposé par l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, mais dont il sera néanmoins

32 - L'affaire a été renvoyée devant la Cour d'appel de Limoges seulement en ce qui concerne la réparation du préjudice moral. Si le principe devrait donc être admis de la nécessaire réparation du préjudice, la cour d'appel, dans son pouvoir souverain d'appréciation, aura à en apprécier le quantum...

33 - Civ. 1<sup>ère</sup>, 14 oct.1997 n° 95-19609 (Guyomar) ; 12 juin 2012 n° 11-18-928.

34 - S. Hosquet-Berg, « Preuve de l'information donnée au patient » RCA 2012, comm.246.

35 - Civ. 1<sup>ère</sup>, 4 janvier 2005, n° 02-11.339.

36 - "j'accepte l'opération chirurgicale proposée par le docteur Y... Je sais qu'il n'existe pas d'acte chirurgical sans risque et que des complications sont possibles même si l'intervention est conduite normalement ; je reconnais que la nature de l'opération prévue ainsi que ses avantages et ses risques m'ont été expliqués en termes que j'ai compris, le docteur Y... a répondu de façon satisfaisante à toutes les questions que je lui ai posées. J'ai bien noté que toute intervention peut comporter des difficultés qui peuvent contraindre mon chirurgien à en modifier le cours dans l'intérêt de mon état de santé actuel et futur".

compliqué de prouver la réalité et la teneur. On voit bien que c'est un faisceau d'indices qui va forger la conviction des juges et l'écrit signé du patient, s'il n'est pas suffisant en soi, reste l'un des éléments - encore attendu par les juges - qui pourra, en cumul avec d'autres, justifier de l'information donnée et de son adaptation à la situation personnelle du patient.

Au total, il n'y a pas d'extrapolation à dire que, dans l'hypothèse finalement fréquente d'un défaut d'information exhaustif et pour le cas où la faute technique n'est pas établie et où les conditions d'une indemnisation au titre de la solidarité nationale ne sont pas réunies, l'objectif est bien de permettre, d'abord de façon préventive, une appréciation en connaissance de cause par le patient qui, s'il ne consent pas *in fine* à l'acte préconisé, peut éviter le dommage corporel. Mais, il est aussi de faciliter et permettre une indemnisation, soit pour fraction du dommage corporel (perte de chance) résultant du risque réalisé, soit désormais au titre d'un préjudice moral autonome, ces deux indemnisations étant même parfois cumulativement admises par les juges<sup>37</sup>.

S. W.

#### 4. La sanction du défaut d'information

CE 10 octobre 2012 n° 350426, D. 2012, p. 2518 note D. Poupineau, RCA 2012 com. 351, obs. L. Boch

Il convient de rappeler que la responsabilité fondée sur la faute d'information présente une faiblesse structurelle : pour prouver le lien de causalité entre cette faute et son dommage corporel, le patient doit établir qu'il aurait certainement refusé l'opération si le médecin l'avait correctement informé des risques qui y sont attachés. Or il existe souvent un doute relatif à l'attitude qu'aurait eue le patient s'il avait été correctement informé, doute qui rend incertain le lien causal. Pour venir en aide aux victimes, la jurisprudence a alors choisi de réparer un autre préjudice, distinct du dommage corporel, à savoir la perte de chance d'éviter celui-ci.<sup>38</sup> Ce déplacement du lien causal vers un préjudice de substitution permet d'écarter les doutes affectant la causalité puisqu'il est certain que le défaut d'information sur les risques de l'opération proposée a fait perdre au patient ne serait-ce qu'une chance d'éviter le dommage. Pour autant, la réparation de la perte de chance n'est pas toujours possible. Il en est ainsi lorsqu'il résulte des faits que le patient n'a perdu

aucune chance d'éviter le dommage, puisque même informé des risques, il aurait accepté l'opération<sup>39</sup>.

La question s'est alors posée de savoir s'il ne convenait pas dans cette hypothèse de réparer un dommage moral distinct de la perte de chance<sup>40</sup>. Mais lequel ? Selon une première approche, le préjudice moral s'identifierait au préjudice « d'impréparation » au risque réalisé, notamment aux souffrances endurées en raison de l'impossibilité d'anticiper le dommage subi<sup>41</sup>. Selon une autre approche, le dommage moral résulterait de la violation d'un nouveau droit subjectif de la personnalité, le droit du patient d'être correctement informé<sup>42</sup>, prenant appui sur le droit au respect de l'intégrité corporelle, reconnu à l'article 16-3 du Code civil, ainsi que le droit au respect de la dignité de la personne dont le respect est consacré à l'article 16 du même code. Après avoir refusé de s'engager dans cette voie<sup>43</sup>, la Cour de cassation a opéré un revirement de jurisprudence dans un arrêt du 3 juin 2010<sup>44</sup>. Au visa des articles, 16, 16-3 et 1382 du Code civil, la Cour énonce que le non-respect du devoir d'information « cause à celui auquel l'information était légalement due, un préjudice qu'en vertu du dernier des textes susvisés, le juge ne peut laisser sans réparation ». Deux arguments militent en faveur d'un préjudice moral né de la violation du droit à l'information. En premier lieu, la Cour reconnaît que le défaut d'information cause toujours et nécessairement un dommage au patient. Or le préjudice peut être présumé lorsqu'il résulte de la violation d'un droit subjectif de la personnalité, à l'instar du droit au respect de la vie privée<sup>45</sup>. En revanche, le préjudice d'impréparation nécessite d'être constaté au cas par cas par le juge, la victime devant rapporter la preuve que ses souffrances morales auraient été moindres si elle avait été préparée à l'éventualité du risque. En second lieu et surtout, l'arrêt avait été rendu au visa des articles 16 et 16-3 du Code civil. Le visa de l'article 1382 confortait cette lecture, dans la mesure où la violation d'un droit de la personnalité engage la responsabilité délictuelle de l'auteur du dommage sur le fondement de ce texte.

.....

39 - Civ. 1<sup>ère</sup>, 20 juin 2000, Rép. def.2000, 1121 obs. D. Mazeaud ; 13 novembre 2002, RTD civ. 2003, 98 obs. P. Jourdain ; 6 décembre 2007, n° 06-13572.

40 - M. Bacache, *pour une indemnisation au-delà de la perte de chance*, D. 2008, p. 1908.

41 - J. Penneau, *La responsabilité du médecin*, Dalloz. 2004, p. 35 ; R. Lafargue, rapp. sous Civ.1<sup>ère</sup>, 6 décembre 2007 n° 06-19 301.

42 - S. Hocquet-Berg, *Les sanctions du défaut d'information en matière médicale*, Gaz.Pal. 10 septembre 1998, p.1121 ; M. Penneau D. 1999 p. 50 ; S. Porchy, *Lien causal, préjudice réparable et non-respect de la volonté du patient*, D. 1998, chr. p. 379.

43 - Civ. 1<sup>ère</sup>, 6 décembre 2007 n° 06-19 301, D. 2008, p. 192 note P. Sargos, RTD civ. 2008, 303, obs. Jourdain.

44 - Civ. 1<sup>ère</sup>, 3 juin 2010, n° 09-13.951, D. 2010, 1522, note P. Sargos, JCP 2010, note 788 S. Porchy-Simon, RTDciv. 2010, p. 571, note P. Jourdain, RDC 2011, 335, note M. Bacache, 345, note F. Leduc, 357, note Ph. Pierre.

45 - Civ. 1<sup>ère</sup>, 5 nov. 1996, GAJC T I n° 20.

37 - CA Aix en Provence 18 avril 2012 n° 09/12696 - CA Toulouse 18 juin 2012 n° 11/00082 sur renvoi de la Cour de cassation après l'arrêt du 3 juin 2010 qui retient le principe du cumul tout en jugeant que les conditions de la perte de chance n'étaient ici pas réunies. TGI Paris, 3 juin 2013, RG 12/05256 (perte de chance d'éviter le risque 30% et préjudice moral 3 000 €).

38 - Civ. 1<sup>ère</sup>, 7 février 1990 B.I n° 39, RTD civ. 1990, p. 109, obs. P. Jourdain ; CE 2 février 2011 n° 323970.

La consécration de ce préjudice moral a par la suite été réaffirmée par un arrêt du 12 juin 2012, la Cour n'ayant pas hésité à changer de visa et à faire appel aux « principes de la dignité de la personne humaine et d'intégrité du corps humain »<sup>46</sup> et à rattacher Le droit du patient à l'information à des principes supra législatifs<sup>47</sup>. Cette avancée est également confirmée par un arrêt du 12 juillet 2012 aux termes duquel le droit à l'information est « un droit personnel, détaché des atteintes corporelles », dont la « lésion entraîne un préjudice moral »<sup>48</sup>. Dans ce contexte, la position du Conseil d'État était fortement attendue.

L'arrêt du 10 octobre 2012 constitue un alignement partiel de la jurisprudence du Conseil d'État sur celle de la Cour de cassation concernant la sanction du défaut d'information. Selon le Conseil « indépendamment de la perte d'une chance de refuser l'intervention, le manquement des médecins à leur obligation d'informer le patient des risques courus ouvre pour l'intéressé, lorsque ces risques se réalisent, le droit d'obtenir réparation des troubles qu'il a pu subir du fait qu'il n'a pas pu se préparer à cette éventualité, notamment en prenant certaines dispositions personnelles ; que, toutefois, devant les juges du fond, M. B...n'a pas invoqué un tel préjudice, dont il lui aurait appartenu d'établir la réalité et l'ampleur ; que, contrairement à ce qu'il soutient, la cour administrative d'appel n'a pas commis d'erreur de droit en ne déduisant pas de la seule circonstance que son droit d'être informé des risques de l'intervention avait été méconnu, l'existence d'un préjudice lui ouvrant droit à réparation ». Le Conseil d'État accepte désormais de réparer un préjudice moral indépendant de la perte de chance et rejoint en cela la Cour de cassation. En effet, en l'espèce il est constaté que le patient n'avait perdu aucune chance d'éviter le dommage en refusant l'opération. Pour autant, si la haute juridiction administrative accepte d'aller au-delà de la perte de chance et de consacrer un préjudice moral distinct, ce préjudice ne semble pas être le même que celui retenu par la Cour de cassation. En effet, selon l'arrêt, il s'agit du préjudice d'impréparation et non de celui résultant de la violation d'un droit subjectif de la personnalité. Le Conseil en déduit que ce préjudice n'est pas automatique, qu'il ne découle pas ipso facto de la violation du devoir d'information et qu'il doit être constaté au cas par cas. Il ne se déduit pas de « la seule circonstance que son droit d'être informé des risques de l'intervention avait été méconnu ». La preuve de ce préjudice d'impréparation n'ayant pas été rapportée en l'espèce, le patient ne l'ayant d'ailleurs même pas invoqué, le Conseil d'État ap-

prouve la cour d'appel d'avoir rejeté la demande<sup>49</sup>. Cette divergence partielle est regrettable et contraire à l'esprit d'harmonisation de la loi du 4 mars 2002. Espérons que le rapprochement souhaité se fera au bénéfice des patients, autorisés à invoquer une présomption de préjudice en cas de violation du droit de la personnalité, quelle que soit la structure publique ou privée dans laquelle ils sont soignés.

M. B.

## II. Responsabilité et produits de santé

### 1. Responsabilité pour faute ou sans faute ?

Civ.1<sup>ère</sup>, 20 mars 2013 n° 12-12300

Rappelons que la jurisprudence n'avait pas hésité à dégager deux grandes exceptions au principe de la responsabilité pour faute<sup>50</sup>, l'une relative aux infections nosocomiales<sup>51</sup> et l'autre aux dommages causés par les produits de santé<sup>52</sup>, qu'il s'agisse de produits fournis au patient ou de matériel utilisés par le professionnel de santé à l'occasion des soins. En effet, une obligation de sécurité de résultat avait été très tôt mise à la charge du dentiste qui fournit à ses patients des appareils ou des prothèses pour les dommages imputables à un défaut de fabrication<sup>53</sup> ou de conception de celle-ci<sup>54</sup>. Une obligation identique a par la suite été insérée dans le contrat d'hospitalisation et de soins liant le patient à une clinique pour les dommages causés par les produits qu'elle fournit au patient, tels les médicaments<sup>55</sup> ou le sang contaminé<sup>56</sup>. Bien plus, depuis un arrêt du 9 novembre 1999, l'obligation de résultat pesant sur le médecin a été étendue aux dommages causés par le matériel qu'il utilise pour l'exécution d'un acte d'investigation ou de soins<sup>57</sup>.

49 - TA Lille 9 janvier 2013 n° 0701439 ; TA Lyon 12 mars 2013 n° 1105650.

50 - Civ. 1<sup>ère</sup>, 8 novembre 2000, B I n° 287, JCP 2000. II. 10493, note F. Chabas.

51 - Civ. 1<sup>ère</sup>, 29 juin 1999, D. 1999, p. 559, note D. Thouvenin.

52 - M. Bacache, *La responsabilité médicale sans faute, passé, présent et avenir* in Mélanges C. Larroumet, Economica, 2009.

53 - Civ. 1<sup>ère</sup> 29 octobre 1985, B I n° 273, D. 1986, p. 417, note J. Penneau ; 1<sup>ère</sup> juill. 2010 n° 09-15404.

54 - Civ. 1<sup>ère</sup>, 23 novembre 2004, RTD civ. 2005, p. 139, obs. P. Jourdain.

55 - Civ. 1<sup>ère</sup>, 7 novembre 2000, B I n° 179, D. 2001, somm. 2236, obs. D. Mazeaud, RTD civ. 2000, p. 151, obs. P. Jourdain, JCP 2001. I. 340, obs. G. Viney, Defrénois 2001, p. 268, obs. E. Savaux

56 - Civ. 2<sup>e</sup>, 21 avril 2005, B II n° 108, RCA 2005, comm. n° 223, obs. C. Radé.

57 - Civ. 1<sup>ère</sup>, 9 novembre 1999, B I n° 300, JCP 2000. II. 10251, note Ph. Brun, D. 2000, p. 117, note P. Jourdain,

46 - Civ.1<sup>ère</sup> 12 juin 2012 n° 11-18327, Gaz. Pal., 18 et 19 juillet 2012, p. 11, note M. Bacache, D. 2012 p. 1794, note A. Laude.

47 - CEDH 2 juin 2009, n° 31675/04, JCP 2009 I 308, P. Sargos.

48 - Civ.1<sup>ère</sup>, 12 juillet 2012, n° de pourvoi: 11-17510: D. 2012 note M. Bacache, JCP 2012, 1036 P. Sargos, RTD Civ. 2012, 737, obs. P. Jourdain

Or cette jurisprudence a été remise en cause par un arrêt rendu par la première chambre civile le 12 juillet 2012<sup>58</sup>. Selon la Cour, la responsabilité des prestataires de services de soins ne peut « être recherchée que pour faute lorsqu'ils ont recours aux produits, matériels et dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de leur art ... ». En cela, l'arrêt opère un revirement global de jurisprudence. Conformément à cet attendu, relève désormais du principe de la responsabilité pour faute, non seulement le praticien fournisseur de produits de santé, mais également l'utilisateur d'un tel produit, dans la mesure où l'attendu de l'arrêt n'opère aucune distinction entre ces deux hypothèses. N'ayant commis aucune faute, le chirurgien qui avait installé une prothèse de testicule avait vu en l'espèce, sa responsabilité écartée.

L'arrêt commenté du 20 mars 2013 applique ce nouveau principe de responsabilité pour faute au dentiste fournisseur de prothèse dentaire pour des faits relevant de la loi du 4 mars 2002 et écarte la responsabilité de ce dernier en constatant son absence de faute. En l'espèce, une patiente souffrant d'un déchaussement parodontal, avait été soignée par un dentiste qui lui a soumis un devis pour deux inlays et quatre couronnes inlays-core, qu'il a mis en place entre mai et juillet 2003. Se plaignant de douleurs persistantes, elle a recherché la responsabilité du praticien. La Cour de cassation approuve la cour d'appel d'avoir écarté sa demande au motif que « les prestations...qui comprenaient la conception et la délivrance d'un appareillage, étaient opportunes, adaptées et nécessaires eu égard à la pathologie de Mme X..., que les soins avaient été dispensés dans les règles de l'art en fonction de la difficulté particulière du cas de la patiente et que les résultats obtenus correspondaient au pronostic qu'il était raisonnable d'envisager » de sorte que le dentiste n'avait commis aucune faute.

Que faut-il penser de cette nouvelle orientation de la Cour de cassation ?

Outre qu'elle est défavorable aux victimes, elle ne paraît s'imposer ni au regard du droit européen ni en contemplation de la loi du 4 mars 2002.

En effet, rappelons que la directive du 25 juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux ainsi que la loi de transposition du 19 mai 1998 rendent responsables sans faute le producteur et les fournisseurs de produits en instaurant entre eux une hiérarchie, puisque le fournisseur ne peut être poursuivi que dans l'hypothèse où le producteur n'est pas identifié (art. 1386-7 code civ.). En outre en réponse à une question préjudicielle posée par le Conseil d'État<sup>59</sup> dans une affaire où était en cause la responsabilité d'un hôpital pour un dommage causé par un matelas chauffant la Cour estime « que la responsabilité d'un prestataire de services

Defrénois 2000, p. 251, obs. D. Mazeaud ; Civ. 1<sup>re</sup>, 4 février 2003, B I n° 40 ; 22 novembre 2007, D. 2008 p. 816, note M. Bacache.

58 - Civ.1<sup>re</sup>, 12 juillet 2012, n° 11-17510, préc.

59 - CE 4 octobre 2010, n° 327449, D. 2011 p. 213, note J.-S. Borgetti

qui utilise, dans le cadre d'une prestation de services telle que des soins dispensés en milieu hospitalier, des appareils ou des produits défectueux ... ne relève pas du champ d'application de cette directive »<sup>60</sup>. La directive ne concerne donc pas les utilisateurs de produits défectueux qui restent en dehors de son champ d'application. Elle en déduit que la directive ne s'oppose pas à ce qu'un État membre institue un régime prévoyant la responsabilité d'un prestataire de soins « même en l'absence de toute faute imputable à celui-ci ». C'est la raison pour laquelle le Conseil d'État n'a pas hésité à maintenir sa jurisprudence *Marzouk*<sup>61</sup> et à engager la responsabilité sans faute de l'établissement hospitalier pour le dommage causé par le matelas chauffant défectueux<sup>62</sup>. Or la Cour de cassation a amplifié la portée de cet arrêt en excluant du champ d'application de la directive tous les prestataires de soins, qu'ils soient fournisseurs ou utilisateurs de produits, à l'exception des seuls producteurs. Dans son arrêt du 12 juillet 2012, elle a estimé que « la responsabilité des prestataires de services de soins ... ne relève pas, hormis le cas où ils en sont eux-mêmes les producteurs, du champ d'application de la directive ». Cette extension n'est pas en soi critiquable, au regard des intérêts des victimes puisqu'elle permettait le maintien de la jurisprudence judiciaire qui avait progressivement mis à la charge des professionnels de santé une responsabilité sans faute pour les dommages causés par les produits de santé, qu'il s'agisse de produits fournis au patient ou de matériel utilisés par le professionnel de santé. Malheureusement cet espoir est anéanti par un revirement relatif au droit interne puisque désormais la responsabilité des prestataires de services de soins ne peut être recherchée que pour faute même « lorsqu'ils ont recours aux produits, matériels et dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de leur art ... ». Paradoxalement, la Cour de cassation met un terme à sa jurisprudence antérieure dans l'arrêt même qui lui donnait pourtant les moyens de la faire survivre à la directive. Dans ces conditions, l'arrêt commenté constitue une entrave à l'harmonisation des jurisprudences civile et administrative, pourtant recherchée par la loi du 4 mars 2002<sup>63</sup>.

Le revirement n'est pas non plus imposé par la loi du 4 mars 2002 applicable en l'espèce. En effet, rappelons que l'article L. 1142-1 I al. 1 code de la santé publique, dans sa rédaction issue de la loi du 4 mars 2002, n'énonce le principe de la responsabilité pour faute des professionnels de santé qu'après avoir exclu la « responsabilité encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé ». Deux interprétations

.....

60 - CJUE, 21 déc. 2011, C-495/10, D. 2011 p. 926 note J.-S. Borgetti.

61 - CE 9 juillet 2003, D. 2003, IR 2341, AJDA 2003, p. 1946, note M. Deguegue : « le service public hospitalier est responsable, même en l'absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise ».

62 - CE 12 mars 2012, n° 327449.

63 - M. Bacache, *L'harmonisation des jurisprudences : un objectif atteint ?*, in *Les droits des malades, dix ans après*, Bruylant 2012, p. 161

de cette exception sont possibles. La première consiste à estimer que la loi renvoie à la jurisprudence antérieure relative aux produits de santé, jurisprudence qui serait alors maintenue et consacrée par le législateur<sup>64</sup>. La deuxième consiste à estimer que la loi du 4 mars 2002 renvoie à la loi du 19 mai 1998 transposant la directive relative aux produits défectueux. Or cette loi prévoit une responsabilité sans faute non seulement à la charge du fabricant mais également du fournisseur professionnel, même si cette responsabilité n'est que subsidiaire. Or la Cour de cassation ne retient ni l'une ni l'autre de ces deux approches puisqu'elle ne rend le fournisseur responsable qu'en cas de faute. Seul relèverait d'une responsabilité objective le fabricant du produit.

En admettant pareille lecture de l'article L. 1141-1 codé de la santé publique, n'aurait-on pas pu reconnaître au praticien qui pose une prothèse la qualité de fabricant de celle-ci ? A cet égard on peut relever l'embarras des juristes dans cette opération de qualification. Qualifier c'est faire entrer un fait ou une situation dans une catégorie juridique prédéfinie ou préexistante. Or les notions de producteurs et de fournisseurs ne correspondent pas à des catégories juridiques bien identifiées mais à des notions économiques. Si la vente constitue le modèle des contrats de fournitures, les contrats qui réalisent cette opération économique ne se réduisent pas à la vente. On est alors réduit à qualifier sans avoir au préalable délimité la catégorie juridique de référence en fonction de la nature des contrats en cause. On ne peut que se contenter d'impressions et de bon sens par référence au langage commun. A priori, on peut estimer que le médecin qui pose une prothèse ne fabrique pas celle-ci mais se contente de la fournir. Pour autant, il est des hypothèses où on pourrait estimer que le médecin qui pose une prothèse participe au processus de fabrication et peut à ce titre être qualifié de fabricant. Il en est ainsi lorsqu'il conçoit celle-ci, comme c'est le cas du chirurgien-dentiste. Il peut en aller de même lorsqu'il a la possibilité d'ajuster celle-ci aux particularités du patient, comme c'est le cas du médecin qui pose des prothèses de hanche. Le fabricant ou producteur serait ainsi celui qui est intervenu « dans la manière d'être du produit » à un titre ou à un autre<sup>65</sup>. La Cour de cassation n'a sans doute pas voulu entrer dans ces distinctions et subtilités pour traiter de la même façon tous les chirurgiens qui posent des prothèses, quelle que soit la nature de celle-ci ou la spécialité du médecin, sous peine d'aboutir à des casuistiques interminables.

M. B.

64 - Dans le même sens : G. Mémeteau, *Cours de droit médical*, Les éd.hospitalières, n° 667 ; J.-S. Borgetti, note préc.

65 - J. Ghestin, Exposé introductif, in *la responsabilité civile du fabricant dans les États membres du marché commun*, 1974, p. 19.

## 2. Les conditions de la responsabilité : le défaut

Civ.1<sup>ère</sup>, 26 septembre 2012, n° 11-17738 D.  
2012, 2304 obs. I. Gallmeister, 2376, entretien Radé, 2853, note J.-S. Borgetti, RCA 2012, com. 350 obs. S. Hocquet-Berg, JCP 2012, 1199 C. Quézel-Ambrunaz

Aux termes de l'article 6 de la directive du 25 juillet 1985 et de l'article 1386-4 du Code civil, « un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ». Or on constate que la jurisprudence s'oriente vers un élargissement des critères du défaut et un assouplissement de sa preuve

S'agissant des critères, l'alinéa 2 de l'article 1386-4, dispose qu'« il doit être tenu compte de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation ». La référence première au critère de la présentation révèle l'importance de l'information délivrée par le producteur sur les dangers attachés au produit. Il en résulte que le caractère défectueux peut résulter de l'insuffisance des mises en garde et des informations insérées dans les notices de présentation<sup>66</sup>. S'agissant du vaccin contre l'hépatite B, l'absence d'information sur les risques même incertains de sclérose en plaque a pu aboutir à la caractérisation du défaut<sup>67</sup>.

Bien plus, si l'absence d'information établit le défaut, à l'inverse, l'information donnée ne fait pas toujours obstacle à la caractérisation du défaut. L'information donnée n'est en effet qu'un élément d'appréciation du défaut de sécurité et non le critère exclusif de celui-ci. Profitant de l'ouverture laissée par la liste non limitative de l'alinéa 2 de l'article 1386-4, la Cour de cassation a rajouté un nouveau critère, dans un arrêt du 5 avril 2005, celui de « la gravité des effets nocifs constatés »<sup>68</sup>. Les effets secondaires, même signalés dans la notice, pourraient établir le défaut s'ils apparaissaient très importants au regard des avantages escomptés du médicament. Cela consiste pour le juge à procéder à une sorte de bilan bénéfice/risque pour apprécier l'existence du défaut de sécurité<sup>69</sup>. Ce critère a été clairement retenu par l'arrêt du 26 septembre 2012 relatif au vaccin anti hépatite B.

66 - Civ. 1<sup>ère</sup>, 21 juin 2005, B I n° 275, D. 2006, p. 565, note S. Lambert, RCA 2005, comm. n° 253 ; 7 novembre 2006, n° 05-11604, RTD civ. 2007, p. 140, obs. P. Jourdain ; Civ.1<sup>ère</sup>, 19 mars 2009 n° 08-10143.

67 - Civ.1<sup>ère</sup>, 9 juillet 2009, n° 08-11073, JCP 2009, 308 note P. Sargos, RCA 2009, étude 13 note C. Radé, Gaz. Pal., 12 et 13 août 2009, p. 9, avis A. Legoux, D. 2010 pan. 50, obs. Ph. Brun

68 - Civ. 1<sup>ère</sup>, 5 avril 2005, B I n° 173, JCP 2005. II. 10085, note L. Grymbaum et J.-M. Job, ibid I. 159, obs. G. Viney, D. 2005, p. 2256, note A. Gorny, pan. 1938, obs. Ph. Brun, RTD civ. 2005, p. 607, obs. P. Jourdain, RCA 2005, comm. n° 189, obs. C. Radé.

69 - C. Borghetti, thèse préc., n° 398 et s ; CA Versailles 17 mars 2006, n° 04/08435 ; 16 mars 2007 n° 05/09525

En l'espèce, après avoir reçu trois injections d'un vaccin contre l'hépatite B, un homme présenta des troubles de santé qui conduisirent au diagnostic de la sclérose en plaques. La cour d'appel rejette l'action en responsabilité intentée contre le fabricant, après avoir pourtant retenu le lien causal entre le dommage et la vaccin, au motif que le défaut de sécurité objective du produit n'est pas établi, le rapport bénéfice/risque n'ayant jamais été remis en question. L'arrêt est cassé au visa des articles 1386-4 et 1353 du code civil pour manque de base légale, la cour s'étant déterminée « par une considération générale sur le rapport bénéfice/risque de la vaccination, après avoir admis en raison de l'excellent état de santé antérieur (de la victime), de l'absence d'antécédents familiaux et du lien temporel entre la vaccination et l'apparition de la maladie qu'il existait des présomptions graves précises et concordantes permettant de dire que le lien causal entre la maladie et la prise du produit était suffisamment établi, sans examiner si les circonstances particulières qu'elle avait ainsi retenues ne constituaient pas des présomptions graves précises et concordantes de nature à établir le caractère défectueux des trois doses administrées à l'intéressé ».

S'agissant de la notion de défaut, l'arrêt met expressément en œuvre le critère de la balance bénéfice/risque. La Cour de cassation précise à cet égard que la rupture de la balance ne doit pas être appréciée de façon générale et abstraite pour l'ensemble des malades mais de façon concrète, au cas par cas, et casse pour cela l'arrêt d'appel pour s'être déterminé « par une considération générale sur le rapport bénéfice/risque de la vaccination ». C'est la défectuosité des doses spécifiques de vaccin administrées au demandeur qui doit être appréhendée.

Mais surtout, l'arrêt est important s'agissant de la preuve du défaut. La Cour de cassation estime, tout d'abord, que la preuve de la rupture du rapport bénéfice/risque de nature à caractériser le défaut du produit peut être établie pas des présomptions graves, précises et concordantes. Ainsi, après avoir accepté de l'appliquer à la preuve du lien de causalité, en dépit de l'incertitude scientifique qui affecte toujours ce lien entre le vaccin et la sclérose en plaque<sup>70</sup>, la Cour de cassation étend au défaut le bénéfice de l'article 1353 du Code civil. Ensuite, la Cour de cassation précise que ces présomptions peuvent être les mêmes que ceux ayant conduit à retenir le lien causal. Les mêmes indices, les mêmes éléments peuvent permettre d'établir et le lien causal et le défaut. Cette souplesse dans la preuve du défaut aboutit en pratique à faire présumer le caractère défectueux à partir de la preuve du lien causal. Si elle risque de confondre les notions de causalité et de défaut et de méconnaître la dualité des conditions de l'action en responsabilité, la solution facilite évidemment l'action des victimes. En cela, elle fait peser sur les fabricants la charge des risques des

effets secondaires de leur produit. La question est alors de savoir si cette présomption de défaut peut s'étendre à tous les produits ou si elle ne se justifie qu'en présence de certains produits spécifiques, tels que les vaccins.

M. B.

70 - Civ. 1<sup>ère</sup> 22 mai 2008 (5 arrêts), D. 2008, 1545, obs. I. Gallmeister, pan 2897, obs. P. Jourdain, JCP 2008 II 10131, note L. Grynbaum, I 186, obs. Ph. Stoffel-Munck, RCA 2008, étude 8, note C. Radé, RTD civ. 2008, 492, obs. P. Jourdain.

**Caroline Carreau**

*Maître de conférences à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé*

**Jean-Frédéric Gaultier**

*Avocat à la Cour, Olswang France LLP*

**Caroline Le Goffic**

*Maître de conférences à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé*

**I. Droit des brevets**

**1. Brevet unitaire et juridiction unifiée des brevets**

Le 17 décembre 2012, le Conseil de l'Union Européenne a adopté deux règlements établissant une coopération renforcée, d'une part, pour un brevet unitaire et, d'autre part, pour le régime linguistique y relatif. Lorsque ces règlements entreront en vigueur, le brevet unitaire sera examiné et délivré par l'OEB sous un régime similaire à l'actuel brevet européen. En revanche, une fois le titre délivré, le brevet unitaire sera un titre unique couvrant tous les pays participant à cette coopération renforcée (tous les États membres de l'Union européenne sauf l'Espagne et l'Italie). En cas de contentieux, il ne sera plus nécessaire d'engager une action dans chacun des pays désignés. Une seule juridiction sera compétente pour juger de la validité et de la contrefaçon dans les pays ayant adopté le système. Cette juridiction unifiée est le deuxième volet du « paquet brevet ». La convention internationale l'instituant a été signée le 19 février 2013. Cette convention internationale doit encore être ratifiée par les parlements nationaux. L'ambition est que le premier brevet unitaire soit délivré d'ici fin 2014.

**2. Validité**

**a. Intérêt à agir en nullité**

Selon la cour, n'ont un intérêt personnel, né et actuel à agir en nullité d'un brevet que ceux qui, au jour de l'introduction de la demande, « possèdent les moyens pour mettre en œuvre les revendications du brevet »<sup>1</sup>.

**b. Insuffisance de description**

L'article L. 613-25 code de la propriété intellectuelle, à l'instar de l'article 138-1-b) de la CBE,

1 - Paris, 17 février 2012, n° 11/09940, Omnipharm/Merial

dispose que le brevet est déclaré nul « s'il n'expose pas l'invention de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter ».

Le demandeur soutenait que l'invention était insuffisamment décrite faute d'expériences ou de tests. Le tribunal rejette cet argument car « les inventeurs ne sont pas tenus pour remplir leur obligation de description de faire réaliser des tests ou expériences prouvant l'efficacité réelle de l'invention et de les inclure dans le brevet »<sup>2</sup>. Lorsque ces tests sont réalisés, le seul fait qu'ils l'aient été sur l'animal, mais pas encore sur l'homme, ne relève pas de l'insuffisance de description. Il ne peut en effet être reproché à un titulaire d'avoir déposé une demande de brevet sans avoir attendu les résultats des tests sur l'homme au risque de ne pouvoir breveter son invention faute d'avoir trop tardé<sup>3</sup>.

L'homme du métier peut compléter les informations données dans le brevet par ses connaissances générales, qui peuvent lui permettre de lever des ambiguïtés<sup>4</sup>, ou en effectuant des tests de routine<sup>5</sup>.

C'est à celui qui invoque une insuffisance de description de prouver que l'homme du métier « serait incapable d'exécuter l'invention à partir de ses seules connaissances scientifiques et technologiques, précision devant être faite que la preuve doit être rapportée au-delà d'un doute raisonnable et que le bénéfice de ce doute doit profiter au titulaire du brevet ». Dans cette espèce, la cour rappelle « qu'il y a lieu de lire la description comme les revendications avec l'intention de les comprendre et de leur donner un sens du point de vue technique plutôt que de les examiner en manquant d'esprit constructif et avec l'intention de trouver des arguments pour ne pas parvenir à la réalisation de l'invention »<sup>6</sup>. L'insuffisance de description suppose qu'il existe de sérieuses réserves étayées par des faits vérifiables<sup>7</sup>.

**c. Activité inventive**

L'analyse de l'activité inventive est comparable à l'approche « problème-solution » de l'OEB: il convient de déterminer si, à la date de priorité du brevet, au vu du problème que l'invention prétend résoudre, l'homme du métier aurait obtenu la solution technique revendiquée par le brevet en utilisant

2 - TGI Paris, 11 janvier 2013, n° 11/02631, Sanofi/Perovitch

3 - TGI Paris, 20 mars 2012, n° 09/12706, Teva/Eli Lilly

4 - Paris, 13 janvier 2012, n° 10/17727, Sandoz/Eli Lilly

5 - TGI Paris, JME, 6 juillet 2012, PIBD 2012, n° 968, III, 567, McNeil/Pierre Fabre

6 - Paris, 13 janvier 2012, précité

7 - TGI Paris JME, 6 juillet 2012, précité - TGI Paris, réf., 3 octobre 2012, n° 12/57056, Sanofi/Teva

l'art antérieur et ses connaissances générales et en effectuant de simples essais de routine...

Il ne s'agit pas de savoir si l'homme du métier aurait été en mesure de réaliser l'invention en modifiant l'état de la technique, mais s'il est raisonnable de penser qu'il aurait abouti aux avantages obtenus par l'invention par rapport au problème technique posé, parce que l'état de la technique contenait des suggestions en ce sens<sup>9</sup>. L'invention doit consister en une « rupture incontestable avec l'art antérieur » et non « pouvoir être obtenue par une simple recherche rationnelle, à laquelle l'homme du métier était naturellement conduit, par ses connaissances générales des techniques d'extraction et des molécules en cause, au vu des enseignements antérieurement divulgués par les documents précité »<sup>10</sup>. Le fait que l'homme du métier doivent effectuer un travail long et onéreux pour parvenir à l'invention n'implique pas pour autant une activité inventive dès lors que ce travail est de routine (en l'espèce déterminer un dosage)<sup>11</sup>.

Une caractéristique n'ayant pas d'effet technique est dépourvue d'activité inventive. Le demandeur à la nullité avait fait réaliser des essais qui, selon lui, montraient que les résultats obtenus à partir de l'invention brevetée n'étaient guère supérieurs à ceux obtenus en mettant en œuvre l'art antérieur. La Cour conclut à l'existence d'un doute sérieux quant à l'apport de la revendication à l'état de l'art<sup>12</sup>.

### 3. Contrefaçon

#### a. Qualité et intérêt à agir du distributeur

Dans une instance initiée par le breveté, le distributeur, même non exclusif, a qualité et intérêt à agir sur le fondement de la concurrence déloyale. En revanche, le licencié qui ne commercialise pas effectivement le produit n'a pas d'intérêt à agir faute de préjudice<sup>13</sup>.

#### b. Action de concert

Les sociétés Contego et Packetis sont concurrentes dans la fabrication de notices pour les produits pharmaceutiques. Le brevet revendique une installation pour la mise en œuvre d'un procédé pour réaliser de telles notices. Plusieurs étapes de ce procédé sont réalisées chez le fournisseur des notices et les dernières chez le fabricant du médicament. La cour juge que l'installation brevetée est bien reproduite et que « la circonstance selon laquelle les différents postes de l'installation brevetée sont détenus et utilisés par des personnes différentes mais qui agissent de concert et poursuivent l'objectif commun de parvenir au résultat promis par l'invention,

8 - TGI Paris, 11 janvier 2013, précité

9 - Paris, 13 janvier 2012, précité

10 - Paris, 23 janvier 2013, n° 10/25354, Synteco/Negma

11 - TGI Paris, 20 mars 2012, précité

12 - Paris, réf., 20 novembre 2012, PIBD 2012, n° 975, III, 858, Astra Zeneca/Mylan

13 - TGI Paris, 20 mars 2012, précité

n'est pas de nature à exonérer la société Contego du chef de la contrefaçon »<sup>14</sup>.

#### c. Fourniture de moyens

Le brevet couvrait une composition pharmaceutique contenant deux principes actifs, le clopidogrel et l'aspirine. Le défendeur proposait un produit ayant pour seul principe actif le clopidogrel et recommandait dans la notice son usage avec de l'aspirine. Selon le breveté, il s'agissait d'une contrefaçon par fourniture de moyens, le patient recevant un moyen essentiel de l'invention brevetée et étant incité, par la notice, à la mettre en œuvre. Le tribunal rejette cette demande. En effet, si, pour l'homme du métier, une composition comprenant deux principes actifs ne signifie pas nécessairement qu'ils soient contenus dans une même forme galénique, en l'espèce, la rédaction du brevet l'imposait<sup>15</sup>.

#### d. Lettre de mise en garde

Un breveté peut informer ses clients de l'existence d'une procédure en contrefaçon sans commettre un acte de concurrence déloyale, si les propos n'excèdent pas les limites de la simple information et qu'aucun dénigrement n'est caractérisé à l'encontre du concurrent. En l'espèce, le breveté avait employé des termes neutres et mesurés, se contentait d'un rappel de faits exact et précisait qu'une procédure en contestation de son brevet avait été engagée par son concurrent<sup>16</sup>.

### 4. CCP

#### a. Délivrance

Faisant application de l'arrêt Medeva<sup>17</sup>, la Cour d'appel a confirmé le refus de l'INPI de délivrer un CCP relativement à un produit constitué de l'association de deux principes actifs, ladite association étant, selon le breveté, décrite dans le brevet de base mais pas expressément mentionnée dans le libellé des revendications<sup>18</sup>. Pour autant, comme le montrent les décisions contradictoires rendues en référé sur l'irbésartan, l'arrêt Medeva ne met pas fin aux divergences d'interprétation, notamment s'agissant du degré de précision que doivent avoir les revendications d'un brevet. Dans trois ordonnances du 10 août 2012, le juge des référés a jugé que la validité d'un CCP était douteuse dès lors que « portant sur deux principes actifs précis {irbésartan et HCTZ}, alors que l'un deux {l'HCTZ} ne figure dans les revendications du brevet de base que sous le terme imprécis de "diurétique", et alors même que la partie descriptive du dit brevet ne donne aucune précision sur

14 - Paris, 19 septembre 2012, n° 11/04655, Contego/Packetis

15 - TGI Paris, 6 avril 2012, n° 09/14154, Ratiopharm/Sanofi

16 - TGI Paris, n° 08/03802, 30 mars 2012, Actavis/Novartis

17 - C322-10, 24 novembre 2011, Medeva/Comptroller General of Patents

18 - Paris, 8 juin 2012, n° 11/04445, Boehringer/INPI

la nature de ce diurétique »<sup>19</sup>. Deux mois plus tard, sur le fondement des mêmes droits, mais contre un autre défendeur, un autre juge des référés a refusé de faire une telle application restrictive de l'arrêt Medeva : après avoir relevé que, lors du dépôt de la demande de brevet, l'HCTZ pouvait être facilement identifié, le juge a estimé qu'« il ne peut se déduire de la jurisprudence MEDEVA, comme le fait la défenderesse, que pour qu'une combinaison d'actifs puisse être protégée par un CCP, la revendication de base doit viser toutes les substances actives du produit »<sup>20</sup>.

Dans son arrêt Neurim du 19 juillet 2012<sup>21</sup>, la CJUE dit pour droit que plusieurs CCP peuvent être délivrés sur un même brevet de base, pourvu que les produits visés par les AMM portent sur des applications différentes qui entrent dans le champ de la protection conférée par le brevet de base. La Cour d'appel de Paris a récemment fait application de cette décision dans les circonstances ci-après. L'INPI avait refusé de délivrer un CCP sur la base d'une AMM délivrée pour un vaccin contre la varicelle au motif qu'il ne s'agissait pas de la première AMM pour ce « produit » puisqu'une AMM avait été précédemment délivrée, sur le même brevet de base, pour un vaccin contre le zona. La cour confirme qu'un CCP peut être délivré pour cette seconde application thérapeutique. En effet, les produits visés par les deux AMM rentrent dans le champ de protection conférée par le brevet de base et visent des applications différentes en raison de dosages différents<sup>22</sup>.

#### b. Portée de la protection

L'ordonnance Novartis/Actavis a clarifié le sens à donner aux dispositions apparemment contradictoires des articles 4 et 5 du règlement CCP<sup>23</sup>. Pour certains, l'article 4 devait primer, la protection conférée par le CCP étant limitée au produit effectivement couvert par l'AMM<sup>24</sup>. Pour d'autres, en application de l'article 5, la protection conférée par le CCP devait être identique à celle conférée par le brevet de base<sup>25</sup>. La CJUE a dit pour droit que les articles 4 et 5 précités « doivent être interprétés en ce sens que, lorsqu'un « produit » consistant en un principe actif était protégé par un brevet de base et que le titulaire de celui-ci pouvait se fonder sur la protection conférée par ce brevet à l'égard de ce « produit » pour s'opposer à la commercialisation d'un médicament contenant ce principe actif en combinaison avec un ou plusieurs autres principes actifs, un certificat complé-

mentaire de protection délivré pour ce même « produit » peut, postérieurement à l'expiration du brevet de base, permettre à son titulaire de s'opposer à la commercialisation par un tiers d'un médicament contenant ledit produit pour une utilisation du « produit », en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration dudit certificat ». La Cour de cassation a fait application de cette ordonnance dans un arrêt du 15 janvier 2013, cassant l'arrêt de la Cour d'appel de Paris<sup>26</sup>, au motif que cette dernière n'avait pas recherché si le brevet de base, portant sur le principe actif seul, aurait permis au titulaire de s'opposer à l'utilisation dudit principe actif associé à un autre principe actif<sup>27</sup>.

#### c. Extension pédiatrique

Afin d'inciter les laboratoires pharmaceutiques à effectuer des essais cliniques chez l'enfant, le Règlement CE n°1901/2006 du 12 décembre 2006 prévoit que le titulaire d'un CCP qui soumet un plan d'investigation pédiatrique (« PIP ») peut, sous certaines conditions, obtenir une extension de la durée de son CCP pour 6 mois. Un fabricant de génériques sollicitait la nullité d'une telle extension pédiatrique au motif que, selon l'article 36 du règlement, sa délivrance aurait dû être conditionnée à l'obtention préalable d'AMM spécifiques pour l'usage pédiatrique considéré dans les 27 États membres de l'Union Européenne. Le tribunal rejette cette interprétation, estimant que l'agrément du PIP et la fourniture des AMM délivrées pour le produit initial dans les 27 États membres suffisent<sup>28</sup>.

## 5. Procédure

#### a. Incompétence des juridictions administratives

Le litige porte sur un contrat conclu entre une université et deux chercheurs relativement à la copropriété de brevets issus de travaux menés au sein de l'université. La cour écarte l'exception d'incompétence soulevée par l'université au profit du Tribunal administratif. D'une part, la convention litigieuse vise à régler l'exploitation commerciale des brevets et ne concerne donc pas la mission de service public de l'université. D'autre part, l'objet du litige porte sur la copropriété des brevets, de sorte que la détermination des obligations respectives des parties nécessite de faire référence aux articles L. 613-29 et suivants du Code de la propriété intellectuelle. Sur le fondement de l'article L. 615-17 du même code et de l'article D211-6 du code de l'organisation judiciaire, la Cour d'appel juge que le Tribunal de grande instance de Paris est seul compétent « pour tout litige qui puise ses éléments de solution dans les règles découlant de la législation sur les brevets d'invention et relatifs à la finalité spécifique de

19 - TGI Paris, réf., 3 octobre 2012, PIBD 2012, n° 974, III, 816, Sanofi/Teva

20 - TGI Paris, réf., 3 octobre 2012, PIBD 2012, n° 974, III, 816, Sanofi/Teva

21 - C-130/11 Neurim/Comptroller General of Patents, PIBD 2012, n° 971, III, 691

22 - Paris, 15 février 2013, n° 11/19096, Merck/INPI

23 - CJUE, 9 février 2012, C-442/11, Novartis/Actavis

24 - Paris, réf., 16 septembre 2011, n° 11/02760, Novartis/Actavis, cassé par la Cour de cassation, cf. ci-après

25 - Paris, réf., 15 mars 2011, n° 10/51453, Du Pont/Mylan et au fond TGI Paris, 8 juin 2012, RG n° 10/04262

26 - Paris, 16 septembre 2011, précité

27 - Com., 15 janvier 2013, PIBD 2013, n° 979, III, 1005, Novartis/Actavis

28 - TGI Paris, 8 juin 2012, PIBD 2012, n° 971, III, 695, DuPont/Mylan

cette technique, notamment la nullité, la propriété, la déchéance ou la contrefaçon »<sup>29</sup>.

**b. Saisie-contrefaçon**

Afin de concilier les intérêts contradictoires des parties, à savoir permettre au breveté d'établir la contrefaçon alléguée tout en préservant le secret des affaires du saisi, les magistrats vérifient la proportionnalité des mesures prises et des intérêts en présence. En conséquence de cet examen, ils peuvent aménager la communication des informations saisies en prévoyant un premier tri par expert, en limitant l'accès aux documents à un nombre limité de représentants du saisissant (en sus de ses conseils soumis au secret professionnel), en autorisant exclusivement la divulgation des informations relatives à la matérialité de la contrefaçon (à l'exclusion de celles relatives à son étendue)<sup>30</sup>. Le JME rappelle également qu'il est fait interdiction au saisissant de divulguer les pièces saisies à des tiers et de les utiliser dans des procédures autres que celle initiée pour valider la saisie-contrefaçon<sup>31</sup>.

**c. Interdiction provisoire**

**1. Compétence**

En application de l'article 771 du Code de procédure civile, postérieurement à sa désignation et jusqu'à son dessaisissement, le juge de la mise en état est seul compétent pour prononcer une interdiction provisoire. L'étendue de sa compétence est limitée par cet article 771. Par exemple, le JME ne peut ordonner des mesures de publication. La possibilité d'ordonner le rappel des circuits commerciaux est débattue. Le régime de l'appel est encadré par l'article 776 du Code de procédure civile. Lorsque seule une mesure d'interdiction est prononcée, l'appel ne semble pouvoir être interjeté qu'avec le jugement au fond<sup>32</sup>.

**2. Interdiction sur requête**

La Cour d'appel infirme l'une des rares interdictions provisoires ordonnées sur requête en jugeant que le demandeur ne rapporte pas la preuve de circonstances justifiant le recours à une mesure non contradictoire. Le demandeur faisait valoir l'expiration prochaine du brevet et l'impossibilité d'obtenir une décision contradictoire dans un si bref délai. La cour considère cet argument dépourvu de sérieux car le breveté aurait pu utiliser la voie du référé d'heure à heure et les juridictions sont susceptibles de donner des dates d'audience en urgence notamment le week-end ou les jours fériés. Le breveté invoquait ensuite le préjudice irréparable lié aux investissements perdus, à la perte de marchés et au fait que les génériqueurs bénéficient d'un tremplin

.....

29 - Paris, 19 juin 2012, n° 11/23106, Université d'Auvergne Clermont/Aiache

30 - JME, 2 mars 2012, n° 11/11899, Astra Zeneca/Ethypharm – JME, 12 octobre 2012, n° 11/11460, Astra Zeneca/Ethypharm

31 - JME, 2 mars 2012, précité

32 - TGI Paris, 6 Juillet 2012, précité

illégitime s'ils commencent leurs ventes avant l'expiration des droits. Ces arguments sont également écartés, la cour jugeant que le dommage n'est pas irréparable puisqu'il se résout en dommages intérêts, que les investissements ont déjà été compensés par la protection accordée par le brevet puis le CCP et « que l'existence de produits génériques est favorisée par les pouvoirs publics dans un souci de santé publique et que le préjudice résultant de la mise sur le marché de tels produits qui entraîne nécessairement une perte de marchés pour les sociétés NOVARTIS résulte de cette autorisation et de cette mise sur le marché indépendamment même d'une mise en vente prématurée à la supposer avérée pendant 17 jours »<sup>33</sup>.

**3. Imminence de la contrefaçon**

L'article L. 615-3 du Code de la propriété intellectuelle autorise le juge des référés à ordonner toute mesure destinée à prévenir une atteinte imminente aux droits conférés par le brevet. Une difficulté consiste à déterminer quels actes annoncent une atteinte imminente aux droits du breveté sans pour autant être exemptés en application de l'article L. 613-5 du Code de la propriété intellectuelle, notamment parce qu'il s'agit d'actes accomplis à titre expérimental ou nécessaires à l'obtention d'une AMM. Il a été jugé que la mention figurant dans une brochure selon laquelle le produit générique sera disponible dès l'expiration du brevet n'est pas un acte de contrefaçon. En outre, le fait de demander la fixation du prix et de faire inscrire un produit sur la liste des médicaments remboursables et sur le répertoire des génériques sont exemptés. En revanche le fait d'informer le CEPS que le médicament est susceptible d'être commercialisé avant l'expiration du brevet ou CCP démontre l'imminence d'une éventuelle contrefaçon<sup>34</sup>.

**4. Examen de la validité du titre**

Si la jurisprudence considère que l'appréciation du juge statuant sur le fondement de l'article L. 615-3 du Code de la propriété intellectuelle est limitée à la nullité « manifeste » du titre, seule susceptible de rendre non « vraisemblable » l'atteinte aux droits de son titulaire, le sens des termes « manifeste » et « vraisemblable » varie d'une décision à l'autre. Ainsi, plusieurs décisions de référé et du JME se livrent à une analyse détaillée de la validité du titre<sup>35</sup>. Un arrêt adopte une position différente qui doit être soulignée. La cour rappelle que le référé brevet est autonome par rapport au référé de droit commun et que le brevet bénéficie d'une présomption de validité. Dans ces conditions, « l'appréciation du juge des référés ne doit pas conduire celui-ci à se déterminer sur le caractère sérieux de l'action au fond, c'est-à-dire de l'action en nullité du titre lui-même, appréciation que la loi du 29 octobre 2007 a voulu désormais prohiber », les mesures d'interdiction sont subordonnées « au

.....

33 - Paris, réf., 11 décembre 2012, n° 11/20113, Sanofi Winthrop/Novartis

34 - TGI Paris, réf., 10 août 2012, précité - Paris, réf., 21 mars 2012, n° 11/12942, Novartis/Mylan

35 - TGI Paris, 6 Juillet 2012 - TGI Paris, 10 août 2012 - TGI Paris, 3 octobre 2012 - Paris, 20 novembre 2012 – précités

caractère vraisemblable de l'atteinte aux droits protégés et non à la vraisemblance de la validité du brevet dont ils sont issus ». Avec les pouvoirs qui sont les siens, le juge des référés ne peut « s'ériger en homme de science »<sup>36</sup>.

#### 5. Annulation du brevet postérieurement à une interdiction provisoire

Le titulaire du brevet avait obtenu une interdiction provisoire, exécutée pendant plusieurs mois, mais le brevet avait été ultérieurement annulé. Le défendeur sollicitait donc, sur le fondement de l'article 31 de la loi du 9 juillet 1991, l'indemnisation du préjudice subi du fait de cet arrêt d'exploitation. Pour s'y opposer, le breveté soutenait qu'une question prioritaire de constitutionnalité devait être posée car la responsabilité sans faute instituée par l'article précité violait l'égalité de traitement entre les justiciables, le droit d'accès au juge et le droit de propriété intellectuelle. Ces demandes sont rejetées, les juges rappelant que l'exécution d'une décision de justice exécutoire à titre provisoire a toujours lieu aux risques et périls de celui qui la poursuit<sup>37</sup>.

J-F. G.

## II. Droit des marques

### 1. Validité

#### a. Distinctivité

Nombreuses sont les décisions relatives à la distinctivité de la marque. La question est de savoir si le signe choisi présente, par rapport aux produits ou services qu'il désigne, le caractère distinctif requis par l'article L. 711-2 du Code de la propriété intellectuelle, ou bien si, au contraire, le signe est générique ou descriptif de ces produits.

Toute la difficulté consiste à tracer la frontière entre les signes génériques ou descriptifs et les marques simplement évocatrices qui, elles, sont valables. Il s'agit évidemment d'une question de fait qui suppose une appréciation au cas par cas, au regard de la perception par le public de référence de la marque considérée, à la date du dépôt de cette dernière.

Dans le cas des marques complexes, il est constant que le caractère distinctif du signe doit s'apprécier globalement et non au regard de chacun de ses éléments pris isolément, si bien que sont valables les marques constituées de la combinaison distinctive de termes en eux-mêmes descriptifs. C'est ainsi qu'a été jugée valable la marque *Dieti-Forme*, désignant des aliments, boissons et préparations alimentaires à visée diététique<sup>38</sup>. Selon le tribunal, si le terme « est largement évocateur des produits qu'il est censé désigner, ce qui ne constitue pas un problème en soi, il ne constitue nullement, dans le langage courant et de manière exclusive, la désignation nécessaire, générique ou usuelle desdits produits ; en effet, il s'agit d'un néologisme composé du terme *Dieti*, qui n'existe pas en tant que tel dans le langage courant, associé au mot *Forme* par un trait d'union ». Le même raisonnement a été appliqué à la marque *BiO'Sûr*, désignant des produits cosmétiques et pharmaceutiques naturels<sup>39</sup> : si le terme *Bio* sert à désigner les produits issus de l'agriculture biologique et le terme *Sûr* est compris dans le langage courant comme ce qui ne présente pas de danger, la juxtaposition de ces deux termes confère à l'ensemble du signe *BiO'Sûr* une distinctivité qui en fait une marque valable. Ou encore à la marque *Natural Sea Beauty*, désignant des cosmétiques pour le soin de la peau, au motif que si le grand public est à même de comprendre le sens mot à mot du signe, en revanche, l'association des trois termes n'est pas nécessairement et uniformément traduite par le public pertinent par l'expression « beauté naturelle de la mer » : ainsi, la marque, quoique suggérant que les produits couverts sont fabriqués au moyen de substances

36 - Paris, 21 mars 2012, précité

37 - Paris, 6 juillet 2012, PIBD 2012, n° 969, III, 593, *Negma/Biogaran*

38 - TGI Strasbourg, 12 avril 2012, PIBD 2012, n° 964, III, 438

39 - Paris, 13 avril 2012, PIBD 2012, n° 964, III, 424 ; Prop. intell. 2012, n° 44, p. 355, obs. M. Sabatier

naturelles extraites de la mer, revêt un caractère arbitraire et donc distinctif<sup>40</sup>.

Encore faut-il, toutefois, que le néologisme produise sur le public de référence une impression d'ensemble différente des termes descriptifs ou génériques le composant. Tel n'est pas le cas, pour le Tribunal de l'Union européenne, de la marque communautaire *Nutriskin Protection Complex* désignant des produits pharmaceutiques pour le soin de la peau<sup>41</sup>. En effet, selon le juge, il n'existe pas de différence notable entre le signe complexe et la simple somme de ses composantes descriptives, ce dont il résulte que la marque serait comprise comme une description d'une caractéristique des produits, à savoir leur fonction de protéger la peau en la nourrissant. Le juge français a fait preuve de la même sévérité à propos du néologisme *Digitubes*, au sujet duquel il a estimé que la juxtaposition de *Digi* et *Tubes* formait une combinaison « *clairement décomposable, laquelle est perçue par le public pertinent immédiatement et sans effort particulier d'analyse comme renvoyant à un tube pour le doigt* »<sup>42</sup>, ou encore à propos de la marque *Etho-Psycho comportementaliste*, dans laquelle l'abréviation des termes « éthologie » et « psychologie » n'a pas été jugée suffisante pour conférer un caractère distinctif à des vocables descriptifs de l'étude scientifique de l'animal et des faits psychologiques, et le juge a estimé que la combinaison des trois termes ne présentait aucun caractère arbitraire pour désigner des services de dressage animal<sup>43</sup>.

L'appréciation de la distinctivité de la marque est donc fort subjective et incertaine. Elle dépend de la perception du signe par le public de référence, telle qu'interprétée par le juge. Ce dernier a tendance à considérer comme distinctives les marques dont la signification descriptive n'est pas immédiatement transparente. Ainsi la marque *SRP* désignant un service d'aide dans l'exploitation des activités de la CNAM a-t-elle été jugée valable<sup>44</sup> : selon le juge, il n'est pas établi que le signe serait perçu d'emblée dans le milieu professionnel des pharmaciens d'officine comme l'acronyme de l'expression « service répartition pharmaceutique ». Il en va de même pour les marques composées de termes étrangers, dès lors que les juges estiment que le public français ne comprend pas ces termes. Ainsi la Cour de cassation avait-elle approuvé les juges du fond d'avoir jugé valable la marque *Fizz* désignant des préparations de vitamines pétillantes, au motif qu'il n'était pas démontré qu'au jour du dépôt, la signification du mot était largement comprise du consommateur français moyen<sup>45</sup>.

.....

40 - Paris, 21 novembre 2012, PIBD 2013, n° 975, III, 879

41 - TUE, 8 novembre 2012, aff. T-415/11

42 - Paris, 18 janvier 2013, n° 10/2170312

43 - Paris, 31 janvier 2013, n° 12/00853

44 - Paris, 14 novembre 2012, n° 11/02586, Juris-Data n° 2012-029863

45 - Com., 4 octobre 2011, n° 10-16994, Prop. intell. 2012, n° 42, p. 68, obs. M. SABATIER

À l'inverse, s'agissant de marques composées d'un seul terme, les juges tendent à faire preuve d'une plus grande sévérité. C'est ainsi que la marque *Argane* a été qualifiée de générique : pour les juges, il ne s'agit pas d'un néologisme consistant à substantiver l'expression « huile d'argan », mais d'un mot d'origine arabe, répertorié dès le XIXe siècle dans la langue française pour désigner un arbre dont est extraite du fruit une huile, si bien qu'à la date de son dépôt, la marque constituait déjà la désignation nécessaire et générique d'une substance végétale employée pour l'hygiène et la peau<sup>46</sup>.

**b. Déceptivité**

Aux termes de l'article L. 711-3 du Code de la propriété intellectuelle, la marque ne doit pas davantage être de nature à tromper le public, notamment sur la nature, la qualité ou la provenance du produit ou du service. Dans le domaine de la santé, fréquentes sont les décisions annulant des marques composées de termes laissant croire à la présence d'un contrôle pharmaceutique ou médical<sup>47</sup>. Dans une décision déjà évoquée<sup>48</sup>, les juges ont au contraire estimé que la marque *Etho-Psycho comportementaliste*, par ailleurs descriptive, échappait au vice de déceptivité dans la mesure où elle n'était pas de nature à suggérer une quelconque caution médicale et l'exercice d'une discipline vétérinaire.

**c. Disponibilité**

Pour être valable, la marque doit être disponible, comme le prévoit l'article L. 711-4 du Code de la propriété intellectuelle, selon lequel ne peut être adopté comme marque un signe portant atteinte à des droits antérieurs, et notamment une autre marque enregistrée.

En principe, les marques sont soumises à la règle de spécialité, en vertu de laquelle la validité d'un signe (qu'il s'agisse d'ailleurs de sa distinctivité, de sa déceptivité ou de sa disponibilité) s'apprécie non pas en soi, mais en relation avec la catégorie de produits ou services visés – ce qui peut conduire à des appréciations différentes lorsque sont concernées plusieurs catégories de produits. De cette règle, la Cour de cassation a déduit que le juge peut prononcer une annulation totale, mais également partielle, des décisions du directeur de l'INPI<sup>49</sup>. En l'espèce, ce dernier avait estimé justifiée l'opposition formée par le titulaire de la marque *Zen*, désignant des salons de beauté et des salons de coiffure, à l'enregistrement de la marque *Zen&O*, visant des salons de beauté et « soins d'hygiène et de beauté pour êtres humains et animaux ». La Cour d'appel, ayant relevé qu'il n'existait aucune similitude entre les soins pour

.....

46 - Paris, 30 janvier 2013, n° 11/01355

47 - P. ex., Com., 17 octobre 1984, Bull. Civ. IV, n° 267 : prépharma ; Paris, 5 janvier 1995, PIBD 1995, III, 190 : pril-med

48 - Paris, 31 janvier 2013, n° 12/00853

49 - Com., 15 janvier 2013, n° 11-28.731, PIBD 2013, n° 979, III, 1012

animaux visés par la demande d'enregistrement et les soins pour êtres humains visés par la marque antérieure, avait annulé cette décision en totalité. Son arrêt est censuré par la Cour de cassation, qui indique que les juges devaient cantonner l'annulation au refus d'enregistrement concernant les soins pour animaux. La solution, logique au regard du principe de spécialité, impose donc de rechercher la validité d'une marque pour chaque catégorie de produit concernée.

Dans le cadre de la règle de spécialité, lorsque les produits visés par les deux signes en conflit sont similaires, les juges recherchent si l'enregistrement de la seconde marque est de nature à créer un risque de confusion pour le public de référence, compte tenu de l'impression d'ensemble résultant des similitudes visuelles, phonétiques et conceptuelles entre les signes. À nouveau, l'appréciation est subjective, et donne lieu à une casuistique jurisprudentielle. Les juges ont ainsi retenu l'existence d'un risque de confusion entre les marques *Bio Sûre* et *Bio Secure*, d'une part, et la marque antérieure *Bio'Sûr*, d'autre part<sup>50</sup>, entre les marques *Nestlé* et *Nestal* désignant toutes deux des produits d'alimentation diététique<sup>51</sup>, ou encore entre les marques *Itextar* et *Tixtar* désignant des produits pharmaceutiques<sup>52</sup>. À l'inverse, le risque de confusion a été écarté par le juge dans une décision opposant le titulaire de la marque antérieure *tHuya* au demandeur à l'enregistrement de la marque *Tsuya Skin*, les deux signes visant des cosmétiques<sup>53</sup>. En l'espèce, cette dernière solution s'explique principalement par l'existence d'importantes différences visuelles, la seconde marque présentant une particularité de forme et de couleurs, ainsi que conceptuelles, la première marque évoquant un conifère tandis que la seconde n'a aucun sens pour le consommateur moyen français.

Lorsque les deux signes en conflit désignent des produits ou services différents, le principe de spécialité conduit à leur coexistence. Il existe néanmoins une exception, qui concerne les marques antérieures renommées. En effet, ces marques peuvent se voir protéger en-dehors de leur domaine de spécialité contre d'autres signes dont l'usage serait de nature à porter atteinte à leur renommée (article L. 713-5 du Code de la propriété intellectuelle). Cette protection supplémentaire permet aux titulaires de telles marques d'agir en annulation ainsi que, s'agissant de la marque communautaire, de s'opposer à l'enregistrement de marques postérieures (article 8, § 5, du règlement n° 207/2009 sur la marque communautaire). Deux décisions du juge de l'Union européenne illustrent cette protection en matière de

produits de santé. Dans la première<sup>54</sup>, le tribunal a fait droit à l'opposition du titulaire de la marque renommée *Viagra* à l'enregistrement de la marque *Viaguara*, désignant une boisson énergisante, au motif que la demande d'enregistrement témoignait d'une volonté de tirer un profit indu de la renommée de la marque antérieure, comme l'indiquait d'ailleurs la reprise du message de plaisir, de vitalité, de puissance et de jeunesse véhiculé par le signe *Viagra*. Dans la seconde décision<sup>55</sup>, la Cour de justice a approuvé le tribunal qui avait estimé fondée l'annulation des marques *Botolist* et *Botocyl* désignant des cosmétiques, sur le fondement de l'existence de la marque antérieure renommée *Botox*. Selon la Cour, l'enregistrement desdites marques visait en effet à profiter du caractère distinctif et de la renommée acquise par la marque *Botox* en matière de traitement des rides, dans la mesure où les demandeurs entendaient profiter de l'image associée à la toxine botulique même si leurs cosmétiques n'en contenaient pas.

**d. Condition spécifique tirée de la loi Évin (Code de la santé publique)**

Les dispositions du Code de la santé publique issues de la loi Évin encadrent très strictement la publicité en faveur de l'alcool (comme du tabac), que celle-ci soit directe ou indirecte. La publicité indirecte est définie à l'article L. 3323-3 du Code comme toute « *publicité en faveur d'un organisme, d'un service, d'une activité, d'un produit ou d'un article autre qu'une boisson alcoolique qui, par son graphisme, sa présentation, l'utilisation d'une dénomination, d'une marque, d'un emblème publicitaire ou d'un autre signe distinctif, rappelle une boisson alcoolique* ». Cette disposition a pour conséquence d'écarter de fait le principe de spécialité, en permettant à des titulaires de marques d'obtenir l'annulation de marques postérieures homonymes désignant de l'alcool, quand bien même les produits couverts par les marques antérieures seraient totalement différents<sup>56</sup>. En effet, selon les juges, les titulaires des marques antérieures ne doivent pas risquer de voir la promotion de leurs signes qualifiée de publicité indirecte en faveur de boissons alcoolisées. C'est ainsi qu'a notamment été annulée la marque *Victoria's Secret* désignant du cognac, à la demande du titulaire de la marque antérieure homonyme couvrant de la lingerie<sup>57</sup>.

C'est dans cette lignée que se situe un arrêt<sup>58</sup> par lequel la Haute juridiction a approuvé une Cour d'appel d'avoir annulé l'enregistrement la marque *Diptyque*, désignant des cognacs, au motif que son

54 - TUE, 25 janvier 2012, aff. T-332/10, PIBD 2012, n° 962, III, 346 ; Prop. ind. 2012, comm. 24, A. Folliard-Monguiral

55 - CJUE, 10 mai 2012, aff. C-100/11 P, PIBD 2012, n° 967, III, 542

56 - Cf. N. OLSZAK, *L'abus d'hygiénisme nuit gravement à la santé des marques*, Liber amicorum Georges Bonet, Litec, 2010, p. 407.

57 - Paris, 20 novembre 2000, PIBD 2001, n° 711, III, 9

58 - Com., 20 novembre 2012, n° 12-11.753, Comm. com. élec. 2013, comm. 12, C. caron ; RLDA 2013/78, n° 4395, obs. J. de Romanet

.....

50 - Paris, 13 avril 2012, PIBD 2012, n° 964, III, 424 ; Prop. intell. 2012, n° 44, p. 355, obs. M. Sabatier

51 - Douai, 19 juin 2012, n° 11/07652, Juris-Data n° 2012-020761 ; PIBD 2013, n° 981, III, 1111

52 - Paris, 21 décembre 2012, n° 12/09597

53 - Paris, 21 décembre 2012, n° 12/05486, Juris-Data n° 2012-030560

dépôt et la commercialisation de spiritueux sous celle-ci créaient une entrave à la libre utilisation d'une marque antérieure homonyme désignant des produits de consommation courante (des bougies parfumées et eaux de toilette). Cette décision illustre le caractère systématique de la mise à l'écart du principe de spécialité, dès lors que sont en cause des marques désignant des produits alcoolisés (ou du tabac).

2. Contrefaçon

À titre liminaire, on rappellera qu'en droit français, la contrefaçon suppose l'usage d'un signe identique ou similaire à une marque protégée, pour désigner des produits identiques ou similaires. La Cour de cassation a rappelé ce principe de spécialité, en approuvant une Cour d'appel d'avoir refusé de condamner l'exploitant d'une photothèque en ligne qui avait mis en vente, sur son site, des images dont certaines reproduisaient des emballages comportant des marques désignant des produits diététiques, au motif que « les produits offerts à la vente par la société La Photothèque n'éta[ient] ni identiques ni similaires à ceux couverts par les enregistrements de marques »<sup>59</sup>.

En dehors du domaine de spécialité, les marques renommées seules peuvent bénéficier d'une protection, par le biais d'une action en responsabilité, lorsqu'il est porté atteinte à leur image (voir, par exemple, l'atteinte à la renommée des marques *Must* de Cartier causée par le dépôt et l'exploitation de la marque *MUST LEDs Medical Ultra Spectrum Therapy* désignant des appareils de luminothérapie renvoyant aux pathologies et au vieillissement)<sup>60</sup>.

a. Appréciation du risque de confusion

Selon une règle constante, les juges apprécient l'existence d'un risque de confusion de manière globale, en tenant compte de l'interdépendance des facteurs pris en compte, et notamment la similitude des marques et celle des produits ou services désignés.

En ce qui concerne la similitude des produits ou services, les juges prennent notamment en compte leur nature, leur destination ainsi que leur caractère concurrent ou complémentaire. C'est ainsi qu'ont été jugés similaires des produits pharmaceutiques et des produits cosmétiques destinés au traitement des rides<sup>61</sup>, ou encore des services d'assistance médicale, de convalescence et de restauration, d'une part, et des services à la personne à domicile, d'autre part<sup>62</sup>. En revanche, ont été qualifiés de différents des services d'aide à l'exploitation des activités de la CNAM et des services de grossiste-répartiteur : selon le juge, ces services ne présentent pas la même

nature, ne remplissent ni la même fonction ni la même finalité, les premiers étant destinés à l'établissement de statistiques et les seconds à l'approvisionnement des pharmaciens en médicaments, et ne présentent pas de complémentarité<sup>63</sup>.

En ce qui concerne la similitude des signes, les juges s'attachent à l'impression d'ensemble produite par les signes en tenant compte de leurs éléments distinctifs et dominants, ainsi que des ressemblances visuelles, phonétiques et conceptuelles. Là encore, l'appréciation est globale, et s'effectue au cas par cas, en fonction de la perception du public de référence. L'existence d'un risque de confusion a ainsi été retenue entre les marques *UNA* et *Union nationale autisme (U.N.A.)*<sup>64</sup>, *Aventis* et *Aguentis*<sup>65</sup>, ou encore *Luxopuncture* et *Luminopuncture*<sup>66</sup>. À l'inverse, le risque a été écarté par les juges entre les marques *Melaclear* et *Melascreen*<sup>67</sup>, *Akileïne* et *Tri-Aktiline*<sup>68</sup>, *Natural Sea Beauty* et *Natural Beauty*<sup>69</sup>, ou encore *Botolift* et *Botoperfect*<sup>70</sup>. La lecture de ces décisions révèle le caractère essentiellement subjectif de l'appréciation du risque de confusion, trait inhérent au droit des marques.

b. Usage à titre de marque

L'usage d'un signe identique ou similaire à une marque dans le même domaine de spécialité n'est contrefaisant que s'il est effectué à titre de marque, c'est-à-dire pour désigner des produits ou services. Tel n'est pas le cas lorsque le signe est employé dans son sens courant. Deux décisions illustrent ce point en matière de produits de santé. Dans la première, la Cour de cassation a approuvé une Cour d'appel d'avoir refusé de qualifier de contrefaçon de la marque *Coup d'éclat* l'utilisation, sur des produits, de la mention « Sérum coup d'éclat sans rinçage »<sup>71</sup>. De même, dans la seconde, la Cour d'appel de Paris a estimé que l'usage du terme « Jade » sur un parfum indiquait que la fragrance était inspirée de la pierre de Jade, et ne contrefaisait donc pas la marque de cosmétiques *Jade*<sup>72</sup>. Ces décisions révèlent les risques qui peuvent accompagner le dépôt d'une marque composée de termes du langage courant.



63 - Paris, 14 novembre 2012, n° 11/02586, Juris-Data n° 2012-029863  
 64 - Paris, 7 mars 2012, n° 08/24341, Juris-Data n° 2012-009229  
 65 - Paris, 30 novembre 2012, PIBD 2013, n° 977, III, 952  
 66 - Paris, 25 janvier 2013, n° 11/08598  
 67 - Versailles, 20 mars 2012, PIBD 2012, n° 962, III, 358  
 68 - Paris, 11 avril 2012, PIBD 2012, n° 966, III, 518  
 69 - Paris, 21 novembre 2012, PIBD 2013, n° 975, III, 879  
 70 - Paris, 23 novembre 2012, PIBD 2013, n° 975, III, 867  
 71 - Com., 3 avril 2012, PIBD 2012, n° 962, III, 353  
 72 - Paris, 6 juin 2012, PIBD 2012, 966, III, 510

59 - Com., 25 septembre 2012, n° 11-22.685, PIBD 2012, n° 972, III, 745 ; Prop. ind. 2013, comm. 2, P. Tréfigny  
 60 - Paris, 11 mai 2012, n° 11/12836, Juris-Data n° 2012-013890  
 61 - Paris, 11 avril 2012, PIBD 2012, n° 966, III, 518  
 62 - Paris, 7 mars 2012, n° 08/24341, Juris-Data n° 2012-009229

### 3. Déchéance

#### a. Déchéance pour défaut d'exploitation

Face à une action en contrefaçon ou à une opposition à l'enregistrement, une défense peut consister à demander la déchéance de la marque antérieure pour défaut d'exploitation pendant 5 ans, en vertu de l'article L. 714-5 du Code de la propriété intellectuelle. Le titulaire de la marque dont la déchéance est demandée doit alors prouver qu'il en fait un usage sérieux. Une telle preuve peut être établie par tout moyen, et notamment par des grilles tarifaires, des copies de conditionnements, codes et notices des produits, des factures, des publicités ou encore des articles. La production de ces pièces a ainsi permis aux titulaires des marques *Akileïne*<sup>73</sup>, *Jade*<sup>74</sup> et *Aventis*<sup>75</sup> d'échapper à la déchéance. La fourniture de « cahiers de tendances », en revanche, a été jugée insuffisante pour éviter cette sanction au titulaire de la marque *Beautylab*, dans la mesure où ces cahiers étaient exclusivement utilisés au sein de la chaîne de distribution, et ne démontraient pas que le titulaire proposait ses produits au consommateur final sous cette marque<sup>76</sup>. Il faut en effet rapporter la preuve d'un usage sérieux du signe en tant que marque.

#### b. Déchéance pour dégénérescence

La déchéance d'une marque peut également être prononcée, aux termes de l'article L. 714-6 du Code de la propriété intellectuelle, lorsque celle-ci devient, du fait de son titulaire, la désignation usuelle dans le commerce du produit ou service. La question de la dégénérescence a été soulevée à propos de la marque *Botolift* par un prétendu contrefacteur. Mais la Cour d'appel de Paris a estimé que la déchéance de cette marque ne pouvait être prononcée dans la mesure où rien ne prouvait qu'elle était devenue la terminologie couramment employée pour désigner les produits en cause, et où son titulaire avait agi pour lutter contre l'usage de la racine « boto », en amont comme judiciairement<sup>77</sup>. On peut rappeler, à ce propos, que la Cour de cassation avait, elle, prononcé la déchéance de la marque *Botox*, mais sur le fondement d'un défaut d'usage sérieux<sup>78</sup>.

C. L. G.

## III. Droit de la concurrence

L'intérêt général a ses terres de prédilection. Pour chacune d'entre elles, il impose par toutes sortes de mesures le respect de valeurs jugées nécessaires au bien-être commun. Il est alors question d'instituer à cette fin, avec toute la rigueur voulue, les structures, procédures de contrôle, sanctions appropriées. Les matières concernées par une telle approche sont sans aucun doute sensibles. Dès lors, partir de l'idée que la santé, par exemple, en relève ne fait véritablement aucun doute. En témoignent au demeurant l'existence elle-même de cette Revue et la teneur des différentes contributions qui traitent de l'emprise dans ce domaine de contraintes variées.

Des risques de confrontation existent néanmoins en certaines hypothèses. L'intrusion de règles de concurrence dans le domaine de la santé le montre à certains égards. Une fois admise par la force des choses son principe<sup>79</sup>, son étendue fait encore partie des interrogations possibles. Les règles de concurrence postulent en effet une liberté qui n'est certainement pas toujours opportune en la matière. L'objet de la présente chronique est de mettre en évidence l'actualité du droit de la santé à travers ce prisme.

Le droit de la concurrence joue en réalité pleinement son rôle, quitte à s'adapter à la diversité des questions posées. Il s'impose tout d'abord au titre d'une certaine logique de marché (1). Il vient également au secours d'une certaine logique de santé (2).

### 1. Concurrence et logique de marché

Sans doute, dans la rigueur des principes, les échanges marchands, dont il est désormais admis que la santé relève, sont-ils placés sous le signe de la liberté. A ce titre, les pratiques de concurrence recouvrent des choix qui à première vue ne peuvent qu'être au-dessus de tout soupçon. Mais cette vision se heurte aujourd'hui à différentes limites. Les comportements des opérateurs économiques sont ainsi placés sous étroite surveillance, tout à la fois dans l'intérêt des concurrents ou consommateurs et des marchés. Les risques de dérive sont en réalité neutralisés par les exigences de loyauté (a) et de légalité (b) qui leur sont imposées.

#### a. Santé et exigence de loyauté des pratiques de concurrence

La possibilité pour un opérateur économique de se plaindre des agissements déloyaux d'un concurrent repose sur la mise en œuvre du droit commun de la responsabilité civile (article 1382 C. civ.). Dans cette optique, les tribunaux peuvent être amenés à reprocher, par exemple aux laboratoires pharmaceu-

73 - Paris, 11 avril 2012, PIBD 2012, n° 966, III, 518

74 - Paris, 6 juin 2012, PIBD 2012, 966, III, 510

75 - Paris, 30 novembre 2012, PIBD 2013, n° 977, III, 952

76 - TGI Paris, 11 octobre 2012, PIBD 2012, n° 973, III, 802

77 - Paris, 23 novembre 2012, PIBD 2013, n° 975, III, 867

78 - Com., 29 janvier 2009, PIBD 2009, n° 893, III, 923

79 - Cf. sur ce point Autorité de la concurrence, Etude thématique Droit de la concurrence et santé 2008, p. 85

tiques, des stratégies qu'ils jugent fautives et préjudiciables à autrui.

Deux séries de règles sont désormais à prendre en considération. En premier lieu, une règle de fond, de la plus pure orthodoxie, préside à la détermination des actes déloyaux. Des entreprises pharmaceutiques ont eu ainsi à répondre du dénigrement des produits d'un concurrent<sup>80</sup> ou de la confusion recherchée entre générique et princeps<sup>81</sup>. En deuxième lieu, une règle de forme retient également l'attention dans un contexte spécifique, au point d'ailleurs d'éclipser dans l'arrêt considéré la qualification litigieuse<sup>82</sup>. La question posée dans cette affaire était celle de la compétence des juridictions françaises pour statuer sur la réalité du comportement déloyal d'un laboratoire *via* son site Internet. La Haute juridiction y répond par la censure de la décision des juges du fond auxquels elle reproche d'avoir retenu leur compétence sans avoir établi la destination du site Internet vers le public français<sup>83</sup>.

L'exigence de loyauté de la concurrence n'est pas seule en cause.

**b. Santé et exigence de légalité des pratiques de concurrence**

A plus grande échelle encore, compte tenu de l'emprise en la matière du droit de l'Union européenne, un dispositif complexe impose le respect d'une certaine forme de légalité concurrentielle, en particulier dans le domaine de la santé. Il s'agit alors d'un ensemble de mesures qui interdisent que la conquête de clientèle se fasse au détriment du marché ou des concurrents.

**Ouverture des marchés**

L'espace de liberté reconnu aux opérateurs économiques a pour première limite la recherche de l'ouverture des marchés. Trois catégories de règles sont ici en jeu.

En premier lieu, la prohibition des pratiques anti-concurrentielles conduit à l'examen par les autorités et instances compétentes de choix stratégiques « qui ont pour objet ou peuvent avoir pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence sur un marché ». La prohibition en cause a ainsi conduit, pendant la période étudiée, à la mise en œuvre de procédures dirigées contre les

laboratoires pharmaceutiques. Tout d'abord, au titre d'une surveillance instaurée à cette fin, la Commission de l'Union européenne a une nouvelle fois procédé à une communication de griefs à certains d'entre eux<sup>84</sup>. Ensuite, dans une optique purement contentieuse, deux affaires attirent certainement l'attention. Dans la première, la Cour de Justice de l'Union européenne a récemment confirmé l'existence de l'abus de position dominante pour lequel Astra Zeneca avait été antérieurement condamné<sup>85</sup>. Dans la seconde, l'interdiction de revente sur Internet imposée contractuellement par la société P. Fabre dermo-cosmétique à ses distributeurs agréés a été jugée par la Cour de Paris, après quelques rebondissements de procédure, présenter un objet anticoncurrentiel qui n'est pas justifié par un objectif légitime<sup>86</sup>.

En deuxième lieu, l'exigence de liberté de la concurrence conduit à la mise en place d'un contrôle des concentrations. La procédure instituée en la matière tient à la crainte que de telles opérations créent ou renforcent des positions de nature à entraver de manière sensible le jeu de la concurrence. L'exercice demandé aux autorités compétentes conduit à une vérification des effets que les changements envisagés entraînent sur la structure des entreprises concernées afin qu'ils ne conduisent pas de leur part à un « accaparement » du marché. A l'échelle de l'Union européenne, la Commission est ainsi conduite à examiner, après notification par les intéressés, l'incidence des modifications en cause. Les velléités de rapprochement d'entreprises pharmaceutiques ont précisément donné lieu à des interventions récentes de cet organe communautaire qui les a demeurant entérinées<sup>87</sup>.



84 - Cf. notamment en ce sens Communiqué Commission 25 juillet 2012 IP/12/834 Laboratoire Lunbeck et autres ; Communiqué Commission 30 juillet 2012 IP/12/835 Laboratoire Servier et autres ; Communiqué Commission IP/13/81 Laboratoires Johnson & Johnson et Novartis ; *Adde* Memo/13/56 31 janvier 2013 (Version anglaise seule disponible) Commission enforcement action *in* pharmaceutical sector following sector inquiry

85 - C.J.U.E, 1<sup>ère</sup> ch., 6 décembre 2012 Contrats Concurrence Consommation 2013 comm.n° 37 Observations G. Decocq, Europe 2012 comm. n° 87 Observations L. Idot ; J.C.P 2013 Ed E 1036 Note E. Diény ;

86 - Paris, 31 janvier 2013 D. Actualité 31 mars 2013 Observations E. Chevrier, J.C.P 2013 Ed. E 1133 Note G. Amédée-Manesme ; Comp. Autorité de la Concurrence Déc. n° 12- D-23 12 décembre 2012 R.L.D.I 2013/89 n° 2980 ; *Adde* J.L. Fourgoux, Distribution sélective et ventes sur Internet. Bang et Olufsen : après la carotte des engagements, le bâton des sanctions R.L.D.I 2013/90 n° 2995

87 - Cf. notamment en ce sens Affaire COMP/M.6438 Saria/Teeuwissen/JageroII/Quintet/Bioiberica Non-opposition le 10 février 2012, J.O.U.E., 2012, C/135 p. 4 ; aff. COMP/M6504 Air products Homecare/Linde Non opposition le 18 avril 2012 ; aff. COMP/M6266 Johnson & Johnson/Synthes Non-opposition le 19 avril 2012 ; aff. COMP/M6560 EQT VI/BSN Medical Non-opposition le 7 août 2012, J.O.U.E., 2012, C/286 p. 6 ; aff. COMP/M6705 Teva/Procter & Gamble Non-opposition le 12 novembre 2012 ; aff. Comp/M6699 MEP/Walach bros/Walmart Non-opposition le 21 novembre 2012, J.O.U.E., 2012, C/369 p. 5 ; Aff. COMP/M6678BMS/ AstraZeneca/Amylin Business Non-opposition le 1<sup>er</sup> mars 2013

80 - Cf en ce sens Com., 20 mars 2012 Communication Commerce Electronique 2012. n° 80 Observations V. Pironon ; Comp. Toulouse, 24 janvier 2012 Contrats Concurrence Consommation 2012 comm.n° 172 Observations M. Malaurie-Vignal.

81 - Com., 9 octobre 2012 inédit pourvoi n° 11-20725

82 - Com, 20 mars 2012 précité note 80

83 - Sur l'ensemble de la question cf. notamment M.E Ancel, Un an de droit international privé du commerce électronique Communication Commerce Électronique 2012 Chr. n° 1 ; L. d'Avout, S. Bollée, Droit du commerce international D.2012 p. 2331 ; Comp. T. Azzi, Contrefaçon de marque sur Internet : interprétation de l'article 5 §3 du règlement Bruxelles I D. 2012 p. 1956 ; V. Pironon, Dits et non-dits sur la méthode de la focalisation dans le contentieux contractuel et délictuel du commerce électronique Clunet 2011 Etude4

En troisième lieu, il est également imposé aux Etats de respecter le principe de liberté de la concurrence. En particulier, à ce titre, il ne saurait y avoir de distorsions « générées par l'intervention des pouvoirs publics et encore moins pour un traitement national singulier »<sup>88</sup>. La prohibition des aides d'État qui en résulte s'inscrit ainsi dans la logique des autres interdictions évoquées ci-dessus. Elle soumet les Etats membres à un contrôle des instances communautaires appelées à se prononcer sur la validité des concours financiers qu'ils envisageraient d'apporter à certaines entreprises ou certaines productions. Dans le secteur pharmaceutique, la Commission de l'Union européenne a ainsi dû examiner pendant la période étudiée l'opération établie sur ce modèle par l'État italien en faveur de Novartis. Elle l'a au demeurant approuvée au regard du caractère proportionné de l'aide en cause et de son utilité en l'absence de distorsions de concurrence au sein du marché intérieur<sup>89</sup>.

#### Protection des concurrents

Dans une perspective distincte de celle qui vient d'être évoquée, le droit de la concurrence se préoccupe également de préserver les intérêts des concurrents eux-mêmes. Il s'agit alors, à partir des seules dispositions du Code de commerce, d'interdire et de sanctionner les pratiques dites « restrictives de concurrence ». Un arrêt récent apporte d'utiles précisions quant à la possibilité de faire jouer le grief de rupture brutale d'une relation commerciale établie (article L. 442-6 I 5° C. comm.) à l'encontre d'une entreprise de fabrication et de vente par correspondance de produits et compléments alimentaires<sup>90</sup>.

La politique de concurrence évoquée jusqu' alors ne saurait ignorer d'autres enjeux.

## 2. Concurrence et logique de santé

La mise en place d'une politique de santé publique, sans cesse élargie, témoigne de l'implication des instances de l'État en la matière. Il s'agit dès lors pour les différentes parties prenantes de réfléchir aux domaines d'une telle action et de coordonner les efforts nécessaires à la satisfaction de l'intérêt général.

Le droit de la concurrence s'intègre dans ce dispositif pour une part qui reste à déterminer. Sans doute, n'est-il qu'un instrument parmi d'autres. Mais l'actualité récente montre qu'en sont attendues toutes sortes de bienfaits. Il préside en réalité à l'adoption de règles qu'imposent les exigences tant de distribution des médicaments (a) que de qualité des produits de santé (b).

.....

88 - D. Mainguy, J. L. Respaud, M. Depincé, Droit de la concurrence Paris LexisNexis 2010 n° 432

89 - Déc. Commission SA 33 866(11/N) Aiuto di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione per il progetto FAIV (Faster Access to innovative Vaccines) di Novartis Vaccines S.r.l./J.O.U.E.2012 C/ 220 p. 3

90 - Com., 23 octobre 2012 inédit pourvoi n° 11-19383

### a. Concurrence et distribution des médicaments

Le droit du médicament constitue certainement une garantie pour la collectivité. Il reste que différentes évolutions, scientifiques et économiques notamment, en ont peu à peu étoffé le contenu. Les règles de concurrence y contribuent aujourd'hui dans une large mesure.

Parmi les sujets sensibles, figure en particulier la question des possibilités d'accès aux médicaments. L'exigence dont il est ici question recouvre en réalité deux hypothèses distinctes dont l'actualité récente s'est fait l'écho. L'une concerne les modalités d'approvisionnement en médicaments. L'autre concerne l'autorisation de leur vente sur Internet.

#### Réseaux d'approvisionnement en médicaments

On évoquera brièvement ici les réponses adoptées en la matière dans des décisions et textes récents. S'en dégagent en réalité deux séries d'enseignements.

La première se rattache à des particularités de procédure. Il convient à cet égard de souligner la compétence que l'article L. 462-4 C. comm. reconnaît à l'Autorité de la concurrence.

La seconde s'attache à résoudre des questions de fond. Dans un premier avis, celle-ci s'est intéressée à la mise en place d'une structure d'approvisionnement en médicaments vétérinaires susceptible de concurrencer les grossistes<sup>91</sup>. Dans un second avis, antérieur à l'adoption définitive du texte<sup>92</sup>, l'Autorité de la concurrence s'est souciee d'attirer l'attention des pouvoirs publics sur certaines priorités que le projet de décret relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain devrait respecter, notamment au regard du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne<sup>93</sup>. Enfin, dans une décision relative à la saisine d'office pour avis portant sur le secteur de la distribution pharmaceutique<sup>94</sup>, l'Autorité de la concurrence prévoit de procéder à « une analyse globale du fonctionnement de la concurrence sur le secteur de distribution du médicament en ville à tous les niveaux de la chaîne de distribution ».

Dans ces différentes hypothèses, l'analyse repose clairement sur d'importantes considérations de santé publique. Il en va de même à un autre point de vue.

.....

91 - Avis n° 12-A-14 du 19 juin 2012

92 - Décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 J.O 3 septembre 2012

93 - Avis n° 12-A-18 du 20 juillet 2012 ; *Adde* O. Cazevan, L'avis n° 12-A-18 du 20 juillet 2012 de l'Autorité de la concurrence Un rappel banal de l'exigence de proportionnalité dans le contrôle exercé par les pouvoirs publics sur le commerce parallèle de médicaments R.L.D.C 34/2013 n° 2243 ; M. Debroux, Concurrences 4/2012 p. 71 ; J.C Grall, P. Juvet, Jusqu'à quel point peut-on limiter le commerce parallèle de médicaments ? Evolution ou révolution ! R.L.C 32/2012 n° 134 ; Comp. C.E, 28 décembre 2012 n° 346782

94 - Décision n° 13-SOA -01 du 25 février 2013 J.C.P. 2013 Ed E Act. 198

**Vente en ligne des médicaments**

Il suffira ici d'évoquer dans ses grandes lignes un sujet développé dans une autre rubrique. Le statut du médicament est en effet souvent aux confins de différentes approches. L'incitation à une ouverture des réseaux de distribution à laquelle concourent des dispositions récemment adoptées<sup>95</sup> produit à cet égard des conséquences décisives. La définition elle-même du commerce en ligne donnée par le Code de la santé publique révèle spontanément la nécessité de concilier le droit de la santé avec d'autres normes aptes à régir l'exercice de la concurrence<sup>96</sup>.

L'équilibre en la matière est manifestement difficile à établir. En témoignent précisément les « péripéties » qu'ont connues récemment certaines dispositions de l'ordonnance précitée<sup>97</sup>. Indépendamment de tout autre regard, il apparaît surtout que les restrictions contenues à cet endroit affectent non seulement la hiérarchie des normes mais également un nécessaire souci de cohérence négligé en l'espèce par les pouvoirs publics.

D'autres préoccupations y sont au demeurant associées.

**b. Qualité des produits de santé**

Les exigences de santé publique conduisent également à imposer certaines restrictions aux opérateurs économiques dans leur quête d'une clientèle donnée. Sont ici plus précisément en cause des textes récents qui obligent notamment les laboratoires à se conformer à des exigences de publicité et de lutte contre les produits falsifiés.

**Publicité des médicaments à usage humain, des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro***

Certaines questions dépassent le cadre à l'intérieur desquels elles ont été primitivement conçues. Ainsi, la nécessité d'un encadrement de la publicité peut être étudiée à différents points de vue. En toute hypothèse, il n'est certainement pas à exclure qu'elles aient des incidences sur la concurrence. En témoigne par exemple un avis de l'Autorité de la concurrence rendu selon la procédure précédemment évoquée<sup>98</sup> et étudié dans une autre rubrique. Le commentaire qu'il est possible d'en faire ici sera dès lors réduit au strict nécessaire.

95 - Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 et décret n° 2012-1562. Sur ces textes, cf. T. Douville, *Courtagé et commerce en ligne des médicaments* J.C.P 2013 Ed. E 1067 ; A. Laude, *Autorisation de vente en ligne de médicaments* D. 2013 p. 516

96 - Cf. notamment en ce sens Autorité de la concurrence, Avis n° 12-A-23 du 13 décembre 2012 ; Décision précitée n° 13- SOA-01 du 25 février 2013

97 - Cf. C.E ord.. 14 février 2013 n° 365459 D. Actualités7 mars 2013 Observations L. Bertignac ; D.2013 p. 628 Note O. Le Bot ; *Adde* R. Dalmas, *Vente en ligne de médicaments : dix ans d'attente pour un régime mort-né* J.C.P 2013 Ed. G 252 ; T. Douville, *Extension de la vente en ligne de médicaments à tous ceux qui ne sont pas soumis à prescription, maintien de l'autorisation préalable* J.C.P 2013 Ed. E Act.177

98 - Avis n° 12-A-11 du 26 avril 2012

On en retiendra en particulier le rappel à l'approche traditionnelle suggérée par cette Autorité. En d'autres termes, différents principes de droit de la concurrence sont applicables en matière de réglementation de la publicité. Ils portent sur les textes réglementaires, indépendamment des pratiques qui pourraient être mises en œuvre par des entreprises actives sur ce marché (point 7). Il est surtout intéressant de souligner en l'espèce les bienfaits attendus des projets de décret soumis à examen<sup>99</sup>, au regard notamment de l'obligation d'information plus étendue concernant les médicaments génériques ou de modalités plus souples pour les dispositifs médicaux des classes I et II, sans qu'il en résulte « des distorsions de concurrence » (points 17 et 32). Au-delà de ces considérations, l'Autorité de la concurrence conclut à l'intérêt de ces dispositions pour le consommateur.

La qualité des produits de santé est encore recherchée à un autre point de vue.

**Lutte contre la falsification de médicaments**

Il faut ici revenir brièvement à l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 dont le contenu va bien au-delà des seules dispositions sur le commerce électronique de médicaments. Il y est également question par la force des choses d'une lutte nécessaire contre la falsification des médicaments. Sans doute, les questions de concurrence ne sont-elles qu'indirectement abordées dans ce texte. Mais elles sont en réalité étroitement liées aux mesures instituées à ce titre. Le commerce de produits falsifiés, en particulier de médicaments, induit en effet par définition de graves déséquilibres dans l'exercice de la concurrence, sans même parler des risques pour les consommateurs<sup>100</sup>.

C. C.

### Rémi Pellet

Professeur à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité et à Sciences-Po Paris, membre de l'Institut Droit et Santé

### Laure Sanchez Brkic

Sous Directrice de la Réglementation et de la Sécurisation Juridique à l'ACOSS

### Agnès Schmitz Schweitzer

Avocat au Barreau de Paris  
Consultant Cabinet Ginestié Magellan Paley-Vincent

## Contributions sur les dépenses de promotion sur les médicaments. Assiette : rémunérations versées aux visiteurs médicaux non diplômés

Commentaire sous Cass. 2<sup>ème</sup> Ch. civ. du 11/10/2012 *Janssen Cilag c/ URSSAF de Paris*

**Résumé :** Entrent dans l'assiette de la contribution assise sur les dépenses de promotion des médicaments de l'article L. 245-2 du code de la Sécurité sociale l'ensemble des sommes acquittées par les entreprises de l'industrie pharmaceutique auprès des personnels en charge du démarchage et de la prospection pour les médicaments. Ce principe est applicable quelle que soit la situation des personnes, titulaires des diplômes requis depuis 1994 ou autorisées à exercer ces activités dans le cadre des dérogations légalement prévues.

### Commentaire

La loi n°83-25 du 19 janvier 1983 a créé une contribution des entreprises de préparation de médicament assise sur les dépenses de promotion de l'industrie pharmaceutique, dite « contribution sur les dépenses de promotion sur les médicaments ». Cette contribution, modifiée maintes fois a été codifiée aux articles L. 245-1 à L. 245-5-1 A du Code de la Sécurité sociale.

L'application des dispositions en vigueur jusqu'à fin 2002 a suscité de nombreuses interrogations. Aussi le législateur a décidé de redéfinir les contours de cette contribution à l'occasion de la loi n° : 2002-1487 du 20 décembre 2002 relative au financement

de la Sécurité sociale pour 2003. Les dispositions législatives et réglementaires relatives à la contribution, codifiées aux articles L. 245-1 et s. R. 245-1 et s., L. 138-20 et s. et L. 138-23 et s. du code de la sécurité sociale, ont été modifiées également notamment par les lois de financement de la sécurité sociale pour 2008, 2009 et 2012.

### I. Entreprises pharmaceutiques, redevables de la contribution

Cette contribution est due par les entreprises exploitant en France une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques donnant lieu à remboursement par les Caisses d'assurance maladie en application du premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale ou des spécialités inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.

Le produit de cette contribution est attribué à la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) et à la Haute autorité de santé.

Ainsi, sont redevables de la contribution, les entreprises assurant l'exploitation en France (territoire métropolitain et DOM), au sens de l'article L. 5124-1 du code de la santé publique, d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques (médicaments préparés à l'avance, présentés sous un conditionnement particulier et caractérisés par une dénomination spéciale) :

- donnant lieu à remboursement par les Caisses d'assurance maladie en application des premier et dernier alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale ;
- ou inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics, en application de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique.

### II. Assiette, calcul et taux de la contribution

Aux termes du I de l'article L. 245-2 du code de la Sécurité sociale, la contribution est assise sur les charges comptabilisées au cours du ou des exercices clos depuis la dernière échéance au titre :

Des rémunérations de toutes natures, y compris l'épargne salariale ainsi que les charges sociales et fiscales y afférentes, des personnes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5122-11 du code de la santé publique, qu'elles soient ou non salariées de l'entreprise et qui interviennent en France métropolitaine ou dans les départements d'outre-mer auprès des professionnels de santé régis par les dispositions du titre 1er du livre 1er de la quatrième partie du code de la santé publique ou auprès des établissements de santé. Seules sont prises en compte les rémunérations afférentes à l'exploitation des spécia-

lités pharmaceutiques inscrites sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code ou sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ;

Des remboursements de frais de transport, à l'exclusion des charges afférentes à des véhicules mis à disposition, des frais de repas et des frais d'hébergement des personnes mentionnées au 1° ;

Des frais de publication et des achats d'espaces publicitaires, dès lors qu'une spécialité pharmaceutique inscrite sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la Sécurité sociale ou sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique y est mentionnée.

Il est procédé sur l'assiette ainsi constituée à différents abattements

Le taux de la contribution due par chaque entreprise est calculé selon un barème comprenant quatre tranches déterminées en fonction du pourcentage de l'assiette, par rapport au chiffre d'affaires réalisé en France métropolitaine et dans les DOM au titre des médicaments bénéficiant d'une AMM ou d'un enregistrement et inscrits sur la liste des spécialités remboursables ou agréées à l'usage des collectivités.

La contribution est assise sur les charges comptabilisées au titre du ou des exercices clos depuis la dernière échéance se rapportant :

- aux rémunérations de toutes natures, y compris l'épargne salariale ainsi que les charges sociales et fiscales y afférentes,
- afférente à l'exploitation des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste mentionnée au 1er alinéa de l'article L. 162-17 du code de la Sécurité sociale ou sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique,
- allouées aux personnes qui exercent les fonctions mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5122-11 du code de santé publique, qu'elles soient ou non salariées de l'entreprise et qu'elles interviennent en France métropolitaine ou dans les départements d'outre-mer auprès des professionnels de santé régis par les dispositions du titre 1er du livre 1er de la quatrième partie du code de la santé publique ou auprès des établissements de santé.

Rémunérations versées aux personnes visées au premier alinéa de l'article L. 5122-11 du code de la santé publique intervenant auprès de certains professionnels de santé ou auprès des établissements de santé

Sont prises en compte les rémunérations de toutes natures, y compris l'épargne salariale ainsi que les charges sociales et fiscales y afférentes, versées au titre de l'exploitation de spécialités remboursables ou agréées :

- aux personnes exerçant les fonctions mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5122-11 du code de la santé publique, qu'elles soient salariées ou non de l'entreprise ;
- intervenant en France métropolitaine ou dans les départements d'outre-mer, auprès des profes-

sionnels de santé régis par les dispositions du titre 1er du livre 1 de la partie 4 du code de la santé publique ou auprès des établissements de santé ;

Interprétant les articles L. 245-2 code de la sécurité sociale, L. 5122-11 du Code de la santé publique et L. 5122-12 code de la santé publique, les laboratoires pharmaceutiques ont cru pouvoir en déduire que seules les rémunérations versées aux visiteurs médicaux diplômés, visés par l'article L. 5122-11 du Code de la Santé publique, étaient soumises à la contribution des entreprises de médicaments, à l'exclusion des rémunérations versées aux visiteurs médicaux non diplômés, visés par l'article L. 5122-12 du même code.

Selon les dispositions de l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale, les charges comptabilisées au titre « des rémunérations de toutes natures, y compris l'épargne salariale ainsi que les charges sociales et fiscales y afférentes, des personnes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5122-11 du code de la santé publique (...) », c'est-à-dire des visiteurs médicaux, sont soumises à la contribution assise sur les dépenses de promotion des médicaments, prévue aux articles L. 245-1 et suivants du code de la sécurité sociale.

Les entreprises pharmaceutiques considéraient que le premier alinéa de l'article L. 5122-11 du code de la santé publique (code de la santé publique), avait pour conséquence de restreindre cette partie de l'assiette de la contribution, aux rémunérations des seuls visiteurs médicaux possédant l'un des diplômes ou titres requis.

Cet alinéa dispose que « les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par l'autorité administrative ». Pour les laboratoires, étaient ainsi exclues de l'assiette, les rémunérations de ceux qui ne possèdent pas un de ces titres ou diplômes, dont certains peuvent néanmoins exercer cette activité, sur le fondement de l'article L. 5122-12 du CODE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE et par dérogation à la règle énoncée à l'article L. 5122-11 au même code.

C'est cette interprétation qui a servi de fondement aux demandes de remboursement formulées par certaines entreprises pharmaceutiques.

Or, la branche du recouvrement soutenait que la lecture combinée des articles L. 245-2 du code de la sécurité sociale et L. 5122-11 du code de la santé publique, indique que le législateur ne peut avoir voulu distinguer selon le critère de diplôme ou de titre. Il était observé notamment qu'en se référant aux « personnes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5122-11 », l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale emprunte à cet article du code de la santé publique son champ d'application personnel, « personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments », et non l'obligation qui s'applique à ces personnes c'est-à-dire devoir posséder un diplôme.

L'intention du législateur est d'ailleurs parfaitement claire puisque cette taxe a pour objet direct de limiter l'activité de promotion pharmaceutique en en augmentant le coût.

Dans ce cadre le législateur n'aurait pu vouloir exclure une partie de la visite médicale, qui plus est celle qui est la moins « sécurisée » en termes de qualité puisqu'elle concerne les « anciens » visiteurs médicaux, maintenus après la mise en place du diplôme de visite médicale qui permet de garantir un minimum de qualification dans cet exercice. Cette exclusion aurait d'ailleurs constitué une rupture d'égalité entre les laboratoires en fonction de la part de visiteurs diplômés qu'ils emploient et on voit mal sur quel but d'intérêt général cette rupture d'égalité aurait pu être justifiée, l'absence de diplôme ne pouvant certainement pas être considérée comme une garantie en terme de qualité de la visite médicale et donc de santé publique. On rappellera par ailleurs que ce texte a été soumis au contrôle du juge constitutionnel qui aurait très certainement censuré une telle rupture d'égalité.

Cette analyse juridique a été confirmée par la consultation de la mission juridique du conseil d'État auprès des ministères sociaux et a conduit à écarter l'option ouverte d'une modification législative lors des derniers PLFSS.

La Cour d'appel de Versailles dans son arrêt rendu le 22 septembre 2011 a suivi l'argumentation de la branche recouvrement précisant qu'en fixant l'assiette de la contribution sur les rémunérations de toutes natures « des personnes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5122-11 du code de la santé publique », l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale n'a pas instauré de distinction entre visiteurs médicaux titulaires de diplômes et visiteurs médicaux non diplômés ; Il a par contre fixé l'assiette de la contribution sur l'ensemble des sommes acquittées par l'industrie pharmaceutique auprès des personnels en charge du démarchage et de la prospection pour les médicaments qui étaient identifiés, dans l'ancienne rédaction, sous la dénomination « réseaux de visiteurs médicaux », expression renvoyant déjà à une seule profession – les visiteurs médicaux - mais exercée par des personnes ayant suivi des parcours différents lors de l'acquisition des connaissances scientifiques exigées.

Dans son arrêt du 11 octobre 2012, la Cour de cassation met fin aux divergences d'interprétation des dispositions du 1° du I de l'article L. 245-2 qui visent les personnes mentionnées à l'article L. 5122-11 du code de la santé publique (visiteurs titulaires de diplôme) et non celles visées à l'article L. 5122-12 (visiteurs non diplômés).

Considérant que l'article L. 245-2 du code de la Sécurité sociale n'a pas instauré de distinction entre les visiteurs médicaux titulaires de diplômes et les visiteurs médicaux non diplômés, la Cour de Cassation confirme que la référence opérée par l'article L. 245-2 à l'article L. 5122-11 concerne l'ensemble des personnes qui font du démarchage et de la prospection pour les médicaments, les dispositions de l'article L. 5122-12 dérogeant à celles de l'article L. 5122-11 pour permettre aux personnes qui exer-

çaient de telles activités de démarchage avant le 19 janvier 1994, date à laquelle des conditions de diplôme ont été exigées, de poursuivre leur activité bien que ne possédant pas les qualifications requises à partir de cette date.

Cette décision vient confirmer la position de la branche qui considérait que le législateur n'avait pas souhaité réduire l'assiette de la contribution aux seules rémunérations versées aux visiteurs diplômés, à l'exclusion de celles allouées aux visiteurs non diplômés lesquels représentent près de la moitié des personnels exerçant une activité de promotion des médicaments. Tous les visiteurs médicaux exercent la même profession quel que soit le parcours qu'ils ont suivi pour l'acquisition des connaissances scientifiques exigées.

La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2012 (article 24) a procédé à l'élargissement de l'assiette de la contribution assise sur les dépenses de promotion des médicaments en intégrant dans les frais de publication et des achats d'espaces publicitaires soumis à la contribution, les charges comptabilisées se rapportant aux dépenses de promotion dans la presse médicale bénéficiant d'un numéro de commission paritaire ou d'un agrément défini dans les conditions fixées par décret; charges qui étaient précédemment exclues de l'assiette.

La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2013 (article 28) a étendu l'assiette de la contribution aux frais de congrès scientifiques ou publication (frais de location de salle, de matériel, d'hébergement, de transport, de nourriture...).

L. S. B.

## La réforme de la fiscalité des produits de santé au profit de l'assurance maladie

Selon une étude<sup>1</sup> produite pour le syndicat des industriels de la pharmacie, le Leem (« Les entreprises du médicament »), la France est le deuxième marché pharmaceutique européen derrière l'Allemagne : en 2010 il représentait « environ 5% du marché pharmaceutique mondial avec 27 milliards d'euros (Md€) de chiffre d'affaires consommés sur le territoire » et figurait également « parmi les trois premiers producteurs européens avec l'Allemagne et la Suisse, réalisant plus de 50 Md€ de chiffre d'affaires, dont 47% à l'exportation ». Les entreprises installées en France emploient plus de 100 000 salariés et elles consacrent chaque année 5 Md€ à la « recherche et développement » (R&D), « soit plus que l'aéronautique ou les télécommunications ». Selon les chiffres du ministère de la recherche, ces dépenses de R&D correspondraient à 11,3% du chiffre d'affaires (CA) des entreprises du secteur, se répartissant en dépenses de R&D intérieures (8%) et extérieures, au travers de contrats de sous-traitance (3,3%).

Selon une autre étude privée, la balance commerciale des produits de santé serait excédentaire à hauteur de 5,4 Md€<sup>2</sup> mais un rapport récent de l'IGAS est plus positif encore puisqu'il retient que « le secteur du médicament connaît un solde commercial positif, et ce sans discontinuer sur les 20 dernières années : en 2011, les exportations ont représenté 22 Md€ (soit 6,1% du total des exportations françaises), tandis que les importations s'établissaient à 17 Md€ »<sup>3</sup>, même si « le taux de croissance du marché du médicament s'est nettement réduit ces dernières années : alors qu'entre 1990 et 2004 le taux de croissance annuel s'établissait en moyenne à +6,4% par an, depuis 2005 cette moyenne est tombée à 2,7%. »

Selon la Mutualité française<sup>4</sup> les ventes de médicaments en pharmacie représentaient en 2011 un marché de plus de 30 Md€, dont 27 Md€ de vente de médicaments remboursables. Mais les recettes des laboratoires sont d'abord des dépenses pour l'assurance maladie : en 2011, l'assurance maladie a dépensé 13,01 Md€ au titre des médicaments pris en charge à 100% et 9,09 Md€ au titre des médicaments



1 - Arthur D. Little, « Éléments de réflexion à partir des données du Contrat d'Étude Prospective (CEP) des industries de santé », Colloque Leem-Usine Nouvelle, 4 oct. 2012

2 - Roland Berger Strategy Consultants, « La production pharmaceutique en France », Colloque Leem-Usine Nouvelle, 4 oct. 2012

3 - IGAS, « La fiscalité spécifique applicable aux produits de santé et à l'industrie qui les fabrique », octobre 2012

4 - Mutualité française, Les chiffres de la santé. Le mémento du médicament, Édition 2012

partiellement pris en charge, le coût du ticket modérateur s'élevant ainsi à 5,74 Md€ dont les mutuelles remboursaient 3,1 Md€ environ.

Une étude de la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) des ministères de l'économie, des finances, des affaires sociales et de la santé, publiée en février 2013 et portant sur « 60 années de dépenses de santé »<sup>5</sup> souligne le fait que « les médicaments représentent 20% de la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM) en 2010 » et que « la dépense de médicaments a augmenté de 8% par an de 2000 à 2005 mais que les remboursements de 2006, la mise en place d'une franchise de 0,50 € par boîte en 2008, le développement des génériques, les baisses de prix, les campagnes d'information ont contribué à un ralentissement de cette dépense dont le rythme est tombé à 1% en 2010 ».

Dans le même sens, les annexes au projet de loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2013 observent que « les dépenses de médicaments remboursés en ville représentent plus de 13% des dépenses totales de l'assurance maladie entrant dans le champ de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) et un peu plus de 29% des dépenses de soins de ville » mais qu'« après avoir connu une évolution dynamique, les dépenses de médicament ont considérablement ralenti ces dernières années. En effet les politiques menées en matière de baisse de prix et de développement des génériques ainsi que la maîtrise médicalisée ont conduit à modérer les dépenses de ce poste (...) En 2010, la France est passée de la 4ème à la 6ème place dans le classement des pays de l'OCDE en termes de dépense de produits pharmaceutiques par habitant. D'un montant semblable à 2009, le niveau des dépenses de médicaments en France en 2010 (635 \$ en parité de pouvoir d'achat) la place toujours loin des États-Unis (983\$) et du Canada (741\$). En revanche, la France n'est plus que le 4ème pays européen derrière l'Irlande (686\$), la Grèce (676\$). Pour la première fois, la dépense en Allemagne (640\$) est plus élevée qu'en France. Elle reste toutefois supérieure à celle de la Belgique (626\$) et de l'Espagne (580\$). »<sup>6</sup>



5 - DREES, « 60 années de dépenses de santé. Une rétrospection des Comptes de la santé de 1950 à 2010 », n° 831, février 2013

6 - Projet de LFSS pour 2013, annexe 1, Programme de qualité et d'efficience (PQE) « Maladie »

Évolution du solde de la branche maladie de la sécurité sociale, en milliards d'euros courants

1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
-2,4	-0,7	-1,6	-2,1	-6,1	-11,1	-11,6	-8,0	-5,9	-4,6	-4,4	-10,6	-11,6	-8,5	-5,5*	-5,1*

\* Prévisions

Sources : commission des comptes de la sécurité sociale, juillet 2012 et LFSS pour 2013

Cependant, l'assurance maladie reste constamment déficitaire depuis de longues années comme le montre le tableau ci-dessus.

Pour réduire les déficits de l'assurance maladie, les pouvoirs publics vont tenter d'éviter que ne croissent les remboursements des dépenses de médicaments, tout en cherchant de nouvelles ressources financières du côté des laboratoires dont les médicaments et les dispositifs médicaux sont remboursés par la sécurité sociale. Ainsi, au côté des impositions de droit commun et des mesures fiscales dérogatoires dont elles peuvent bénéficier, les entreprises du médicament ont été assujetties à un ensemble de taxes particulières qui ont été multipliées au fil du temps et dont le produit est affecté au financement de la branche assurance-maladie de la sécurité sociale.

Le rapport précité de l'IGAS estime que ces taxes ont rapporté 900 millions d'euros (M€) en 2011 et qu'« en Europe, la fiscalité spécifique qu'elle met en œuvre distingue indéniablement la France des autres grands pays européens :

- en ce qui concerne les dispositifs médicaux, la France est le seul pays à mettre en œuvre un dispositif de fiscalité spécifique significatif ;
- en ce qui concerne l'industrie pharmaceutique, la France fait partie d'un groupe restreint de pays ayant fait le choix de la mise en œuvre d'un dispositif spécifique, mais quand d'autres pays y recourent, ils le font dans des proportions bien moindres. »

Le rapport IGAS proposait plusieurs scénarios de réforme de cette fiscalité spécifique. Certaines des dispositions de la loi n°2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013 vont dans le sens de ces propositions mais leur portée reste limitée, comme nous allons le montrer.

### 1. La réforme de la taxe sur les premières ventes de médicaments

La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 « relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé » a transformé l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) en une Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Ce changement de statut s'est accompagné d'un changement de mode de financement de l'Agence : ainsi, l'article 26 de la loi n°2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2012 a modifié l'article L. 5321-2 du code de la santé publique qui dispose désormais que « Les ressources de l'agence sont constituées notamment : 1° Par une subvention de l'État ; 2° Par des subventions d'autres collectivités publiques, de leurs établissements publics, des organismes de sécurité sociale, de l'Union européenne ou des organisations internationales ; 3° Par

des produits divers, dons et legs ; 4° Par des emprunts. L'agence ne peut recevoir des dons des personnes dont elle contrôle l'activité. »

Ainsi, l'Agence en charge du contrôle des laboratoires pharmaceutiques n'est plus financée par des taxes sur les produits de santé dont elle autorise la mise sur le marché mais par une subvention de l'État. Le législateur a entendu ainsi garantir l'indépendance financière de l'Agence vis-à-vis des laboratoires pharmaceutiques en évitant que ses ressources soient liées au nombre de produits de santé dont elle permet la commercialisation.

Cependant, cette réforme ne s'est pas traduite par un allègement des charges qui pèsent sur les laboratoires : en effet, la LFSS pour 2012 précitée a remplacé la taxe qui était auparavant affectée à l'ANSM par une contribution annuelle prévue à l'article 1600-0 N du Code général des impôts (CGI) et dont le produit est affecté à l'assurance maladie.

Cette taxe annuelle est due par les personnes assujetties à la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) qui effectuent la première vente en France de médicaments et produits de santé ayant fait l'objet d'un enregistrement, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) française ou européenne, ou d'une autorisation d'importation parallèle (II de l'article 1600-0 N CGI). Le montant de la taxe est fixé forfaitairement pour chaque médicament ou produit selon les modalités détaillées dans le tableau ci-dessous.

Montant de la taxe sur le chiffre d'affaires des produits pharmaceutiques (En euros)

Montant des ventes hors taxe	Tarifs
<= à 76 000	499
> 76 000 et <= à 380 000	1 636
> 380 000 et <= à 760 000	2 634
> 760 000 et <= à 1 500 000	3 890
> 1 500 000 et <= à 5 000 000	6 583
> 5 000 000 et <= à 10 000 000	13 166
> 10 000 000 et <= à 15 000 000	19 749
> 15 000 000 et <= à 30 000 000	26 332
> 30 000 000	33 913

Dans le projet de LFSS pour 2013 le gouvernement observait que le rendement projeté de la taxe s'avérait « sensiblement inférieur aux prévisions : moins de 31 M€ au 31 juillet 2012 contre 40 M€ espérés lors de la création de la taxe, soit près de 25% de moins qu'attendu. ». Pour les pouvoirs publics, l'exploitation par les laboratoires des ambiguïtés du texte législatif expliquait le manque à gagner pour l'assurance maladie.

En effet, dans sa rédaction initiale, l'article 1600-0N du CGI laissait penser que le redevable de la taxe pouvait être le fabricant (façonnière, sous-traitant), en lieu et place de l'exploitant des médicaments et produits de santé. Or, selon le gouvernement, la taxation au niveau du sous-traitant

concernait une valeur ajoutée moindre, dans un rapport de 1 à 10, qu'au niveau de l'exploitant de l'AMM. Par ailleurs, le texte pouvait être également mis à profit à des fins d'optimisation fiscale grâce à des transferts de produits au sein d'un même groupe pharmaceutique : le gouvernement considérait que la valeur ajoutée était alors diminuée dans un rapport de 1 à 3.

Pour ces raisons, l'article 26 de la LFSS pour 2013 a modifié le I de l'article 1600-0N CGI qui dispose désormais que les redevables de la taxe annuelle perçue au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) ne sont pas les personnes qui interviennent dans le circuit de production – par exemple les façonniers et les sous-traitants – ou de distribution des médicaments et produits de santé concernés – par exemple les grossistes répartiteurs – mais sont « les personnes assujetties à la taxe sur la valeur ajoutée en application de l'article 256 A qui assurent en France l'exploitation au sens de l'article L. 5124-1 du code de la santé publique, et la vente de médicaments et de produits de santé mentionnés au II du présent article », sachant que le V du même article 1600-0N précise que « le fait générateur et l'exigibilité de la taxe interviennent lors de la vente de chaque médicament ou produit de santé mentionné au II ».

Ainsi, les fabricants de médicaments ne pourront plus être taxés en lieu et place des exploitants. Le gouvernement considère que la mesure, en plus de ses effets financiers bénéfiques pour l'assurance maladie, est « conforme à la politique de développement de la production industrielle sur le territoire national poursuivie par les pouvoirs publics. »

## 2. *L'instauration d'un droit d'enregistrement sur les demandes d'autorisation préalable de publicité relatives aux dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)*

Pour la clarté du propos il convient de rappeler la différence juridique entre un médicament et un dispositif médical (DM).

En application de l'article L. 5111-1 code de la santé publique, « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. (...) ». Et, en application de l'article L. 5211-1 code de la santé publique, « on entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonc-

tionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. (...) »

La loi précitée du 29 décembre 2011 « relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé » avait introduit des dispositions permettant de mieux encadrer la publicité pour les DM et DMDIV les plus à risque. Comme pour les médicaments à usage humain, la publicité en faveur de certains DM et DMDIV devait faire l'objet d'une autorisation préalable de la part de l'ANSM. Cependant, seules les demandes d'autorisations relatives à la publicité des médicaments donnaient lieu au versement d'un droit au profit de la CNAMTS dans les conditions et sous les modalités prévues à l'article 1635 AE du CGI.

Aussi, pour accroître les recettes de l'assurance maladie, l'article 26 de la LFSS pour 2013 a modifié l'article précité du CGI afin que soit désormais perçu un droit d'enregistrement sur les demandes d'autorisation des dispositifs médicaux, sachant que, pour des raisons de clarté, les termes « d'autorisation de publicité » sont substitués aux termes « dépôts de publicité ».

## 3. *L'harmonisation des modalités déclaratives et de paiement des contributions pharmaceutiques recouvrées par les URSSAF*

Les URSSAF de Paris et du Rhône recouvrent cinq taxes pharmaceutiques différentes :

- la taxe sur le chiffre d'affaires, prévue par l'article L. 245-6 du Code de la sécurité sociale (CSS), due par toute entreprise assurant l'exploitation en France d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques donnant lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie ou des spécialités inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités ;

- la taxe sur les ventes en gros, prévue à l'article L. 138-1 CSS, due par les entreprises de vente en gros de spécialités pharmaceutiques et par les entreprises assurant l'exploitation d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques lorsqu'elles vendent en gros des spécialités remboursables auprès des pharmacies d'officine, des pharmacies mutualistes et des pharmacies de sociétés de secours minières. La contribution est assise sur le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France auprès des pharmacies ;

- la taxe sur les dépenses de promotion des médicaments, prévue à l'article L. 245-1 CSS, due par les entreprises assurant l'exploitation en France d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques, dont le chiffre d'affaires est au moins égal à 15 millions d'euros (M€). L'assiette de la contribution est égale

au total des charges comptabilisées au cours du ou des exercices clos depuis la dernière échéance, au titre des rémunérations et frais liés à la publicité des médicaments remboursables, ou agréés à l'usage des collectivités ;

– la taxe sur les dépenses de promotion des dispositifs médicaux (DM), prévue à l'article L. 245-5-1 CSS, due par les entreprises assurant la fabrication, l'importation ou la distribution en France de dispositifs médicaux à usage individuel, de tissus et cellules issus du corps humain. La contribution est assise sur les charges comptabilisées au titre du ou des exercices clos depuis la dernière échéance, au titre des rémunérations de toutes natures et des frais professionnels ainsi que des frais de publicité liés à ces produits et prestations ;

– la clause de sauvegarde, prévue à l'article L. 138-10 CSS, due par les entreprises dont le chiffre d'affaires hors taxes (CAHT) réalisé en France, au cours de l'année civile, au titre des médicaments remboursables, par l'ensemble des entreprises assurant l'exploitation d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques et n'ayant pas passé convention avec le Comité économique des produits de santé (CEPS), s'est accru par rapport au chiffre d'affaires réalisé l'année précédente, au titre des médicaments remboursables, par l'ensemble de ces mêmes entreprises, d'un pourcentage excédant le taux de progression de l'ONDAM.

Chaque contribution a ainsi ses propres règles : assise sur le chiffre d'affaires de l'année civile ou sur les charges comptabilisées au cours du ou des derniers exercices clos depuis la dernière échéance, fonctionnement par acompte provisionnel et régularisation. Les dates de ces acomptes, des régularisations et des mises en recouvrement étaient complètement différentes d'une taxe à l'autre. Cela compliquait et alourdissait la charge de gestion des entreprises redevables et des URSSAF.

C'est la raison pour laquelle l'article 26 de la LFSS pour 2013 dispose que, désormais, dans tous les cas, la contribution est versée à titre provisionnel ou au plus tard le 1er juin de l'année, et que, le cas échéant, la régularisation intervient au 1er mars de l'année suivante, à l'exception de la clause de sauvegarde, pour laquelle la régularisation a lieu le 1er juin de l'année suivante.

Plus précisément, les règles applicables aux différentes taxes sont maintenant les suivantes :

– la taxe sur les ventes directes aux officines (L. 138-4 CSS) : acompte provisionnel au 1er juin (au lieu du 1er septembre), régularisation au 1er mars de l'année suivante (au lieu du 31 mars) ;

– les taxes sur les dépenses de promotion pour les spécialités (L. 245-5-1A CSS) et DM (L. 245-5-5 CSS) remboursables : versement provisionnel le 1er juin de chaque année pour un montant correspondant à 75 % de la contribution de l'année précédente, et solde le 1er mars de l'année suivante (au lieu du 1er décembre),

– la contribution sur le chiffre d'affaires des spécialités remboursables (L. 245-6 CSS) : acompte

provisionnel au 1er juin (au lieu du 15 avril), régularisation au 1er mars de l'année suivante (au lieu du 15 avril).

De cette réforme les pouvoirs publics attendent des économies de gestion de l'ordre de 10,7 M€.

#### 4. Fixation à 0,4% du taux K de la clause de sauvegarde pour 2013

Chaque entreprise n'est redevable de la clause de sauvegarde mentionnée plus haut et dont les dispositions sont codifiées au I de l'article L. 138-10 CSS, que lorsque le chiffre d'affaires hors taxes (CAHT) réalisé en France au titre des spécialités pharmaceutiques remboursées par l'assurance maladie – sous réserve de certaines exceptions – au cours d'une année civile, par l'ensemble des entreprises assurant l'exploitation de ces spécialités, s'est accru par rapport à l'année précédente d'un pourcentage excédant un taux déterminé, appelé « taux K ». Le montant de cette contribution est calculé à partir d'une comparaison entre le taux d'accroissement du chiffre d'affaires de l'ensemble des entreprises redevables (appelé « taux T » à l'article L. 138-10 CSS) et le taux K.

L'assiette de la contribution correspond ainsi à la part du chiffre d'affaires de l'ensemble des entreprises redevables, qui résulte d'une croissance du produit de leurs ventes de médicaments remboursables plus rapide que le rythme de progression de l'ONDAM. Le taux de cette contribution est progressif par tranches. Ces tranches sont définies en fonction du niveau de dépassement du « taux K » par le « taux T », comme l'indique le tableau ci-après publié à l'article L. 138-10 CSS :

Le montant total de cette contribution est calculé comme suit :

Taux d'accroissement du chiffre d'affaires T de l'ensemble des entreprises redevables	Taux de la contribution globale exprimé en pourcentage de la tranche du chiffre d'affaires déclaré par l'ensemble des entreprises redevables
T supérieur à K* et / ou égal à K + 0,5 point	50 %
T supérieur à K + 0,5 point et inférieur ou égal à K + 1 point	60 %
T supérieur à K + 1 point et plus	70 %

\* K = taux de progression de l'ONDAM arrondi à la décimale la plus proche.

En application de l'article L. 138-11 CSS, le montant de la contribution calculé en application de l'article L. 138-10 CSS, est ensuite réparti entre les entreprises redevables selon trois critères :

– à concurrence de 30 %, selon le niveau brut de leur chiffre d'affaires ;

- à concurrence de 40 %, selon la progression de leur chiffre d'affaires ;
- à concurrence de 30 %, selon leurs dépenses de publicité.

Les entreprises créées depuis moins de deux ans ne sont pas redevables de la part de la contribution calculée en fonction de la progression de leur chiffre d'affaires, sauf si leur création résulte d'une scission ou d'une fusion d'une entreprise ou d'un groupe. De plus, l'article L. 138-12 code de la sécurité sociale limite le montant de la contribution versée par chaque entreprise assujettie à 10 % de son CAHT.

Surtout, en application de l'article L. 138-10 CSS précité sont exonérées de cette contribution les entreprises qui ont conclu avec le Comité économique des produits de santé (CEPS) une convention comportant des engagements sur leur chiffre d'affaires réalisé au titre des médicaments concernés, et dont le non-respect entraîne soit un ajustement des prix, soit le versement d'une remise conventionnelle au bénéfice des régimes obligatoires d'assurance maladie.

Ce dispositif constitue ainsi une « clause de sauvegarde » puisqu'il compense une partie des charges qui résultent pour l'assurance maladie d'une progression incompatible avec l'ONDAM du chiffre d'affaires des entreprises qui commercialisent des médicaments remboursés alors qu'elles ne se sont pas engagées dans un processus de maîtrise des dépenses par voie de convention avec le CEPS.

Le champ d'application de ce mécanisme a été étendu à deux reprises :

- l'article 21 de la LFSS pour 2006, dont les dispositions sont codifiées au II de l'article L. 138-10 CSS, a créé un mécanisme identique pour les médicaments rétrocédés, c'est-à-dire les spécialités pharmaceutiques vendues au détail et au public par certains établissements de santé en application de l'article L. 5126-4 du code de la santé publique ;
- le 1° du I de l'article 15 de la loi de financement pour 2009 a étendu le champ de la clause de sauvegarde prévue au I de l'article L. 138-10 CSS aux spécialités prises en charge par l'assurance maladie en sus des tarifs hospitaliers.

En pratique, le produit des contributions instituées par l'article L. 138-10 CSS est quasiment nul. Le mécanisme de cet article est en effet repris dans l'accord-cadre sectoriel conclu entre le CEPS et le LEEM pour déterminer le montant des remises conventionnelles dues par les laboratoires.

En principe, le « taux K » constituant le seuil de déclenchement de la clause de sauvegarde correspond, en application de l'article L. 138-10 CSS, au taux de progression de l'ONDAM. Toutefois, comme l'a souligné le rapport de l'Assemblée nationale n° 287 du 17 octobre 2012, depuis 2000 la valeur du « taux K » a été fixée par les LFSS successives, et par dérogation aux dispositions de l'article L. 138-10 CSS précité, à des niveaux inférieurs au taux de

progression de l'ONDAM comme le montre le tableau présenté ci-après.

Année	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Taux K	4,0	3,0	1,0	1,0	1,0	1,4	1,4	1,0	0,5	0,5	0,4
ONDAM voté	5,3	4,0	3,2	2,5	2,6	3,3	3,3	3,0	2,9	2,8	2,7
ONDAM réalisé	6,4	5,2	3,2	3,1	4,2	3,5	3,4	2,6	2,9*	2,8*	-

\* Prévisions

L'article 29 de la LFSS pour 2013 dispose que « pour le calcul des contributions dues par les entreprises pharmaceutiques au titre de l'année 2013 en application de l'article L. 138-10 code de la sécurité sociale, le taux K est fixé à 0,4% ». Selon les prévisions du gouvernement, le rendement du taux K devrait être de 50 millions d'euros.

La diminution du taux au fil des années montre que le nombre des entreprises n'ayant pas passé convention avec le CEPS diminue. Et en effet, la quasi-totalité des entreprises assujetties préfèrent s'exonérer du paiement de la contribution en versant des remises conventionnelles dans le cadre d'accords avec le CEPS. Le montant des remises conventionnelles versées par l'industrie pharmaceutique était en 2010 de 245 millions en 2010 et devrait être, selon les prévisions gouvernementales de 2012, de 333 millions d'euros en 2011 (derniers chiffres disponibles).

### 5. Les sanctions financières relatives à la publicité pour les produits de santé

L'article 55 de la LFSS pour 2013 comprenait plusieurs dispositions qui visaient à interdire la publicité en faveur de médicaments dont la dénomination est la reprise de la dénomination d'un médicament remboursable par les régimes obligatoires de l'assurance maladie. Mais le Conseil constitutionnel, dans sa décision n° 2012-659 DC du 13 décembre 2012 sur la LFSS pour 2013, a jugé que ces dispositions n'avaient « pas d'effet, ou ont un effet trop indirect, sur les dépenses des régimes obligatoires de base ou des organismes concourant à leur financement » et que, par suite, ils ne trouvaient pas leur place dans une loi de financement de la sécurité sociale parce que la Constitution dispose que les LFSS ne peuvent comprendre que des dispositions qui ont un effet sur les conditions générales de l'équilibre financier de la sécurité sociale.

En revanche, le Conseil a jugé conforme à la Constitution et n'a donc pas censuré le paragraphe IV du même article 55 de la LFSS pour 2013 qui a institué une sanction financière applicable en cas de manquement aux règles relatives au retrait d'autori-



7 - Sur les problèmes posés par une application aléatoire de ce principe par le Conseil constitutionnel, nous nous permettons de renvoyer à Rémi Pellet, « Quatre propositions (sérieuses) de réforme des finances sociales », in Jean de Kervasdoué (direction), *Le Carnet de santé de la France 2012*, Dunod, 2012

sation de publicité ou d'interdiction de publicité en faveur des dispositifs médicaux (DM).

La loi précitée du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé avait certes institué, d'une part, un régime d'interdiction de la publicité auprès du grand public pour les DM remboursables (à l'exception de ceux présentant un faible risque pour la santé humaine), d'autre part un encadrement de cette publicité auprès des professionnels de santé pour l'ensemble des DM présentant un risque important pour la santé humaine, et, enfin, un encadrement de la publicité auprès du grand public pour les DM non remboursables et présentant un risque important pour la santé humaine. L'autorisation de publicité est délivrée par l'ANSM qui dispose également d'un pouvoir de contrôle de l'ensemble des publicités.

Cependant le législateur n'avait pas prévu la possibilité de sanctionner financièrement le fabricant ou le distributeur de DM dont la publicité a fait l'objet d'un retrait d'autorisation ou d'une mesure d'interdiction, alors qu'une telle sanction était possible concernant les médicaments.

Pour corriger cette situation, la LFSS pour 2013 a créé l'article L. 165-8-1 CSS qui dispose que « Lorsqu'un retrait d'autorisation de publicité ou une interdiction de publicité a été prononcée par l'ANSM dans les conditions prévues aux articles L. 5213-4 ou L. 5213-5 du code de la santé publique, le CEPS peut fixer, après que le fabricant ou son mandataire ou le distributeur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à leur rencontre.

Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par le fabricant ou son mandataire ou par le distributeur au titre du ou des produits ayant fait l'objet du retrait d'autorisation ou de l'interdiction de publicité, durant les six mois précédant et les six mois suivant la date de retrait d'autorisation ou d'interdiction de publicité.

Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement sanctionné par le retrait d'autorisation ou l'interdiction de publicité.

La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale (ACOSS). Son produit est affecté selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

Les règles et délais de procédure applicables à la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'État. »

Le Conseil constitutionnel a jugé que ces dispositions pouvaient prendre place dans la LFSS parce que le produit de la pénalité financière est recouvré par les URSSAF et affecté aux régimes obligatoires de base d'assurance maladie. Par ailleurs, le juge constitutionnel a considéré que le législateur avait énoncé « en des termes suffisamment clairs et précis

les règles dont l'absence de respect est sanctionnée ainsi que la pénalité financière qui est encourue » de sorte que le principe de la légalité des délits et des peines n'était pas méconnu, non plus que l'objectif de valeur constitutionnelle d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi.

## 6. L'élargissement de l'assiette de la contribution sur les dépenses de promotion des médicaments et des DM

En application des articles L. 245-1 CSS et suivants, la contribution sur les dépenses de promotion des médicaments, dont le produit est affecté à la CNAMTS et à la Haute autorité de santé (HAS), est due par les laboratoires dont le chiffre d'affaires dépasse 15 millions d'euros. Le taux de la contribution due par chaque entreprise est calculé selon un barème progressif, comprenant quatre tranches. Une taxe, proche dans son principe, a été introduite pour les dépenses de publicité relatives aux dispositifs médicaux par l'article 14 de la LFSS pour 2004 (articles L. 245-5-1 CSS et suivants). Elle fait l'objet d'un abattement forfaitaire de 50 000 euros et son taux est fixé à 15 %. Les entreprises dont le chiffre d'affaires hors taxe est inférieur à 11 millions d'euros en sont exonérées. Son produit est aujourd'hui également affecté à la CNAMTS et à la HAS.

Ces contributions étaient assises sur les frais de prospection et d'information des praticiens (rémunération des visiteurs médicaux auprès des médecins de ville et des établissements de santé), le remboursement des frais de transport, de repas ou d'hébergement de ces visiteurs, les frais de publication et d'achat d'espaces publicitaires, à l'exception de la presse médicale spécialisée. N'étaient incluses dans l'assiette de ces contributions que les seules dépenses qui mentionnaient une spécialité remboursable.

Le Parlement a considéré que cette rédaction ne permettait pas de freiner des dépenses de promotion qui, en ciblant une pathologie ou une problématique de santé, poursuivent le même objectif mais sans mentionner le nom de la spécialité. Par ailleurs, la prise en charge par les laboratoires des frais de congrès médicaux n'était pas prise en compte alors que ces manifestations sont l'occasion pour ces entreprises de faire une grande publicité pour leur produit.

C'est pourquoi l'article 28 de la LFSS pour 2013, issu d'un amendement parlementaire, a modifié les articles L. 245-2 et L. 245-52 CSS afin d'élargir l'assiette de la taxe sur les dépenses de promotion pour les médicaments et les DM qui comprend désormais :

- les frais de congrès, scientifiques et publicitaires et les manifestations de même nature, y compris les dépenses directes ou indirectes d'hébergement et de transport, à l'exception des échantillons, mais diminués d'un abattement de 75 % ;

- les frais de publication et d'achat d'espaces publicitaires, quelle que soit la nature du support, sa

forme matérielle ou immatérielle, sauf si le support mentionne exclusivement une spécialité ou un DM non-remboursable ;

– les dépenses de promotion sous-traitée, à hauteur du montant hors taxe facturé.

\*

Comme le soulignait un rapport sénatorial de 2008 sur la « mise en perspective » de la fiscalité supportée par l'industrie du médicament<sup>8</sup>, « s'il n'est pas illégitime, dans un contexte marqué par un important déficit de l'assurance maladie, de faire contribuer une industrie dont les produits sont largement solvabilisés par notre système de protection sociale, il convient néanmoins de réfléchir à la cohérence de ces taxes avec, d'une part, le développement de mécanismes incitatifs en faveur de la recherche et, d'autre part, l'existence de dispositifs de régulation des dépenses d'assurance maladie ».

Le rapport IGAS précité d'octobre 2012 souligne que la fiscalité spécifique supportée par les laboratoires « est un facteur plutôt secondaire dans les choix d'implantation et de développement des entreprises pour lesquels la fiscalité générale (notamment l'impôt sur les sociétés, IS, et le crédit d'impôt recherche, CIR) joue un rôle beaucoup plus prégnant ».

Après le vote de la LFSS pour 2013, les ministres du Redressement productif – M. Arnaud Montebourg –, des Affaires sociales et de la Santé – Mme Marisol Touraine –, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche – Mme Geneviève Fioraso – ont installé et présidé le 25 mars 2013 le Comité Stratégique de Filière des Industries et Technologies de Santé (CSF santé). Les ministres ont annoncé alors que le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) que réunira le Premier ministre en juin 2013 « sera l'occasion de poser le cadre stratégique global du gouvernement pour cette industrie. Le comité stratégique de filière associant l'État, l'industrie et les partenaires sociaux constitué au sein du conseil national de l'industrie alimente cette réflexion. Il vise à identifier les actions concrètes à mettre en œuvre conjointement par l'État et les industriels, dans le domaine de la politique industrielle et de l'innovation, au service de l'emploi. Avant tout, il inscrit son action, dans le cadre de la stratégie nationale de santé et l'agenda stratégique de la recherche au service d'une politique de santé publique centrée sur le patient, la sécurité et l'accès équitable à l'innovation médicale »<sup>9</sup>. Le Leem a salué l'installation du CSF Santé en tant qu'elle « témoigne d'une réelle prise de conscience des problématiques scientifiques et industrielles de la France en matière de produits et de technologies de santé ».

.....

8 - Jean-Jacques Jégou, Industrie du médicament : mettre la fiscalité en perspective, Rapport d'information n° 427 (2007-2008) fait au nom de la commission des finances, déposé le 30 juin 2008, Sénat

9 - <http://www.gouvernement.fr/gouvernement/en-direct-des-ministres/lancement-du-comite-strategique-des-industries-et-technologies>

Le projet de LFSS pour 2014 sera l'occasion d'apprécier les moyens que les pouvoirs publics auront retenus pour parvenir à rééquilibrer l'assurance maladie en réduisant ses dépenses et en augmentant ses recettes, sans prendre le risque de fragiliser la recherche dans l'industrie du médicament...

R. P.

## La société interprofessionnelle de soins ambulatoires (SISA) et les nouveaux modes de rémunération (NMR) des professionnels de santé.

La loi n°2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 (HPST) portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, a créé, à son article 1er, une nouvelle forme de société, la société interprofessionnelle de soins ambulatoires (SISA). Un décret d'application n° 2012-407 du 23 mars 2012 (JO 25 mars 2012) a complété ces dispositions.

La SISA est une société civile régie par les dispositions afférentes aux sociétés civiles et par le code de la santé publique (articles L. 4041-1 à L. 4041-7, L. 4042-1 à L. 4042-3, L. 4043-1 et L. 4043-2 et R. 4041-1 à R. 4041-5).

La SISA peut être créée depuis le 25 mars 2012.

### *Une nouvelle société*

Cette nouvelle société a pour objectif l'exercice regroupé de soins ambulatoires par des professionnels de santé exerçant des activités différentes, et le développement de nouveaux modes de rémunération.

La SISA a un double objet :

Elle permet à des professionnels de santé exerçant des activités différentes de mettre en commun les moyens nécessaires à leur activité, et d'exercer en commun les activités de coordination thérapeutique, d'éducation thérapeutique, de coopération rémunérées par les Nouveaux Modes de Rémunération (NMR).

La SISA est innovante par rapport aux autres sociétés civiles, parce qu'elle est une société de moyens et également une société d'exercice.

Les sociétés civiles, jusqu'alors, ne permettaient pas la réalisation de ces deux objets : La Société Civile Professionnelle (SCP) et la société d'exercice libérale (SEL) ne peuvent pas exercer une activité pluri-professionnelle; la Société Civile de Moyens (SCM) et le Groupement d'Intérêt Économique (GIE) ne sont que des structures de moyens.

La SISA constitue un cadre juridique simplifié, conçu principalement pour les maisons pluridisciplinaires de santé. Celles-ci ont en effet souvent une organisation complexe du fait de la combinaison des structures d'exercice (SCP, SEL) et des structures de moyens (SCM, GIE), de SCI pour l'acquisition ou le financement de l'immobilier.

La SISA permet en outre la facturation des nouvelles activités thérapeutiques à l'assurance maladie et la perception des nouveaux modes de rémunération (NMR).

Les nouvelles activités thérapeutiques ont été créées par l'article 84 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 (HPST) :

– La coordination thérapeutique recouvre « ...les procédures mises en place dans la SISA ou entre la SISA et des partenaires, pour améliorer la qualité de la prise en charge et la cohérence des parcours de soins »<sup>10</sup>

– L'éducation thérapeutique fait partie du parcours de soins du patient, et a pour objectif de le rendre « plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements et en améliorant sa qualité de vie »<sup>11</sup>

– La coopération entre professionnels de santé a pour objet « d'opérer entre eux des transferts de soins ou de réorganiser leur mode d'intervention auprès du patient »<sup>12</sup>.

Les nouveaux modes de rémunération sont des modes de rémunération alternatifs ou complémentaires du paiement à l'acte.

Une expérimentation est en cours pour les maisons de santé, depuis 2010 pour trois ans, en application de l'article 44 de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2008<sup>13</sup>. L'expérimentation a été prolongée d'un an par la Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2012, et s'achèvera fin 2013.

### *Une société pluri-professionnelle*

La SISA est constituée uniquement entre des personnes physiques exerçant une profession médicale, d'auxiliaire médical ou de pharmacien<sup>14</sup>. Elle doit comporter au moins deux médecins et un auxiliaire médical.

Cette composition minimale est indispensable, et à défaut le tribunal pourrait en prononcer la dissolution à la demande de tout intéressé. Il peut toutefois accorder un délai de six mois pour régularisation. Il ne peut prononcer la dissolution si la régularisation est intervenue.

Les professionnels de santé qui participent à la SISA doivent remplir les conditions légales et régle-

10 - Article R. 4041-1 du code de la santé publique

11 - Articles R. 4041-1 et L. 1161-1 du code de la santé publique

12 - Articles R. 4041-1 et L. 4011-1 du code de la santé publique

13 - Loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007 de financement de la sécurité sociale pour 2008

14 - Professions médicales : médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme

Auxiliaires médicaux : infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, ergothérapeute, psychomotricien, orthophoniste, orthoptiste, manipulateur d'électroradiologie médicale, technicien de laboratoire médicale, audioprothésiste, opticien-lunetier, prothésiste, orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées, diététicien.

mentaires en vigueur et éventuellement être inscrits à un ordre.

La SISA est une structure ouverte à d'autres professionnels de santé que ses associés :

Les associés des SCP et SEL, les pharmaciens peuvent, à titre personnel, les sociétés d'exercice étant exclues, participer aux activités de coordination thérapeutique, d'éducation thérapeutique, et de coopération entre professionnels de santé mises en œuvre dans la SISA.

Les personnes n'exerçant pas une profession médicale, d'auxiliaire médical ou de pharmacien, ne peuvent pas être associées de la SISA, mais peuvent y exercer leur activité en tant que vacataires ou salariés, ou dans le cadre d'une convention de partenariat.

Les associés de la SISA ne sont pas tenus à un exercice exclusif de leur activité dans la structure. Ils peuvent être associés de deux SISA différentes. Ils ont toute liberté pour exercer, en dehors de la SISA, les actes de leur activité professionnelle dont l'exercice en commun n'a pas été expressément prévu par les statuts.

Enfin, les associés de la SISA peuvent même exercer à titre individuel une activité dont les statuts prévoient l'exercice en commun, sous réserve que ce soit dans les conditions déterminées par les statuts.

### Un fonctionnement simple

Le fonctionnement de la SISA est fixé par les statuts. L'article R. 4041-3 du code de la santé publique fixe les mentions obligatoires qui doivent figurer dans les statuts<sup>15</sup>.



- 15 - Les nom, prénom, domicile de chaque personne physique associée de la société
- 2° La forme, l'objet et l'appellation de la société ainsi que la durée pour laquelle elle est constituée
- 3° L'adresse du siège social
- 4° Selon le cas, le numéro d'inscription à l'ordre pour tout associé relevant d'un ordre professionnel ou la justification d'autorisation d'exercer pour les autres associés ;
- 5° La profession exercée par chaque personne physique associée de la société et, le cas échéant, ses différents titres et spécialité
- 6° La nature et l'évaluation distincte de chacun des apports effectués par les associés ;
- 7° Le montant du capital social, le nombre, le montant nominal et la répartition des parts sociales représentatives de ce capital ;
- 8° L'affirmation de la libération totale ou partielle, suivant le cas, des apports concourant à la formation du capital social ;
- 9° Le cas échéant, le nombre de parts d'intérêt attribuées à chaque apporteur en industrie ;
- 10° Les modalités de fonctionnement de la société, notamment les règles de désignation du ou des gérants et le mode d'organisation de la gérance ;
- 11° Les conditions dans lesquelles un associé peut exercer à titre personnel une activité dont ils prévoient l'exercice en commun.

La mise en commun des moyens nécessaires aux associés pour exercer leur activité s'effectue selon des modalités apparentées à celles de la SCM.

La facturation à l'assurance maladie des activités de coordination thérapeutique, d'éducation thérapeutique, et de coopération réalisées en commun est faite par la SISA, qui perçoit les nouveaux modes de rémunération. Ceux-ci constituent les recettes de la société, et sont distribués aux associés selon les modalités fixées par les statuts.

Les activités exercées à titre individuel par un associé ne font pas partie des recettes de la SISA.

La mise en commun des activités exercées au sein de la SISA conformément aux statuts, n'est pas soumise à l'interdiction de partage des honoraires. Les associés d'une SISA ne sont pas réputés pratiquer le compéage du seul fait de leur appartenance à la société et de l'exercice en commun d'activités conformément aux statuts<sup>16</sup>.

Les statuts doivent être soumis aux ordres professionnels aux tableaux desquels sont inscrits les professionnels de santé ainsi qu'à l'Agence Régionale de Santé.

Un modèle de statuts de SISA a été établi conjointement par les ordres des principales professions concernées (Ordre National des médecins, Ordre des masseurs kinésithérapeutes, Ordre des infirmiers, Ordre des chirurgiens-dentistes, ordre national des pharmaciens, ordre national des pédicures-podologues, ordre des sages-femmes).

La SISA doit être inscrite au Registre du commerce et des sociétés.

### La responsabilité des associés

Les associés sont responsables à titre personnel pour les actes qu'ils accomplissent au sein de la SISA dans le cadre des activités prévues aux statuts, et ont l'obligation de souscrire une assurance professionnelle.

### Le régime fiscal de la SISA

Les nouveaux modes de rémunération ne sont pas assujettis à la TVA, de même que les honoraires perçus dans le cadre du paiement à l'acte.

Les prestations fournies par la SISA à ses membres sont exonérées de TVA sous réserve que la SISA ne comporte pas d'associés soumis à la TVA sur plus de 20% des recettes totales.

La SISA est soumise au régime fiscal des sociétés de personnes, sans possibilité d'opter pour l'impôt sur les sociétés (IS)<sup>17</sup>, y compris lorsque l'un des membres est un pharmacien, par exception au cas général des sociétés civiles<sup>18</sup>, et également lorsque la SISA donne en location à ses membres des



- 16 - Article L. 4043-1 du code de la santé publique
- 17 - Article 8-7° du code des impôts
- 18 - À l'article 8 du code des impôts

locaux équipés en mobilier et matériels pour l'exercice de leur activité.

Les bénéfices distribués par la SISA provenant des nouveaux modes de rémunérations versées par l'assurance maladie sont soumis au même régime fiscal que les honoraires reçus dans le cadre du paiement à l'acte.

Ils sont imposés au nom de chacun des professionnels de santé associés à proportion de leurs droits dans la société, dans la catégorie des bénéfices non commerciaux (BNC), et dans la catégorie des bénéfices industriels et commerciaux pour les pharmaciens<sup>19</sup>.

La SISA apparaît comme susceptible de contribuer à améliorer l'offre de soins de 1<sup>er</sup> recours en favorisant au sein de maisons de santé, le regroupement de professionnel de santé de professions différentes, et surtout la mise en œuvre des activités de coordination thérapeutique, éducation thérapeutique, coopération entre professionnels de santé, le développement des nouveaux modes de rémunération.

A. S.

.....

19 - BOI-BIC-CHAMP-70-20-90-20120912

---

### Stéphane Brissy

Maitre de conférences à l'Université de Nantes, Membre de l'Institut Droit et Santé

### Nicolas Desbacq

Responsable RH et relations sociales, Cremonini Restauration

### Dominique Martin

Directeur des risques professionnels, CNAMTS

---

## Protection de la santé du salarié en forfait jours

Cass. Soc, 26 septembre 2012 – n°11-14540

Cet arrêt poursuit le travail d'encadrement du dispositif de forfait-jours, débuté par la Cour de Cassation en juin 2011<sup>1</sup>, par un arrêt célèbre dont chaque praticien attendait alors la publication avec impatience.

En l'espèce, un salarié ayant conclu une convention de forfait en jours avait saisi la juridiction prud'homale de demandes diverses et avait notamment réclamé une indemnité pour non-respect de la convention de forfait en raison d'une surcharge de travail. La Cour de cassation lui donne raison dans cet arrêt du 26 septembre 2012 au motif que l'accord collectif instituant le forfait jours n'était pas de nature à garantir que l'amplitude et la charge de travail resteraient raisonnables.

Comme en juin 2011, donc, la Cour de Cassation vise son arrêt de textes internationaux (charte sociale européenne, charte communautaire des droits sociaux fondamentaux des travailleurs, etc...) et replace la problématique du forfait-jours sur le terrain de la santé du salarié, dont elle rappelle qu'il s'agit d'une exigence constitutionnelle.

Dans son communiqué ayant suivi l'arrêt du 29 juin 2011, la Première Présidence de la Cour de Cassation avait précisé clairement que les défaillances de l'employeur dans l'application des modalités conventionnelles de contrôle de la durée de travail des salariés soumis à cette organisation de travail remettaient en cause la convention individuelle de forfait. Basée sur l'exigence de protection de la santé du salarié, cet arrêt liait clairement le respect des accords collectifs et la validité de la

.....

1 - Cass. soc., 29 juin 2011, n° 09-71107 ; Bull. civ. 2011, V, n° 181 ; JCP S 2011, 1333, ét. M. Morand.

convention individuelle et il s'agissait d'une solution logique : si vous ne respectez pas le dispositif général, le dispositif particulier n'a vocation qu'à s'effondrer. La loi renvoyant pour le forfait-jours à la négociation d'un accord, de branche ou d'entreprise, il s'agissait là bien d'une exigence minimale, au regard de la seule obligation de bonne foi dans l'exécution des obligations contractuelles.

### *Vers un contrôle judiciaire du contenu des accords ?*

Dans le présent arrêt, la Cour de Cassation pose une exigence complémentaire : il ne s'agit plus de respecter à la lettre un accord collectif...mais d'analyser si, qualitativement et concrètement, ce cadre conventionnel est suffisant pour assurer la protection de la santé des travailleurs. Et la Cour de Cassation ainsi de considérer que ce qui a été jugé bon, suffisant ou équitable dans la négociation de branche ou d'entreprise, par les représentants des organisations syndicales et de l'employeur, ne l'est peut-être pas pour assurer pleinement la préservation de la santé du salarié. Au-delà de la limitation de l'autonomie des partenaires sociaux qu'elle sous-entend, cette analyse s'avère particulièrement exigeante pour les employeurs.

La Cour de Cassation ajoute ainsi à la responsabilité contractuelle classique de l'employeur une responsabilité supplémentaire, prenant la forme de la mise en œuvre non simplement d'un accord dûment signé, donc négocié, mais d'un contrat sur le fond suffisamment protecteur de la santé des salariés. Dans le même mouvement, la Cour de Cassation, en application de la réforme de la représentativité, organise la sélection des représentants du personnel les plus représentatifs...et remet indirectement en cause leur capacité à savoir évaluer ce qu'ils signent. De plus, lorsqu'un texte conventionnel est jugé insuffisant, seule la responsabilité de l'employeur est engagée, alors qu'il ne fait qu'appliquer un texte pourtant établi paritairement. Allons plus loin : dans les entreprises, souvent petites, faisant une application directe des dispositifs de forfait-jours négociés au niveau de leur branche, la responsabilité d'employeur sera même engagée sur la base de textes qu'ils n'ont pas négocié eux-mêmes.

### *L'exigence d'évaluation*

Au regard des évolutions récentes de la jurisprudence sur la prévention des risques psycho-sociaux (voir en ce sens l'arrêt 2ème Cass. Civ. du 08 novembre 2012 n°11-23.855 commenté ci-après), marquée notamment par un accroissement des possibilités de contrôle par les juges du fond des décisions unilatérales de l'employeur et donc désormais des accords collectifs mis en œuvre, les employeurs doivent appliquer ces derniers, vérifier

qu'ils suffisent et, le cas échéant, les compléter pour en pallier les carences éventuelles. Ce qui a été négocié n'est donc plus ni forcément suffisant, ni forcément sécurisant. Cette position de la Cour de Cassation a le mérite d'obliger à l'action concrète et à dépasser le confort du « texte », a fortiori si celui-ci est inadapté ou obsolète. Parfois, les négociations relatives au forfait-jours ont été effectivement ouvertes uniquement parce que la loi l'exigeait, avec pour seul objectif de pouvoir s'ouvrir les portes de ce dispositif attirant car flexible et, souvent, les stipulations relatives au contrôle de la charge de travail des accords ainsi conclus ont pu prendre la forme de dispositifs minimaux voire de simples déclarations d'intentions. Désormais, chacun saura que la seule application d'un accord, fût-elle zélée, n'est plus exonératoire de toute responsabilité sociale, ni ne constitue une excuse recevable et qu'il faut compléter ce respect des accords de mesures concrètes et quantifiables de contrôle de la charge et du temps de travail...mises en œuvre quant à elles, au besoin, unilatéralement.

N. D.

## Stress au travail et faute inexcusable de l'employeur

Cass, 2ème Civ, 8 nov. 2012, n°11-23855.

Un salarié victime d'un infarctus sur le lieu de travail obtient la qualification de celui-ci en accident de travail et attaque son employeur en reconnaissance d'une faute inexcusable. La Cour de cassation accueille favorablement cette demande au motif que l'employeur ne pouvait ignorer les risques pour la santé que présentait sa politique de surcharge, de pressions et d'objectifs inatteignables.

Par cet arrêt, la Cour de Cassation prend le relais du législateur dans la prévention des risques-psycho-sociaux. Depuis l'arrêt SNECMA<sup>2</sup> nous savions que « l'employeur est tenu à l'égard de son personnel, d'une obligation de sécurité et de résultat qui lui impose de prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé des travailleurs » et « qu'il lui est interdit, dans l'exercice de son pouvoir de direction, de prendre des mesures qui auraient pour objet ou pour effet la santé et la sécurité des salariés ». En bref, le pouvoir de direction de l'employeur, qu'il tient du risque économique qu'il prend, en matière notamment d'organisation ou de réorganisation, a une limite incontournable : l'obligation de sécurité de son personnel. Le juge peut donc contrôler a priori l'impact d'une décision unilatérale de l'employeur sur la santé de ses salariés.

### *L'outil de la faute inexcusable*

La Cour de Cassation précise en l'espèce d'abord clairement qu'un employeur « ne peut ignorer ou s'affranchir des données médicales afférentes au stress au travail et ses conséquences pour les salariés qui en sont victimes » sauf à se placer sous le régime de faute inexcusable en cas de maladie ou d'accident de travail. La faute inexcusable est généralement reconnue lorsque l'employeur n'a pas tenu compte des alertes émises par la médecine du travail, le CHSCT, le salarié lui-même et a continué à exposer un salarié à un danger dont il avait pleinement conscience. Entraînant une exposition complète de la responsabilité civile de l'employeur, elle vient sanctionner une inertie ayant porté atteinte à l'intégrité physique ou mentale du travailleur. Ici, sur le fondement de l'obligation de sécurité de résultat, la Cour de Cassation vient donc responsabiliser l'employeur sur sa conscience du danger en l'absence de telles alertes formelles mais surtout sur sa légèreté dans la prise en considération du stress de son personnel. Le stress est éminemment une donnée à géométrie variable : souvent, il est répondu que chaque individu a une capacité de résister au stress différente voire que le stress peut-être positif. Un concept vaporeux? Non-mesurable ? Il n'est pas demandé ici de dons de divination à l'employeur: si

2 - Cass. soc., 5 mars 2008, n° 06-45888 ; Bull. civ. 2008, V, n° 46 ; Dr. soc. 2008, p. 605, obs. P. Chaumette.

ce dernier est placé face à ses responsabilités, c'est que les dispositifs concrets existent, du diagnostic socio-organisationnel à l'intégration des risques psycho-sociaux dans le document unique d'évaluation des risques, ou de la mise en place d'indicateurs de pilotage social en lien avec la mesure du possible mal-être aux études d'impact liées à un processus de conduite de changement...

Au-delà des expositions à des contraintes objectives, souvent déjà réglées par la loi (ex : pénibilité, travail de nuit, ambiance de travail, produits dangereux, travail en hauteur, la liste est longue...) et contrôlées par le juge, la Cour de Cassation vient donner du corps à la prévention des risques psycho-sociaux à travers une vision subjective, en demandant aux employeurs de faire quasiment preuve d'empathie dans leur prise de décision. Surtout, la notion de stress apparaît clairement en jurisprudence.

***L'obligation de sécurité personnalisée***

En indiquant que « l'obligation de sécurité pesant sur l'employeur ne peut qu'être générale et en conséquence ne peut exclure le cas, non exceptionnel, d'une réaction à la pression ressentie par le salarié », la Cour de Cassation n'exige plus seulement que les modalités d'organisation respectent de façon globale la sécurité de son personnel mais préservent la santé de chacun, de façon individualisée.

En indiquant le caractère « non exceptionnel » de la pression ressentie par le salarié et en maniant la menace de la faute inexcusable, la Cour de Cassation vient rappeler aux employeurs que chacune de leurs décisions, de leurs mesures, doivent être en permanence évaluées à l'aune de la protection de la santé et de la sécurité...que l'économique ne saurait dominer le médical.

Les juges, qui se sont toujours retenus de s'ingérer dans la gestion sous l'angle économique, ont trouvé une porte d'entrée incontestable dans l'entreprise : la préservation de la santé des salariés. Après avoir organisé le contrôle des décisions d'organisation de l'employeur (arrêt SNECMA) voire un contrôle de valeur des accords collectifs appliqués (arrêt ci-dessus commenté Septembre 2012), sont soumises au contrôle des juges du fond les options managériales (ex : fixation d'objectifs, recours à l'externalisation), inattaquables ou incontrôlables sur un plan économique ou stratégique mais qui le deviennent d'un point de vue médical. Dans un contexte économique dégradé marqué par la mise en œuvre au sein de nombre d'entreprises de mesures de rationalisation et de maîtrise des coûts, la Cour de Cassation vient rappeler que la crise ne saurait justifier un relâchement du contrôle judiciaire sur l'obligation de sécurité. Cette dernière irradie désormais l'ensemble des processus décisionnels et nécessite une révision complète des pratiques d'entreprise : faut-il y voir la mise en œuvre par les juges d'un principe de précaution, à l'heure où la compétitivité et l'emploi occupent le devant de la scène sociale ?

N. D.

**Licenciement pour absences répétées ou prolongées dues à une surcharge de travail**

Cass. Soc. 13 mars 2013, n°11-22.082.

Les magistrats de la chambre sociale de la Cour de cassation viennent à nouveau de montrer que le stress au travail ne peut être ignoré par l'employeur. Cette fois c'est son pouvoir de licencier qui est mis en cause dans un arrêt du 13 mars 2013. Une salariée subissant un stress permanent suite à une surcharge de travail est placée en arrêt maladie à plusieurs reprises durant plusieurs mois. Estimant au bout de quelques temps que ces absences prolongées et répétées nuisent au bon fonctionnement de l'entreprise, l'employeur la licencie. La Cour de cassation décide que ce licenciement est injustifié, l'employeur n'ayant pas exécuté son obligation de sécurité. L'absence prolongée pour maladie, nous dit la Cour, ne peut en effet entraîner un licenciement, quelles qu'en soient les conséquences pour l'entreprise, lorsque la maladie du salarié est due à une inexécution par l'employeur de son obligation de sécurité. En l'espèce les juges auraient dû rechercher si la salariée, victime d'un stress permanent ayant conduit à son épuisement, n'avait pas subi une surcharge de travail ayant causé cet état de stress et « une dégradation de l'état de santé susceptible de caractériser un lien entre la maladie de la salariée et un manquement de l'employeur à son obligation de sécurité ». Cet arrêt, sans être totalement surprenant, apporte une solution à notre connaissance inédite. La décision est riche d'enseignements sur plusieurs points.

Tout d'abord le reproche fait à la salariée de ne pas avoir alerté l'employeur ne suffit pas à occulter et encore moins à justifier la mauvaise exécution de l'obligation de sécurité par l'employeur. Le salarié a certes un devoir d'alerter l'employeur « de toute situation de travail dont il a un motif raisonnable de penser qu'elle présente un danger grave et imminent pour sa vie ou sa santé<sup>3</sup> » mais l'obligation de sécurité du salarié, de laquelle participe ce devoir d'alerte, n'exonère pas l'employeur de ses responsabilités en la matière<sup>4</sup>. Elle ne pouvait surtout pas masquer les méthodes de gestion du personnel caractérisées dans cette affaire par la priorité donnée à l'embauche de stagiaires, la fixation d'objectifs largement supérieurs à ceux prévus initialement, ou la mise sous pression constante par courriels accusateurs. Des faits proches du harcèlement moral mais que la Cour de cassation a plutôt sanctionné sous la bannière de l'obligation de sécurité. Le harcèlement n'est plus la seule ressource juridique pour protéger la santé



3 - C. trav. Art. L. 4131-1.

4 - C. trav. Art. L. 4122-1.

mentale des salariés ou leur dignité<sup>5</sup>. Cela évite d'en faire une notion fourre-tout tout en permettant au juge d'adapter le contenu du droit aux évolutions managériales et aux risques professionnels qui peuvent en découler.

L'appréciation des relations causales est bien entendu essentielle dans ce type d'affaire. Le juge doit être particulièrement actif en la matière puisqu'il ne peut se contenter de constater la maladie ou l'inaptitude physique du salarié sans en rechercher les origines potentielles dès l'instant où le maintien de l'emploi est en jeu. L'employeur ne peut ainsi exercer son droit de licencier que si le motif du licenciement n'est pas dû à l'organisation du travail qu'il est censé maîtriser. Si cette organisation du travail est de nature à créer une surcharge de travail elle-même cause d'un stress pathogène, la maladie qui en résulte ne peut entraîner le licenciement. On remarquera que la formulation de l'arrêt se contente d'une causalité potentielle puisqu'il suffit que la surcharge de travail conduisant à un épuisement professionnel soit « de nature à entraîner une dégradation de l'état de santé susceptible de caractériser un lien entre la maladie de la salariée et un manquement de l'obligation de sécurité » pour que le licenciement soit rendu impossible.

La Cour de cassation avait déjà jugé qu'un licenciement pour inaptitude physique pouvait être déclaré sans cause réelle et sérieuse si l'employeur s'était abstenu de prendre des mesures susceptibles de prévenir cette inaptitude<sup>6</sup>. Elle applique aujourd'hui cette position au licenciement pour maladie prolongée et l'adapte aux risques psycho-sociaux. On peut y voir une exigence de loyauté, l'impossibilité de se prévaloir de ses propres fautes et plus encore l'incitation très forte à adopter une véritable démarche préventive. Une telle démarche ne suppose pas seulement de prendre des mesures de prévention mais de réfléchir aux effets que l'organisation du travail, les méthodes de management, peuvent avoir sur la santé physique ou mentale des salariés. La suite est d'une logique implacable : l'employeur étant maître des choix organisationnels, il en assume les conséquences et ne peut imputer au salarié les nuisances que cause à l'entreprise une absence qu'il a lui-même contribué à créer. Plus que la seule sanction financière, l'interdiction d'exercer un droit tel que le droit de résiliation unilatérale semble fortement incitative. Cet arrêt rappelle aux employeurs qu'ils doivent non seulement débarrasser le stress au travail sans attendre une alerte du salarié<sup>7</sup>, mais surtout qu'il vaut mieux chercher, en amont, à améliorer les conditions de travail. C'est sans doute la manière la plus efficace d'assurer la santé des salariés, l'amélioration des conditions de travail faisant partie intégrante d'une politique plus globale de promotion de la santé.

S. B.

.....

5 - Pour une utilisation de la dignité au travail en dehors de toute référence au harcèlement moral, v. Cass. Soc., 7 févr. 2012, n° 10-18686, JCP S 2012, 1273, note C. Leborgne-Ingelaere.

6 - Cass. Soc., 2 déc. 2009, n° 08-44969.

7 - L'accord national interprofessionnel du 2 juillet 2008 sur le stress au travail fournit à cet égard une liste de potentiels indicateurs de stress.

## Inaptitude au travail et offres de reclassement en cas de licenciement économique

Cass. Soc., 5 déc. 2012, n°10-24.202 et n°10-24.219

Le droit de l'inaptitude physique au travail est clairement mis en relation avec l'obligation de sécurité de résultat dont est débiteur l'employeur. Cet arrêt en constitue une nouvelle illustration.

La Cour de cassation y approuve la condamnation pour licenciement sans cause réelle et sérieuse d'un employeur ayant licencié pour motif économique un salarié qui a été déclaré inapte à son poste de travail. Comme la loi l'y oblige l'employeur avait proposé des offres de reclassement au salarié avant de le licencier pour motif économique mais il n'avait pas tenu compte de son inaptitude au travail. Il se défend en invoquant le fait que cette inaptitude n'a été prononcée qu'après la notification du licenciement, et par définition après que les offres de reclassement aient été formulées, la recherche du reclassement devant être préalable au licenciement. Il aurait du, cependant, attendre que le médecin du travail ne se prononce définitivement sur l'aptitude du salarié, ce qu'il était en mesure d'anticiper. Le salarié était en effet classé en invalidité deuxième catégorie au moment où la procédure de licenciement a été engagée. Il revenait alors à l'employeur de faire procéder à une visite de reprise devant le médecin du travail pour que celui-ci détermine l'aptitude du salarié et que l'employeur puisse ainsi proposer des offres de reclassement adaptées à l'état de santé du salarié. Or en l'espèce l'avis du médecin du travail avait été sollicité par le salarié et non par l'employeur, lequel n'avait pas non plus attendu la décision définitive du médecin du travail pour licencier le salarié.

Cet arrêt rappelle tout d'abord que l'employeur peut être tenu de solliciter l'avis du médecin du travail dans certaines circonstances, particulièrement lorsqu'il a ou doit avoir conscience d'une éventuelle incompatibilité entre le poste, actuel ou futur, du salarié et son état de santé. Dans la logique de l'obligation de sécurité de résultat, et de la définition de la faute inexcusable qui en découle, la conscience d'une éventuelle incompatibilité s'apprécie de manière rigoureuse et, tout en prenant en compte les circonstances de la cause, in abstracto.

Une véritable politique de prévention des risques professionnels commence par une certaine culture du doute et surtout une volonté de le dissiper : si l'avis rendu par le médecin du travail laisse un doute sur les capacités physiques du salarié l'employeur doit le solliciter pour obtenir plus de précisions et connaître plus précisément le niveau de risque que tel poste peut présenter pour tel salarié. Il s'agit

clairement d'un moyen d'identifier et d'évaluer les risques, étape indispensable, faut-il le rappeler, à toute politique de prévention. C'est pour cette raison que la chambre sociale de la Cour de cassation souligne régulièrement que l'obligation de solliciter le médecin du travail ou de prendre en compte ses recommandations est destinée à assurer l'effectivité de l'obligation générale de sécurité<sup>8</sup>.

L'employeur doit ainsi faire appel à l'expertise du médecin du travail lorsque le salarié conteste la compatibilité du poste auquel il est affecté avec son état de santé<sup>9</sup>, ou tout au moins ne pas attendre que celui-ci ne formule ses recommandations lorsque c'est le salarié lui-même qui a sollicité l'avis du médecin du travail comme c'était le cas dans l'arrêt commenté. Le doute quant à l'état de santé du salarié aurait dû par ailleurs, dans l'arrêt considéré, provenir du classement du salarié en invalidité de seconde catégorie. Toute offre de reclassement faite au salarié aurait alors dû être précédée d'un avis du médecin du travail sur l'aptitude du salarié à tel ou tel poste pouvant lui être proposé<sup>10</sup>.

C'est également ce qui ressort d'un arrêt du 26 septembre 2012 dans lequel la Cour de cassation a condamné un employeur pour ne pas avoir sollicité le médecin du travail avant un changement de poste et de lieu de travail alors que le salarié avait été arrêté pour raisons médicales peu de temps auparavant et que le médecin du travail avait préconisé un suivi complémentaire<sup>11</sup>. S'il n'est pas nécessaire de solliciter le médecin du travail avant tout changement de poste, cela le devient lorsque l'état de santé du salarié paraît particulièrement précaire, pour vérifier que le changement ne présente aucun risque. Outre l'obligation de sécurité une telle exigence rejoint l'obligation d'adopter un comportement loyal dans la procédure de reclassement d'un salarié<sup>12</sup>.

S'il est essentiel que la procédure d'inaptitude soit accomplie complètement et qu'elle soit combinée avec l'obligation de reclassement en cas de licenciement économique, ce n'est pas pour mieux justifier le licenciement du salarié concerné mais avant tout parce que cette procédure doit être l'occasion de formuler des propositions permettant de maintenir le salarié dans son emploi. Tel est le but principal de cette procédure, en cohérence avec l'article R. 4623-1, 2° du Code du travail qui, parmi les missions du médecin du travail, mentionne « l'adaptation des postes, des techniques et des

rythmes de travail à la santé physique et mentale, notamment en vue de préserver le maintien dans l'emploi des salariés ». Utiliser un autre motif de licenciement ne permettait en réalité pas à l'employeur sanctionné dans cet arrêt de contourner les règles relatives à l'inaptitude et cet objectif essentiel qui est le leur.

S. B.

8 - Cass. Soc., 19 déc. 2007, n° 06-43.918. - Cass. Soc., 14 oct. 2009, n° 08-42878 ; Bull. Civ. 2009, V, n° 221

9 - Cass. Soc., 6 févr. 2008, n° 06-44413 ; Bull. Civ. 2008, V, n° 33 ; JCP S 2008, 1185, note P. Y. Verkindt.

10 - v. également Cass. Soc., 25 janv. 2011, n° 09-42766 ; Bull. Civ. 2011, V, n° 30 : dans une telle situation l'employeur doit prendre l'initiative de faire procéder à une visite de reprise dès lors que le salarié n'a pas manifesté son intention de ne pas reprendre le travail

11 - Cass. Soc., 26 sept. 2012, n° 11-14742.

12 - obligation venue récemment sanctionner des propositions de postes assortis d'une rémunération inférieure au SMIC : Cass. Soc., 5 déc. 2012, n° 11-21.849 ; JCP S 2013, 1124, note D. Jacotot

## L'interdiction de toute consommation d'alcool par le règlement intérieur de l'entreprise n'est possible que pour des raisons de sécurité

CE, 12 nov. 2012, n°349365

La santé et la sécurité des salariés ne sont pas les seuls aspects de leur personne à être protégés par le droit du travail. Une politique de prévention des risques professionnels dans l'entreprise, si nécessaire soit-elle, doit être conciliée avec d'autres impératifs parmi lesquels la protection des droits et libertés des salariés. C'est ce que rappelle le Conseil d'État dans cet arrêt du 12 novembre 2012, décision qui a soulevé beaucoup de perplexité mais qui apparaît pourtant justifiée juridiquement.

Revenons tout d'abord au contexte de l'affaire : la société Caterpillar France avait introduit dans son règlement intérieur une disposition interdisant toute consommation de boissons alcoolisées dans l'entreprise « y compris dans les cafétérias au moment des repas et pendant toute autre manifestation organisée en dehors des repas ». L'inspecteur du travail dont l'autorisation était requise conditionne celle-ci au retrait de cette clause. Sa décision faisant l'objet d'un recours, l'affaire se retrouve de fil en aiguille devant le Conseil d'État qui approuve la position de l'inspection du travail. Le Conseil rappelle dans un premier temps que si le règlement intérieur peut apporter des restrictions aux droits et libertés des salariés, c'est à la double condition que ces restrictions soient justifiées par la nature du travail à accomplir et proportionnées au but recherché<sup>13</sup>. Or l'article R. 4228-20 du Code du travail laisse incidemment aux salariés la liberté d'introduire dans l'entreprise certaines boissons précisément dénommées, à savoir le vin, la bière, le cidre et le poiré<sup>14</sup>. Bien que le texte ne mentionne pas à proprement parler la consommation d'alcool on peut déduire de cette permission une autorisation implicite de consommer les alcools visés. Interdire toute consommation d'alcool dans l'entreprise revient alors à aller plus loin que le texte et à restreindre la liberté qu'il instaure indirectement. Rien d'impossible à cela nous dit le Conseil d'État, à condition toutefois de respecter les termes de l'article L. 1321-3, 2° évoqué plus haut, c'est-à-dire de justifier cette restriction par un but précis et de la proportionner à la réalisation de cet objectif. Plus

.....

13 - C. trav. art. L 1321-3, 2°.

14 - Selon ce texte, « Aucune boisson alcoolisée autre que le vin, la bière, le cidre et le poiré n'est autorisée sur le lieu de travail ».

exactement, une telle interdiction générale et absolue ne pouvait être justifiée que par un impératif de sécurité, lequel n'était pas mis en valeur par le règlement intérieur puisque celui-ci ne fondait pas l'interdiction édictée sur « des éléments caractérisant l'existence d'une situation particulière de danger ou de risque » et excédait dès lors les sujétions que l'employeur pouvait légalement imposer, nous dit le Conseil.

Cette solution peut sembler aller à rebours des politiques de prévention de l'alcoolémie et des risques professionnels et elle a essuyé à ce sujet quelques critiques<sup>15</sup>. Pour autant elle ne semble pas contestable sur un plan juridique.

Loin de minimiser l'intensité de l'obligation patronale de sécurité, dont il rappelle d'ailleurs l'existence dans sa motivation, le Conseil d'État en assure la conciliation avec les droits et libertés des salariés et rappelle clairement que ces derniers peuvent justement être limités lorsque la sécurité des salariés est en jeu. Une interdiction générale et absolue de toute consommation d'alcool dans l'entreprise n'est pas impossible. Elle doit simplement être précisément justifiée et si dans certaines entreprises, ou pour certains postes, cela peut sembler parfois aller de soi, cela va mieux en le disant. L'arrêt du 12 novembre 2012 doit inciter les employeurs à évaluer poste par poste les risques que peut engendrer la consommation d'alcool pour la santé des salariés et à en tirer les conséquences sur les actions de prévention à mener. Cette prévention pourra alors passer par une interdiction de toute consommation d'alcool soit pour certains postes clairement identifiés, soit pour tous les salariés si chaque poste est incompatible avec la consommation d'alcool, si minime soit-elle. Cette façon d'intégrer l'alcool dans la politique de prévention des risques professionnels est en complète cohérence avec la jurisprudence actuelle relative à des situations approuvées. L'alcootest dans l'entreprise est ainsi possible si ses modalités en permettent la contestation et surtout si l'ébriété du salarié peut exposer les personnes ou les biens à un danger, condition appréciée au regard de la nature du travail accompli par le salarié soumis au test<sup>16</sup>. Tout comme dans l'arrêt commenté, la politique de prévention des risques professionnels liés à l'alcool doit être justifiée au regard des risques que présente le poste de travail, en l'occurrence parce que l'alcootest suppose une incursion dans la sphère personnelle du salarié. Le Conseil d'État ne fait qu'appliquer cette logique de conciliation entre la sécurité des salariés et la protection de leurs libertés et de leur vie personnelle. La situation est différente de celle de l'alcootest mais elle fait appel aux mêmes mécanismes juridiques.

.....

15 - V. not. P. Rozec, V. Manigot, Un coup de frein à la prévention des risques liés à la consommation d'alcool sur les lieux de travail, JCP S 2013, 1099. – V. Caron, A. Dodet, Le règlement intérieur peut-il interdire totalement la consommation d'alcool ?, JCP E 2013, 1026.

16 - Cass. soc., 24 févr. 2004, n° 01-47000 ; Bull. civ. 2004, V, n° 60. – Cass. soc., 22 mai 2002, n° 99-45878 ; Bull. civ. 2003, V, n° 176.

Contrairement à ce qui a pu être dit<sup>17</sup> l'arrêt du 12 novembre 2012 n'entre pas en contradiction avec l'obligation de sécurité de résultat de l'employeur. Ce dernier est, en vertu de cette obligation, tenu de prendre toutes les mesures de prévention possibles sous peine d'être condamné, notamment, pour faute inexcusable en cas d'accident du travail ou de maladie professionnelle. L'extension de la notion de faute inexcusable a clairement accru les responsabilités de l'employeur ainsi que la peur du contentieux mais à aucun moment le Conseil d'État n'empêche l'employeur d'exécuter correctement son obligation de sécurité, au besoin en interdisant la consommation d'alcool. L'essentiel est, faut-il le rappeler, de justifier cette interdiction dès l'instant où elle va à l'encontre d'une autorisation réglementaire. Il est en outre possible que l'employeur ne soit pas condamné pour faute inexcusable si un salarié cause ou subit un accident du travail parce qu'il a consommé de l'alcool dans l'entreprise alors que la configuration de son poste de travail ne permettait pas à l'employeur d'avoir conscience d'un risque pour la santé ou la sécurité des salariés. Or la conscience du danger est toujours un élément de définition de la faute inexcusable. Enfin, ne pas interdire totalement la consommation d'alcool sans justification ne signifie pas que l'employeur soit tenu d'accepter que ses salariés soient ivres sur le lieu de travail, bien au contraire. L'état d'ébriété sur le lieu de travail peut bel et bien constituer une faute du salarié, éventuellement qualifiée de faute grave selon les circonstances<sup>18</sup>.

Au final cet arrêt pourrait constituer un message à destination des pouvoirs publics. Compte tenu des impératifs divers qui s'imposent à lui, l'employeur ne peut être le seul initiateur de la politique de prévention des risques professionnels liés à la consommation d'alcool et plus largement de drogues. Pour autant que l'on sache l'employeur n'est pas l'unique entité créatrice de normes applicables dans l'entreprise et si une interdiction générale et absolue de consommer de l'alcool dans l'entreprise pourrait se justifier sur un plan sanitaire cela relève plutôt de la responsabilité du législateur et même du pouvoir réglementaire qui pourrait tout simplement abroger l'article R. 4228-20 du Code du travail qui a conduit à la solution rendue par le Conseil d'État. Pourquoi ne pas le remplacer par un principe général d'interdiction assorti d'une exception en cas d'autorisation patronale ? La question mérite d'autant plus d'être posée que la Direction générale du travail a récemment souhaité sensibiliser les employeurs sur la consommation de drogues dans l'entreprise, l'alcool compris, et a affirmé, de

manière excessive au regard de l'arrêt commenté, que « le règlement intérieur pourra rappeler l'interdiction de posséder, d'introduire et de consommer de la drogue dans l'entreprise ou de travailler sous l'emprise de stupéfiants. Cette interdiction s'adresse à l'ensemble des salariés et pas seulement à ceux titulaires de postes considérés comme à risques<sup>19</sup> ». Plus que la cohérence jurisprudentielle, qui reste ici intacte, cet arrêt interroge surtout la cohésion entre les déclarations de fermeté et les politiques publiques de prévention en matière de santé au travail et plus largement de santé publique.

S. B.



17 - V. Caron, A. Dodet, op. cit.

18 - Cass. soc., 9 févr. 2012, n° 10-19496. - Cass. soc., 6 mars 1986, n° 83-41789 ; Bull. civ. 1986, V, n° 84. En revanche le seul fait de consommer de l'alcool lors d'un pot organisé sans autorisation de l'employeur et sans que l'état d'ébriété ait été constaté ne constitue pas une faute grave compte tenu de l'ancienneté importante du salarié : Cass. soc., 15 déc. 2011, n° 10-22712. Pour des rejets de la faute grave, v. également Cass. soc., 8 juin 2011, n° 10-30162 ; Bull. civ. 2011, V, n° 154. - Cass. soc., 9 oct. 2001, n° 99-42204 ; Bull. civ. 2001, V, n° 306.



19 - RapportDGTetMILDT [http://www.travaillermieux.gouv.fr/IMG/pdf/Mildt\\_Entreprises\\_conduites\\_addictives.pdf](http://www.travaillermieux.gouv.fr/IMG/pdf/Mildt_Entreprises_conduites_addictives.pdf)

## La réparation de la faute inexcusable en cas d'accident du travail ou de maladie professionnelle : une nouvelle étape avec la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013<sup>20</sup>

L'économie générale du dispositif de réparation des accidents du travail et des maladies professionnelles (ATMP) n'a pas fondamentalement évolué depuis 1898. Celui-ci s'appuie depuis son origine sur une construction alliant, d'une part, un principe central et premier de responsabilité de plein droit et, d'autre part, une possibilité de reconnaissance d'une faute de l'employeur, dans certaines circonstances. Si la partie centrale du dispositif est globalement restée stable au cours du temps, malgré quelques aménagements, la reconnaissance de la faute inexcusable et ses conséquences pour le dispositif a fait l'objet, depuis maintenant plusieurs années, d'évolutions tant jurisprudentielles que législatives significatives. Ces évolutions interrogent l'équilibre même du dispositif, d'autant que l'on peut penser que le processus en cours n'est pas achevé, et que des évolutions futures pourraient profondément modifier les fondements de la réparation des accidents du travail et maladie professionnelles.

L'indemnisation forfaitaire des ATMP couvre pour l'essentiel les pertes de gains avant consolidation, à travers un dispositif d'indemnisation journalière très favorable, et la perte de capacité globale (l'incapacité permanente) associant, dans des proportions non définies, perte de capacité de travail et perte de capacité fonctionnelle.

Deux autres points, participant à l'équilibre, méritent d'être également relevés. D'abord, ce dispositif est financé sur des cotisations relevant exclusivement de l'employeur et assises sur un dispositif complexe de tarification qui s'appuie largement sur la mutualisation entre les entreprises. Ensuite, il prévoit que l'indemnisation est mise à la charge des caisses d'assurance maladie - et non de l'employeur - ce qui assure la sécurité et la rapidité de l'indemnisation des accidents ainsi pris en charge.

Jusqu'à récemment, en cas de faute inexcusable de l'employeur, une indemnisation complémentaire, elle aussi, sinon forfaitaire en tout cas limitée à un certain nombre de postes de préjudices énumérés par l'article L. 452-3 du code de la sécurité sociale, pouvait être obtenue par la victime dans le cadre d'une action en responsabilité pour faute. On retien-

dra, à titre d'information générale, que le flux des procédures pour fautes inexcusables est resté stable ces dernières années et situé entre 1000 et 1500 par an.

Plusieurs évolutions concernant la faute inexcusable ont cependant profondément modifié cet équilibre ancien.

La première évolution tient à l'assouplissement jurisprudentiel de la définition même de la faute inexcusable depuis 2002, la caractérisation de la faute inexcusable étant désormais détachée de la gravité même de la faute et de ses conséquences sur la santé du salarié<sup>21</sup>.

Plus récemment, le 18 juin 2010, le Conseil constitutionnel, saisi par la Cour de cassation d'une question prioritaire de constitutionnalité relative à l'application des articles L. 451-1 et L. 452-1 à L. 452-5 du code de la sécurité sociale, a émis une décision importante, poursuivant l'évolution entamée précédemment, cette fois non pas sur le terrain de la définition de la faute inexcusable en tant que telle, mais sur celui de la nature de sa réparation<sup>22</sup>.

Le Conseil s'est prononcé en deux temps qui ont chacun leur importance.

Il a d'abord confirmé le caractère constitutionnel du cœur même du dispositif issu de la loi de 1898, estimant que le législateur avait édifié un dispositif dont l'équilibre, entre reconnaissance facilitée et indemnisation forfaitaire, ne portait pas une atteinte disproportionnée aux droits des victimes. Par contre, le Conseil constitutionnel a émis une réserve d'interprétation sur le traitement particulier de la faute inexcusable. S'il n'a pas remis en cause l'application de l'article L. 452-3 du code de la sécurité sociale, dans ce qu'il énumère une liste de postes de préjudices indemnifiables en cas de faute inexcusable, il a cependant estimé que la limitation à cette seule liste ne saurait priver la victime de la possibilité de demander à l'employeur réparation de l'ensemble des préjudices subis, soit une indemnisation intégrale de ses préjudices. On peut citer à titre d'exemple le déficit fonctionnel temporaire (qui couvre une atteinte fonctionnelle avant consolidation, indépendante des indemnités journalières ne couvrant que la perte de revenu) ou encore la prise en charge d'un aménagement domotique.

Deux questions d'interprétation se sont alors immédiatement posées à la branche AT-MP.

En premier lieu, cette indemnisation complémentaire visait-elle également un complément aux postes indemnisés au titre du code de la sécurité sociale (par exemple une augmentation du complément versé au titre de l'incapacité permanente) ?

En second lieu, la phrase suivante du Conseil : « qu'en présence d'une faute inexcusable de l'employeur, les dispositions de ce texte, ne sauraient toutefois...faire obstacle à ce que ces mêmes

21 - Cass. soc., 28 févr. 2002, not. n° 99-17201, 00-11793, 99-21255, Bull. Civ. 2002, V, n° 81.

22 - Décision n° 2010-8 QPC, JORF 19 juin 2010, p. 11149.

20 - Loi n° 2012-1404 du 17 déc. 2012, JORF 18 déc. 2012, p. 19821.

personnes...puissent demander à l'employeur réparation de l'ensemble des dommages non couverts par le titre IV du code de la sécurité sociale » supposait-elle qu'il revenait à l'employeur directement, et non aux caisses, d'assurer cette réparation complémentaire ?

Par 5 arrêts en date du 4 avril 2012<sup>23</sup>, la Cour de cassation a précisé les conditions de l'indemnisation complémentaire de la faute inexcusable comme conséquence de la décision du Conseil constitutionnel. Deux conséquences principales, qui répondent aux questions posées, peuvent être tirées de ces arrêts :

- tout d'abord, les préjudices déjà couverts par le code de la sécurité sociale ne peuvent pas faire l'objet de complément d'indemnisation devant les juridictions ;
- ensuite, et contrairement à ce qui semblait être l'esprit de la décision du Conseil, qui semblait renvoyer directement à l'employeur la charge de la réparation des postes de préjudices hors livre IV du code de la sécurité sociale, la Cour a estimé qu'il revenait aux caisses de sécurité sociale de faire l'avance de l'indemnisation pour l'ensemble des préjudices accordés par la juridiction.

Ce corpus juridique, ainsi redéfini, accentue le clivage inscrit dans les textes d'origine et élargi depuis 2002, entre, d'une part la réparation des accidents du travail et des maladies professionnelles, assise sur la responsabilité objective des entreprises, dont il est confirmé qu'elle reste un dispositif à part, bénéficiant d'un statut hors droit commun, et, d'autre part la réparation de la faute inexcusable. Cette dernière s'apparente de plus en plus à la réparation de droit commun du dommage corporel, que ce soit dans ses fondements juridiques ou dans sa technique de réparation. Cette séparation n'est cependant pas complète, en ce que le juge de cassation a estimé qu'il revenait malgré tout, aux caisses de faire l'avance des frais de façon à garantir le versement de la réparation due aux victimes, indépendamment des capacités juridiques et/ou financières de l'entreprise ; charge à la caisse de récupérer ces sommes auprès des entreprises dans un second temps. On voit par là que l'équilibre recherché tient à un déplacement des principes de l'indemnisation de la faute inexcusable vers le droit commun, tout en préservant, dans l'intérêt des victimes, une des dispositions dérogatoires qui est l'intervention préalable de la caisse, qui a la charge de récupérer auprès de l'employeur les sommes ainsi avancées.

Si les droits des victimes à une indemnisation sûre et rapide sont ainsi protégés, ce qui est un des fondements essentiels du dispositif, il n'est pas inintéressant de s'interroger sur les conséquences de ces évolutions pour le fonctionnement même des caisses de sécurité sociale, ce qui amènera à se demander si la solution ainsi définie est bien un point



23 - Cass. 2e civ., 4 avr. 2012, n° 11-12.299; 11-10308; 11-18.014; 11-15.393; 11-14.311.

d'équilibre ou si des évolutions sont encore à prévoir.

Il faut d'abord rappeler les conditions qui prévalaient jusqu'à 2012. Deux points particuliers, qui traduisent bien la place particulière qu'occupent les caisses de sécurité sociale dans le dispositif, doivent être relevés.

Tout d'abord la Cour dans ses derniers arrêts a confirmé que lorsque la décision de prise en charge était inopposable à l'employeur (pour des raisons procédurales par exemple), la caisse ne pouvait récupérer auprès de celui-ci les majorations et indemnités versées à la victime. Autrement dit, alors même qu'un employeur était condamné pour faute inexcusable, il n'était pas redevable des conséquences de cette faute qui étaient entièrement assumées par la caisse – et donc mutualisée entre tous les employeurs en vertu des principes de la tarification - sans possibilité de recours contre le responsable. Cette situation, pour le moins paradoxale, ne reposait que sur la chronologie du traitement des situations : la reconnaissance de l'accident lui-même précédant la reconnaissance de la faute inexcusable.

Le second point tient au mécanisme de remboursement des créances des caisses auprès des employeurs. Ce remboursement pouvait se faire soit en capital, soit à travers une majoration, pouvant s'étaler sur 20 ans, de la cotisation due par l'employeur. Cette deuxième possibilité revient à un quasi abandon de la créance tellement son impact sur l'entreprise est faible et perdu dans les sables du temps. Inversement, le remboursement en capital est redouté par certaines entreprises de petites tailles, sur lesquelles l'impact d'une telle disposition peut être légitimement craint du point de vue de leurs capacités financières. On retiendra par ailleurs qu'en l'état actuel des pratiques, seule la moitié des créances environ est recouvrée par les caisses auprès des employeurs débiteurs.

La loi de financement pour la sécurité sociale pour 2013 est venue modifier, au moins partiellement, ces deux situations. Comme conséquence logique des évolutions jurisprudentielles décrites, l'inopposabilité de la reconnaissance d'un accident pour raison procédurale est, au terme de l'article 86, 2° de la loi sans conséquence sur ce que l'employeur doit au titre de la part complémentaire liée à la faute inexcusable. On voit là que l'accentuation de la différence par la jurisprudence, entre les deux régimes de responsabilité (responsabilité objective et responsabilité pour faute) trouve sa suite logique dans la loi. De plus, le remboursement, par l'employeur à la caisse est – article 86 1° et 3° – désormais prévu sous la seule forme de capital, excluant les majorations de cotisations (avec cependant des aménagements à prévoir par voie réglementaire, pour ne pas mettre en difficulté économique les petites entreprises). Ces deux dispositions législatives s'inscrivent ainsi dans les conséquences du nouvel équilibre entre les caisses et les employeurs.

On peut cependant encore s'interroger sur la stabilité de cet équilibre. En effet, la logique inscrite

dans les évolutions jurisprudentielles, qui vise à faire de la faute inexcusable une faute au sens du droit commun, pourrait conduire à une implication directe des employeurs dans la prise en charge financière des dépenses engendrées par cette faute, dans le cadre de la réparation de l'ensemble des préjudices de la victime. Cette même logique pourrait supposer par ailleurs que ce soit l'ensemble des préjudices, ceux pris au titre du livre IV du code de la sécurité sociale et ceux issus de la décision du Conseil constitutionnel (à savoir tous les autres) qui soient directement assumés par des entreprises. Cela supposerait cependant que soit mise en place, au préalable, une assurance obligatoire de ces mêmes entreprises pour couvrir ce risque au titre de la faute et pour le mutualiser entre toutes les entreprises, préservant ainsi les plus petites d'un risque de faillite. Les caisses, dans un tel dispositif, pourraient alors n'intervenir qu'en garantie, en cas de défaut d'assurance, de solvabilité ou en cas de retard de paiement de la part de l'entreprise ou de son assureur. La logique introduite par l'évolution jurisprudentielle serait ainsi poussée à son terme.

On voit par là que les évolutions jurisprudentielles, qui toutes visent à une amélioration légitime du sort des victimes d'accident du travail et des maladies professionnelles, ont modifié l'équilibre entre le régime de sécurité sociale et les entreprises, financeurs exclusif de ce régime. Cette situation d'instabilité est d'autant plus marquante qu'au surplus certaines voix s'élèvent, dans la société civile comme au Parlement, pour étendre l'indemnisation intégrale des préjudices à tout le processus de réparation, y compris en cas d'absence de faute. Il n'est alors pas certain que cette très vieille assurance qu'est la branche AT-MP résisterait à une telle évolution.

D. M.

---

### Thomas Baudesson

Avocat à la Cour, Clifford Chance

### Charles-Henri Boeringer

Avocat à la Cour, Clifford Chance

### Gaëlle Merlier

Avocat à la Cour, Clifford Chance

### Ana Zelcevic-Duhamel

Maitre de conférences à l'Université Paris Descartes - Sorbonne Paris Cité, Membre de l'Institut Droit et Santé

---

#### Note sous

Crim. 23 octobre 2012 (n° 11- 83.770 P+B)

L'arrêt rendu par la chambre criminelle le 23 octobre 2012 (n° 11-83.770, publié au Bulletin) admet la réparation du préjudice consistant en l'angoisse d'une mort imminente.

Il a été rendu dans une affaire où un individu conduisant sans permis, sous l'empire d'un état alcoolique et ayant fait usage de produits stupéfiants, a perdu le contrôle de son véhicule, qui a pris feu. L'un de ses passagers n'a pu s'en extraire, a été grièvement brûlé et est décédé le lendemain. Le conducteur, définitivement condamné pour homicide involontaire, a formé un pourvoi reprochant à la cour d'appel d'avoir doublement indemnisé les souffrances morales, en réparant à la fois le *pretium doloris* et le préjudice de vie abrégée, et d'avoir réparé un dommage seulement né au moment du décès, donc non transmissible aux héritiers. Par arrêt du 23 octobre 2012, la chambre criminelle a rejeté son pourvoi.

### **Le préjudice consistant en l'angoisse d'une mort imminente**

La réparation intégrale du dommage impose d'indemniser notamment les préjudices extrapatrimoniaux, parmi lesquels le *pretium doloris*, ou prix de la souffrance endurée. Il peut s'agir de souffrances physiques (Cass. civ. 2e, 8 févr. 1962, Bull. civ. II, n° 123) ou morales (Cass. civ. 2e, 5 janv. 1994, Bull. civ. II, n° 15, RTD civ. 1994, p. 620, obs. P. Jourdain ; 11 oct. 2005, Bull. civ. II, n° 242, RTD civ. 2006, p. 121, obs. P. Jourdain ; 16 sept. 2010, n° 09-69.433). Les souffrances réparables peuvent être temporaires ou permanentes. Dans la première hypothèse, elles sont indemnisées de manière autonome jusqu'à la consolidation ; dans la seconde,

elles sont incluses dans le poste de déficit fonctionnel permanent et ne sont donc plus indemnisées distinctement.

Selon la nomenclature Dintilhac, le préjudice de souffrances endurées inclut « toutes les souffrances physiques et psychiques, ainsi que des troubles associés, que doit endurer la victime durant la maladie traumatique, c'est à dire du jour de l'accident à celui de sa consolidation ».

Dans ces conditions, lorsque la victime d'un accident décède rapidement, avant que son état soit consolidé, la souffrance morale consistant à réaliser que la mort est imminente paraît nécessairement incluse dans les souffrances psychiques de toute nature entrant dans le préjudice de souffrances endurées.

La chambre criminelle a pourtant décidé dans la décision commentée, qui est un arrêt de principe, qu'il s'agissait d'un chef de préjudice autonome, distinct du *pretium doloris*. Dès lors, elle a écarté le grief fait à la cour d'appel d'avoir indemnisé deux fois le même préjudice.

On peut cependant ne pas être convaincu, tant sur le plan théorique que pratique.

La nomenclature Dintilhac n'étant pas une norme ayant valeur impérative, rien n'interdit, certes, de subdiviser le préjudice de souffrances endurées en différents chefs de préjudice, afin d'être certain de tous les réparer intégralement. Mais entrer dans cette voie conduit à encourager les réclamations au titre de multiples chefs de préjudice de souffrance psychique prétendument autonomes : stress, choc émotionnel, somatisation, etc., tandis qu'il suffit de préciser et de justifier chacune de ces souffrances dans le cadre de la demande d'indemnisation du seul poste de souffrances endurées. Dans l'affaire qui a donné lieu à l'arrêt commenté, le passager du véhicule, atteint de brûlures lors d'un accident survenu vers 22 heures, est décédé le lendemain à 9 heures 45. Resté conscient, il a sans doute craint de mourir, compte tenu de la gravité de ses blessures. Mais cette angoisse était une souffrance psychique qui avait vocation à être indemnisée dans le poste « souffrances endurées », sans qu'il ne soit nécessaire d'en faire un poste de préjudice autonome.

En outre, le chef de préjudice dont la Cour de cassation a admis l'individualisation répare l'angoisse d'une mort « imminente ». Jusqu'à quelle perspective temporelle l'angoisse de mourir sera-t-elle indemnisable ? Faudra-t-il que la victime craigne de mourir dans les heures qui suivent l'accident ? Ou la crainte de décéder inéluctablement quelques jours ou semaines plus tard sera-t-elle encore indemnisable ? En réalité, l'angoisse dont il s'agit est celle de voir la mort arriver avec une certitude croissante. Cette situation peut durer, dans

certains cas, plusieurs mois, en même temps que l'évolution de l'état de la victime. Rien ne justifie que cette souffrance psychique ne soit pas indemnisée. Mais l'indemnisation de l'angoisse résultant de la conscience de sa propre fin, quelle qu'en soit la durée, au titre du poste « *souffrances endurées* » suffisait à assurer la réparation intégrale du préjudice.

En pratique, l'individualisation d'un poste de préjudice présente surtout un intérêt au stade du recours des tiers payeurs, puisque celui-ci s'exerce poste par poste. Il suffirait néanmoins qu'un tiers payeur établisse qu'il a versé une prestation indemnisant le poste de préjudice « *d'angoisse d'une mort imminente* » pour que son recours puisse s'exercer sur la somme ainsi allouée, comme le permet l'article 31 alinéa 3 de la loi du 5 juillet 1985.

### *La transmissibilité successorale de la créance indemnitaire*

La jurisprudence a admis la transmission de la créance de réparation du préjudice moral aux héritiers de la victime, nonobstant la question de savoir si celle-ci a de son vivant intenté une action en justice (Cass. Ch. mixte, 30 avril 1976 (2 arrêts), D. 1977, p. 185, note M. Contamine-Raynaud ; RTD civ. 1977, p. 556, obs. G. Durry). Il suffit qu'un dommage, « *quelle qu'en soit la nature* », ait été subi par la victime avant son décès pour que la créance de réparation ainsi née dans son patrimoine se transmette à ses héritiers (Cass. Ass. plén., 9 mai 2008, Bull. civ. n° 2).

Le droit à réparation du dommage résultant de la souffrance morale éprouvée par la victime avant son décès, en raison d'une perte de chance de survie, étant né dans son patrimoine, se transmet à son décès à ses héritiers (Cass. civ. 1e, 13 mars 2007, Bull. civ. n° 118 ; P. Jourdain, RTD civ. 2007, p. 785).

Dans l'affaire qui a donné lieu à l'arrêt commenté, la cour d'appel avait qualifié de « *préjudice de vie abrégée* » la souffrance morale liée à la conscience qu'a eue la victime de la perte de son espérance de vie, la victime ayant été suffisamment consciente, entre l'accident et son décès, pour envisager sa propre fin.

Pourtant, au sens strict, tant que le décès n'est pas survenu, il n'y a pas privation d'une espérance de vie. On a donc soutenu que la perte d'une chance de vie n'est pas un préjudice survenu du vivant de la victime, en conséquence de quoi aucune action en réparation de ce chef ne peut être transmise aux héritiers (Ch. Larroumet, D 1980 IR p. 409 ; Crim., 30 oct. 1979, Bull. crim. n° 299).

Il a en outre été jugé que le préjudice de « *perte de chance de survie* », invoqué par les héritiers de victimes d'un accident de la circulation, ne pouvait, en l'absence de droit de vivre de façon certaine jusqu'à un âge déterminé, s'ajouter à l'indemnisation allouée au titre du décès lui-même (Cass. civ. 2e, 10 déc. 2009, n° 09-10.296).

Dans l'arrêt du 23 octobre 2012, la Cour de cassation a approuvé la décision de la cour d'appel d'indemniser un préjudice spécifique, mais sans reprendre l'expression « *indemnisation du préjudice de vie abrégée* » employée par les juges du fond, lui préférant celle de préjudice constitué « *par l'angoisse d'une mort imminente* ». Cette souffrance ayant été vécue avant le décès, la créance de réparation, si tant est qu'elle puisse être isolée dans un chef de préjudice autonome (cf *supra*), est dès lors incontestablement née dans le patrimoine de la victime, ce qui la rend transmissible à ses héritiers.

A. Z-D.

Note sous  
Crim. 23 octobre 2012 (n° 11-85.360)

L'arrêt de la chambre criminelle du 23 octobre 2012 (n° 11-85.360) admet l'existence d'une faute caractérisée d'un médecin et, de façon large, celle d'un lien de causalité certain avec le dommage en matière d'atteinte involontaire à la vie.

À l'origine du litige, un ouvrier qui effectuait des travaux dans une clinique a été accidentellement brûlé au corps et au visage. Il a été hospitalisé au sein de cet établissement dans le service d'un chirurgien viscéral, dirigeant de la société exploitant la clinique, qui a fait appel à un chirurgien orthopédiste y exerçant également sa profession à titre libéral. Ce dernier, réticent à prodiguer des soins au blessé puisqu'il n'avait aucune compétence en matière de grands brûlés, n'a accepté d'intervenir que sur l'insistance de son confrère. Aucun des deux médecins n'a pris contact avec un établissement spécialisé. Quatre jours après l'accident, à la demande d'une infirmière alertée par l'état préoccupant du malade, un médecin anesthésiste a ordonné son transfert urgent dans un hôpital spécialisé pour les soins aux grands brûlés. Néanmoins, le lendemain, le malade est décédé.

L'employeur de la victime, la clinique et les deux médecins ont été jugés coupables d'homicide involontaire. Le chirurgien viscéral est décédé en cours de procédure et le chirurgien orthopédiste s'est pourvu en cassation. Par arrêt du 23 octobre 2012, la chambre criminelle a rejeté son pourvoi.

L'homicide involontaire, défini à l'article 221-6 du code pénal, suppose une faute pénale en lien de causalité avec le décès de la victime. Le lien de causalité étant ici indirect, le litige portait sur son caractère certain et sur la nature de la faute commise.

### *L'existence d'un lien de causalité certain*

Depuis la loi du 10 juillet 2000, la responsabilité pénale pour homicide ou blessures involontaires suppose, si l'auteur est une personne physique, une

faute simple lorsque le lien de causalité est direct (Crim., 29 oct. 2002, Bull. crim. n° 196), et une faute caractérisée ou un manquement délibéré quand le lien de causalité est indirect (Crim., 12 sept. 2006, Bull. crim. n° 219, JCP 2007.II.10006, note J. Faict et F. Mistretta, Dr. pénal 2007, comm. 4, obs. M. Véron ; Rev. sc. crim. 2007, p. 82, obs. Y. Mayaud).

Cependant, que le lien de causalité soit direct ou indirect, il doit dans tous les cas exister de manière certaine (Crim., 7 janv. 1980, Bull. crim. n° 10 ; 2 mars 1994, Bull. crim. n° 85 ; 20 nov. 1996, 13 nov. 2002, Bull. crim. n° 203 ; 5 oct. 2004, Bull. crim. n° 230 ; 5 oct. 2004, Bull. crim. n° 251 ; 4 oct. 2005, Bull. crim. n° 251 ; 4 mars 2008, Bull. crim. n° 55).

Si la faute n'a eu pour conséquence qu'une perte de chance de survie, elle n'a qu'éventuellement causé la mort. En d'autres termes, sans cette faute, la victime serait peut-être de toute façon décédée. Il en résulte normalement que l'auteur ne peut être déclaré coupable d'homicide involontaire (Crim., 20 nov. 1996, Bull. crim. n° 417, Dr. pénal 1996, comm. 34, obs. M. Véron ; 29 juin 1999, Bull. crim. n° 161 ; 22 mars 2005, Dr. pénal 2005, comm. 10, obs. M. Véron, 3 nov. 2010, Bull. crim. 170, Dr. pénal 2011, comm. 2, obs. M. Véron). Seule sa responsabilité civile peut être engagée (Crim., 3 nov. 2010, n° 09-87.375).

Il a ainsi été jugé que bien que la victime de complications postopératoires ait été prise en charge tardivement et de façon inappropriée, tandis qu'un transfert à l'hôpital aurait pu apporter plus de chances de survie, il n'existait pas de relation certaine de causalité entre les anomalies médicales constatées et le décès, en conséquence de quoi le délit d'homicide involontaire n'était pas constitué (Crim., 22 mars 2005, n° 04-84.459 ; 3 nov. 2010, précit.).

Le principe de la légalité des délits et des peines, qui impose une interprétation stricte de la loi pénale, doit conduire le juge à se montrer exigeant dans l'appréciation de la certitude du lien de causalité avec le décès.

La Cour de cassation, qui exerce son contrôle sur le lien de causalité, sur la base des faits constatés souverainement par les juges du fond, a cependant étendu le domaine de l'infraction d'homicide involontaire en admettant l'existence d'un lien de causalité certain lorsque la faute n'est pas l'unique cause du décès, dès lors qu'elle a concouru à la mort (Crim., 26 juin 2001, n° 00-87.816) ou est à l'origine de la situation qui l'a rendue possible (Crim., 1<sup>er</sup> avr. 2003, n° 02-81.872 ; 18 mai 2010, n° 09-84.433).

Il ressort de l'arrêt commenté que, tandis qu'une orientation vers un service spécialisé s'impose dès lors que plus de 20% de la surface corporelle est atteinte de brûlures, la victime souffrait de brûlures sérieuses sur environ 45% de la surface de son corps. Selon le rapport d'expertise, si elle avait été immédiatement transférée dans un centre spécialisé, ses chances de survie auraient été entre 55% et 75%. Il en résulte qu'une hospitalisation immédiate dans un tel service n'aurait pas permis de manière certaine de

sauver le patient. Le transfert tardif a donc seulement eu pour conséquence une perte de chance de survie.

Le médecin faisait valoir que, sa faute n'ayant pas été nécessairement la cause du décès, il ne pouvait être déclaré coupable d'homicide involontaire. Ainsi, seule sa responsabilité civile était susceptible d'être engagée, pour avoir fait perdre à la victime une chance de survie, mais pas sa responsabilité pénale.

La Cour de cassation a pourtant jugé que les fautes commises avaient « contribué de façon certaine à créer la situation ayant permis la réalisation du dommage », ce qui justifiait la qualification d'homicide involontaire.

Au sens strict, le comportement du médecin n'a pas causé de façon certaine, quoiqu'indirecte, le décès car la victime, même transférée immédiatement dans un hôpital spécialisé pour les brûlés, aurait pu y décéder, du fait de la gravité de ses blessures. Certes, la faute a causé une situation qui a rendu le décès plus probable. Mais la quantification de ce pourcentage de probabilité est un raisonnement propre à la responsabilité civile, qui permet une indemnisation d'autant plus grande que la chance de survie était importante. En revanche, en matière pénale, dès lors qu'il subsiste un doute sur la certitude du lien de causalité avec le décès lui-même, la relaxe s'impose. Assimiler au décès la « situation ayant permis sa réalisation » revient à étendre le champ d'application de la loi pénale au-delà de ce que le législateur a prévu.

### *La nature de la faute commise*

La différenciation des fautes suivant leur gravité a été une véritable avancée de la loi du 10 juillet 2000. Lorsque le lien de causalité entre la faute commise par une personne physique et le décès n'est que la conséquence indirecte de celle-ci, seuls les manquements les plus graves sont sanctionnés pénalement. La loi n'a pas défini la faute caractérisée, mais ses contours ont été posés par la Cour de cassation, qui contrôle cette qualification. La faute caractérisée est souvent une faute d'abstention puisqu'il s'agit d'un comportement qui a indirectement permis la réalisation du dommage (Crim., 26 juin 2001, n° 00-87.816, Dr. pénal 2001, comm. 124, obs. M. Véron ; 29 oct. 2002, Bull. crim., n° 196 ; 1<sup>er</sup> avr. 2003, Dr. pénal, comm. 110, obs. M. Véron ; 8 févr. 2011, n° 10-84.161, Dr. pénal, comm. 61, obs. M. Véron).

Il en est ainsi d'une anesthésiste qui n'a pas donné d'instructions suffisantes aux infirmières pour surveiller l'évolution de l'état d'un enfant, ne pouvant pourtant ignorer qu'elle lui faisait courir un risque d'une particulière gravité, ce qui a concouru à la sous-évaluation de l'ampleur de l'hémorragie et au décès (Crim., 13 févr. 2007, Bull. crim. n° 44). Il en est de même d'un pédiatre qui a négligé de prendre connaissance du dossier médical d'une parturiente, n'a pas prescrit immédiatement à l'enfant un traitement antibiotique et n'a pas renouvelé la demande de transfert dans le service de néonatalité alors qu'ayant assisté à l'accouchement il connaissait la

particulière gravité des risques auxquels était exposé le nouveau-né (Crim., 18 mai 2010, n° 09-84.433).

La faute caractérisée peut résulter d'une série de négligences ou de fautes simples (Crim., 3 nov. 2004, n° 04-80.011 ; 12 sept. 2006, Bull. crim. n° 219).

Il y a aussi faute caractérisée lorsque le chirurgien n'a pas appliqué le standard minimal de soins appropriés (Crim., 23 février 2010, n° 09-85.791) ou lorsque le médecin a contrevenu aux règles de bonne pratique médicale (Crim., 18 mai 2010, n° 09-84.433). Dans la mesure où, d'une part, le malade a le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapies dont l'efficacité est reconnue (art. L. 1110-5 du code de la santé publique), d'autre part, le médecin ne doit pas pratiquer des actes en dehors de sa spécialité, dans des domaines qui dépassent ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose (art. R. 4127-32, R. 4127-60 et R. 4127-70 du code de la santé publique), le praticien commet une faute caractérisée s'il prend en charge un patient affecté d'une pathologie qu'il n'a pas la capacité de soigner, au lieu de le transférer immédiatement dans un service compétent.

En l'espèce, la cour d'appel avait jugé que le chirurgien orthopédiste avait commis des fautes simples ayant causé directement le décès, consistant à prendre en charge un patient dont l'état ne permettait pas qu'il soit soigné dans la clinique, à se méprendre sur le degré de gravité des brûlures et à négliger de faire procéder aux soins, aux examens et à la surveillance qui s'imposaient en présence d'un grand brûlé.

La Cour de cassation a estimé que le lien de causalité était indirect et retenu l'existence d'une faute caractérisée consistant à « *prendre en charge (...) une pathologie relevant d'une spécialité étrangère à sa qualification dans un établissement ne disposant pas des équipements nécessaires* ».

L'enchaînement de comportements fautifs a ainsi été appréhendé d'une manière plus globale comme constitutifs, pris en leur ensemble, d'une faute caractérisée. Les négligences et omissions commises par le médecin découlent en réalité toutes d'un fait plus grave, qui consiste à prendre en charge une pathologie relevant d'une spécialité étrangère à sa qualification, dans un établissement ne disposant pas d'équipements nécessaires. Un tel fait constitue une violation de l'obligation de soins. La gravité de la faute résulte de ce que le chirurgien orthopédiste avait parfaitement conscience de ne disposer d'aucune compétence pour soigner un grand brûlé et de l'insuffisance d'équipement de la clinique à cette fin.

Sans doute a-t-il agi sous la pression de son confrère président directeur général de la société exploitant la clinique. Mais ses devoirs de médecin l'obligeaient à ne pas céder à cette demande. Seules des « *circonstances exceptionnelles* », pouvant être assimilées à la contrainte ou à un cas de force majeure, auraient pu exonérer le médecin de sa responsabilité pénale. Dans les circonstances rele-

vées par l'arrêt commenté, le praticien ne pouvait être ainsi excusé.

A. Z-D.

#### Note sous

Cour de cassation, chambre criminelle,  
20 novembre 2012, n° de pourvoi 12-80530

Pour rejeter le pourvoi formé par la Société Nationale d'Exploitation Industrielle des Tabacs et Allumettes (SEITA) à l'encontre d'une nouvelle condamnation du chef de publicité illicite en faveur du tabac, la Chambre criminelle adopte une interprétation extensive des éléments constitutifs de cette infraction.

L'article L. 3511-3 du Code de la santé publique prohibe la propagande ou la publicité, directe ou indirecte, en faveur du tabac et des produits du tabac. L'article L. 3511-4 du même code précise que la publicité ou propagande indirecte est caractérisée "lorsque, par son graphisme, sa présentation, l'utilisation d'une marque, d'un emblème publicitaire ou un autre signe distinctif, elle rappelle le tabac".

En l'espèce, la SEITA avait commercialisé des paquets de cigarettes en les accompagnant d'une paire d'écouteurs offerte postérieurement à l'achat d'un paquet, et sans que ce cadeau soit préalablement annoncé au consommateur.

Le Comité National Contre le Tabagisme (CNCT) a cité la SEITA devant le Tribunal correctionnel considérant que ce cadeau était constitutif du délit de publicité illicite en faveur du tabac.

La Cour d'appel de Poitiers a confirmé le jugement de première instance qui avait déclaré la SEITA coupable de ce délit et l'a condamnée au paiement d'une amende de 20.000 euros.

Le pourvoi formé par la SEITA faisait valoir, d'une part, que la paire d'écouteurs ne comportait aucune indication évoquant le tabac et qu'elle était remise au consommateur, sans annonce préalable, après l'achat du paquet. C'était donc, selon elle, l'acheteur du paquet qui était seul susceptible d'indiquer à d'autres clients potentiels qu'un cadeau était offert à l'occasion de l'achat d'un paquet de cigarettes. La publicité alléguée résultait ainsi du bouche à oreille entre consommateurs et ne pouvait être imputée à la SEITA en vertu du principe selon lequel nul n'est pénalement responsable que de son propre fait.

D'autre part, la SEITA soutenait que la Cour d'appel avait violé le principe d'interprétation strict de la loi pénale. Selon elle, la paire d'écouteurs offerte au consommateur ne comportait aucune référence au tabac et ne pouvait dès lors être considérée comme vecteur d'une information quelconque en lien avec le tabac de sorte qu'aucune publicité illicite ne saurait être retenue.

La Cour de cassation rejette le pourvoi, considérant qu'*"il résulte de l'article L. 3511-3 du code de la santé publique que sont prohibées toutes formes de communication commerciale, quel qu'en soit le support et toute diffusion d'objets ayant pour but ou pour effet de promouvoir le tabac ou un produit du tabac"*. Elle précise qu'il est *"indifférent que le cadeau soit proposé postérieurement à l'acte d'achat et qu'il n'est pas nécessaire qu'il ait un rapport de corrélation avec le paquet de cigarettes"*.

**Une interprétation toujours plus extensive de la notion de publicité indirecte**

L'arrêt commenté s'inscrit très nettement dans la ligne jurisprudentielle établie par la Cour de cassation qui favorise une interprétation téléologique de la notion de publicité indirecte en faveur du tabac (Crim. 3 mai 2006, n°05-85089 ; Crim. 9 mars 2010, n°08-88501).

Dans une espèce similaire, la Haute juridiction avait déjà confirmé la condamnation de la SEITA pour avoir offert des stylos lors de l'achat de paquets de cigarettes (Crim. 9 mars 2010, n°08-88501). L'inscription *"une note très fraîche"* figurant sur le stylo offrait renvoyait au paquet de cigarettes mentholées présentées à l'époque comme la *"nouvelle fraîcheur absolue"*. La Chambre criminelle avait pu juger l'offre du stylo comme constitutive d'une publicité en faveur des cigarettes mentholées au sens de l'article L. 3511-4 du Code de la santé.

Cet arrêt avait permis à la Cour de cassation d'élargir la définition de la publicité contenue dans l'article L. 3511-4 pour y inclure *"toute diffusion d'objets ayant pour but ou pour effet de promouvoir le tabac ou un produit du tabac"*. En outre, le stylo entrait dans la définition de la publicité illicite dans la mesure où il *"rappel[ait] le tabac, un produit du tabac ou un ingrédient défini au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1"*.

L'arrêt du 20 novembre 2012 étend davantage la définition de la publicité indirecte en faveur du tabac, puisqu'elle l'applique à un cadeau promotionnel vierge de tout logo et sans signe distinctif évoquant un produit lié au tabac.

Pour cela, la Cour de cassation reprend la formule de son arrêt du 9 mars 2010 et l'adapte à cette nouvelle espèce en précisant qu'il est *"indifférent que le cadeau soit proposé postérieurement à l'acte d'achat et qu'il n'est pas nécessaire qu'il ait un rapport de corrélation avec le paquet de cigarettes"*.

La Chambre criminelle statue *ultra legem* en outrepassant la stricte lettre des articles L. 3511-3 et L. 3511-4 du Code de la santé publique qui définit la publicité illicite comme celle qui *"par son graphisme, sa présentation, l'utilisation d'une marque, d'un emblème publicitaire ou un autre signe distinctif, elle rappelle le tabac, un produit du tabac..."*.

La Cour confirme ainsi son attachement à une approche téléologique de l'infraction, se concentrant sur la finalité du procédé publicitaire – *"ayant pour*

*but ou pour effet de promouvoir le tabac ou un produit du tabac"* – plutôt que sur les caractéristiques de la publicité. Ce ne sont pas les moyens utilisés mais bien la fin de l'entreprise promotionnelle, c'est-à-dire l'incitation à la consommation de tabac, qui sera prise en compte dans l'appréciation du délit. La Cour de cassation se livre à un contrôle minimal de la constatation des éléments constitutifs de l'infraction par les juges du fond, laissant ces derniers appréhender les formes les plus créatives de marketing dès lors qu'elles ont bien pour objectif d'inciter à la consommation de tabac.

Si cette interprétation très large de la notion de publicité est sans doute discutable au regard du principe d'interprétation strict de la loi pénale, elle est conforme à l'esprit de la loi dont l'objectif est de lutter contre le tabagisme. Elle s'inscrit dans une tendance, également constatée en droit de l'Union européenne, visant à donner une portée maximale aux textes poursuivant des objectifs de santé publique.

T. B. et C-H. B.

Cour de cassation, chambre criminelle,  
20 novembre 2012, n° de pourvoi 11-87.531

Alors que le Code de la santé publique s'agrémente d'une nouvelle série de dispositions pénales<sup>1</sup>, le droit pénal général est encore une fois mis en échec dans l'une des plus grandes affaires de santé publique des trente dernières années, la catastrophe de Tchernobyl.

À la suite de l'explosion de l'un des réacteurs de la centrale nucléaire, le 26 avril 1986, des substances radioactives s'étaient échappées dans l'atmosphère sous la forme d'un panache et avaient atteint quelques jours plus tard le sud-est de la France.

Le directeur du Service central de protection contre les rayonnements ionisants (SCPRI)<sup>2</sup> avait alors affirmé que *"les retombées du panache radioactif de Tchernobyl n'étaient pas dangereuses pour la santé publique et qu'il n'était pas nécessaire de prendre des mesures prophylactiques"*. Rétrospectivement, ces propos se seraient avérés faussement rassurants.

Une instruction judiciaire pour blessures et homicides involontaires, empoisonnement et administration de substances nuisibles avait été ouverte contre personne non dénommée à la suite du dépôt de plaintes avec constitution de partie

1 - Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

2 - Le Service central de protection contre les rayonnements ionisants (SCPRI) est chargé de la surveillance de l'ensemble des causes d'irradiation de la population. Il a été créé par l'arrêté du 13 novembre 1956 au sein de l'Institut national d'hygiène (INH) devenu, en 1964, l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), établissement public administratif

civile de l'Association française des maladies de la thyroïde (AFMT), de la Commission de recherche et d'information indépendante sur la radioactivité (CRIIRAD) et de 474 personnes physiques souffrant de cancers ou d'affections thyroïdiennes.

Mis en examen en mai 2006 des chefs de tromperie et de tromperie aggravée et entendu comme témoin assisté sur les faits de blessures et homicides involontaires, le directeur du SCPRI avait sollicité la clôture de l'information, qui lui avait été refusée par le juge d'instruction.

Par un arrêt remarqué<sup>3</sup> du 20 novembre 2012<sup>4</sup>, la Cour de cassation met un terme à l'information judiciaire, confirmant ainsi l'arrêt de la chambre de l'instruction qui avait prononcé un non-lieu.

La présente affaire illustre parfaitement le vide juridique qui existe en droit pénal français pour sanctionner les comportements qualifiés de fautifs dans les affaires de santé publique, qu'il s'agisse des infractions de droit pénal général (1) ou du délit de tromperie, repli habituel des victimes de catastrophes sanitaires (2).

## 1. L'inadaptation des infractions non intentionnelles aux situations où la causalité est incertaine

La Cour de cassation confirme la décision de non-lieu des chefs d'homicides et de blessures involontaires de la chambre de l'instruction aux motifs, d'une part, qu'"il n'a pas été constaté, en France, une augmentation significative des cancers de la thyroïde" et, d'autre part, qu'il est impossible de déterminer la dose d'iode ingérée par chaque malade.

Elle conclut qu'il est, "en l'état des connaissances scientifiques actuelles, impossible d'établir un lien de causalité certain entre les pathologies constatées et les retombées du panache radioactif de Tchernobyl", formule qui n'est pas sans faire écho à la notion de risque de développement permettant, en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, d'exonérer le producteur de sa responsabilité<sup>5</sup>.

3 - Arrêt publié au Bulletin et commenté, notamment : Recueil Dalloz 2013, p. 218, Le nuage de Tchernobyl s'est arrêté aux frontières du droit pénal français, Caroline Lacroix ; Droit pénal n° 2, Février 2013, comm. 17, L'absence de lien de causalité certain entre le panache radioactif et les pathologies constatées, et comm. 28, Vade retro, nubes, Jacques-Henri Robert ; Communication Commerce électronique n° 1, Janvier 2013, comm. 7, Des retombées juridiques de Tchernobyl, Agathe Lepage ; Dalloz actualité 17 décembre 2012, Explosion de Tchernobyl et affections thyroïdiennes : non-lieu total, Mélanie Bombled ; Environnement n° 1, Janvier 2013, repère 1, Alerte !, François-Guy Trébulle

4 - Cour de cassation, chambre criminelle, 20 novembre 2012, n° de pourvoi 11-87.531

5 - Article 1386-11 du code civil : "Le producteur est responsable de plein droit à moins qu'il ne prouve :

[...]

4° que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut"

La question du lien de causalité est au cœur des affaires de santé publique qui sont par essence aux prises avec les incertitudes inhérentes à la matière médicale et scientifique.

Déjà, dans l'affaire du sang contaminé, "*l'incertitude sur l'existence d'un lien de causalité entre les fautes reprochées et le dommage*" avait conduit la Cour de cassation à confirmer l'ordonnance de non-lieu s'agissant des responsables des cabinets ministériels et des membres du Centre National de Transfusion Sanguine<sup>6</sup>.

C'est aujourd'hui l'affaire du Mediator qui met en exergue l'importance cruciale de l'expertise médicale, menée par un collège d'experts placés auprès de l'ONIAM<sup>7</sup> fortement critiqué par les associations de patients pour avoir, jusqu'à présent, retenu une minorité de dossiers pour l'indemnisation, en raison notamment de l'absence d'imputabilité des pathologies à la prise de benfluorex, la molécule contenue dans Mediator.

Le présent arrêt n'est finalement qu'une énième illustration de l'inadaptation des infractions non-intentionnelles aux affaires de santé publique.

Pour autant, ce n'est pas toujours l'existence du lien de causalité qui fait défaut. L'absence d'une faute qualifiée<sup>8</sup>, requise pour engager la responsabilité des personnes physiques qui ont indirectement causé le dommage ou n'ont pas pris les mesures pour l'éviter depuis la loi du 10 juillet 2000<sup>9</sup>, avait par exemple été mise en avant par la Cour d'appel de Paris pour motiver sa décision de relaxe dans l'affaire de l'hormone de croissance<sup>10</sup>.

## 2. Le rejet du délit de tromperie pour défaut de lien contractuel

Le délit de tromperie apparaît comme étant le recours répressif habituel et l'infraction pivot en matière sanitaire. Seule infraction ayant été retenue pour condamner le directeur du Centre National de Transfusion Sanguine dans l'affaire du sang contaminé<sup>11</sup>, ce délit figurant dans le Code de la

6 - Cass. Crim., 18 juin 2003, N° 3074, JurisData n° 2003-019617

7 - Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales (ONIAM). Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, il s'agit d'un établissement public administratif de l'État (EPA), placé sous tutelle du ministère chargé de la santé

8 - Il peut s'agir d'une violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de prudence ou de sécurité posée par la loi ou le règlement, ou d'une faute caractérisée exposant autrui à un risque d'une particulière gravité qui ne pouvait être ignoré (article 121-3, alinéa 4 du code pénal)

9 - Loi n° 2000-647 du 10 juillet 2000 tendant à préciser la définition des délits non intentionnels, dite "Loi Fauchon"

10 - CA Paris, pôle 2, ch. corr. 8, 5 mai 2011, n° 09/03331 : JurisData n° 2011-010201, P. Mistretta, L'affaire de l'hormone de croissance : l'impuissance du droit pénal, La Semaine Juridique Edition Générale n° 37, 12 septembre 2011, 965

11 - CA Paris, ch. 13 section A, 13 juillet 1993, JurisData n° 1993-022383

consommation est de nouveau mis sur le devant de la scène dans les affaires du Mediator<sup>12</sup> et des prothèses PIP<sup>13</sup>.

Pourtant, dans la présente affaire, il n'aura pas permis de condamner le directeur du SCPRI.

Selon la chambre de l'instruction, il n'est pas démontré que le prévenu ou tout autre personne aurait "de mauvaise foi, donné des informations fausses, inexactes ou tronquées sur les qualités substantielles et les contrôles des produits alimentaires ou sur les précautions à prendre après la catastrophe de Tchernobyl".

La chambre de l'instruction motive sa décision par l'absence d'élément intentionnel, lequel peut habituellement se déduire de l'absence ou de l'insuffisance des contrôles<sup>14</sup>. Elle considère que le SCPRI n'a pas fait preuve de mauvaise foi en ce qu'il a effectué de nombreux contrôles en utilisant les moyens mis à sa disposition et que les erreurs relevées dans l'information délivrée résultent d'un surcroît d'activité, d'une insuffisance de moyens et de l'utilisation de taux moyens de radioactivité ne prenant pas en compte l'impact de la pluviométrie.

Ce n'est pourtant pas à la dimension intentionnelle du délit de tromperie que contribuera l'arrêt du 20 novembre 2012 – la Cour de cassation prend tout de même le soin de préciser que les énonciations de la chambre de l'instruction sont "exemptes d'insuffisance comme de contradiction", validant ainsi son raisonnement – mais à la condition préalable tenant à l'existence d'un cadre contractuel.

La Haute juridiction juge que "le délit de tromperie suppose l'existence d'un contrat ou d'un acte à titre onéreux qui est ou va être conclu et qui porte soit sur une marchandise soit sur une prestation de service déterminées" et précise que "tel n'est pas le cas d'informations d'ordre général, délivrées en dehors de tout lien contractuel et ne se rapportant à aucun produit particulier".

Cette position n'est pas étonnante et il eut été difficile à la Chambre criminelle d'étirer plus encore la notion de cadre contractuel, déjà interprétée largement par la jurisprudence.

Dans l'affaire de l'hormone de croissance, par exemple, la Cour d'appel de Paris a infirmé le jugement du Tribunal correctionnel et considéré "qu'existait un lien contractuel entre chacun des patients ou (...) leurs parents et l'association « France Hypophyse » sous l'égide de laquelle le médicament était fabriqué, prescrit et distribué"<sup>15</sup>. De même, la Cour de cassation a implicitement reconnu l'exis-

.....

12 - Le fondateur des Laboratoires Servier, Jacques Servier, a été mis en examen en septembre 2011, ainsi que six sociétés du groupe, notamment pour tromperie et escroquerie

13 - Le procès pénal pour tromperie aggravée à l'encontre de l'entreprise PIP (Poly Implant Prothèse) et de ses responsables s'ouvrira à Marseille le 17 avril 2013

14 - Notes n° 53 et s. sous Article L. 213-1 du code de la consommation

15 - T. corr. Paris, 14 janvier 2009, infirmé par CA Paris, ch. correc. 8, 5 mai 2011, n° 09/03331

tence de contrats de vente portant sur des pochettes de sang dans le cadre de l'affaire du sang contaminé<sup>16</sup>.

Ici, la Cour de cassation confirme la nécessité de l'existence d'un contrat qui a été ou est susceptible d'être conclu – appliquant par la même à la lettre l'article L. 213-1 du Code de la consommation qui prévoit que la tentative de tromperie est punissable au même titre que la tromperie elle-même – et précise que ce contrat doit porter sur une marchandise ou une prestation de services et non sur des informations d'ordre général. Le délit de tromperie ayant pour objectif premier de garantir la loyauté et la bonne foi dans les relations contractuelles, on ne peut qu'accueillir favorablement la décision de la Cour de cassation.

Est-ce à dire que la tromperie ne pourra donc pas être utilisée pour poursuivre les dirigeants politiques et experts sanitaires ayant délivré des informations fausses à l'origine d'une évaluation erronée des risques sanitaires pour la population ?

La tendance générale est pourtant bien à une pénalisation de l'activité des autorités de santé, comme en témoigne la récente mise en examen de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour homicides et blessures involontaires dans l'affaire du Mediator.

Peuvent également être citées les nouvelles infractions pénales introduites par la loi du 29 décembre 2011 susmentionnée dans le Code de la santé publique destinées à garantir la transparence des liens d'intérêt des experts sanitaires<sup>17</sup>.

T. B. et G. M.

.....

16 - La Cour de cassation a considéré que "les dérivés sanguins fabriqués industriellement (...) entrent dans la catégorie des marchandises visées par les articles 1 et 2 de la loi de 1905" et "qu'il n'importe qu'il n'ait pas existé de relation directe entre le prévenu et certains hémophiles", Cass. Crim., 22 juin 1994, pourvoi n° 93-83.900

17 - Articles L. 1454-1 et suivants du code de la santé publique

# Assurance maladie obligatoire et complémentaire

## Jean-Louis Carpentier

*Maître de conférences en droit privé, Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, Directeur du Master « Ingénierie des ressources humaines »*

## Jean Lessi

*Maître des Requêtes, Conseil d'État*

## Agnès Martinel

*Maître des Requêtes en service extraordinaire, Conseil d'État*

## Didier Tabuteau

*Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, responsable de la Chaire Santé à Sciences Po*

## La généralisation de la couverture complémentaire des frais de santé après l'ANI du 11 janvier 2013

Cinq ans, jour pour jour, après la signature d'un accord national interprofessionnel sur la modernisation du marché du travail, les partenaires sociaux ont signé, le 11 janvier 2013, un nouvel accord national interprofessionnel sur la sécurisation de l'emploi (ci-après, « ANI »). Ce texte, qui vise à établir « un nouveau modèle économique et social au service de la compétitivité des entreprises et de la sécurisation de l'emploi et des parcours professionnels des salariés », prévoit notamment la généralisation de la couverture complémentaire des frais de santé au bénéfice de l'ensemble des salariés au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2016, et à plus long terme, la généralisation de la prévoyance. Se trouvera ainsi achevé un processus, commencé avec la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 qui a imposé aux entreprises de négocier la couverture santé de leurs salariés.

L'objectif de la généralisation est d'étendre la couverture santé à tous les salariés qui n'en bénéficient pas. Il est très clairement énoncé dans l'article 1<sup>er</sup> de l'ANI : « permettre aux salariés qui ne bénéficient pas encore d'une couverture collective à adhésion obligatoire en matière de remboursements complémentaires de frais de santé au niveau de leur branche ou de leur entreprise, d'accéder à une telle couverture ». Une étude récente a, en effet, révélé que si 95 % de la population française bénéficiait d'une complémentaire santé en 2010, les bénéficiaires de contrats individuels étaient plus nombreux

que les bénéficiaires de contrats collectifs, mis en place par l'intermédiaire de leur entreprise (56 % contre 44 %)<sup>1</sup>. Par ailleurs, la diffusion de la complémentaire santé collective est demeurée particulièrement inégale : si la proportion d'établissements offrant une complémentaire santé collective à leurs salariés est restée relativement stable durant ces dernières années, passant de 40 % en 2003 à 44 % en 2009, ce sont les établissements relevant principalement du secteur de l'industrie<sup>2</sup>, appartenant à de grandes entreprises<sup>3</sup> dans lesquelles les cadres sont les plus représentés<sup>4</sup>, qui ont été les plus nombreux à offrir à leurs salariés une couverture complémentaire « santé » collective. L'utilité de la réforme n'est donc pas contestable.

### I. Le cadre juridique de la généralisation de la couverture complémentaire des frais de santé

#### A. La genèse des dispositions de l'ANI du 11 janvier 2013 sur la généralisation de la couverture complémentaire « santé »

Le texte signé en janvier 2013 est, bien évidemment, le résultat d'un compromis entre partenaires sociaux et ne comportait pas, dans sa version initiale, de dispositions sur la couverture complémentaire « santé » des salariés. Il n'est donc pas inutile de revenir sur sa genèse.

Le Gouvernement avait communiqué, le 7 septembre 2012, aux partenaires sociaux représentatifs au niveau national et interprofessionnel, un document d'orientation les invitant à négocier un accord sur « la sécurisation de l'emploi ». Plusieurs thèmes

1 - Marc Perronnin, Aurélie Pierre, Thierry Rocherau, « Panorama de la complémentaire santé collective en France en 2009 et opinions des salariés sur le dispositif », Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES), n° 181, nov. 2012.

2 - La diffusion de la complémentaire santé collective diffère selon le secteur d'activité, l'industrie venant en tête (53 %), devant la construction (45 %) et les services (43 %) (enquête précitée).

3 - Si 93 % des établissements appartenant à des entreprises d'au moins 250 salariés font bénéficier leurs salariés d'une couverture complémentaire « santé », seulement 33% des établissements appartenant à des entreprises de moins de 10 salariés offrent cette couverture à leur personnel (enquête précitée).

4 - 85 % des établissements, appartenant à des entreprises d'au moins 10 salariés employant plus de 10 % de cadres, proposent une couverture complémentaire santé, contre 37 % des établissements appartenant à des entreprises n'employant pas de cadres (enquête précitée).

leur étaient soumis : la réduction du recours aux formes atypiques de contrats de travail, l'anticipation des évolutions de l'activité, de l'emploi et des compétences, l'amélioration des dispositifs de maintien de l'emploi face aux aléas conjoncturels et l'adaptation des procédures de licenciements collectifs.

Devant s'achever, « dans la mesure du possible » avant la fin de l'année 2012<sup>5</sup>, la négociation s'est heurtée à la division des partenaires sociaux, l'ensemble des organisations syndicales considérant que le projet patronal d'accord ne prenait pas suffisamment en compte la question de la sécurisation des parcours professionnels. Plusieurs mesures, visant à renforcer les droits des salariés en contrepartie d'une plus grande flexibilité du marché du travail, ont alors été proposées par la délégation patronale. Parmi ces mesures, figurait une amélioration de la couverture complémentaire « santé » des salariés. Ayant, tout d'abord, proposé que cette question soit renvoyée à un groupe de travail paritaire technique<sup>6</sup>, le patronat a finalement accepté que le projet d'accord institue la généralisation de la couverture complémentaire « santé » à tous les salariés, par une incitation à la négociation de branche<sup>7</sup>.

Un accord national interprofessionnel, résultant de ces négociations, a été signé le 11 janvier 2013 par l'ensemble des organisations patronales et par trois syndicats de salariés sur cinq<sup>8</sup>. Conformément à ce qui a été proposé lors de la phase de négociation, l'ANI généralise la couverture complémentaire des frais de santé.

### B. Les conditions de transposition de l'ANI

Les signataires de l'ANI ont précisé que leur accord n'entrera en vigueur qu'après adoption de l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires à son application<sup>9</sup>. Dans les semaines qui ont suivi la signature de l'ANI, certains se sont interrogés sur la nécessité de transposer dans la loi les stipulations de l'accord relatives à la généralisation de la couverture complémentaire des frais de santé<sup>10</sup>. Une extension de l'ANI par arrêté ministériel aurait été concevable, mais aurait présenté l'inconvénient de ne rendre opposable le texte conventionnel qu'aux seules entreprises dont l'activité est représentée au sein de l'un des groupements patronaux



5 - Selon les termes du ministre du Travail, Monsieur Michel Sapin.  
 6 - Liaisons sociales Quotidien, n° 16225 du 19 novembre 2012.  
 7 - Liaisons sociales Quotidien, n° 16235 du 3 décembre 2012.  
 8 - L'ANI a été signé par la CFDT, la CFTC et la CFE-CGC.  
 9 - ANI, art. 27.  
 10 - A. Derue, « Autour de la sécurisation des parcours professionnels », Sem. soc. LAMY 2013, n° 1570, p. 5 ; D. Rigaud, « Généralisation de la couverture santé : après l'ANI du 11 janvier 2013 et avant la loi », JCP S 2013, 88, spéc. p. 5.

signataires. Contrairement à l'objectif de généralisation de la couverture complémentaire des frais de santé, les dispositions de l'ANI n'auraient été, en définitive, applicables qu'aux entreprises relevant des secteurs d'activité du commerce et des services<sup>11</sup>. Ce risque a été écarté, le Gouvernement s'engageant à retranscrire l'ensemble des stipulations de l'ANI dans un projet de loi qui a été adopté en première lecture par l'Assemblée nationale le 9 avril 2013, moyennant quelques amendements de précisions.

### C. L'ouverture ultérieure de négociations sur la généralisation de la couverture prévoyance

Si l'ANI du 11 janvier 2013 a prévu la généralisation de la couverture complémentaire des frais de santé au bénéfice de l'ensemble des salariés, la généralisation de la couverture prévoyance<sup>12</sup> constitue un objectif de plus long terme<sup>13</sup>. Les signataires de l'ANI ont, en effet, souhaité que les branches professionnelles ouvrent, au plus tard à l'issue du processus de généralisation de la couverture en frais de santé, des négociations en vue de mettre en place un dispositif de prévoyance à l'attention des salariés qui n'en bénéficient pas<sup>14</sup>. C'est dans cette perspective que le projet de loi prévoit que les organisations liées par une convention de branche ou, à défaut, par des accords professionnels, devront engager une négociation, avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016, en vue de permettre aux salariés qui ne bénéficient pas d'une



11 - Cette situation n'aurait pas été inédite. Ainsi, les dispositions de l'article 14 de l'accord national interprofessionnel du 11 janvier 2008 sur la modernisation du marché du travail relatives à la portabilité des garanties de prévoyance aux anciens salariés n'ont pas été transposées dans la loi, mais ont été étendues par un arrêté du 23 juillet 2008. Les signataires de cet ANI avaient pourtant subordonné leur entrée en vigueur à l'adoption de dispositions législatives et réglementaires. Or, le choix de recourir à une procédure d'extension a eu pour effet de rendre applicable les stipulations de l'ANI aux seuls employeurs entrant dans le champ d'application professionnel de l'accord, c'est-à-dire aux employeurs appartenant à des branches dans lesquelles au moins l'une des organisations patronales représentatives (Medef, CGPME et UPA) avait signé l'accord. Les professions libérales, les professions agricoles et le secteur de l'économie sociale se sont trouvées, dès lors, exclues du dispositif. Cette difficulté devrait disparaître, le projet de loi sur la sécurisation de l'emploi prévoyant la généralisation du mécanisme de portabilité à l'ensemble des anciens salariés.

12 - La prévoyance couvre tous les risques sociaux liés à la personne humaine (décès, maladie et maternité, incapacité et invalidité, accident), à l'exclusion de l'indemnisation du risque vieillesse (v. en ce sens, P. Morvan, « Droit de la protection sociale », LexisNexis, 5<sup>e</sup> éd., 2011, n° 977, p. 746). Les signataires de l'ANI du 11 janvier 2013 ont retenu une conception plus étroite de la prévoyance, n'incluant pas les frais de santé. Cette conception est celle de nombreux accords de prévoyance, qui excluent le remboursement des soins médicaux (v. J.-P. Chauchard, « Droit de la Sécurité sociale », LGDJ, 5<sup>e</sup> éd., 2010, n° 743, p. 593).

13 - L'étude d'impact du 5 mars 2013 sur le projet de loi relatif à la sécurisation de l'emploi souligne que la couverture prévoyance « apparaît aujourd'hui davantage diffusée que la couverture santé dans les entreprises et moins inégalement répartie parmi les salariés, en raison notamment de son existence plus ancienne sur le marché de la protection sociale complémentaire d'entreprise » (p. 67).

14 - ANI, art. 1<sup>er</sup>, note 3.

couverture collective à adhésion obligatoire en matière de prévoyance au niveau de leur branche ou de leur entreprise d'accéder à une telle couverture<sup>15</sup>.

#### D. Les caractéristiques des garanties mises en œuvre

Les signataires de l'ANI du 11 janvier 2013 ont précisé les caractéristiques juridiques des garanties qui seront mises en œuvre afin de réaliser la généralisation de la couverture complémentaire des frais de santé<sup>16</sup>.

Ces garanties devront, tout d'abord, répondre à la définition des contrats solidaires et responsables mentionnés aux articles L. 871-1 et suivants du Code de la sécurité sociale. Il en découle qu'elles devront être accordées aux salariés sans que l'organisme assureur puisse recueillir des informations médicales les concernant et fixer le montant des cotisations en fonction de leur état de santé et qu'elles ne pourront pas permettre d'obtenir le remboursement des divers dépassements d'honoraires, majorations, participations forfaitaires et franchises laissés à la charge de l'assuré par l'assurance-maladie.

Les garanties devront également présenter un caractère collectif et obligatoire. Elles bénéficieront donc à l'ensemble des salariés de l'entreprise, même si l'ANI ne paraît pas interdire la fixation de niveaux de garanties différents selon les catégories objectives de salariés<sup>17</sup>. Par ailleurs, l'adhésion à ces garanties sera obligatoire pour les salariés et non facultative.

## II. Les modalités de mise en œuvre de la généralisation de la couverture complémentaire des frais de santé

La généralisation de la couverture complémentaire des frais de santé aurait pu être réalisée par la création d'un régime interprofessionnel applicable à tous les salariés, comme ce fut le cas dans le do-

maine des retraites complémentaires<sup>18</sup>. Les signataires de l'ANI du 11 janvier 2013 ont préféré renvoyer aux partenaires sociaux le soin de transposer les stipulations de l'accord propres à la généralisation de la couverture « santé ». La couverture collective devra être prioritairement négociée dans le cadre des branches professionnelles afin de favoriser la solidarité entre les entreprises, puis de manière subsidiaire dans les entreprises. Ce n'est qu'à défaut d'un accord de branche ou d'entreprise que les employeurs auront l'obligation d'instaurer, unilatéralement, des garanties minimales. La mise en place de la couverture complémentaire des frais de santé est soumise à un calendrier strict et devra, en tout état de cause, être généralisée pour tous les salariés à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2016.

#### A. La négociation de branche

La loi n'impose pas, aujourd'hui, aux organisations liées par une convention de branche (ou, à défaut, par un accord professionnel), de négocier, dans le cadre de la branche (ou de la profession), la mise en place d'une couverture complémentaire « santé » ou de prévoyance<sup>19</sup>. Elle reconnaît seulement aux organisations syndicales de salariés représentatives dans la branche ou dans l'entreprise le droit de voir prises en compte leurs demandes relatives aux thèmes de négociation qui leur paraissent pertinents, à la condition que les modalités d'exercice de ce « droit de saisine »<sup>20</sup> soient définies par la convention de branche ou l'accord professionnel (*C. trav.*, art. L. 2222-3).

Cette situation est partiellement remise en cause, puisque le projet de loi, reprenant en partie les stipulations de l'article 1<sup>er</sup> de l'ANI, impose aux organisations liées par une convention de branche ou, à défaut, par des accords professionnels, une nouvelle obligation de négocier<sup>21</sup> :

- Dans les branches professionnelles n'ayant pas encore signé d'accord prévoyant une couverture collective à adhésion obligatoire en matière de remboursements complémentaires de frais de santé, les organisations devront ouvrir, avant le

15 - Projet de loi, art. 1<sup>er</sup>, § V.

16 - ANI, art. 1<sup>er</sup>, § 3.

17 - L'application du principe d'égalité de traitement ne suppose pas que tous les salariés de l'entreprise bénéficient des mêmes garanties de prévoyance. Une différence de catégorie professionnelle peut justifier une différence de traitement. La chambre sociale de la Cour de cassation a jugé « qu'en raison des particularités des régimes de prévoyance couvrant les risques maladie, incapacité, invalidité, décès et retraite, qui reposent sur une évaluation des risques garantis, en fonction des spécificités de chaque catégorie professionnelle, prennent en compte un objectif de solidarité et requièrent dans leur mise en œuvre la garantie d'un organisme extérieur à l'entreprise, l'égalité de traitement ne s'applique qu'entre les salariés relevant d'une même catégorie professionnelle » (*Cass. soc. 13 mars 2013, n° 11-20490 et a.*). En revanche, l'objectif de généralisation de la couverture complémentaire des frais de santé semble interdire que les garanties soient réservées à une partie des salariés de l'entreprise, même si ceux-ci appartiennent à une catégorie établie à partir de critères objectifs.

18 - La loi n° 72-1223 du 29 décembre 1972 de « généralisation » de la retraite complémentaire des salariés a rendu obligatoire l'affiliation des salariés relevant de l'assurance vieillesse du régime général de la sécurité sociale aux institutions de retraite complémentaire mises en place dans un cadre interprofessionnel et fédérées par l'AGIRC et l'ARRCO (*code de la sécurité sociale*, art. L. 921-1).

19 - Les articles L. 2241-1 et suivants du code du travail imposent aux organisations liées par une convention de branche ou, à défaut, par des accords professionnels une obligation de négocier limitée aux champs des salaires, de l'égalité professionnelle entre femmes et hommes, des conditions de travail et de la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences, de la formation professionnelle et de l'apprentissage, des classifications, de l'épargne salariale et des travailleurs handicapés.

20 - J. Pélissier, G. Auzero et E. Dockès, « *Droit du travail* », Dalloz, 26<sup>e</sup> éd., 2012, n° 1259, p. 1308.

21 - Article 1<sup>er</sup>, § I, A du projet de loi.

1<sup>er</sup> juin 2013<sup>22</sup>, des négociations afin de permettre aux salariés d'accéder à une telle couverture au niveau de leur branche ou de leur entreprise.

- Dans les branches professionnelles ayant signé, avant le 1<sup>er</sup> juin 2013, un accord prévoyant une telle couverture, les organisations devront se réunir afin d'examiner les modalités d'amélioration de cette couverture lorsqu'elle est moins favorable que la couverture minimale prévue en cas de mise en place de garanties par décision unilatérale de l'employeur (voir ci-dessous).

**1) L'objet de la négociation**

Sans préjudice de la liberté de négociation collective dont bénéficient les partenaires sociaux des branches professionnelles, le projet de loi dresse une liste des questions qui devront être obligatoirement abordées au cours de la négociation.

**a) La définition du contenu et du niveau des garanties**

Si les négociateurs de l'accord de branche bénéficieront d'une grande liberté pour déterminer le contenu et le niveau des garanties offertes aux salariés, leur négociation est, néanmoins, encadrée par l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi :

- Les garanties mises en place à titre obligatoire et à titre collectif pour l'ensemble des salariés porteront sur la couverture complémentaire des risques maladie, maternité et accident.
- Les branches professionnelles ayant déjà instauré une couverture complémentaire « santé » devront vérifier que les garanties offertes aux salariés sont au moins aussi favorables que les garanties minimales prévues par le projet de loi en l'absence d'accord de branche ou d'entreprise (voir ci-dessous). Dans la négative, les partenaires sociaux devront réviser l'accord de branche afin de parvenir, garantie par garantie, à ce niveau de couverture minimale. En revanche, conformément au principe de faveur, le contenu des garanties prévues par accord de branche pourra être amélioré par des accords d'entreprise ou d'établissement (*C. trav., art. L. 2253-1, al. 2*). De la même façon, la participation de l'employeur au financement de la couverture complémentaire « santé » devra être au moins égale à celle prévue en cas de mise en place unilatérale par l'employeur d'une couverture minimale.
- Compte tenu de la spécificité du régime local d'assurance maladie complémentaire des départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle, les partenaires sociaux de la branche pourront prévoir des adaptations en raison de la couverture garantie par ce régime.

22 - Les signataires de l'ANI avaient fixé au 1<sup>er</sup> avril 2013 la date limite d'ouverture des négociations de branche. Ce délai était irréaliste, compte tenu de la nécessité de transposer dans un projet de loi les dispositions de l'ANI. C'est pourquoi a-t-il été reporté au 1<sup>er</sup> juin 2013. Il n'en demeure pas moins que ce délai paraît encore trop court car les partenaires sociaux auront très peu de temps pour ouvrir des négociations après la promulgation de la future loi.

**b) Le choix de l'organisme assureur**

Les signataires de l'ANI du 11 janvier 2013 ont écarté la possibilité pour les partenaires sociaux, dans les branches n'ayant pas encore instauré une couverture complémentaire des frais de santé, de procéder à la désignation d'un ou plusieurs organismes assureurs auprès desquels les entreprises de la branche auraient été tenues d'assurer leurs salariés. Ils ont, au contraire, précisé que les partenaires sociaux, dans le cadre des futurs accords de branche qui seront signés afin de mettre en place la couverture collective, devront laisser aux entreprises la liberté de retenir le ou les organismes assureurs de leur choix. Tout au plus pourront-ils, s'ils le souhaitent, recommander aux entreprises de s'adresser à un ou plusieurs organismes assureurs ou institutions après mise en œuvre d'une procédure transparente de mise en concurrence<sup>23</sup>. Les conditions et les modalités de cette procédure seront définies par un groupe de travail paritaire<sup>24</sup>.

La prohibition des clauses dites de « désignation » par l'ANI aurait dû conduire le législateur à réécrire totalement le premier alinéa de l'article L. 912-1 du Code de la sécurité sociale qui, sans définir de telles clauses, autorise les signataires d'un accord ayant prévu une mutualisation des risques à l'échelle d'une branche de désigner un organisme d'assurance chargé d'assurer l'ensemble des salariés de la branche en matière de complémentaire « santé » et l'obligation pour les entreprises concernées de s'affilier à cet organisme. Mais le texte du projet de loi, dans sa version initiale, a non seulement maintenu en l'état l'article précité, mais a également ajouté, dans un nouvel alinéa, une référence expresse à « une mutualisation des risques en application du premier alinéa »<sup>25</sup>. Or, dans un avis rendu le 29 mars 2013, l'Autorité de la concurrence, saisie par l'association pour la promotion de l'assurance collective (APAC), s'est prononcée pour le principe de liberté de choix de l'organisme d'assurance, tel qu'il figure dans l'article 1<sup>er</sup> de l'ANI du 11 janvier 2013, celui-ci étant « par essence, le mieux à même de permettre une concurrence effective et non faussée entre les différents organismes d'assurance »<sup>26</sup>. Elle a, toutefois, reconnu aux partenaires sociaux de la branche la possibilité de recommander ou, dans des cas justifiés, de désigner des organismes d'assurance à la double condition que plusieurs opérateurs aient été choisis après une mise en concurrence effective et que l'employeur puisse exercer son choix parmi les opérateurs recommandés ou désignés.

L'article 1<sup>er</sup> du projet de loi, tel qu'adopté en première lecture par l'Assemblée nationale, n'a pourtant pas été substantiellement modifié. Sans remettre en cause la licéité des clauses de désigna-

23 - ANI, art. 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>).

24 - ANI, note de bas de page n° 1.

25 - Projet de loi, art. 1<sup>er</sup>, § II, 2<sup>o</sup>.

26 - Autorité de la concurrence, avis n° 13-A-11 du 29 mars 2013 relatif aux effets sur la concurrence de la généralisation de la couverture complémentaire collective des salariés en matière de prévoyance.

tion, il indique seulement qu'une « mise en concurrence préalable » des organismes complémentaires devra être organisée « dans des conditions de transparence, d'impartialité et d'égalité de traitement entre les candidats », lorsque l'accord de branche prévoit une mutualisation des risques ou comporte une clause de recommandation. Ces conditions, qui devraient être énoncées par un futur décret, porteront notamment sur la publicité préalable obligatoire, la fixation des modalités garantissant un consentement éclairé des partenaires sociaux lors de la désignation ou de la recommandation ainsi que sur les règles en matière de conflit d'intérêts et de détermination des modalités de suivi du régime en cours de contrat.

#### c) Les modalités de financement des garanties

L'article 1<sup>er</sup> du projet de loi indique que la négociation portera notamment sur « la répartition de la charge des cotisations entre employeur et salariés ». Toutefois, le même article précise que la part du financement assurée par l'employeur devra être au moins aussi favorable que celle prévue en cas de couverture minimale mise en place unilatéralement par l'employeur (voir ci-dessous). Ainsi, sous réserve que l'employeur assure au minimum la moitié du financement de la couverture complémentaire « santé », l'accord de branche ou l'accord professionnel pourra soit fixer les taux et assiettes des cotisations<sup>27</sup> ainsi que leur répartition entre l'employeur et les salariés, soit renvoyer aux entreprises le soin de négocier le coût du financement des garanties avec l'organisme assureur qu'elles auront choisies.

L'accord de branche ou l'accord professionnel pourra aussi définir – sans qu'il s'agisse d'une obligation – les moyens financiers affectés au financement de dispositifs de solidarité portant notamment sur l'action sociale et la constitution de droits non contributifs (versement de prestations alors même que l'entreprise n'est pas à jour dans le paiement de ses cotisations). Ces moyens financiers devaient prendre la forme exclusive de contributions spécifiques prélevées par l'organisme assureur désigné par l'accord ou librement choisi par l'entreprise.

#### d) Les éventuelles dispenses d'affiliation pour certaines catégories de salariés ou d'ayants droit

Si la généralisation de la couverture complémentaire collective « santé » suppose que l'ensemble des salariés travaillant dans les entreprises de la branche bénéficie des garanties définies par l'accord de branche, le projet de loi, conformément aux stipulations de l'ANI, réserve la possibilité de dispenses

d'affiliation pour certaines catégories de salariés ou d'ayants droit dont la liste sera précisée par décret. Selon les signataires de l'ANI, les cas de dispenses d'affiliation prévus par les futurs accords de branche pourront être ceux définis à l'article R. 242-1-6 du Code de la sécurité sociale. Seraient ainsi notamment concernés les salariés déjà couverts par un contrat collectif obligatoire en qualité d'ayant droit de leur conjoint, les salariés apprentis ainsi que les salariés à temps partiel pour lesquels la cotisation obligatoire représenterait une part excessive de leur revenu. Quels que soient les cas de dispense d'affiliation prévus par l'accord de branche, seuls les salariés pourront se prévaloir de l'un de ces cas.

#### e) Le calendrier de la négociation

Nous avons vu que les partenaires sociaux liés par une convention de branche ou, à défaut, par des accords professionnels, devront ouvrir des négociations avant le 1<sup>er</sup> juin 2013 en vue de la mise en place d'une couverture collective « santé » à adhésion obligatoire. Ils disposeront d'un délai expirant le 30 juin 2014 pour tenter de parvenir à la conclusion d'un accord. À l'issue de ce délai, l'une des deux situations suivantes va se présenter :

- Si les partenaires sociaux signent un accord au plus tard le 30 juin 2014, les entreprises disposeront d'un délai au moins égal à 18 mois à compter de l'entrée en vigueur de l'accord, sans pouvoir excéder le 1<sup>er</sup> janvier 2016, pour se conformer aux nouvelles obligations mises en place au niveau de la branche ou de la profession<sup>28</sup>.
- En l'absence de signature d'une convention de branche ou d'un accord professionnel avant le 1<sup>er</sup> juillet 2014, les entreprises devront ouvrir des négociations afin d'aboutir à un accord avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016.

## B. La négociation d'entreprise

### 1) Les circonstances justifiant l'ouverture d'une négociation

Le Code du travail impose déjà à l'employeur dont les salariés ne sont pas couverts par un accord de branche ou par un accord d'entreprise définissant les modalités d'un « régime de prévoyance maladie », d'engager chaque année une négociation sur ce thème (*C. trav.*, art. L. 2242-11).

Cette obligation annuelle de négocier ne disparaît pas, mais doit désormais être articulée avec une nouvelle obligation de négocier imposée par le projet de loi aux entreprises n'étant pas couvertes par un accord de branche conforme aux dispositions

27 - L'article 1<sup>er</sup> du projet de loi précise que la négociation portant sur les modalités de choix de l'assureur doit examiner « en particulier les conditions, notamment tarifaires, dans lesquelles les entreprises peuvent retenir le ou les organismes assureurs de leur choix, sans méconnaître les objectifs de couverture effective de l'ensemble des salariés des entreprises de la branche et d'accès universel à la santé ». Il en découle que les partenaires sociaux devront tenir compte de ces deux directives lorsqu'ils négocieront les taux et assiettes des cotisations.

28 - Il a été souligné que « ce caractère impératif interdit, dans son principe, que les branches concluent des accords après le 1<sup>er</sup> juillet 2014 », au motif qu'« un raisonnement différent serait contraire à la logique cohérente des dates d'application retenues par les rédacteurs » (D. Rigaud, « Généralisation de la couverture santé : après l'ANI du 11 janvier 2013 et avant la loi », JCP S 2013, 88).

du projet de loi relatives à la généralisation de la couverture complémentaire collective « santé »<sup>29</sup>.

À défaut de conclusion d'un accord de branche signé avant le 1<sup>er</sup> juillet 2014 et prévoyant une couverture collective à adhésion obligatoire en matière de remboursements complémentaires de frais de santé, les entreprises qui appartiennent à la branche et dans lesquelles a été désigné au moins un délégué syndical<sup>30</sup> auront l'obligation d'ouvrir une négociation sur ce thème lorsqu'elles ne sont couvertes par aucun accord de branche. Elles seront tenues d'une même obligation de négocier lorsqu'elles sont déjà couvertes par un accord de branche, un accord d'entreprise ou une décision unilatérale du chef d'entreprise prévoyant une couverture santé moins favorable que celle qui devra être mise en place unilatéralement par les employeurs en l'absence de conclusion d'un accord d'entreprise (voir ci-dessous).

**2) Le déroulement de la négociation**

Le projet de loi indique que la négociation se déroulera « dans les conditions et selon la périodicité prévues aux articles L. 2242-1 à L. 2242-4 et au deuxième alinéa de l'article L. 2242-11 du Code du travail ». En d'autres termes, il appartiendra à l'employeur d'engager cette négociation dès lors que sont constituées dans l'entreprise une ou plusieurs sections syndicales d'organisations représentatives ; à défaut d'une initiative de l'employeur depuis plus de douze mois suivant la précédente négociation, celle-ci s'engagera obligatoirement à la demande d'une organisation syndicale représentative ; dans les entreprises comportant des établissements ou groupes d'établissements distincts, la négociation pourra avoir lieu au niveau de ces établissements ou groupes d'établissements ; si aucun accord n'est conclu au terme de la négociation, un procès-verbal de désaccord sera établi dans lequel seront consignées, en leur dernier état, les propositions respectives des parties et les mesures que l'employeur entendra appliquer unilatéralement.

**3) Le contenu des garanties**

L'étendue de chacune des garanties offertes aux salariés et leurs modalités de financement devront être au moins aussi favorables que celles prévues en cas de mise en place unilatérale par l'employeur d'une couverture complémentaire « santé », en l'absence d'accord de branche ou d'entreprise.

Le choix de l'organisme assureur relèvera de la libre négociation entre l'employeur et les organisations syndicales de salariés représentatives dans l'entreprise.

**4) Le résultat de la négociation**

Les entreprises disposeront d'un délai maximal de 18 mois pour parvenir à la signature d'un accord d'entreprise.

Si aucun accord n'est conclu au plus tard le 31 décembre 2015, soit parce que la négociation n'a pas été possible en l'absence de délégués syndicaux dans l'entreprise, soit parce que les négociations ont échoué, l'entreprise aura l'obligation de mettre en place une couverture santé minimale par décision unilatérale de l'employeur.

**C. La mise en place dans les entreprises d'une couverture santé minimale en l'absence d'accord de branche ou d'entreprise**

Si les négociations de branche, puis d'entreprise n'aboutissent pas à la conclusion d'un accord collectif, toutes les entreprises, quelle que soit leur taille, devront faire bénéficier leurs salariés, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2016, d'une couverture minimale en matière de frais de santé.

L'étendue de cette couverture minimale et les conditions de sa mise en œuvre ont été précisées par le projet de loi qui s'écarte, sur certains points, des dispositions de l'ANI du 11 janvier 2013<sup>31</sup>.

**1) L'étendue de la couverture minimale**

La couverture minimale mise en place par l'employeur portera nécessairement sur les remboursements ou indemnités de frais occasionnés par une maladie, une maternité ou un accident. Elle comprendra la prise en charge totale ou partielle des dépenses suivantes : 1°) la participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations des organismes de sécurité sociale, pour les prestations couvertes par les régimes obligatoires ; 2°) le forfait journalier hospitalier ; 3°) les frais exposés, en sus des tarifs de responsabilité, pour les soins dentaires prothétiques ou d'orthopédie dento-faciale et pour certains dispositifs médicaux à usage individuel admis au remboursement. Un décret déterminera le niveau de prise en charge de ces dépenses ainsi que la liste des dispositifs médicaux mentionnés ci-dessus.

**2) Les conditions de mise en œuvre de la couverture minimale**

Le projet de loi indique que la couverture minimale des frais de santé sera instaurée par décision unilatérale de l'employeur, et non par référendum. Les salariés seront informés de sa décision.

L'employeur devra choisir l'organisme assureur (société d'assurance, mutuelle ou institution de prévoyance) et négocier avec lui le coût des garanties minimales. Le contrat conclu par l'employeur devra être conforme aux exigences prévues par le

29 - Article 1<sup>er</sup>, § I, B du projet de loi.

30 - C'est-à-dire dans les entreprises d'au moins 50 salariés (C. trav., art. L. 2143-3).

31 - Article 1<sup>er</sup>, § II, 1° du projet de loi. Les dispositions législatives seront ici intégrées dans le code de la sécurité sociale, par création d'un article L. 911-7.

Code de la sécurité sociale et le Code général des impôts concernant les contrats « solidaires et responsables ».

La couverture complémentaire des frais de santé sera collective et à adhésion obligatoire. Elle s'appliquera donc à l'ensemble des salariés de l'entreprise (mais pas nécessairement aux membres de leur famille), sans que les intéressés puissent s'opposer à leur adhésion. Toutefois, l'obligation pour l'employeur d'assurer la couverture santé de ses salariés à défaut d'accord d'entreprise ou de branche au 1<sup>er</sup> janvier 2016 sera assortie de deux exceptions : d'une part, un décret fixera la liste des catégories de salariés pouvant être dispensés de l'obligation d'affiliation « eu égard à la nature ou aux caractéristiques de leur contrat de travail ou au fait qu'ils disposent par ailleurs d'une couverture complémentaire » ; d'autre part, conformément aux dispositions de l'article 11 de la loi n° 89-1009 du 31 décembre 1989 dite « loi Evin », les salariés embauchés avant la mise en place des garanties collectives mises en place par décision unilatérale de l'employeur auront le droit de ne pas adhérer au nouveau système de garanties et, partant, de ne pas participer à son financement.

Enfin, l'employeur devra assurer au minimum la moitié du financement de la couverture complémentaire.

## Conclusion

La généralisation de la couverture complémentaire « santé » à l'ensemble des salariés devrait permettre à près de 400 000 salariés, qui renoncent aujourd'hui à disposer d'une couverture complémentaire pour des raisons financières, d'accéder à une meilleure protection sociale<sup>32</sup>. Par ailleurs, le coût d'accès à une complémentaire santé collective devrait être en moyenne inférieur au coût d'une complémentaire santé individuelle grâce à la mutualisation que permet l'instauration d'une couverture collective. Enfin, les salariés bénéficiant déjà d'une couverture complémentaire « santé » pourraient obtenir une meilleure prise en charge de leurs frais de santé si les partenaires sociaux décident, dans le cadre des futures négociations de branche ou d'entreprises, d'améliorer les garanties existantes.

Ce faisant, le mécanisme de généralisation d'une couverture complémentaire « santé » instauré par l'ANI du 11 janvier 2013 et repris quasi-intégralement par le législateur suscite deux types de critiques :

- Il ne couvre que les seuls salariés : ignorant les retraités, les travailleurs indépendants, les agents de la fonction publique et les étudiants (qu'ils soient ou non stagiaires), on a souligné qu'il reproduit « jusqu'à la caricature » le processus de création de la Sécurité sociale en 1945, en instituant, dans le cadre des branches

professionnelles, une protection sociale professionnelle et corporatiste<sup>33</sup>.

- Il ne sera pas neutre pour les finances publiques et les entreprises. Selon une évaluation figurant dans l'étude d'impact du 5 mars 2013 sur le projet de loi relatif à la sécurisation de l'emploi, l'impact financier de la réforme sera de plusieurs milliards d'euros. Pour l'ensemble des finances publiques, le coût de la réforme est estimé entre 1,5 et 2,1 milliards d'euros : la généralisation de la couverture collective des frais de santé entraînera un manque à gagner non seulement pour la sécurité sociale en raison de l'application du mécanisme d'exemption de cotisations de sécurité sociale sur les contributions des employeurs au financement du régime complémentaire de protection sociale<sup>34</sup>, mais également pour l'État à la fois en termes d'impôt sur le revenu<sup>35</sup> et d'impôt sur les sociétés. Par ailleurs, la généralisation de la protection sociale complémentaire collective à tous les salariés se traduira par des abondements supplémentaires de cotisations à la charge des employeurs, évalués entre 2 et 3 milliards d'euros. C'est pourquoi peut-on s'interroger sur l'opportunité d'une telle réforme dans une période de grave déséquilibre des comptes publics et de dégradation de la situation économique de nombreuses entreprises : s'il ne saurait être question de contester le progrès que représente pour les salariés la mise en place d'une couverture maladie complémentaire obligatoire et collective, compte tenu du désengagement continu de la Sécurité sociale, spécialement en matière de maladie<sup>36</sup>, sa mise en œuvre dans la période actuelle pourrait s'avérer problématique.

J.-L. C.

33 - C. Le Pen, « L'accord emploi ou la création d'une « Sécurité sociale », Les Echos, 8 avril 2013.

34 - Les contributions des employeurs destinées au financement des prestations complémentaires de prévoyance (remboursement des frais de santé, mais aussi indemnités journalières complémentaires en cas de maladie ou d'accident, rentes de conjoints survivants et rentes d'orphelins, capital-décès et allocations d'obsèques, rentes ou capitaux d'invalidité, prestations liées à la dépendance) versées au bénéfice de leurs salariés par un organisme assureur sont exclues de l'assiette des cotisations de sécurité sociale à hauteur du total des deux sommes suivantes : 6 % du plafond de la Sécurité sociale, plus 1,5 % de la rémunération soumise à cotisations de Sécurité sociale, sans que le total ainsi obtenu ne puisse excéder 12 % du plafond de la Sécurité sociale. Les contributions sont, en revanche, soumises à la CSG et à la CRDS ainsi qu'au forfait social au taux dérogatoire de 8 % pour les entreprises d'au moins 10 salariés.

35 - Les abondements des salariés et des employeurs ne sont pas soumis à l'impôt sur le revenu, à la différence des cotisations ou primes d'adhésion individuelle à une complémentaire santé.

36 - D. Tabuteau, *Solidarité et santé*, Dr. soc. 2007, p. 136.

32 - Chiffre indiqué dans l'étude d'impact du 5 mars 2013 concernant le projet de loi relatif à la sécurisation de l'emploi, p. 69.

## Le juge, le stress et la faute inexcusable

À propos de l'arrêt de la deuxième Chambre civile de la Cour de cassation du 8 novembre 2012<sup>37</sup>

La deuxième Chambre civile de la Cour de cassation vient de faire un grand bond en avant en matière de protection des salariés contre les risques psychosociaux. Dans un arrêt du 8 novembre 2012, qui, curieusement, n'a pas été publié, la Haute juridiction reconnaît pour la première fois la responsabilité de l'employeur du fait de sa faute inexcusable dans l'infarctus du myocarde lié au stress subi par un salarié.

Le stress au travail est aujourd'hui reconnu scientifiquement mais aussi juridiquement comme un nouveau risque du travail associé aux transformations de l'organisation du travail générées par les mutations de l'économie. En 2009, la révélation d'un taux de suicide important chez les salariés de la société France Télécom, dans un contexte de dénonciation par les organisations syndicales de méthodes de gestion agressives, avait suscité une importante réaction des pouvoirs publics. Pour autant, l'existence de ce risque ne date pas d'hier. Dans un ouvrage collectif publié en 1984, des sociologues avaient mis en lumière l'évolution des formes d'organisation du travail et ses effets néfastes sur la santé. Selon Annie Thébaud-Mony, auteur avec Nathalie Robatel d'un rapport publié à la Documentation française en octobre 2009, « *L'évolution s'est poursuivie avec la précarisation liée au choix de la flexibilité au cours des années 1990 entraînant un phénomène continu d'intensification du travail.* » Une enquête publiée par la DARES en 2010 révèle que, parmi les 60% des salariés imputant leurs troubles chroniques au travail, 30% évoquent le stress et l'anxiété. Pour de nombreux auteurs, le stress au travail trouve son origine dans des causes diverses liées toutes néanmoins aux mutations de l'économie.<sup>38</sup>

Ce phénomène est depuis longtemps étudié dans une approche sociologique, psychologique ou épidémiologique. Ainsi en témoignent les travaux de P. Légeron, de Ph. Davezies et de nombreux autres scientifiques. Ce n'est cependant que depuis quelques années que ce facteur de risque est également pris en considération par les juristes. Les juges judiciaires se sont également emparés de ce concept. La jurisprudence de la Cour de cassation traduit

37 - Cass. Civ. 2<sup>ème</sup>, 8 novembre 2012, n° 11-23.855

38 - Dans son ouvrage « Homo economicus, prophète égaré des temps nouveaux », l'économiste Daniel Cohen explique cette souffrance au travail par le fait qu'à partir des années 1980, l'équilibre a été rompu entre la compétition qui existait à l'extérieur de l'entreprise et la coopération qui prévalait à l'intérieur de celle-ci. Sous la triple pression de la libéralisation financière, de la révolution numérique et de la mondialisation, la compétition a tout envahi.

également cette évolution. En effet, tant en ce qui concerne la qualification des événements survenus du fait du stress (I) que de la reconnaissance de la faute inexcusable (II), la Haute juridiction a consacré cette notion, certes avec une réelle prudence mais dans une approche très réaliste et pragmatique.

### I. Stress, accident du travail et maladie professionnelle : une approche pragmatique du juge judiciaire

Selon la plupart des spécialistes, médecins et biologistes, le stress n'est pas pathologique en soi ; il représente même un réel processus d'adaptation, tant biologique que psychologique, de l'individu à son environnement, lorsque celui-ci devient plus difficile. Le stress n'est donc pas une maladie mais constitue une réaction de l'organisme par la libération de substances chimiques<sup>39</sup> dont la plus connue est l'adrénaline, mais également par l'émergence d'émotions variées comme l'anxiété ou la colère. Mais, selon P. Légeron, « *La réaction au stress devient nocive si elle est activée à un niveau très élevé, si elle est répétée ou si elle est chronique.* ». Dans ce dernier cas, le stress peut entraîner des répercussions physiques, en favorisant les maladies cardio-vasculaires ou en contribuant à l'apparition de troubles musculo-squelettiques.

Si l'approche scientifique du stress a permis d'en cerner de manière précise les causes et conséquences, son appréhension juridique demeure encore difficile. La notion de stress n'est pas en soi un concept juridique en droit français<sup>40</sup>. Certes, en 2000, l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail définit l'état de stress comme celui qui survient lorsqu'il y a déséquilibre entre la perception qu'une personne a des contraintes que lui impose son environnement et la perception qu'elle a de ses propres ressources pour y faire face. Dans l'accord national interprofessionnel du 2 juillet 2008 sur le stress, il est question d'un « *état accompagné de plaintes ou dysfonctionnements physiques, psychologiques ou sociaux et qui résulte du fait que les individus se sentent incapables de combler un écart avec les exigences ou les attentes les concernant* ». Il n'en demeure pas moins qu'à ce jour, aucun instrument législatif ou réglementaire n'est venu prévoir un dispositif précis.

39 - Selon Ph. Davezies, biologiste, le stress mobilise deux types de médiateurs :  
 - les catécholamines (adrénaline et noradrénaline) libérées par la médullosurrénale et le système nerveux sympathique mettent l'organisme en état d'alerte. Ainsi celui-ci est préparé à l'affrontement ou à la fuite par une augmentation de la fréquence cardiaque et de la tension artérielle, l'approfondissement de la respiration et la dilatation des bronches, la libération du glucose dans le sang ainsi que le déplacement de la masse sanguine vers les muscles et le cerveau,  
 - les glucocorticoïdes (cortisol) sont secrétées par la corticosurrénale et permettent ainsi de reconstituer et de maintenir les réserves en sucre à partir des lipides et des protéines.

40 - Voir : F. Meyer et Corine Sachs-Durand Compte-rendu d'une table ronde sur les risques psycho-sociaux Revue de droit du travail 2012 p. 633

Dans ce contexte de flou juridique, la jurisprudence judiciaire adopte une approche pragmatique. La Cour de cassation s'est emparée de la notion sans en donner de définition. Au demeurant, le stress n'est pas conçu par le juge comme susceptible de recevoir une qualification précise. Il est envisagé plutôt comme une cause. C'est un autre évènement, celui qui est déclencheur du dommage qui sera au centre de la décision. Ce peut être un suicide, une dépression nerveuse, un accident cardio-vasculaire. Le plus souvent, c'est d'ailleurs la qualification d'accident du travail qui est retenue. Ainsi, dans un arrêt du 1<sup>er</sup> juillet 2003, la deuxième chambre civile de la Cour de cassation a jugé qu'un salarié qui avait été atteint d'une dépression nerveuse survenue après un entretien d'évaluation, a été victime d'un accident du travail.<sup>41</sup> A été également reconnu comme un accident du travail le décès d'un salarié des suites d'une crise cardiaque lors d'un déplacement effectué dans des circonstances ayant généré un fort état de stress.<sup>42</sup> Il existe peu de décisions reconnaissant l'existence d'une maladie professionnelle. Ainsi, un arrêt du 20 mai 2010<sup>43</sup> retient cette qualification dans le cas d'un syndrome dépressif consécutif à un stress et une pression psychique exercés par l'employeur.

Une telle attraction de la notion d'accident du travail s'explique sans doute également par le fait que les maladies d'origine psychologique ne font pas partie des tableaux de maladie professionnelle. La présomption de l'alinéa de l'article L. 461-1 du code de la sécurité sociale ne pouvant être invoquée, le salarié, dans la procédure de reconnaissance individuelle, doit établir que la maladie est essentiellement et directement causée par le travail. Le texte pose en outre l'exigence d'une incapacité permanente d'un taux au moins égal à 25%. On comprend aisément pourquoi les salariés préfèrent recourir à la notion d'accident du travail, qui si elle est subordonnée à la preuve d'une soudaineté de l'évènement, paraît cependant moins contraignante quant à ses exigences probatoires.

Cette approche quant à la qualification de l'évènement lié au stress se double d'une certaine prudence s'agissant de la reconnaissance de la faute inexcusable de l'employeur.

## II. Stress et faute inexcusable : la prudence du juge face la difficile preuve du lien de causalité

L'arrêt du 8 novembre 2012 traduit une évolution notable. La Cour de cassation reconnaît désormais que lorsque l'employeur ne prend pas les mesures nécessaires pour éliminer la surcharge de travail et la pression qui pèse sur le salarié dans le cadre d'une politique visant à réduire les coûts de

production, il peut engager sa responsabilité de l'employeur du fait de son obligation de sécurité de résultat. En application de sa jurisprudence initiée par les arrêts du 28 février 2002<sup>44</sup> sur l'amiante et confirmée par un arrêt de l'Assemblée plénière du 24 juin 2005<sup>45</sup>, la Cour de cassation a considéré que l'employeur avait eu conscience du risque encouru par le salarié du fait de cette situation de stress et qu'il n'avait pas pris les mesures propres à l'en préserver. La Haute juridiction avait déjà admis, dans un arrêt du 22 février 2007<sup>46</sup>, l'existence d'une faute inexcusable de l'employeur dans une affaire dans laquelle un salarié avait tenté de mettre fin à ses jours à son domicile, alors qu'il se trouvait en arrêt maladie pour syndrome anxio-dépressif lié à des violences morales au sein de l'entreprise. Cependant, c'est en 2010 qu'elle a réellement laissé entrevoir une possible évolution. La deuxième chambre civile, dans un arrêt du 3 juin 2010, a ainsi admis de manière implicite la possibilité de la reconnaissance de la faute inexcusable de l'employeur à la suite du décès d'un salarié en déplacement d'une crise cardiaque, en relevant qu'en l'espèce l'existence d'une faute de l'employeur ayant un rôle causal dans la survenance du décès du salarié n'avait pas été caractérisée.

C'est sans doute parce qu'elle est subordonnée à la difficile preuve d'un lien de causalité entre la faute et le préjudice que cette action en reconnaissance de la faute inexcusable de l'employeur dans une situation de stress subi par le salarié est encore aujourd'hui un véritable parcours du combattant pour ce dernier. Dans l'affaire concernant un cadre de la société Renault qui s'était suicidé à la suite d'une entretien avec son supérieur hiérarchique, le tribunal des affaires de sécurité sociale des Hauts de Seine, dans un jugement du 17 décembre 2009 confirmé par la cour d'appel de Versailles<sup>47</sup>, a affirmé l'importance des mesures de prévention collective prises par la loi, à travers notamment la nécessité pour les entreprises de prendre en considération les risques psycho-sociaux, et notamment de stress, dans le document unique de risques prévu à l'article L. 230-2- II du code du travail. Ces deux dernières décisions tracent une nouvelle voie vers une évolution jurisprudentielle privilégiant la recherche par le juge des mesures individuelles mais également collectives prise par l'employeur en vue de prendre toutes les mesures nécessaires pour remédier aux risques.

A. M.

41 - Cass. Civ 2<sup>ème</sup> 1<sup>er</sup> juillet 2003 Bull.civ II n° 218

42 - Cass Soc. 19 juillet 2001 Bull. civ V n° 285

43 - Civ 2<sup>ème</sup> 20 mai 2010, n° 09-13.984

44 - Civ 2<sup>ème</sup> 28 février 2002, n° 00-11.793 et 99-18.390 société Eternit

45 - Ass ;Pl. 24 juin 2005, n° 03-30.038

46 - Civ 2<sup>ème</sup> 22 février 2007 Bull.civ II n° 54

47 - CA de Versailles 10 mai 2011, JCP S 9 juin 2011, actu. 299

**Philippe Billet**

Professeur à l'Université Lyon 3

**Patricia Savin**

Avocate associée, Cabinet Savin Martinet Associés

**Christophe Savonnet**

Avocat associé, cabinet Helios avocats

### L'adoption du projet de loi visant à renforcer la prise en compte des risques sanitaires potentiels dans la réglementation applicable aux ondes électromagnétiques pourrait ouvrir de nouvelles perspectives pour le contentieux des antennes relais

**Résumé :** Vers une amélioration de la prise en compte des risques sanitaires potentiels dans la réglementation applicable aux ondes électromagnétiques. Quelles incidences possibles dans le contentieux opposant les opérateurs de téléphonie mobile et les riverains des antennes relais ?

La polémique sur les ondes électromagnétiques est plus que jamais d'actualité, elle se focalise en particulier sur la problématique des antennes relais<sup>1</sup>. En atteste l'important contentieux opposant les riverains des antennes relais et les opérateurs de téléphonie mobile. C'est en effet le déploiement considérable des réseaux de téléphonie mobile sur le territoire national qui a favorisé l'installation massive d'antennes relais, lesquelles suscitent de vives inquiétudes auprès des populations et amènent ces dernières à initier des actions contentieuses à l'encontre des opérateurs de téléphonie mobile.

Les études démontrent que la population française pense pour une majorité que ces antennes relais font courir un risque sanitaire pour la société.

1 - À savoir cependant que les ondes dites électromagnétiques sont émises par diverses sources : téléphone portable, wifi, mais aussi radio, télévision, micro-ondes, radars, etc.

Dans son baromètre de 2012, l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (l'IRSN)<sup>2</sup> relève à propos des antennes de réseau pour téléphones portables, qu'à la question posée : estimez-vous que l'on dit la vérité sur les dangers qu'elles représentent pour la population ? La réponse est non pour 59,1% des personnes interrogées.

L'IRSN note également une dégradation brutale de la confiance des français vis-à-vis des antennes relais et qu'une majorité (52%) n'accorde pas de crédit aux autorités dans leurs actions de protection<sup>3</sup>.

Pourtant, dès l'année 2002, le législateur avait pleinement conscience du risque sanitaire lié aux ondes électromagnétiques lorsque le niveau d'exposition des populations à ses ondes était très élevé. C'est pour cette raison qu'il a été fixé dans le décret n° 2002-775 du 3 mai 2002 des valeurs limite d'exposition visant à protéger les populations des effets sanitaires des ondes<sup>4</sup>.

Le débat est néanmoins demeuré vif puisqu'il existerait un risque sanitaire à des niveaux d'expositions inférieurs à ceux retenus par le législateur. La difficulté majeure étant que les scientifiques restent divisés quant à cette thèse. À cet égard et afin de permettre un déploiement serein des réseaux, le législateur se trouve dans la situation délicate de devoir à la fois tenir compte de la perception du risque par les populations (réelle selon les études) et à l'existence de risque potentiel en deçà des valeurs limites d'exposition réglementaires (encore débattue par les scientifiques).

C'est dans cette optique que des députés Verts ont présenté, le 12 décembre 2012, un projet de loi relative à l'application du principe de précaution défini par la Charte de l'environnement aux risques résultant des ondes électromagnétiques.

Cette proposition de loi est orientée vers une plus grande prise en compte du risque sanitaire potentiel lié à l'exposition aux émissions d'électromagnétiques (I). Il est intéressant de mener une étude prospective sur les incidences possibles de cette nouvelle donne dans le contentieux entre les

2 - L'IRSN est un établissement public à caractère industriel et commercial créé par la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 et placé sous la tutelle des Ministères de l'Écologie, du développement durable et de l'énergie ; du Redressement productif ; de l'Enseignement supérieur et de la Recherche ; de la Défense ; des Affaires sociales et de la santé.

3 - Baromètre de l'IRSN de 2012 sur la perception des risques et de la sécurité par les français accessible via : [http://www.irsn.fr/FR/base\\_de\\_connaissances/librairie/Documents/publications\\_institutionnelles/IRSN\\_barometre\\_2012.pdf](http://www.irsn.fr/FR/base_de_connaissances/librairie/Documents/publications_institutionnelles/IRSN_barometre_2012.pdf)

4 - Valeurs limites d'exposition fixé par le décret de 2002 : 41 V/m pour la fréquence de 900 Mhz (GSM), 58 V/m pour la fréquence de 1 800 Mhz (DCS) et à 61 V/m pour la fréquence de 2 100 Mhz (UMTS ou 3G).

riverains des antennes relais et des opérateurs de téléphonie mobile (II).

## I. Vers une plus grande prise en compte du risque sanitaire potentiel lié à l'exposition aux émissions d'ondes électromagnétiques

La proposition de loi des députés Verts du 12 décembre 2012 illustre bien le décalage entre risque et perception du risque s'agissant des ondes électromagnétiques. Dans son exposé des motifs, les députés expliquent se saisir d'un débat de société dont les principales interrogations porteraient : « d'une part sur l'absence de législation claire encadrant ces technologies ; d'autre part sur les effets sanitaires de l'exposition du public aux champs électromagnétiques, issus des antennes relais ou des installations wifi aussi bien que du portable lui-même »<sup>5</sup>.

Ainsi, la proposition de loi envisage notamment la création d'un chapitre IV dans le Code de l'environnement qui s'intitulera : « Prévention des risques pour la santé et l'environnement résultant de l'exposition aux ondes électromagnétiques » et au sein duquel un article L. 524-1 disposerait que : « Les dispositions du présent chapitre tendent à protéger la santé humaine et l'environnement contre les risques qui peuvent résulter de l'exposition aux ondes électromagnétiques ».

Cette proposition de loi vise non seulement à renforcer la prise en compte du risque sanitaire mais également à imposer des règles d'implantations plus contraignantes et davantage de transparence à l'égard du public lors d'installation d'antenne relais.

### Une prise en compte du risque sanitaire renforcée

La principale nouveauté apportée par cette proposition de loi est qu'elle prévoit la réalisation d'une étude d'impact sur la santé humaine et l'environnement lors de l'implantation d'une antenne relais. « Toute nouvelle application technologique ayant pour conséquence l'émission de rayonnements électromagnétiques doit faire l'objet d'une étude d'impact sanitaire et environnemental, préalablement à sa mise en œuvre. Ces études sont effectuées par des équipes scientifiques indépendantes des entreprises concernées, ce qui impose pour les membres de ces équipes, l'absence de réalisation d'études ou de missions, dans un délai inférieur à dix ans, dans le cadre de contrats financés partiellement ou totalement par l'une au moins des dites entreprises, ainsi que l'absence de participation, dans le même

délai, à des opérations de communication financées de la même manière. (...) »<sup>6</sup>

Cette étude d'impact obligatoire devra être réalisée en toute impartialité sous la supervision de l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).

Le projet de loi abaisse également les valeurs limites d'exposition retenues dans le décret de 2002 précité et jugées « obsolètes » car « fondé(es) que sur des éléments techniques et ne prend pas en compte la problématique de santé publique et des effets physiopathologiques des ondes électromagnétiques »<sup>7</sup>.

La définition de nouveaux seuils est proposée sur le fondement du principe dit « ALARA - As Low As Reasonably Possible ». Ce principe veut qu'il soit retenu le niveau d'exposition aussi bas que raisonnablement possible lors d'implantation d'antennes relais. À l'appui de cette baisse des seuils d'exposition, le législateur soutient dans l'exposé des motifs que la téléphonie mobile peut fonctionner avec des seuils bien en deçà de ceux actuellement applicables.

La protection contre les émissions d'ondes électromagnétiques est renforcée s'agissant des établissements publics, lesquels doivent être obligatoirement équipés de solution de connexions filaires<sup>8</sup>. Il en va de même pour les structures d'accueil de population sensibles (écoles maternelles, écoles élémentaires, collèges et lycées). Pour les structures d'accueil de la petite enfance, il envisagé l'interdiction pure et simple du WIFI<sup>9</sup>.

En outre, cette proposition loi consacre la reconnaissance de « l'électro-hypersensibilité » définie comme « l'intolérance environnementale aux champs électromagnétiques » en tant que maladie, susceptible d'octroyer la qualité de travailleur handicapé<sup>10</sup>.

### Des conditions d'implantation plus strictes pour les antennes relais

La création d'un chapitre IV « Installation d'antennes relais » dans le Code de l'urbanisme prescrivant l'obtention d'un permis de construire assorti d'une étude d'impact électromagnétique préalablement à toute implantation ou modification d'une antenne relais soumise à déclaration en application des articles L. 33-1 et L. 33-2 du Code des postes et des communications électroniques.

L'exigence du permis de construire est ainsi généralisée pour les antennes relais soumises à

6 - Futur Article L. 524-2 du code de l'environnement

7 - Page.5 de la proposition de loi telle qu'enregistrée le 12 décembre 2012

8 - Article L. 524-7 du code de l'environnement

9 - Article L. 524-6 du code de l'environnement

10 - Article L. 524-8 du code de l'environnement

5 - Proposition de loi relative à l'application du principe de précaution défini par la Charte de l'environnement aux risques résultant des ondes électromagnétiques, n° 531.

déclaration alors que dans la législation en vigueur, seules certaines installations étaient concernées<sup>11</sup>.

**Un niveau d'information et de transparence plus élevé au bénéfice des riverains des antennes relais**

Dans la réglementation en vigueur, les autorités se sont efforcées de répondre aux craintes de la population s'agissant des effets sanitaires des ondes électromagnétiques à travers des dispositifs d'information et de concertation. Cette démarche est salutaire mais, visiblement insuffisante, au regard de l'accroissement du contentieux relatif aux antennes relais.

À cet égard, les écologistes ont prévu que lors d'implantation d'antennes relais dans un espace public, l'information des riverains soit désormais obligatoire. Dans les habitations à loyer modéré, les habitants devraient être consultés. En toute hypothèse, toute décision relative à l'implantation, la modification ou l'entretien d'une installation devraient être déclarée en mairie et affichée dans les parties communes de l'immeuble ou sur l'ouvrage portant les antennes concernées par les travaux<sup>12</sup>.

Au regard des réformes envisagées, l'adoption du projet de loi pourrait ouvrir des perspectives dans le contentieux opposant les opérateurs de téléphonie mobile et les riverains des antennes relais.

**II. Les possibles incidences de la réforme proposée sur le contentieux des opérateurs de téléphonie mobile et les riverains des antennes relais**

Malgré le cadre légal et réglementaire existant, l'implantation des antennes relais suscitent toujours une défiance de la part des riverains voire de certains maires. Le contentieux y relatif pourrait accroître car la proposition de loi devrait ouvrir de nouvelles perspectives d'actions.

**Sur les actions des riverains**

Les demandes des riverains s'articulent autour de trois axes : (i) la réparation de leurs préjudices (préjudices moraux liés au risque ou à la perception du risque et préjudice économique résultant de la perte de la valeur vénale de leurs habitations), (ii) la demande de démantèlement des antennes relais, et (iii) l'annulation des décisions administratives autorisant l'implantation des antennes relais.

11 - Voir les articles R. 421-1et 421-14 du code de l'urbanisme, CE, 20 juin 2012 n° 344646 ; Réponse ministérielle n° 7026, JO Sénat Q 15 AVRIL 2010 p. 953

12 - Futur article L. 474-2 du code de l'urbanisme

Les fondements les plus invoqués par les riverains sont la théorie des troubles anormaux du voisinage et le principe de précaution<sup>13</sup>.

La théorie des troubles anormaux du voisinage est en effet particulièrement mobilisée dans ce contentieux<sup>14</sup>, car elle oblige l'auteur du trouble anormal à dédommager la victime, même si le trouble est inhérent à une activité licite et qu'aucune faute ne peut lui être reprochée. Les juges judiciaires ont pu accueillir favorablement les actions des riverains sur le fondement du trouble anormal de voisinage, la difficulté étant cependant que lorsque le trouble invoqué repose sur les effets éventuels des antennes relais, le préjudice pourrait être considéré comme incertain dès lors que la nocivité des antennes relais n'est pas avérée. Par arrêt du 4 février 2009, la Cour d'Appel de Versailles a contourné cette difficulté en se fondant sur la simple perception du risque (réelle) et non pas sur le risque (hypothétique) pour accéder à la demande de riverain<sup>15</sup>.

Le principe de précaution, tel que consacré par la Charte de l'environnement, apparait également dans de nombreux contentieux notamment devant les juridictions administratives. Il est d'ailleurs intéressant de constater que le juge administratif annule souvent pour ne pas dire systématiquement les actes pris sur le fondement du principe de précaution pour réglementer les antennes relais, soit au titre de l'incompétence de l'auteur de l'acte, soit au titre de la théorie du bilan. Ce qui avait conduit les opérateurs à invoquer l'incompétence du juge judiciaire afin d'être attirés devant le juge administratif dont les décisions se sont avérées moins favorables aux requérants du fait de sa propension à écarter le principe de précaution<sup>16</sup>. Cette stratégie des opérateurs est révolue avec la clarification apportée par le Tribunal des conflits concernant les domaines de compétence de chaque ordre juridictionnel dans le contentieux des antennes relais. Désormais, les actions concernant les antennes relais régulièrement implantées devront être présentées devant le juge administratif tandis que la juge judiciaire connaîtra des demandes « *aux fins d'indemnisation des dommages causés par l'implantation ou le fonctionnement d'une station radioélectrique qui n'a pas le caractère d'un ouvrage public, d'autre part, aux fins de faire cesser les troubles anormaux de voisinage liés à l'implantation irrégulière ou un fonctionnement non conforme aux prescriptions administratives ou à la preuve de nuisance et inconvénients anormaux autres que ceux afférents à la protection de la santé publique et aux brouillages préjudiciables* »<sup>17</sup>.

13 - Voir par exemple : CA Chambéry, 2<sup>e</sup> Civ., 4 février 2010, n° 09/00731 ; CA Lyon, 6<sup>e</sup> chb., 3 février 2011, n° 09/06433 ;

14 - Voir par exemple : CA Nîmes, 1<sup>e</sup> Civ., 25 janvier 2011, n° 09/01189

15 - Voir Antennes relais : que reste-t-il au juge judiciaire par Sophie Moreil – Recueil Dalloz 2012 p. 2978

16 - CE, ass. 26 octobre 2011, commune de Saint-Denis (n° 326492) ; commune de Pennes-Mirabeau (n° 329904) ; SFR (n° 341767)

17 - TC, 14 mai 2012, n° 3844, n° 3846, n° 3848, n° 3850, n° 3852, n° 3854

En toute hypothèse, du point des riverains, cette proposition de loi ne devrait pas freiner le flux de contentieux.

C'est avant tout la généralisation par principe du permis de construire aux antennes relais ainsi que l'exigence d'une étude d'impact qui pourraient donner un nouveau souffle au contentieux actuel. Il serait en effet possible désormais d'exercer un recours pour excès de pouvoir à l'encontre des permis de construire par l'invocation de divers moyens d'illégalité dont l'insuffisance de l'étude d'impact.

Avec la consécration de l'électro-hypersensibilité comme maladie, on peut imaginer des actions en responsabilité devant le juge judiciaire sur le fondement de ce préjudice dans le cadre du trouble anormal de voisinage.

### Sur les actions des maires

Certains maires ont cru pouvoir mobiliser les prérogatives qu'ils tiennent de la loi pour interdire ou restreindre l'implantation d'antennes relais. En effet, le code général des collectivités territoriales prévoit, que le maire tient de ses pouvoirs de police générale la possibilité d'agir en vue d'assurer le bon ordre, la sûreté, la sécurité et la salubrité publique<sup>18</sup>.

Sur le fondement de ses prérogatives de police, certains maires ont donc pris des arrêtés afin de réglementer les antennes relais. Il s'agissait notamment d'interdire leur implantation à proximité des habitations et en particulier des populations sensibles (crèches, établissements scolaires, résidences pour personnes âgées etc.). Ces arrêtés ont été, par la suite, annulés par le Conseil d'État<sup>19</sup> pour incompétence du maire à réglementer de façon générale l'implantation des antennes relais. En effet, selon le Conseil d'État « *le principe de précaution, s'il est applicable à toute autorité publique dans ses domaines d'attributions, ne saurait avoir ni pour objet ni pour effet de permettre à une autorité publique d'excéder son champ de compétence et d'intervenir en dehors de ses domaines d'attributions*<sup>20</sup> ». Il ne faudrait toutefois pas interpréter la position du Conseil d'État comme visant à écarter l'application du principe de précaution en matière d'antennes relais. Le Conseil d'État a voulu uniquement faire savoir que le principe de précaution ne permet pas à une autorité publique d'excéder ses compétences et ainsi acter que la réglementation des antennes relais relevait du pouvoir de police spéciale des communications électroniques conférés aux autorités de l'État.

De simples prescriptions élaborées par un maire à l'attention des opérateurs ont été également annu-

lées par le Conseil d'État qui s'est fondé sur le même considérant<sup>21</sup>.

Avec la généralisation du permis de construire et l'exigence de l'étude d'impact lors d'implantation d'antennes relais prévues par le projet de loi, les maires pourraient disposer d'un levier d'action supplémentaire. Au regard des prérogatives incontestées du maire en matière de permis de construire, on peut imaginer certains maires refuser la délivrance de permis de construire sur le fondement du principe de précaution, sans que le juge administratif puisse leur reprocher d'outrepasser leur compétence.

Pour l'heure, les maires comme les riverains devront se contenter des actions offertes par la législation en vigueur en attendant l'adoption du projet de loi. Malgré les hostilités suscitées par cette proposition de loi, son adoption n'est pas à exclure au vu notamment des études confirmant l'existence d'un risque sanitaire lié aux ondes électromagnétiques<sup>22</sup>.

P. S.

18 - Article L. 2212-1 et suivants Codes des collectivités publiques

19 - CE, ass. 26 octobre 2011, commune de Saint-Denis (n° 326492) ; commune de Pennes-Mirabeau (n° 329904) ; SFR (n° 341767)

20 - Communiqué de presse du Conseil d'État sur les décisions n° 3264992, n° 329904, n° 341767

21 - CE, 26 décembre 2012, commune de Saint-Pierre d'Irube, n° 352117, mentionné dans les tables du recueil Lebon

22 - Pour exemple la dernière en date : Etude publiée le 3 avril 2013 par l'Ineris et l'université de Picardie Jules-Vernes qui conclue à des effets biologiques des radiofréquences sur les fonctions de l'équilibre énergétique. Etude consultable via : <http://www.ineris.fr/centredoc/dp-anthomeo-version-definitive-1365002284.pdf>

### Duncan Fairgrieve

British Institute of International and Comparative Law, Londres; Sciences Po Paris; avocat au barreau de Paris, Membre de l'Institut Droit et Santé

## Regulatory Standards and Damages Liability

In the sphere of highly-regulated products, the impact of regulatory standards on potential liability has long been discussed. The core issue which arises is as follows: should a highly-regulated product, for instance a medicine or a medical device, which has been given market authorization by a regulator, be subsequently sheltered from damages liability?

Much debate has occurred about the relevance of regulatory safety standards within the context of product liability, particularly in the United States due to the controversy concerning the pre-emption doctrine. Within Europe a similar debate has arisen as to the issue of what impact voluntary and mandatory standards should have on the notion of defect within the Product Liability Directive. In recent times, the narrower issue of 'regulatory compliance' has been aired. Although the scope of such a concept is uncertain, it encapsulates the notion that, in areas where regulatory standards exist, the compliance of products with those standards should provide a defence to a finding of liability for defective products. As commentators have observed:

This defence would be available to producers who had fully complied with any applicable safety regulations governing the placing of their products on the market, and would effectively provide that if particular safety aspects of a product were governed by safety regulations, a product could not be considered "defective" by reason of those safety aspects if it complied with the applicable regulations. In other words, a court in a product liability case under the Directive could not impose on a producer a standard of safety greater than that prescribed by the applicable safety regulation.<sup>1</sup>

Reference is explicitly made in the European Product Liability Directive to a *restricted* defence of compliance with standards (*Council Directive of 25*

1 - Matthew Hibbert and Stefan Lenze, 'European Commission's third report on the Product Liability Directive' *European Product Liability Review*, December 2006, 6.

July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC). Article 7(d) of the Directive provides that a defence is available on proving "that the defect is due to compliance of the product with mandatory regulations issued by the public authorities."

However, this provision is clearly not a broad statutory compliance defence, as it is only available when the product defect is specifically 'attributable' to compliance with the statutory requirements. This is borne out by various national implemented provisions. In the United Kingdom, section 4(1)(a) of the Consumer Protection Act 1987 lays down that there is a defence on proving "that the defect is attributable to compliance with any requirement imposed by or under any enactment with any Community obligation." Indeed, in order to underline this distinction, additional language has been added in France to the implemented provisions, so as to emphasise that a defect may be found even though the relevant product complied with safety standards. Article 1386-10 of the French Civil Code provides that: 'A producer may be liable for a defect although the product was manufactured in accordance with the rules of the trade or of existing standards or although it was the subject of an administrative authorization.'

### *In favour of a broader defence ?*

Arguments have been made in favour of the adoption of a broader defence of regulatory compliance under the European Product Liability regime. It was noted in the Third official review of the Directive by the European Commission in 2006, that:

"stakeholders, and in particular representatives of the pharmaceutical industry, have argued strongly for the introduction of a defence of regulatory compliance, which would apply to a product whose safety was closely regulated, provided that the product complied fully with the applicable regulations."<sup>2</sup> Similar arguments were recorded in the Fourth Report.<sup>3</sup>

No indication was given of the Commission's view of the merits of such an innovation. It was simply decided that the issue was one of those in respect of which the Commission proposed to undertake close and regular monitoring. Indeed, before any action was taken, it would indeed be sensible to

2 - European Commission, *Third report on the application of Council Directive on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products* (September, 2006: COM(2006) 496 final) page 11.

3 - (Sep 2011) at page 8.

take account of the role that standards play in parallel areas of European law, namely product safety,<sup>4</sup> as well as the practice and debate in other jurisdictions.<sup>5</sup>

The complex relationship between regulatory standards and liability under the Directive is reflected in the case law on this topic, although this has tended to dwell on the reverse issue of whether failure to comply with standards indicates defectiveness. In *Tesco Stores Ltd v Pollard*,<sup>6</sup> the English Court of Appeal overturned the trial judge's decision finding the manufacturer and own-branding of a dishwasher powder bottle liable for personal injury to a child aged 13 months, who had been able to remove the bottle's safety cap. There was a British Standard applying to the safety cap design, and it was accepted that the torque needed to open the safety cap was less than that stipulated in the relevant British Standard. The claimant had argued that this shortfall rendered the safety cap defective within the meaning of the Consumer Protection Act 1987. The Court rejected this argument. The Court ruled that the public were entitled to expect only that the safety cap would be more difficult to open than an ordinary screw top which, in the instant case, it was. This decision has been subject to some critique due to the perceived failure of the court to give an explanation of its approach to the notion of defect and the emphasis in the decision on the actual perception of the individual claimant in the case, at the expense of an objective test of entitled expectation.<sup>7</sup>

In another case, the District Court of Dusseldorf held that the violation of safety standards could indeed constitute conclusive evidence of a product's defectiveness. Even though the standards in this case were, unlike those in *Pollard*, of a mandatory nature, it would seem that a similar conclusion would have been drawn in Germany if the standards had been solely voluntary. As Stefan Lenze has noted: 'there is nothing in the Dusseldorf Court's decision to suggest that it would have decided the position differently where voluntary standards by acknowledged standard institutions are involved. In fact, German and Austrian courts have held that the violation of voluntary standards is proper, although not conclusive, evidence of a product's defectiveness.'<sup>8</sup> The divergence on this issue between courts of different Member States does little to encourage uniformity across Europe. Indeed, the same commentator concludes his case note with the



4 - The General Product Safety Directive sets down a procedure its Article 4 for European standards to be adopted and provides that compliance with them will provide a presumption of conformity. For further discussion, see D.Fairgrieve and G.Howells, 'General Product Safety - a revolution through reform?' (2006) 69 MLR 59.

5 - For a comparative law overview, see further M.Mildred, "Pharmaceutical Products: The Relationship between Regulatory Approval and the Existence of a Defect" [2007] 6 EBLR 1267.

6 - [2006] EWCA Civ 393.

7 - Mark Mildred [2006] JPIL C130-133.

8 - S.Lenze, 'Product Safety Regulations and Defect' *European Product Liability Review*, September 2006, 21.

observation that: 'Comparing the different approaches of the courts in this case and *Pollard* highlights the difficulty of achieving a complete harmonisation of product liability laws across Europe. The role of safety standards under the Product Liability Directive is just one issue where the national courts seem to take different approaches.'<sup>9</sup>

Shifting back to the issue of a defence for compliance with regulations, Mildred has attempted to evaluate the benefits that would accrue if a defence of regulatory compliance was applicable under European law:<sup>10</sup>

*"The advantages conferred by such a defence would be those of certainty for the producer, supplier and consumer alike and impunity for the producer and supplier. This would in turn lead to lower manufacturing costs to reflect lower product liability insurance premia that, if passed on, would in turn lead to lower market prices for those pharmaceutical products affected whether sold to national healthcare provider purchasers or on a private basis to individual patients.*

*In addition, manufacturers would avoid payment of damages to injured consumers and of the very considerable transaction costs involved in defending product liability claims. These costs will be largely irrecoverable, even in a jurisdiction normally imposing a cost-shifting discipline on civil litigation, where either state funding of claimants or the adverse public relations effect of threatening to bankrupt injured consumers rendered recovery of those costs legally impossible or commercially unwise. Alternatively these saved expenses could be ploughed back into research to develop new products for the improvement of the Community's health.*

*Claimants would avoid exposure to the risk, if their claims were unsuccessful, of paying some or all of the defendant's costs and the expense of the premium of any insurance policy taken out to cover that risk."*

He however goes on to rebut this economic analysis:<sup>11</sup>

*"Against these advantages, however, must be balanced the fact that in Europe there is no evidence that product liability claims have caused financial hardship to or the inhibition of research by the pharmaceutical industry or any shortfall in insurance capacity or increase in premia.*

*Further, although there have been isolated but spectacular disasters such as the group litigation concerning the benzodiazepine tranquillisers and*



9 - *ibid*, 21.

10 - M.Mildred, "Pharmaceutical Products: The Relationship between Regulatory Approval and the Existence of a Defect" [2007] 6 EBLR 1267, 1276.

11 - *Ibid*, 1276.

*the MMR vaccine, there has been conspicuously little pharmaceutical litigation in Europe. The UK and Eire have been the centres of such as has occurred but the overall volume is very modest indeed compared with that in North America.”*

Indeed, civil liability and regulatory standards are in reality two very different and distinct issues. Regulatory tests for pre-market authorization or tests of safety are distinct from the ex post facto enquiry involved in a damages claim under the Product Liability Directive. Regulations and standards can in many respects simply be seen as minimum safety standards, not necessarily reflecting the optimum standard that consumers generally would be entitled to expect. It would moreover be problematic to accord an immunity to product manufacturers for products which benefit from a marketing authorisation. This would place an intolerable burden on the regulators. In our view, there is nothing incongruous for a court to find that a product, which has been through the regulatory process, has failed to meet the standards demanded in a claim in civil liability.

This does not of course mean that compliance with standards should not be taken into account at all by courts in determining damages liability. Indeed, in the sphere of product liability, the open-textured nature of the test of defectiveness clearly provides an entry point for such considerations, and it is unsurprising that compliance with standards is something that can often influence the courts. Examples of this may be found in German product liability decisions.<sup>12</sup> However, a regulatory decision should not **bind** a court of law in determining the issue of liability.

D. F.

.....

12 - Düsseldorf Court of Appeal, 20 December 2002 14 U 99/02 & Court of Appeal Hamm 27 January 2002 – 3 U 116/00: reported on Product Liability Forum Database, accessible at [www.biicl.org/plf/](http://www.biicl.org/plf/).

---

**Mathilde du Mesnildot**

Secrétaire de rédaction

---

□ Sous la coordination de Mireille BACACHE,  
Anne LAUDE et Didier TABUTEAU

*La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des  
malades, 10 ans après*

Bruylant

Mars 2013

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades a constitué une étape marquante de l'évolution du système de santé comme du droit de la santé en France. Dix ans après l'adoption de ce texte, un colloque a été organisé à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité afin d'analyser l'évolution de la notion de démocratie sanitaire retenue par le législateur et les conditions de mise en œuvre du droit de la réparation des risques sanitaires résultant de cette législation. Cet ouvrage rassemble les contributions de ces deux journées de rencontres. Si le bilan des dix années de la loi se révèle largement positif tant en ce qui concerne le développement des droits individuels et collectifs des patients et l'harmonisation des jurisprudences administratives et judiciaires, que le rôle alloué aux mécanismes d'indemnisation par la solidarité nationale, des pistes d'amélioration permettant de mieux garantir les droits des malades apparaissent encore possibles et ont été débattues dans le cadre du colloque. Plus largement, l'opportunité d'une prochaine loi sur les droits des malades a été envisagée avec pour objectif de redéfinir les droits sociaux des malades, relatifs à l'accès aux soins et aux conditions de remboursement des soins.

*Préface de Bernard Kouchner. Mireille Bacache est professeur à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, co-directeur scientifique du colloque, membre de l'Institut Droit et Santé. Anne Laude est professeur à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, co-directeur scientifique du colloque, co-directeur de l'Institut Droit et Santé. Didier Tabuteau est professeur associé à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, co-directeur scientifique du colloque, co-directeur de l'Institut Droit et Santé, responsable de la Chaire santé de Sciences-Po.*

□ Sous la direction de François BOURDILLON  
et Marie MESNIL

*Mieux prendre en compte la santé des femmes*

Éditions de santé

Mars 2013

Ce séminaire, organisé par la chaire Santé de Sciences Po, la MGEN, LMDE, Médecins du Monde et le Planning familial, a été l'occasion d'aborder un grand nombre de thématiques liées à la santé des femmes : les comportements de santé différenciés selon les sexes, en matière de consommation de tabac, d'alcool ou de nutrition ont été présentés ; la pertinence des programmes de dépistage des cancers féminins – cancers du sein et du col de l'utérus – a été discuté ; les différents moments de la vie sexuelle, et parfois aussi reproductive, des femmes ont été examinés pour interroger les structures d'éducation, de prévention et de prise en charge des femmes autant que des hommes ; les conditions de vie socio-économiques et les inégalités de genre ont enfin fait l'objet d'un examen spécifique, à travers la prise en compte de la précarité et des violences faites aux femmes.

□ Sous la direction de Xavier CABANNES et  
Mikaël BENILLOUCHE

*Hospitalisations sans consentement*

Presses Universitaires de France - P.U.F.

Centre de droit privé et de sciences criminelles  
d'Amiens - CEPRISCA

Mars 2013

□ Sous la direction de Guillaume DURAND et  
Jean-Marie LARDIC

*L'éthique clinique et les normes*

Éditions Cécile Defaut

Mars 2013

Dans la médecine occidentale, le patient fut longtemps conçu comme un enfant à sauver, incapable ne serait-ce que de recevoir, de manière raisonnable, le savoir du médecin. Après la seconde guerre mondiale, la découverte des expérimentations scientifiques intolérables menées sur l'homme, mais aussi le vent libéral et individualiste des années 60, le progrès des biotechnologies, la démocratisation des savoirs ont favorisé l'émergence d'un nouveau paradigme et d'une nouvelle discipline : la bioéthique. Aujourd'hui, le médecin ne peut plus imposer son traitement au malade, il doit, par respect de son autonomie, chercher à obtenir son consentement libre et éclairé. Les normes médicales et sociales, autrefois coercitives, voire transcendantes, sont aujourd'hui discutées et interrogées au regard des préférences et des valeurs individuelles. Des comités d'éthique pluridisciplinaires sont char-

gés de prendre en compte les demandes des patients qui ne cessent de bousculer les normes établies.

□ Robert HOLCMAN

## *Manuel de gouvernance et de droit hospitalier*

Dunod

Mars 2013

La nouvelle gouvernance exige de ses acteurs qu'ils maîtrisent les règles de *management* d'un établissement de santé (public ou privé) – dans un contexte en permanente évolution. Conçu pour répondre à ce besoin, ce livre couvre l'intégralité du droit hospitalier : service public hospitalier, planification, gouvernance externe et interne, qualité des soins, sécurité sanitaire, responsabilité, éthique et droits du patient, déontologie. Il apporte, en outre, les clés indispensables à la compréhension du *management* hospitalier : T2A, comptabilité analytique, EPRD, marchés publics, PMSI, performance, organisation du travail, perspectives démographiques, GPEC.

*Robert Holcman, ancien élève de l'EHESP, est docteur en sciences de gestion HDR, il est directeur d'hôpital, auditeur à la direction de l'inspection et de l'audit de l'APHP, et professeur des universités qualifié associé à l'Institut d'études politiques de Bordeaux.*

□ Collectif

## *Politiques sociales 2013*

Dalloz, 2<sup>e</sup> édition

Février 2013

Couvrant un champ très large qui touche à la fois la santé, la protection sociale, le travail, l'emploi et la formation professionnelle, les politiques sociales répondent à des enjeux majeurs. Elles influent sur les conditions de vie de nos concitoyens, mais elles ont aussi un impact politique, économique et financier, puisque ce secteur pèse plus de 600 milliards d'euros. Ce manuel présente un panorama complet de ces politiques ainsi que des institutions qui les mettent en œuvre. Il comporte à la fois des chapitres transversaux (financement, Europe sociale, etc.) et des chapitres thématiques, qui abordent l'ensemble des politiques publiques et les problématiques qui les concernent. Issu d'enseignements délivrés dans les principales préparations à l'ENA, à l'EN3S et à l'EHESP, nourri des expériences d'auteurs ayant tous une pratique de terrain, il renferme ce qu'un étudiant ou un professionnel doit savoir pour se préparer sérieusement à une épreuve « questions sociales » des concours de catégorie A de la fonction publique. L'objectif premier de ce manuel est de donner à tous les « préparationnaires » la base de travail qui manquait ; il pourra aussi servir un public plus large d'étudiants, d'enseignants et de praticiens, désireux d'acquérir une vision complète des politiques sociales. À ce jour voici le seul manuel couvrant l'ensemble du champ social dans une telle perspective.

□ Gilles SAINT-PAUL

## *Réflexions sur l'organisation du système de santé*

La documentation française

Février 2013

Dans ce rapport, Gilles Saint-Paul pose le regard de l'économiste sur l'organisation de système de santé français, avec une prise de recul clairement revendiquée. Il concentre son analyse sur plusieurs points qui lui semblent cruciaux. Quelles sont les justifications de l'intervention publique sur le marché de l'assurance-santé ? Les principales raisons invoquées sont analysées : possible disparition du marché privé de l'assurance-santé en raison de fortes asymétries d'information, paternalisme de l'État forçant les individus à s'assurer contre un risque qu'ils pourraient sous-estimer. Selon Gilles Saint-Paul, elles ne semblent cependant pas disqualifier un système fondé sur la concurrence de caisses d'assurance privées. Que penser de l'instauration récente de la tarification T2A ? La T2A est indéniablement un premier pas vers une reconnaissance de l'importance d'un signal-prix sur le marché de la fourniture de soins, mais certaines questions demeurent. Premièrement, le tarif T2A se comporte comme un signal-coût adressé aux producteurs de soins, mais ne véhicule pas, ou mal, la valeur accordée par la demande de soins. Deuxièmement, la T2A ne prend pas en compte la qualité des soins. Enfin, la T2A ne sera pleinement efficace que lorsque les professionnels de santé, directeurs d'hôpitaux, médecins, répondront à des incitations qui méritent d'être développées. Gilles Saint-Paul considère essentiel d'accorder une place plus centrale aux incitations. D'abord du côté des assurés, il suggère la création de comptes-santé individuels, ou *a minima*, d'un système de franchise/plafond indexé sur le revenu de l'individu. Ensuite, du côté des professionnels de santé, il propose de créer les conditions d'une extension de la T2A à la médecine de ville.

□ Pierre ABERKANE

## *La réparation du dommage médical et sa jurisprudence*

Larcier

Janvier 2013

La justice est l'alliée des victimes d'accidents médicaux. La jurisprudence reste le principal acteur dans l'élaboration de la réparation du dommage médical, dans l'intérêt de la victime et surtout afin de préserver l'équité entre tous les acteurs. La réparation du dommage médical a connu une nette évolution ces dernières années. Les juges ont volontairement opté pour un élargissement des postes de préjudices à indemniser dans l'intérêt des patients et du système de santé. La place du patient dans sa prise en charge médicale est aujourd'hui reconnue par les professionnels de santé. Toutes les étapes post- et pré-hospitalières sont clairement identifiées et ont permis de reconnaître des droits aux patients. Le droit médical s'est construit principalement à partir de la jurisprudence des deux ordres de juridictions. Ils ont progressivement reconnu des droits aux victimes d'accidents médicaux tout en préservant l'exercice

de la médecine. La loi du 4 mars 2002 et la jurisprudence ont obligé les professionnels de santé à la plus grande vigilance en ce qui concerne les mesures d'asepsie. Le rapprochement entre le juge administratif et le juge judiciaire a été rendu possible ces dernières années dans l'intérêt des victimes. L'indemnisation globale et transparente passe d'une part par une harmonisation des grilles d'évaluation et d'autre part par une liberté d'exercice de l'expert judiciaire et du juge dans une barémisation sclérosante pour les victimes. Cet ouvrage offre aux avocats, médecins, magistrats, assureurs, victimes et associations de victimes d'accidents médicaux et étudiants une analyse précise de la jurisprudence et la doctrine la plus récente sur le sujet. Il est un outil indispensable à la compréhension des mécanismes liés à la réparation du dommage médical par les deux ordres de juridiction.

*Préface de Pierre Eckly et Georges Wiederkehr. Pierre Aberkane est docteur en droit, formateur et consultant en droit.*

□ Sous la direction de Loïc LEROUGE

***Les risques psychosociaux en Europe : analyse jurisprudentielle***  
***Droit communautaire, Allemagne, Belgique, Espagne, France, Italie, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède***

L'Harmattan  
Janvier 2013

Les risques psychosociaux au travail sont désormais l'objet de l'attention du législateur au sein des pays de l'Union européenne, mais à des degrés divers. Certains pays ont adapté des législations depuis un certain nombre d'années, d'autres ne s'y sont attelés que récemment. La portée et le recul sur ces textes sont aussi différents. Le rôle du juge est ici essentiel. Sa capacité d'interprétation, mais aussi sa créativité, ont permis d'approcher juridiquement la question des risques psychosociaux au travail dans un contexte législatif en difficulté face à des risques aux caractères complexe, multifactoriel et subjectif. Cet ouvrage propose ainsi d'étudier les risques psychosociaux au prisme de la jurisprudence. La position du droit communautaire et des systèmes allemand, belge, britannique, espagnol, français, italien, néerlandais, et suédois montre les différentes approches, les avancées et les initiatives prises en matière de risques psychosociaux au travail au sein des différentes jurisprudences nationales. L'ouvrage montre aussi les difficultés et les carences dans ce domaine.

*Loïc Lerouge est chargé de recherche au CNRS et membre du Centre de droit comparé du travail et de la sécurité sociale (COMPTRASEC UMR 5114, CNRS Université Montesquieu-Bordeaux IV). Avec les contributions de Thérèse Aubert-Monpeyssen, Maria Lourdes Arastey Sahun, Michel Blatman, Anna Sudén, Laura Calafa, Hélène Tissandier, Valérie Poucet, Roger M. Walden, Marianne Richard-Molard, Meinhard Zumfelde.*

□ Francis KESSLER, Nicole KERSCHEN

***L'assurance maladie en Alsace-Moselle : des origines à nos jours***

IRJS Éditions, 2<sup>e</sup> édition  
Janvier 2013

Les trois départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle connaissent depuis plus de 100 ans un régime d'assurance maladie obligatoire. L'objectif de cet ouvrage est d'en présenter les règles juridiques tout d'abord dans leur dimension historique : l'Alsace et la Moselle ont, en effet, maintenu la législation allemande sur l'assurance maladie après 1918 sous forme de « régime local autonome » aux caractéristiques originales ; ce régime a survécu à nombre de tourments durant la seconde guerre mondiale devenant même le « régime local spécial » des Alsaciens et Mosellans évacués d'office en 1939. Depuis 1946, un régime dit « MA bis » a complété le régime général d'assurance maladie ; les particularités et les pratiques locales de gestion de ce véritable régime complémentaire obligatoire d'assurance frais de soins en contrepartie d'une cotisation salariale sont ainsi examinées. En 1991, le régime MA bis est devenu un régime légal local d'assurance maladie. L'ouvrage, à jour en décembre 2012, retrace ainsi les derniers développements de « pérennisation » de cette construction juridique très originale en droit français de la sécurité sociale.

*Préface de Daniel Lorthiois. Francis Kessler est maître de conférences à l'Université de Paris 1 Panthéon-Sorbonne où il dirige le master 2 professionnel en apprentissage Droit de la protection sociale d'entreprise. Il est avocat senior counsel au cabinet Gide Loyrette Nouel A.A.R.P.I., Paris. Il est également expert auprès de la Commission européenne et du Conseil de l'Europe, chroniqueur au supplément Économie et Entreprise du quotidien Le Monde, membre du Comité régional d'histoire de la sécurité sociale Alsace-Moselle, du Comité national d'histoire de la sécurité sociale et du réseau européen European labour law network. Il est président de l'Association française d'étude des relations professionnelles (AFERP). Nicole Kerschen est chercheur au CNRS, à l'Institut des sciences sociales du politique, ISP UMR N°7220, à l'Université Paris Ouest Nanterre La Défense et à l'ENS de Cachan.*

□ Marc DUPONT, Franck MACREZ

***Le décès à l'hôpital***  
***Règles et recommandations à l'usage des personnels***

École Nationale des Hautes Études en Santé Publique - E.H.E.S.P., 4<sup>e</sup> édition  
Janvier 2013

Aujourd'hui en France, près de 70% des décès ont lieu dans un établissement de soins ou d'hébergement médicalisé. La prise en charge des corps des défunts, l'accompagnement de l'entourage constituent une mission importante de ces établissements. Elle doit s'effectuer avec professionnalisme et dignité, dans le respect de la volonté des personnes. Tout un corpus de dispositions juridiques et de règles de bonnes pratiques a été progressivement établi, qui concerne les nombreux métiers confrontés au décès

d'un patient – tant dans les établissements de santé publics et privés que dans les institutions sociales et médico-sociales. Les auteurs en proposent une présentation claire et pratique. Les dix chapitres de l'ouvrage traitent chacun d'un moment ou d'un aspect particulier de la prise en charge *post-mortem* : exposé détaillé des règles en vigueur, façons de procéder, recommandations, exemples de formulaires administratifs.

*Marc Dupont est directeur d'hôpital à l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) et chargé d'enseignement à la faculté de droit de l'Université Paris-Descartes – Sorbonne Paris Cité. Annick Macrez est directrice de la qualité, de la gestion des risques et des droits des patients aux Hôpitaux universitaires Paris Nord-Val de Seine (AP-HP)*

## □ Didier TRUCHET

***Droit de la santé publique  
Administrations et institutions de la santé  
publique, politique de santé, professions de  
santé, établissements de santé, le régime  
juridique des soins***

Dalloz, 8<sup>e</sup> édition  
Décembre 2012

Le droit de la santé publique connaît une évolution très rapide. Cette nouvelle édition d'un ouvrage classique donne une vision à jour du droit applicable à notre système de santé. Elle comporte cinq parties : administrations et institutions de la santé publique ; politique de santé ; professions de santé ; établissements de santé ; régime juridique des soins. Tous les aspects « droit de la santé publique » (l'organisation administrative, hospitalière, professionnelle, pharmaceutique ; la prévention, la précaution, les soins ; les droits du patient ; la responsabilité) sont présentés de manière synthétique. L'accent est mis sur les sources historiques et juridiques des règles et sur leur agencement. L'ouvrage entend faire comprendre la continuité et les ruptures de la matière.

*La première édition de cet ouvrage (rédigée avec le professeur Jacques Moreau comme les cinq qui l'ont suivie) a été honorée d'un prix de l'Académie nationale de médecine.*

*Didier Truchet est professeur à l'Université Panthéon-Assas (Paris II) et président d'honneur de l'Association française de droit de la santé.*

## □ Anne LAUDE, Bertrand MATHIEU, Didier TABUTEAU

***Droit de la santé***

Presses Universitaires de France - P.U.F., 3<sup>e</sup> édition  
Novembre 2012

Un manuel complet sur ce vaste sujet qu'est le droit de la santé dont les règles s'inscrivent entre droit public et droit privé. Droit mixte donc, ce droit emprunte aux disciplines fondamentales du droit certains des principes qui le structurent, mais il est aussi riche de règles spécifiques, parfois déroga-

toires, obéissant à une logique propre aux questions sanitaires. Le droit à la santé est aussi un droit particulier parce qu'il se rapporte à l'individu en tant que personne et à l'organisation sociale générale.

*Anne Laude est professeur émérite à l'Université Panthéon-Sorbonne (Paris I), co-directeur de l'Institut Droit et Santé et présidente de l'Association française de droit de la santé. Bertrand Mathieu est professeur à l'Université Panthéon-Sorbonne (Paris I) et directeur du Centre de recherche de droit constitutionnel. Didier Tabuteau est conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, co-directeur de l'Institut Droit et Santé et directeur de la chaire Santé de Sciences Po.*

## □ Jean-Michel de FORGES

***Le droit de la santé***

Presses Universitaires de France - P.U.F., 8<sup>e</sup> édition  
Novembre 2012

La santé a toujours été affaire à la fois individuelle et collective, publique et privée. Elle est au cœur d'un ensemble de relations juridiques – relation du médecin à son patient, politiques de prévention, droit hospitalier, droit de la sécurité sociale, etc. Le droit de la santé n'est donc pas une branche du droit au sens où l'on peut l'entendre pour le droit fiscal ou le droit pénal. C'est une discipline dont la spécificité ne cesse de s'affirmer. Son unité est avant tout fonctionnelle : elle couvre l'ensemble des règles applicables aux activités dont l'objet est de restaurer la santé humaine, de la protéger et d'en prévenir les dégradations.

*Ancien directeur des études à l'ENA, Jean-Michel de Forges est professeur émérite à l'Université Paris II - Panthéon-Assas.*

## □ Max MARADÈNE-CONSTANT

***Revue de chroniques juridiques hospitalières  
(1998-2011)***

Les études hospitalières  
Novembre 2012

L'hôpital est un univers à hauts risques, notamment sur le plan juridique. Les pays de tradition romano-germanique, comme la France, répugnent à l'existence d'un droit créé par les tribunaux. Toutefois, les décisions du Conseil d'État et les arrêts de la Cour de cassation marquent une tendance généralement suivie par les juridictions de fond pour éviter la multiplication des pourvois en cassation. Ainsi, la jurisprudence peut-elle être également définie comme l'habitude de juger des tribunaux, qui, bien que dépourvue de tout pouvoir normatif, n'en constitue pas moins, en pratique, une autre source du droit. Les évolutions de la jurisprudence hospitalière sont plus souvent le fruit d'un changement de cadre législatif (pensons d'abord à la loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades) que d'un revirement des juges. Outre les décisions du Conseil d'État et les arrêts de la Cour de cassation, les chroniques reproduites dans cet ouvrage comportent également des avis, des rapports, des rappels du droit, des conclu-

sions de commissaires de gouvernement et de premiers avocats généraux, des communiqués de presse du Conseil d'État...

## Également :

- L'éthique médicale et la bioéthique, Didier SICARD, PUF, 3<sup>e</sup> édition, mars 2013
- La bioéthique, pour quoi faire ?, Ali BENMAKHLOUF, Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, P.U.F., mars 2013
- La santé n'a pas de prix, Voyage au cœur des Comités Hygiène Sécurité et Conditions de Travail, Hélène ADAM, Louis-Marie BARNIER, Syllepse, février 2013
- Les proches et la fin de vie médicalisée, Panorama international, Sous la direction de Brigitte FEUILLET, Bruylant, février 2013
- La religion dans les établissements de santé, Sous la direction de Vincente FORTIER et François VIALLA, Les études hospitalières, février 2013
- Code de la fonction publique, Christelle de GAUDEMONT, Dalloz, 12<sup>e</sup> édition, février 2013
- L'essentiel du droit de la sécurité sociale 2013, Dominique GRANDGUILLLOT, Gualino, 12<sup>e</sup> édition, février 2013
- L'État et la protection de la santé des travailleurs, Sara BRIMO, L.G.D.J, janvier 2013
- Guide des risques psychosociaux en entreprise, Fiches pratiques, leviers d'action, dispositifs juridiques, Caroline MOYAT-AYÇOBERRY, Gereso, janvier 2013
- La question de l'euthanasie, La Loi Léonetti et ses perspectives, Lucie HACPILLE, L'Harmattan, janvier 2013
- La recherche sur les cellules souches, Quels enjeux pour l'Europe ?, Annagrazia ALTAVILLA, L'Harmattan, janvier 2013
- Assurance de santé : acteurs et garanties, Édith BOCQUAIRE, Roger MILLOT, Alice RUDELLE WATERNAUX, L'Argus de l'assurance, 3<sup>e</sup> édition, décembre 2012
- La raison du corps, Xavier DIJON, Bruylant, novembre 2012
- L'euthanasie, Nicolas AUMONIER, Bernard BEIGNIER, Philippe LETELLIER, P.U.F., 6<sup>e</sup> édition, novembre 2012

## En droit étranger :

### Belgique

□ Gilles GENICOT

#### *Nouveaux dialogues en droit médical*

Anthemis  
Janvier 2013

Le présent ouvrage entend dresser un panorama des acquis et des enjeux du droit médical et biomédical en 2012. Outre divers textes visant à réguler certaines activités biomédicales, la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé a depuis lors été adoptée. Elle bouleverse en profondeur le paysage de la responsabilité médicale et ses dernières évolutions sont ici présentées. Après un tour d'horizon approfondi faisant le point sur certains textes récents et sur les débats éthiques actuels en droit (bio)médical, l'ouvrage étudie les aspects touchant aux soins de santé de la (future) loi relative à la protection des majeurs vulnérables, la place du mineur en droit médical et la sage-femme face à ses responsabilités. Conçu dans un esprit de dialogue entre hommes et femmes de robe et blouses blanches, l'ouvrage vise à permettre une confrontation fructueuse des principes gouvernant le raisonnement que juristes et professionnels de santé sont amenés à conduire. Cette rencontre se concrétise notamment lors de l'expertise, phase cruciale de tout dossier impliquant, sous le contrôle du juge, une étroite collaboration de l'avocat et du médecin expert. Dans ce même esprit, une étude originale se penche sur l'impact de la littérature scientifique sur l'appréciation judiciaire de la décision médicale, prise dans un contexte dominé par l'aléa.

□ Michel DUMONT, Francine ÉTIENNE

#### *Regards croisés sur la sécurité sociale*

Anthemis  
Janvier 2013

Si, apparemment, la sécurité sociale n'a guère évolué en l'absence de nouvelles législations importantes au cours de ces dernières années, sous la réserve de la preuve de la nature des relations de travail, il n'en demeure pas moins que la doctrine et la jurisprudence ont fait apparaître de nouveaux débats ou les ont amplifiés. L'ouvrage propose d'abord une vue panoramique sur l'ensemble de la sécurité sociale en traitant des sujets de manière transversale, car il est souhaitable de ne pas cloisonner la sécurité sociale par branche mais, au contraire, il est utile de comparer la manière dont une même problématique est abordée dans des secteurs différents. C'est ainsi que sont successivement traités en profondeur des thèmes aussi variés que la révision, la récupération de l'indu, la prescription et les avances, la responsabilité des institutions de sécurité sociale, de plus en plus souvent invoquée pour échapper au remboursement d'un indu ou pour obtenir le droit à une prestation à laquelle l'assuré social ne peut prétendre, les notions d'incapacité ou d'invalidité, la

preuve, l'incidence de l'ignorance de la loi et l'influence du droit administratif sur celui de la sécurité sociale à travers deux questions fondamentales (le préalable administratif et la mise en œuvre de l'article 159 de la Constitution). Les auteurs portent également un regard ciblé sur des sujets très pointus analysés dans leur branche. L'approche est donc plus classique puisqu'il s'agit d'examiner un thème choisi en effectuant une prise de vue sous forme de zoom. Sont ici passés au crible des sujets tels que les grands arrêts récents en accident de travail, l'aide sociale et matérielle en faveur des étrangers (deux contributions : les apatrides et l'incidence de la loi dite « accueil »), l'état antérieur en matière d'assurance obligatoire indemnités, le chômage (deux angles de vue : la répercussion de l'exercice d'un mandat d'administrateur à titre gratuit et les grandes réformes de l'été 2012), la réglementation en matière d'assujettissement à la sécurité sociale des travailleurs salariés (deux thèmes également : questions choisies avec notamment celle du recours à la contrainte et la notion de rémunération) et enfin le détachement intra-communautaire. Cet ouvrage se veut un outil placé entre les mains des praticiens, qu'ils soient acteurs de terrain, conseillers, avocats ou magistrats, avec la conviction qu'ils en feront bon usage. Donner un éclairage sur le droit et contribuer à le faire progresser en donnant l'occasion de réfléchir sur la manière dont il est appliqué et dont il pourrait l'être : c'est l'ambition des nombreux auteurs ayant participé aux travaux de la Commission Université Palais.

## Canada

□ Mathieu GAGNÉ, Mélanie BOURASSA FORCIER

### *Précis de droit pharmaceutique*

Éditions Yvon Blais  
Janvier 2013

Cet ouvrage étudie les systèmes législatif, administratif et autorégulateur régissant le développement et la mise en marché des médicaments, incluant la publicité et les pratiques commerciales. La responsabilité des fabricants et de professionnels de la santé dans la distribution, la prescription et la vente des médicaments est également abordée.

*Docteur en droit et associé au sein de l'étude Fasken Martineau, Mathieu Gagné est spécialiste en droit des médicaments, des instruments médicaux, des produits de santé naturels et des cosmétiques. Il est également professeur associé au département de management et technologies de l'Université du Québec à Montréal et chercheur pour l'équipe de recherche internationale sur les médicaments. Mélanie Bourassa Forcier est membre du barreau du Québec depuis 1999 et professeure à la Faculté de droit de l'Université de Sherbrooke depuis 2010.*

□ Monette Barakett Avocats S.E.N.C.

### *Droit de la santé en bref 2012-2013 - Loi et règlements annotés*

Éditions Yvon Blais, 6<sup>e</sup> édition  
Janvier 2013

Ce volume, à jour au 1<sup>er</sup> octobre 2012, regroupe l'essentiel de la législation en matière de santé et de services sociaux notamment la loi sur les services de santé et les services sociaux, les quatre règlements les plus usuels dans le domaine et des centaines d'annotations jurisprudentielles des auteurs.

□ Nicholas LÉGER-RIOPEL

### *Le contrôle de l'activité du médecin en centre hospitalier*

Éditions Yvon Blais  
Décembre 2012

Le statut unique d'entrepreneur indépendant des médecins pratiquant en milieu hospitalier, le cadre normatif complexe de la loi sur les services de santé et les services sociaux, les normes internes, directives et politiques propres à chaque établissement hospitalier rendent la gestion, l'évaluation et le contrôle des activités médicales particulièrement complexes. Cet ouvrage se veut un exposé complet des tenants et aboutissants de la pratique médicale hospitalière. Il est articulé autour d'un plan qui suit la chronologie de la carrière d'un médecin en centre hospitalier. L'auteur expose et analyse de manière concise et cohérente l'encadrement normatif des activités du médecin. De l'autorisation à pratiquer jusqu'aux circonstances pouvant engendrer des sanctions, en passant par la qualité des services médicaux dispensés et les obligations relatives à la garde ou au respect des règles d'utilisation des ressources matérielles, tous les aspects qui régissent la pratique quotidienne des médecins sont abordés. Un ouvrage unique et indispensable pour les juristes, médecins et gestionnaires institutionnels, en milieu hospitalier, mais également en CLSC et CHSLD.

*Nicholas Léger-Riopel est avocat et exerce en matière de droit de la santé et de droit professionnel.*

□ Robert P. KOURI, Suzanne PHILIPS-NOOTENS

### *L'intégrité de la personne et le consentement aux soins*

Éditions Yvon Blais, 3<sup>e</sup> édition  
Décembre 2012

Les rapports entre patient et médecin ont beaucoup évolué au cours des dernières années. Inviolabilité physique et mentale, autonomie décisionnelle, règles déontologiques sévères et autorisation judiciaire ne sont que quelques-unes des composantes dont doivent tenir compte les équipes médicales et de soin. Cet ouvrage s'intéresse au consentement aux soins. La première partie décrit la nature juridique du corps humain et l'inviolabilité de la personne. La deuxième partie analyse en détail le consentement aux soins. On y traite, notamment, de l'aptitude à

consentir, du devoir d'informer, des exigences, des modalités et des preuves du consentement. La dernière partie du volume aborde plus brièvement les sanctions civiles qui peuvent s'attacher aux atteintes à la personne effectuées sans consentement ou sur la base d'un consentement vicié.

## Suisse

□ Jacques DE WERRA

### *La propriété intellectuelle dans l'industrie Pharmaceutique - Intellectual Property in the Pharmaceutical Industry*

Schulthess

Janvier 2013

Cet ouvrage constitue le quatrième volume de la collection propriété intellectuelle – intellectual property ([www.pi-ip.ch](http://www.pi-ip.ch)) éditée à la Faculté de droit de l'Université de Genève. Il rassemble les contributions suivantes rédigées à l'occasion de la journée de droit de la propriété intellectuelle ([www.jdpi.ch](http://www.jdpi.ch)) organisée le 10 février 2012 à l'Université de Genève sur le thème « La propriété intellectuelle dans l'industrie pharmaceutique / Intellectual Property in the Pharmaceutical Industry » : Le droit des brevets pharmaceutiques en Europe : *Quo vadis ?* de Jean-Christophe Galloux ; *Developing Socially Responsible Intellectual Property Licensing Policies – Non-Exclusive Licensing Initiatives in the Pharmaceutical Sector* de Peter Beyer ; *Genetic Resources, Patents and Benefit Sharing: State of Play and Challenges Facing Multilateral Discussions* d'Ahmed Abdel Latif ; *Regulatory Exclusivities for Medicinal Products in the EU* de Trevor Cook ; *Challenges of Pharmaceutical Brand Name Creation* d'Hans-Friedrich Czekay ; *Trademark Enforcement Issues in the Pharmaceutical Industry* de Matthijs Marell, Martin Senftleben et Manon Rieger-Jansen.

□ Dominique MANAI

### *Droit du patient et biomédecine*

Stämpfli

Janvier 2013

Lorsque la personne est incapable d'exprimer sa volonté, qui décide à sa place ? Les directives anticipées sont-elles contraignantes pour les soignants ? Quels sont les droits des proches qui accompagnent une personne en fin de vie ? Quel est le devenir des embryons qui ne peuvent être implantés ? L'enfant a-t-il un droit de connaître son père biologique ? Pour répondre à ces questions, l'auteure, professeure ordinaire à la Faculté de droit de l'Université de Genève, rend compte de l'état du droit de manière claire et accessible.

## Et en langue étrangère :

### Royaume-Uni

□ Mark L. FLEAR, Anne-Maree FARRELL, Tamara K. HERVEY, and Thérèse MURPHY

### *European Law and New Health Technologies*

OUP

March 2013

Health is a matter of fundamental importance in European societies, both as a human right in itself, and as a factor in a productive workforce and therefore a healthy economy. New health technologies promise improved quality of life for patients suffering from a range of diseases, and the potential for the prevention of incidence of disease in the future. At the same time, new health technologies pose significant challenges for governments, particularly in relation to ensuring the technologies are safe, effective, and provide appropriate value for (public) money. To guard against the possible dangers arising from new health technologies, and to maximize the benefits, all European governments regulate their development, marketing, and public financing. In addition, several international institutions operating at European level, in particular the European Union, the Council of Europe, and the European Patent Office, have become involved in the regulation of new health technologies. They have done so both through traditional “command and control” legal measures, and through other regulatory mechanisms, including guidelines, soft law, “steering” through redistribution of resources, and private or quasi-private regulation. This collection analyses European law and its relationships with new health technologies. It uses interdisciplinary insights, particularly from law but also drawing on regulation theory, and science and technology studies, to shed new light on some of the key defining features of the relationships and especially the roles of risk, rights, ethics, and markets. The collection explores the way in which European law's engagement with new health technologies is to be legitimized, and discusses the implications for biological or biomedical citizenship. The book outlines the defining features of the European law regulation approach to new health technologies, including pharmaceuticals, stem-cell research, therapeutic nanoproducts, and reproductive technologies; examines the roles of risk, ethics, rights, and markets in the context of health regulation; includes expert reflections on the theoretical issues discussed, written by key regulators in the field.

*Mark Flear* is a Lecturer in Law at Queen's University of Belfast. He is also a member of the Northern Ireland DNA Database Governance Board. *Anne-Maree Farrell* is Associate Professor at the Faculty of Law, Monash University, Australia. *Tamara Hervey* is Jean Monnet Professor of EU Law at the University of Sheffield, UK. *Thérèse Murphy* is the Professor of Law and Critical Theory in the Faculty of Social Sciences at the University of Nottingham.

□ Charles FOSTER

*Medical Law: A Very Short Introduction*

OUP

Februar 2013

Medical law is concerned with our bodies, and what happens to them during and after our lives. When things go wrong with our bodies, we want to know what our rights are, and what governs the conduct of the clinicians into whose hands we put our lives and limbs. Dealing with matters of life and death, it can therefore have a fundamental impact on medical practice. Headlines in the media often involve the core issues of medical law – organ transplantation, abortion, withdrawal of treatment, euthanasia, confidentiality, research on humans – these are topics that affect us all. Headlines can misrepresent, however. In order to fully understand the issues and their relevance, we have to delve into the cases and into the principles behind them.

*Charles Foster is a Fellow of Green Templeton College, University of Oxford, a tutor in medical law and ethics at the University of Oxford, and a barrister (practising in medical law) at Outer Temple Chambers, London.*

□ Joanna GLYNN, David GOMEZ

*The Regulation of Healthcare Professionals: Law, Principle and Process*

Sweet & Maxwell (U.K.), 2<sup>nd</sup> Edition

November 2012

Formally known as Health Care & Regulatory Management (Fitness to Practise), *The Regulation of Healthcare Professionals: Law Principle and Process* provides fully comprehensive details on all areas of health care regulation, sets out the general principle of Fitness to Practise including discussion on controversial inquires such as the Shipman report, covers the process of the fitness to practice panel from initiating the process through disclosure, charge and decision, provides you with detailed overviews of how all the regulatory bodies work, has separate chapters on each of the regulatory boards from the larger General Medical Council and General Dental Council to the smaller boards such as the Chiropractic council, describes and differentiates between the different rules of each procedural body, discusses the powers of some healthcare regulators to prosecute in the criminal court. It includes explanation and detailed assessment of the complicated rules of impairment, has a separate chapter on costs dealing with costs both in favour and against the healthcare professional, provides details on the Office of the healthcare Professions Adjudicator and the implication this will have on healthcare professionals, includes details of the costs regime of the Office of the healthcare Professions Adjudicator, a chapter from a European expert to compare the European experience, details and examines all changes made by the White Paper of February 2007 "Trust, Assurance and Safety: the Regulation of Health Professionals", explains the changes to the regulatory scheme of the General Dental Council and the General Optical Council, the powers of the

new General Pharmaceutical Council, examines all secondary legislation derived from the White paper February 2007, examines all schemes of validation for all registered health care professionals, covers the introduction of GMC structures at a local level, details all changes to the systems of registration for health care professionals, has a separate chapter dealing with the implications of the Human Rights Act and the ECHR in relation to the regulators and the individual health care worker, including discussion on registration and freedom of movement, considers the duties of expert witnesses and the admissibility of their evidence, discusses Abuse of Process including a discussion on Double Jeopardy and Entrapment, considers the decision making process and the process which should be adopted, including a discussion on the different approaches each regulatory body takes, explains the sanctions imposed by the Regulatory bodies from sanctions to immediate suspension, including comment on the approach to sanction by the regulatory body in specific cases and the proportionality/reasonableness of the sanction, sets out the procedure and grounds for appealing a decision of a regulatory body, including the procedure to appeal to the High Court, demonstrates how you can apply for restoration to the register and considers how the regulatory bodies dealt with complaints and discipline including NHS disciplinary proceedings.

**Juillet 2013**♦ **Colloque des industries du numérique et de la santé + Autonomie**

*Du 4 au 5 juillet 2013*

Centre de conférence Pierre Mendès France, 139 rue de Bercy, 75012 Paris

Inscription, programme et informations sur [www.numerique-sante.fr](http://www.numerique-sante.fr)

♦ **Colloque en santé publique " Les Interfaces Santé Société – Peut-on réinventer l'hôpital ? Perceptions, Usages et Évolution "**

*Le 2 juillet 2013 de 08h15 à 12h30*

Académie nationale de médecine, 16 rue Bonaparte, 75006 Paris

Inscription (gratuite et obligatoire), programme et information sur [www.bdsp.ehesp.fr](http://www.bdsp.ehesp.fr) (rubrique « colloques »).

♦ **6<sup>ème</sup> rencontre des acteurs publics**

*Du 2 au 4 juillet 2013*

En matière de santé, les conférences aborderont entre autres les services publics en milieu rural, le parcours santé, l'évaluation des politiques publiques, etc.

Conseil économique, social et environnemental (CESE), 9 place d'Iéna, 75775 Paris

Programme et inscription sur [www.rencontres.actorspublics.com](http://www.rencontres.actorspublics.com)

**Direction éditoriale**  
Directeur de la publication : Jean Deichtmann  
Président de



Thomson Reuters France SAS  
Division TRANSACTIVE  
6/8 boulevard Haussmann – F-75009 Paris  
RCS : Paris 352 936 876  
information@transactive.fr  
www.transactive.fr

ISSN : en cours

**Rédaction**  
TRANSACTIVE  
jdsam@transactive.fr

**Conception graphique**  
Laurent Dejestret

**Imprimeur**  
Imprimerie Jouve

Achévé d'imprimer  
par l'imprimerie Jouve  
en août 2013  
Pour TRANSACTIVE  
Dépôt légal : août 2013

