

SOMMAIRE

Éditorial3

ANNE LAUDE
DIDIER TABUTEAU

Interview 4

FRANÇOIS BOURDILLON

Dossier thématique

Impression 3D et santé 5

Dossier coordonné par

CAROLINE LE GOFFIC

Présentation générale des pratiques
de l'impression 3D dans le domaine de la santé.....5

ALEXANDRE MARTEL

L'impression 3D au service de la chirurgie6

NARCISSE ZWETYENGA

Le possible interventionnisme du droit face au
transhumanisme12

CLÉMENTINE LEQUILLIERIER

Impression 3D et responsabilité.....17

CAROLINE LE GOFFIC

Les produits issus de l'impression 3D et
la réglementation des produits de santé.....20

JEAN-MARIE JOB

Impression 3D, santé et droit des brevets.....24

AUDE VIVÈS-ALBERTINI

Chroniques

1 - Organisation sanitaire, politiques de santé31

L'organisation pentagonale de la sécurité sanitaire 31

DIDIER TABUTEAU

Protection de la santé publique et droit européen :
la directive tabac n° 2014/40/UE à l'épreuve de
la Cour de Justice de l'Union Européenne 37

MARIE GROSSET

2 - Droits des malades et bioéthique41

La gestation pour autrui et les fondements de
la parenté : gestation, gènes et intention.....41

MARIE MESNIL

Entre protection de la santé publique et
principe d'égalité : 50

OLIVIER SAUMON

3 - Etablissements de santé et médico-sociaux 54

Le recouvrement des créances non contractuelles
des établissements publics de santé 54

XAVIER CABANNES

4 - Produits de santé 57

Quel avenir pour le financement dérogatoire
en sus des prestations d'hospitalisation accordé
aux médicaments onéreux à l'hôpital ? 57

ALBANE DEGRASSAT-THÉAS

PASCAL PAUBEL

5 - Assurances des activités de santé..... 64

Projet de réforme de la responsabilité civile : vers
un droit de l'indemnisation du préjudice corporel 64
LUC GRYNBAUM

6 - Responsabilité et indemnisation 67

L'obligation d'information et la difficile recherche
d'indemnisation des dommages liés à
un accouchement par voie basse..... 67
LYDIA MORLET-HAÏDARA

Les conséquences anormales de l'article L. 1142-1 II
du code de la santé publique : la Cour de Cassation
en harmonie avec le Conseil d'État 73
SYLVIE WELSCH

7 - Propriété intellectuelle et concurrence..... 76

I. Droit des brevets 76
JEAN-FRÉDÉRIC GAULTIER

II. Droit des marques 80
CAROLINE LE GOFFIC

III. Droit de la concurrence 82
CAROLINE CARREAU

8 - Financement et fiscalité..... 92

La tarification à l'activité (T2A) et les dépassements
d'honoraires : les effets pervers de quelques lois
récentes..... 92
RÉMI PELLET

9 - Travail et risques professionnels 94

La réforme de la santé au travail par la loi du 8 août 2016
relative au travail, à la modernisation du dialogue social
et à la sécurisation des parcours professionnels 94
STÉPHANE BRISSY

10 - Droit pénal de la santé 97

Les conséquences légales des touchers vaginaux
ou rectaux effectués par des étudiants en médecine,
sans consentement des patients endormis..... 97
CAROLINE DENAMBRIDE

11 - Assurance maladie obligatoire et complémentaire 99

Les relations entre professions de santé et assurance-
maladie, entre droit public et droit privé..... 99
JEAN LESSI

12 - Environnement et santé 102

L'avènement du préjudice écologique
dans le Code civil 102
BÉATRICE PARANCE

Nouvelles de l'étranger

High Prices for US Prescription Drugs :
A Case for a "Reference Pricing" 105
PAUL J. ZWIER

Varia

Secret médical et données de santé confiées en dehors
du lien patient / médecin traitant 112
JÉRÔME CAYOL
FLORENCE FILLY

Bibliographie 115

LAURIE DUPONT-HORAUX
LAURÈNE LE CADE

Agenda..... 119

Rédaction..... 122

Anne Laude

Professeur à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Didier Tabuteau

Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, responsable de la Chaire Santé de Sciences Po

Après plusieurs mois d'absence, le Journal du Droit de la santé et de l'Assurance Maladie revient en version électronique. Le format numérique, accessible en ligne gratuitement, devrait lui permettre de bénéficier d'un lectorat encore plus large. Quant aux éléments qui font la force du JDSAM, ils sont conservés : qu'il s'agisse de son organisation en 12 rubriques couvrant l'ensemble des champs du droit de la santé lato sensu -assurance maladie et protection sociale comprises- ou encore de son équipe de contributeurs, mêlant professionnels du droit et universitaires, tous experts dans leur domaine. Que ces derniers soient ici vivement remerciés pour leur participation et leur contribution à la réussite de la revue et à la qualité de ses analyses.

Le dossier de ce numéro est consacré à la santé et à l'impression 3D, illustrant l'intérêt de la revue pour l'innovation en santé et les problématiques qui s'y attachent. À la suite du colloque organisé par l'Institut Droit et Santé le 16 février 2016, les différents intervenants partagent avec les lecteurs leurs connaissances sur les pratiques de l'impression 3D dans le domaine de la santé et examinent les questions juridiques soulevées par l'usage de cette technologie nouvelle.

L'impression 3D permet en effet de réaliser des guides chirurgicaux, des prothèses, des médicaments voire des organes et surtout, de personnaliser l'impression en fonction des caractéristiques du patient et de ses besoins. Dans le domaine de la santé, le potentiel de cette technologie révolutionnaire est incontestable mais demande également de s'interroger sur les implications juridiques de ses usages. Au-delà des questions éthiques, les problématiques juridiques sont réelles et concernent aussi bien la responsabilité que le droit des brevets ou encore la réglementation des produits de santé. Médecins utilisant l'impression 3D, experts de cette technologie, avocats spécialisés et universitaires avertis se sont réunis pendant une matinée pour faire le point sur ces questions essentielles et livrent aujourd'hui aux lecteurs le fruit de leurs réflexions. Qu'ils trouvent ici l'expression de nos remerciements.

Interview de François Bourdillon Directeur général de Santé publique France

1. Comment est née l'idée d'une Agence de Santé Publique en France ?

Il était important de doter la France, à l'instar des États-Unis, de l'Angleterre ou du Québec, d'un établissement d'expertise et de référence au service de la santé des populations sur l'ensemble des champs sanitaires.

Santé publique France a ainsi pour vocation d'assurer la continuité des actions en santé publique, de la surveillance des populations à la mise en place d'actions de prévention ou d'interventions en cas de situation exceptionnelle.

L'épidémiologie, qui est l'étude de l'importance d'une maladie et le suivi de son évolution, va orienter les politiques de prévention et de promotion de la santé, d'où la nécessité de rapprocher l'Institut de veille sanitaire (InVS), l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) et le groupement d'intérêt public Addictions drogues alcool info service (Adalis). Avec l'établissement pour la réponse aux urgences sanitaires (Eprus), l'agence a également la possibilité de mobiliser, à tout moment, près de 2 000 réservistes pour intervenir sur le terrain en cas de crise sanitaire.

2. Quelles sont les missions de l'Agence Santé Publique France ?

Santé publique France reprend les missions et les compétences des trois agences sanitaires (Inpes, InVS et Eprus) et du GIP Adalis. Elle assure la protection de la santé des populations par la veille et la surveillance épidémiologiques, la maîtrise des dispositifs de prévention et de promotion de la santé, l'alerte et l'intervention en situation de crise sanitaire.

Elle dispose de 15 antennes régionales qui lui assurent une présence sur l'ensemble du territoire où elle mesure l'état de santé de la population et déploie ses dispositifs au plus près des publics.

3. Au-delà des missions, quels sont les principaux défis que l'Agence devra relever dans les années à venir ?

Les défis à relever sont pluriels, à la fois structurels et stratégiques. D'une part, il nous faut bâtir un continuum entre la prévention, l'alerte et l'intervention, ce qui implique une collaboration entre de nombreux métiers et acteurs de santé publique différents. Créer une culture commune, tout en respectant les spécificités de chacun et en garantissant une expertise et une parole scientifique incontestables. D'autre part, définir une programmation qui permette à la fois de travailler sur les principaux déterminants de santé (tabac, alcool, nutrition, etc.) et les pathologies (maladies infectieuses, cancers, etc.), d'accompagner les populations les plus vulnérables, enfin, d'ancrer nos actions dans les territoires.

Un exemple qui illustre bien les défis qui s'imposent à nous est

celui de l'épidémie de zika qui a mobilisé toutes les compétences de l'agence : mise en place d'une surveillance par les épidémiologistes, intervention de la réserve sanitaire en renfort, conception de messages d'information et de dispositifs de prévention par les experts.

4. Au moment où on parle beaucoup de crises sanitaires internationales, quelle est la stratégie de l'Agence pour s'imposer comme un acteur sur ces questions au niveau international ?

Notre agence s'inscrit dans un contexte mondialisé où les crises sanitaires sont nombreuses ce qui nécessite une veille et une vigilance permanentes ainsi qu'une collaboration étroite avec les acteurs du champ sanitaire au niveau national et international. Avec Santé publique France, la France dispose désormais d'une agence nationale de santé publique, à l'image des Centers for Disease Control and Prevention, du Public Health England ou encore de l'Institut national de santé publique du Québec. Au-delà de notre expertise, notre force réside à la fois dans un réseau solide de partenaires, qui s'est construit sur de nombreuses années, ainsi que dans l'engagement de nos agents et la complémentarité de leurs métiers, ce qui permettra à l'agence de déployer des stratégies d'intervention innovantes éprouvées mais également de produire et renforcer les connaissances en matière de santé publique. L'agence bénéficie également d'une organisation interne spécifique en cas de crise. Elle dispose d'un centre opérationnel et d'un dispositif de niveaux d'alerte (échelle de 1 à 3) afin de préserver ses ressources en cas de succession inédite d'événements sanitaires.

5. L'Agence assurant une mission de veille, est-ce que vous avez déjà été confronté à la problématique des lanceurs d'alerte ? Quelles sont les difficultés que vous avez identifiées sur ce sujet ?

Pour assurer la responsabilité d'un système national de veille et de surveillance, Santé publique France doit garantir une réactivité et une efficacité dans le traitement des signaux et des alertes émanant de son réseau, de ses partenaires, mais aussi des lanceurs d'alerte. L'agence poursuit le traitement et l'investigation des signaux pouvant représenter les premiers éléments d'une menace pour l'état de santé des populations et a également mis en place, depuis la loi de protection des lanceurs d'alerte, un outil de traçabilité de leurs signalements. Concrètement, l'agence reçoit des signaux sous différentes formes (courriers, courriels, appels) qu'elle centralise, analyse et investigate lorsque cela entre dans son champ de compétence. La difficulté, dans ce domaine, réside dans la pluralité des statuts des lanceurs d'alerte, des sujets et des problématiques abordés, qui imposent une connaissance fine et un traitement pointu de chaque demande, tout en restant réactif. Dans tous les cas, une réponse est systématiquement apportée à chaque signalement.

Impression 3D et santé

Dossier coordonné par Caroline Le Goffic

Les enregistrements vidéo des interventions peuvent être retrouvés à l'adresse :

<https://mediasd.parisdescartes.fr/#/collection?id=6wNuDgJCVgZoQ>

Présentation générale des pratiques de l'impression 3D dans le domaine de la santé

Alexandre Martel

Titre - 3D Natives

Qu'il s'agisse d'hôpitaux, d'universités ou de laboratoires de recherche, nombreux sont les établissements médicaux à s'intéresser aux technologies d'impression 3D.

Avec des utilisations toujours plus larges comme la fabrication d'implants ou d'orthèses sur-mesure, la préparation d'interventions chirurgicales sensibles ou la recherche sur la création d'organes vivants, l'impression 3D apparaît comme un outil révolutionnaire pour le médecin.

Il y a quelques mois le CHU de Nantes indiquait former ses étudiants grâce à cette technologie alors que le CHU de Bordeaux imprimait en 3D un modèle médical d'une tumeur rénale. Plus récemment, le français POIETIS levait 12,5 millions d'euros pour financer la bio-impression d'organes vivants.

Pour faire un tour d'horizon des prouesses déjà réalisées, mais aussi le point sur les innovations à venir, n'hésitez pas à parcourir l'infographie sur les impacts de l'impression 3D en médecine réalisée par 3Dnatives et disponible ici : <http://www.3dnatives.com/infographie-impression3d-medecine-15072015/>

Impression 3D et santé

L'impression 3D au service de la chirurgie

Narcisse Zwetyenga

- Service de chirurgie Maxillo-Faciale, Chirurgie plastique Esthétique et Reconstructrice, Chirurgie de la Main Centre hospitalier Universitaire 2 Boulevard De Lattre de Tassigny 21079 Dijon.
- Faculté de Médecine Université Bourgogne-Franche-Comté 7 Boulevard Jeanne d'Arc 21079 Dijon.
- Inserm UMR 866 Equipe NuTox Université Bourgogne-Franche-Comté 7 Boulevard Jeanne d'Arc 21079 Dijon.
Auteur correspondant : nzwetyenga@gmail.com

Introduction

Depuis les années 1990 la médecine utilise l'imagerie numérique avec des reconstructions 3D virtuelles pour la réalisation de modèles assistés par ordinateur (CAO).

L'impression 3D est l'obtention d'objets réels par un processus additif. Les débuts de cette technique remontent à la fin des années 1980. En 1986, Charles Hull déposa le premier brevet d'impression en 3 dimensions par stéréolithographie. Puis, en 1988, Scott Crump dépose le brevet de la Fused Deposition Modeling » (FDM), prémices de la technologie employée par nos imprimantes. Puis les imprimantes 3D sont devenues plus accessibles grâce à une baisse de leur prix et une diminution de leur taille.

Afin d'obtenir ces objets différentes méthodes sont utilisées et dont les principales sont :

- le modelage de l'objet par dépôt de matière en fusion ou FMD,
- la stéréolithographie (SLA) qui permet d'obtenir un objet grâce à une lumière qui va solidifier une couche de plastique liquide,
- le frittage sélectif par laser qui permet l'impression de l'objet par un laser qui agglomère une couche de poudre.

Les domaines d'applications sont variés : automobile, aéronautique, aérospatial, bâtiment, bijouterie de luxe, industrie du cinéma, médecine, etc.

L'obtention des données médicales permettant l'impression 3D

Les données sont obtenues soit grâce à l'imagerie médicale (tomographie ou IRM) ou par un scanner de surface.

La tomographie (scanner ou cone beam) et l'IRM permettent l'exploration de tous les tissus quelle soit la profondeur.

Le scanner 3D de surface permet d'enregistrer la surface du corps afin de créer un modèle numérique en utilisant un logiciel CAO. Ensuite l'objet est imprimé en trois dimensions. Cette technique est indiquée pour l'impression de tissus mous (dermatologie, chirurgie esthétique, reconstruction mammaire).

Les logiciels de reconstruction 3D en médecine

Plusieurs domaines médicaux sont concernés par l'impression 3D. En médecine, elle nécessite plusieurs étapes qui sont effectuées grâce à des logiciels de reconstruction 3D. Ces logiciels sont essentiellement de 2 types :

- des logiciels de « modelage » 3D qui transforment les données dites Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) provenant de fichiers tomographiques ou d'IRM en fichier CAO. Le DICOM est la norme standard pour la gestion informatique des données obtenues à partir de l'imagerie médicale.
- des logiciels de « découpe » 3D qui « découpent » le fichier CAO en fines couches pour l'impression 3D.

Les logiciels de « modelage » 3D

Il en existe plusieurs. Ils sont soit payants (Mimics® Materialise® NV, Leuven, Belgium), soit gratuit ou open-source (Osirix® Pixmeo®, Geneva, Switzerland et 3D Slicer® Surgical Planning Laboratory®, Boston, MA, USA). L'avantage des logiciels gratuits outre la gratuité, est qu'il n'est pas besoin d'avoir une formation d'ingénieur pour les utiliser. Pour le chirurgien le logiciel idéal est un logiciel gratuit permettant une bonne analyse de la région à opérer, éliminant les zones non intéressées, permettant la transformation du fichier DICOM en fichier universellement accepté comme le fichier standard tessellation language (SLT). De nombreux fichiers qui remplissent ces critères existent.

Les logiciels de « découpe »

Ce type de logiciel « découpe » numériquement les fichiers CAO en coupes pour l'impression 3D. L'épaisseur des coupes conditionne la finesse et le temps d'impression. Plus la coupe est fine, plus l'impression est précise et dure longtemps. Il s'agit souvent des logiciels des fabricants d'imprimantes 3D sans surcoût : Cube software (3D Systems®), MakerBot Desktop® (MakerBot Industries), logiciel UP® ! (TierTime).

Souvent l'échelle d'impression est de 1 : 1 c'est à dire en taille réelle.

Matériaux utilisés

Les matériaux utilisés sont essentiellement les thermoplastiques (ABS, polyamides), les poudres de céramiques et les poudres de métaux (titanes).

Impression 3D en chirurgie

Grâce à la démocratisation des imprimantes 3D (nombre de brevets sont tombés dans le domaine public), le nombre de fabricants a augmenté et les prix ont baissé. Les imprimantes 3D sont devenues moins encombrantes et capables d'imprimer des modèles de tailles permettant leur utilisation au bloc opératoire. Les imprimantes les plus utilisées dans les centres de soins de chirurgie utilisent la méthode FDM parce qu'elles sont moins onéreuses (« low-cost ») et plus faciles à manipuler pour des résultats comparables (figure 1).

Les imprimantes peuvent imprimer des modèles de taille adéquate (jusqu'à 255x205x205 mm) ce qui permet une utilisation pour la plupart des spécialités chirurgicales. L'épaisseur des couches peut être très fine, jusqu'à 0,1mm d'épaisseur.

Figure 1 : Différents types d'imprimantes : à gauche 2 MakerBot Replicator 2X® et à droite 1 imprimante UP !®.



En pratique il existe 2 manières d'utiliser l'impression 3D:

- soit par l'acquisition d'une imprimante 3D souvent « low-cost » dans le service de la spécialité (2500 à 3000 euros) afin de réaliser des modèles en plastique du patient, des guides chirurgicaux ou de conformer du matériel standard pour une implantation. Les avantages sont la rapidité d'obtention du matériel permettant d'opérer rapidement des patients ayant un cancer ou une fracture complexe ; l'utilisation d'un matériel standard existant afin d'en faire un matériel correspondant au mieux au cas du patient ; le faible coût du matériel imprimé (environ 30 euros). L'inconvénient est que ce type d'imprimante ne peut produire du matériel à planter dans le patient.

- soit en faisant appel à un prestataire externe (OBL®, Biomet®) pour la réalisation de guides, chirurgicaux ou d'implants (prothèses ou plaques sur mesure). Les avantages sont l'obtention de produit réellement sur mesure et qui sont implantables. Les inconvénients sont liés à un délai de traitement long (plusieurs semaines), au coût des produits imprimés (en moyenne 3000 euros).

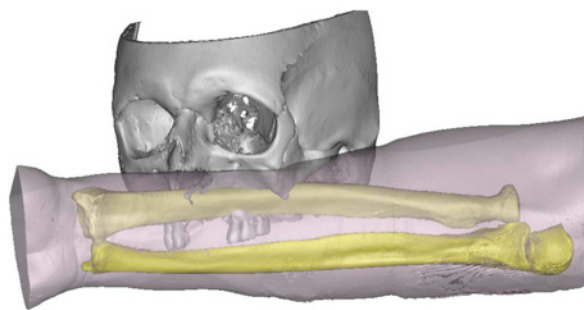
Applications en chirurgie

L'impression 3D permet l'amélioration de la planification préopératoire, l'assistance durant l'intervention, la fabrication d'implants sur mesure, l'amélioration de la délivrance de l'information lors du recueil du consentement du patient et sert d'outil de formation pour les étudiants et les jeunes chirurgiens.

La préparation à l'intervention pour les tissus mous

L'impression 3D aide à estimer le volume (longueur, largeur, profondeur) de tissus mous (peau, muscles) qui manque après un traumatisme ou un cancer. Ce volume est estimé en le transposant dans la région controlatérale saine en faisant un effet miroir. L'impression peut être faite à partir de données DICOM ou de scanner de surface. Afin d'identifier le site donneur adéquat susceptible d'être utilisé pour servir de lambeau de couverture, ce volume virtuel est « promené » sur les sites donneurs potentiels (jambes, avant bras, dos, etc.) (figure 2).

Figure 2 : simulation du site idéal (ici un avant-bras) pour une reconstruction osseuse d'une partie du maxillaire.



Les parties saines et pathologiques sont ensuite imprimées et analysées par rapport à leur environnement avant l'intervention.

Ainsi, l'impression 3D permet de réaliser des lambeaux « sur mesure » correspondant à la perte de substance. Cette technique a été utilisée pour reconstruire plusieurs parties du corps : cheville, sacrum, sein.

Dans le cas particulier de la reconstruction mammaire, la technologie 3D en pointe est le système VECTRA® (Canfield Imaging Systems®, Fairfield, NJ, USA) utilisée dans la reconstruction mammaire, notamment après mastectomie pour cancer. Cette technique sera intéressante dans la reconstruction des cancers cutanés, mais moins pertinente pour la chirurgie esthétique (nez). L'avantage de cette technique est la non nécessité d'une examen irradiant comme le scanner pour obtenir des images en 3D. Cependant il ne s'agit que d'images de surface ce qui restreint nettement son utilisation.

La préparation à l'intervention pour les vaisseaux (artères et veines)

Actuellement la résolution de la plupart des imprimantes permet l'impression des vaisseaux dont le diamètre est à partir du millimètre. Cette résolution est augmentée grâce à des logiciels

récents spécialisés pour la reconstruction 3D des vaisseaux (Vascular Modeling Toolkit ou VMTK, Orobix®, Bergamo, Italy). Afin de repérer les artères et les veines de la région anatomique à imprimer, le patient reçoit l'injection d'un produit de contraste pendant la réalisation du scanner (angioscanner) ou de l'IRM (angio-IRM). Mais les logiciels utilisés sont difficiles d'utilisation pour les non-ingénieurs.

Quelques fois, après l'impression, il faut renforcer les plus petits vaisseaux avec de la cire à cause de la fragilité du matériel.

Cette technique est utilisée pour apprécier la vascularisation (donc la fiabilité) des lambeaux en microchirurgie avant leur levée notamment dans la reconstruction mammaire. Il est probable que très rapidement cette technique sera utilisée dans d'autres spécialités : chirurgie cardio-thoracique, urologique ou viscérale.

La préparation à l'intervention pour les tissus durs (os)

L'impression 3D est utilisée dans les spécialités qui traitent des pathologies osseuses (chirurgie maxillo-faciale, neurochirurgie, chirurgie orthopédique, chirurgie pédiatrique). L'impression 3D permet au chirurgien de visualiser le model sous différents angles, de « toucher » afin d'appréhender les éventuelles difficultés à prévoir lors de l'intervention.

Durant cette phase de planification, le chirurgien peut, grâce au modèle 3D imprimé, utiliser le matériel standard à sa disposition (plaques ou grille en titane) afin de préparer l'intervention. Il va ainsi pouvoir les modeler, puis les envoyer en stérilisation pour ensuite les utiliser durant l'intervention. Ce matériel standard devient donc « sur mesure » pour un coût moindre.

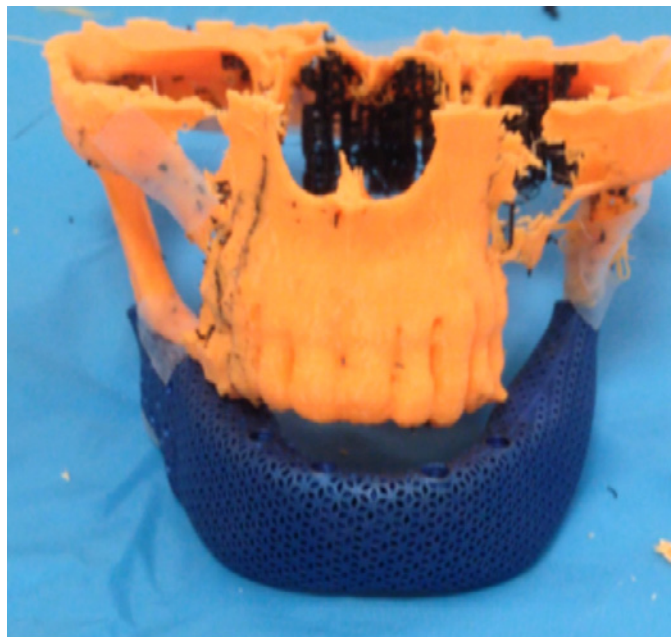
A partir de l'imprimante 3D « low-cost », le chirurgien peut aussi fabriquer un guide chirurgical en plastique qui sera stérilisé selon un protocole établi similaire à celui utilisé pour les endoscopes (urologie, pneumologie, etc..) avant l'intervention. Lors de l'intervention ce guide est recouvert d'un film stérile qui n'entre pas en contact avec le patient (figure 3).

Figure 3 : Guide chirurgical avec une réplique de la zone d'intérêt mandibulaire dans un film stérile.



Ainsi avant l'intervention, l'impression 3D permet une vision spatiale des régions anatomiques intéressantes pour le chirurgien. Il peut ainsi réfléchir sur les difficultés qu'il rencontrera lors de l'intervention (figure 4). Cela a pour conséquence une réduction de la durée opératoire, donc de l'anesthésie générale, une réduction potentielle de l'infection du site opératoire et des pertes sanguines.

Figure 4 : Implant mandibulaire sur mesure associé au modèle imprimé 3D. Le modèle permet d'analyser les éventuelles difficultés qui seront rencontrées lors de l'intervention. L'implant sera stérilisé avant l'intervention.



L'assistance durant l'intervention

Grâce à l'impression 3D des guides de coupe chirurgicaux sont utilisés afin de faciliter l'intervention. Ainsi le chirurgien lors de l'intervention va apposer le guide qui lui permet d'enlever (en cas de cancer) ou de modifier l'anatomie (en cas de pose de prothèse) selon la planification.

Ces guides sont utilisés en chirurgie maxillo-faciale (orthognathique, traumatologie), en chirurgie de la colonne vertébrale, en orthopédie ou en chirurgie de la main.

L'outil pédagogique et de formation chirurgicale

La connaissance approfondie des structures anatomiques est essentielle pour le chirurgien. Cette connaissance anatomique s'acquiert par l'intermédiaire des cours magistraux, des dissections sur cadavres et lors des interventions chirurgicales. Les cours magistraux sont théoriques et comportent l'inconvénient de s'appliquer à des spécialités « pratiques ». La dissection sur cadavre devient de plus en plus difficile pour plusieurs raisons : coût de conservation des corps, culturelles, sociales et sanitaires à cause des produits de conservation (formaldéhyde). L'expérience acquise au bloc opératoire est souvent longue car le chirurgien junior est rarement l'opérateur principal dans les cas complexes.

Les modèles 3D aident à une acquisition rapide des connaissances en servant de modèles pour visualiser, « toucher », simuler l'intervention, reproduire les cas complexes, prévoir les difficultés durant l'opération et postopératoires. Ainsi la formation par l'impression 3D permet d'améliorer la compétence du chirurgien, de limiter les complications durant l'intervention et après l'opération.

L'inconvénient actuel réside dans la qualité des modèles imprimés qui sont de consistance et de couleur différentes des tissus humains qu'ils représentent. Grâce à l'adjonction de plusieurs matériaux, bientôt des modèles 3D seront capables d'avoir des caractéristiques proches des tissus.

L'amélioration de l'information lors du recueil du consentement du patient

L'imagerie habituelle (scanner, IRM) est souvent difficile à comprendre par le patient qui n'a pas fait d'études médicales. Les reconstructions 3D (scanner ou IRM) virtuelles permettent de mieux expliquer les modalités de prise en charge, ne permettent pas de toucher la zone à opérer. L'impression 3D est utilisée pour mieux expliquer au patient la zone à opérer, l'enjeu de l'intervention, les éventuelles complications et constitue ainsi un élément important du consentement du patient.

La fabrication de prothèses sur mesures

L'impression 3D transforme progressivement la chirurgie implantaire (matériel d'ostéosynthèse, prothèses) au fur et à mesure qu'elle devient plus accessible, moins onéreuse et plus simple à mettre en oeuvre. L'implant imprimé 3D est un implant sur mesure. Elle permet une meilleure fonction, une meilleure esthétique et est beaucoup plus pérenne. L'utilisation d'un implant sur mesure avec des guides de pose permet de réduire le temps opératoire, le temps d'anesthésie, ce qui réduit le risque complications pendant et après l'opération.

Ces implants peuvent être stérilisés selon certaines méthodes : par glutaraldéhyde, par vapeur ou par gaz en fonction de sa nature.

Le coût de ces implants est élevé et le délai d'acquisition est de plusieurs semaines à quelques mois ce qui explique que certains patients ne peuvent pas en bénéficier : cancers, traumatologie aiguë.

Utilisation dans les différentes spécialités

Neurochirurgie et de la colonne vertébrale

Pour la reconstruction de l'os du crâne les implants en titane, notamment poreux sont les plus utilisés. L'implant est imprimé puis mis en place grâce à des guides de coupe (**figure 5**).

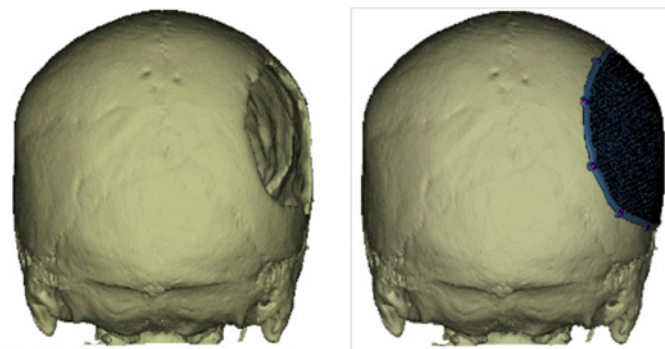
L'impression 3D peut aussi être utilisée afin de prélever de l'os chez le patient grâce à un guide de coupe sur l'os donneur (os iliaque, ou calvarial).

Pour les malformations faciales, l'impression 3D peut être utilisée pour la fabrication de guide de coupe ou des implants permettant

l'augmentation du volume crânien (distracteurs sur mesure).

L'impression 3D permet de planifier une chirurgie de la colonne vertébrale.

Figure 5 : Simulation en reconstruction 3D d'une reconstruction de l'os du crâne par un implant sur mesure en titane poreux.



Utilisation en chirurgie Maxillo-Faciale

La chirurgie crânio-maxillo-faciale est l'une des pionnières dans l'utilisation de l'impression 3-D.

Reconstruction mandibulaire

L'impression 3D est utilisée pour réaliser le guide afin de couper de la mandibule. Une plaque de reconstruction en titane préformée à partir du modèle 3D peut être utilisée afin de redonner une forme adéquate après l'ablation du cancer.

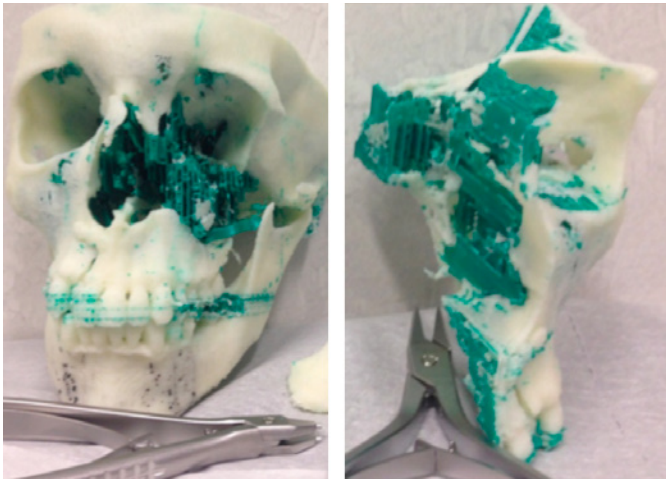
Un guide de coupe peut être utilisé au niveau du site donneur (jambe, avant-bras) pour prélever la quantité d'os nécessaire afin de reconstruire la mandibule.

L'impression 3D permet aussi de planifier la reconstruction du sinus frontal.

Traumatologie faciale

Dans ce domaine, l'impression 3D est réservée aux traumatismes complexes. Ceux-ci peuvent concerner les planchers orbitaires afin de limiter ou d'éviter une énoptalmie (œil enfoncé) ou une diplopie (vision double) post-opératoire. L'impression 3D permet de modeler ou de fabriquer un implant en grille de titane ou un guide qui évite les complications. Ces modèles sont fabriqués grâce à la technique de l'effet miroir qui permet de reconstruire le côté « abîmé » en « reflétant » le côté non abîmé qui est la référence (**figure 6**).

Figure 6 : L'effet miroir permet de reconstruire sur le modèle imprimé 3D la partie détruite. A partir du côté non abîmé grâce au logiciel.



Chirurgie orthognathique

L'impression 3D permet la réalisation de guide chirurgical et d'un guide occlusal (qui permet l'articulation inter-dentaire) et de simuler l'intervention.

Les modèles imprimés servent de modèles afin de pré-modeler les plaques d'ostéosynthèse habituelles qui serviront pendant l'intervention une fois stérilisées. Cela permet une réduction du temps opératoire et d'obtenir un matériel sur mesure peu coûteux (**figure 7**).

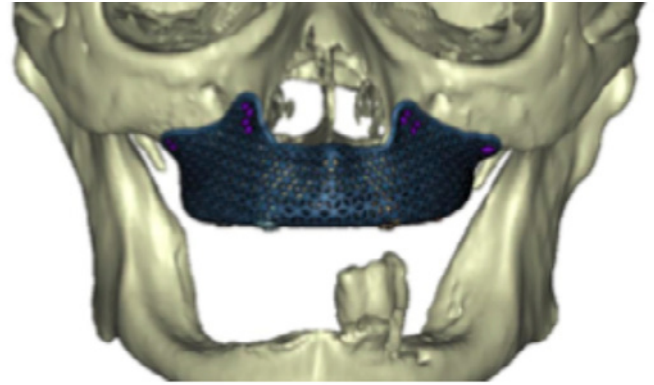
Figure 7 : Modelage des plaques standard sur modèle imprimé pour une chirurgie orthognathique. Ces plaques deviennent des plaques sur-mesure et seront ensuite stérilisées et utilisées le jour de l'intervention.



Reconstruction maxillaire

Actuellement le seul implant maxillaire mis en place en titane poreux a été posé par nous. Elle a été fabriquée par un prestataire externe. Cette pose est assez récente et aucune conclusion ne peut en être tirée (**figure 8**).

Figure 8 : simulation avant impression d'un implant maxillaire complet dans le but d'une réhabilitation dentaire.



Utilisation en chirurgie cardiaque, thoracique et vasculaire

Les modèles imprimés en 3D permettent l'étude et l'analyse soit de malformations cardiaques congénitales complexes (défauts cardiaques), soit de malformations trachéo-bronchiques ou de cas de transplantation cardiaque.

Ils sont aussi utilisés en chirurgie vasculaire permet de réparer l'anévrisme de l'aorte abdominale ou une dissection aortique par voie endovasculaire.

Utilisation en chirurgie orthopédique

Dans ce domaine, l'impression 3D permet la fabrication de guides chirurgicaux (le pied de Charcot en orthopédie pédiatrique, la hanche ou le genou chez l'adulte), de plaques sur mesure (pour les séquelles de la traumatologie), la planification de la lésion osseuse à enlever (cancer) et l'impression 3D la fabrication de prothèse sur mesure (hanche)

Utilisation en chirurgie urologique et viscérale

L'impression 3D est utilisée pour planifier une néphrectomie partielle (ablation partielle du rein), une hépatectomie (ablation du foie) ou une transplantation rénale.

Utilisation en chirurgie microchirurgie

L'impression 3-d est utilisée pour réaliser le guide de coupe au niveau du site donneur (jambe, avant-bras) pour prélever la quantité d'os nécessaire dans un lambeau avec une composante osseuse.

Comme décrit plus haut, l'impression 3D couplé à l'angioscanner permet de réaliser des lambeaux avec plus de fiabilité.

Perspectives

La chirurgie sur mesure

Les implants chirurgicaux (prothèses de hanche, genou, plaques d'ostéosynthèse) sont fabriqués en masse et de manière standard (petite moyenne et grande taille). Alors que chaque patient a une anatomie spécifique et qu'il existe une différence selon le côté chez le même patient. L'impression 3D dans le domaine chirurgical permet une prise en charge sur mesure et personnalisée de chaque patient.

Le prix et la simplification des procédures devraient permettre une généralisation de l'impression 3D en chirurgie. L'impression 3D deviendra quotidiennement indispensable au chirurgien. A terme cette prise en charge spécifique et personnalisée se fera de manière rapide et peu onéreuse. La chirurgie sur mesure deviendra le standard.

L'impression 4D

La dimension temporelle peut être rajoutée à l'impression 3D qui devient alors la 4D grâce au scanner 4D. Le scanner 4D est une technique d'imagerie développée afin de supprimer les artefacts liés aux mouvements d'organes (poumons, coeur par exemple) afin d'améliorer la qualité de l'image et rendre plus précis certains traitements (radiothérapie). Il n'existe pas encore d'indication claire en chirurgie.

La bio-impression associée à l'impression 3D rajoute aussi la dimension temporelle car il y a une évolution de l'implant vivant qui va s'intégrer physiologiquement progressivement dans l'organisme.

La création de centres

La création d'unités d'impression 3D et d'innovation capables de fabriquer des produits en titane ou en céramique dans les centres hospitaliers peuvent être aussi une approche qui permettra la réduction des délais, des coûts et une stimulation de l'innovation par la proximité chirurgiens-ingénieurs-patients qu'elle entraîne.

La fusion impression 3D et bio-impression

Cette fusion permettra des reconstructions par des tissus vivants sans prélever de lambeaux sur le corps. Cela évitera les séquelles liées au prélèvement du lambeau, réduira la durée de l'intervention et de l'anesthésie, accélérera la cicatrisation, réduira la durée de l'hospitalisation et réduira les complications.

Conclusion

Plusieurs champs de la médecine et de la pharmacie ont déjà été investis par l'impression 3D. Dans la chirurgie, l'impression 3D n'est qu'à ses débuts. Elle va profondément transformer les pratiques chirurgicales et être transformée par la bio-impression.

Il faut imaginer un patient opéré avec un implant sur mesure « vivant » sur et bénéficiant de médicaments sur mesure imprimés en 3D. Le traitement personnalisé est en train de naître.

L'auteur déclare n'avoir aucun conflit d'intérêt.

Narcisse Zwetyenga

Impression 3D et santé

Le possible interventionnisme du droit face au transhumanisme

Clémentine Lequillerier

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes
Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Et si l'homme du XXI^{ème} cherchait plus que jamais à « atteindre la condition posthumaine »¹ en augmentant artificiellement ses capacités/performances ?

L'homme augmenté, que l'on ne saurait confondre avec l'homme réparé², est « cet homme qui demande à la science et à la technique de vivre plus longtemps, en meilleure santé, de s'aider à reproduire, d'être plus fort et plus intelligent »³. Bien que ne souffrant d'aucune pathologie, il a recours aux techniques de la science pour dépasser ses capacités. La distinction entre l'homme réparé et l'homme augmenté ne semble par conséquent ne poser aucune difficulté. Et pourtant il est tout à fait possible d'imaginer que la compensation du handicap s'accompagne d'une amélioration de la personne⁴. Aussi la frontière entre l'homme réparé et l'homme augmenté n'est-elle pas aussi étanche que l'on pourrait de prime abord l'imaginer⁵.

1 - C. LAZARO, *La prothèse et le droit, Essai sur la fabrication juridique des corps hybrides*, IRJS éd. 2016, p. 78 ; B. BOSSU et J.-P. TRICOIT, « L'homme augmenté et le droit du travail », in *L'homme augmenté face au droit*, sous la dir. de X. Labbée, Presses universitaires du Septentrion, 2015, p. 174.

2 - Lorsque les techniques utilisées visent simplement à compenser un handicap, réparer une déficience (autrement dit lorsqu'elles poursuivent une finalité thérapeutique ou compensatoire) et non à « parfaire l'individu », il ne saurait s'agir d'une transformation augmentation.

V. J. HAUSER, « L'homme augmenté, Rapport introductif », in *L'homme augmenté face au droit*, sous la dir. de X. Labbée, Presses universitaires du Septentrion, 2015, p. 21/22. L'auteur distingue « l'augment nécessaire » de « l'augment choisi », spéc. p. 24 : « Les augments nécessaires qui ne font que compenser une insuffisance du corps et les augments facultatifs qui ajoutent, par des procédés divers, des moyens physiques, chimiques, mécaniques etc...La connexité des premiers avec le corps apparaîtra plus facilement évidente puisqu'ils ne font que prendre la place d'un organe défaillant et la théorie de l'accessoire pourrait se développer plus facilement alors que, pour les seconds, on se trouvera plutôt en face d'une annexe ».

3 - X. LABBÉE, « Introduction : la fin du monde est remise à une date ultérieure », in *L'homme augmenté face au droit*, sous la dir. de X. Labbée, Presses universitaires du Septentrion, 2015, p. 12 ; D. ROETS, « Réprimer pénalement les interventions biotechniques à finalité transhumaniste ? », in *L'homme augmenté face au droit*, sous la dir. de X. Labbée, Presses universitaires du Septentrion, 2015, p. 132.

4 - On peut à titre d'illustration citer le cas d'Oscar Pistorius.

5 - Que penser en outre de la modification de l'apparence de l'individu lorsqu'elle ne répond pas à une finalité thérapeutique ? Même si elle peut être perçue comme un moyen de « soulager une souffrance psychique réelle », l'homme modifié doit-il être considéré comme un homme augmenté ? La question mérite d'être posée. Sauf à retenir une définition trop extensive de la notion d'Homme augmenté, une réponse négative semble toutefois s'imposer. En effet, cette transformation ne tend pas à améliorer significativement les performances physiques et/ou cognitives de l'Homme, au mieux améliorera-t-elle son pouvoir de séduction !

Si le désir d'amélioration apparaît comme une ambition ancestrale⁶, il faut toutefois reconnaître que les progrès de la science et des nouvelles technologies⁷ offrent aujourd'hui à l'individu l'opportunité de réaliser son rêve d'amélioration, donnant ainsi une certaine réalité à ce qui, il y a encore quelques années, relevait de la pure science-fiction. Il suffit de prendre l'exemple des technologies d'améliorations bioniques pour s'en convaincre. En effet, « dans le domaine de la nanomédecine, différents dispositifs peuvent être directement implantés dans un corps humain afin d'augmenter ses capacités. Ces procédés sont même utilisés à des fins non médicales dans une perspective posthumaniste [l'auteur cite notamment : l'implant prothétique cortical, rétine artificielle, puce artificielle pour améliorer la mémoire] »⁸.

Il est en effet tout à fait imaginable qu'un instrument visant à réparer l'Homme, à l'instar d'un implant prothétique cortical⁹, ou encore d'une orthèse bionique - l'exosquelette par exemple qui permet de « découpler les capacités musculaires de ceux qui ne peuvent pas utiliser leurs corps de façon normale »¹⁰ -, soit utilisé à des fins non thérapeutiques afin, précisément, d'augmenter l'Homme¹¹. L'exemple de la recherche en matière prothétique révèle ainsi que les recherches menées dans ce domaine « ne se limitent [...] plus à la stricte restauration de l'intégrité fonctionnelle de l'humain, ni à la reproduction mimétique d'une "normalité" biologique »¹². Elles tendent en effet « tantôt à maximiser certaines fonctions (courir plus vite avec une prothèse qu'avec une jambe humaine), tantôt à contourner certaines fonctions (voir avec un implant sans passer par les yeux) ou encore à ajouter des fonctions inédites (contrôler un ordinateur par la pensée) »¹³. L'instrument bionique est toutefois

6 - A. DARSONVILLE, « L'homme augmenté et la responsabilité pénale », in *L'homme augmenté face au droit*, sous la dir. de X. Labbée, Presses universitaires du Septentrion, 2015, p. 71 ; C. LAZARO, *La prothèse et le droit, Essai sur la fabrication juridique des corps hybrides*, op. cit., p. 3 ; A.-B. CAIRE, « L'homme augmenté et le droit, L'éthique juridique entre charis et hubri », RJS 2014-2, p. 655 et s., p. 657 ; H. GAUMONT-PRAT, « Recours aux techniques biomédicales en vue de neuro-amélioration chez la personne non malade : enjeux éthiques », RLDC 2014, Étude 117.

7 - A. DARSONVILLE, « L'homme augmenté et la responsabilité pénale », op. cit., p. 72.

8 - G. HILGER, « L'homme augmenté et la responsabilité civile », in *L'homme augmenté face au droit*, sous la dir. de X. Labbée, Presses universitaires du Septentrion, 2015, p. 91.

9 - *Ibid.*, p. 91, note 74 : « Implant prothétique cortical (amplificateur sensoriel ou d'intelligence) initialement conçu pour les aveugles mais qui permettrait aux porteurs voyants d'avoir en permanence accès à des informations transmises par ordinateur ».

10 - X. LABBÉE, « Le cyborg et les lois bioéthiques », in *Science-fiction et science juridique*, IRJS, éd. 2013, p. 93.

11 - X. LABBÉE, « L'homme augmenté », D. 2012, p. 2324 : « On se dit que l'on pourrait équiper nos CRS de cette armure et les transformer en super héros aptes à nettoyer (mieux qu'au Karcher) les villes du grand banditisme... ».

12 - C. LAZARO, *La prothèse et le droit, Essai sur la fabrication juridique des corps hybrides*, op. cit., p. 51.

13 - *Ibid.*

coûteux, ce qui constitue un frein à son utilisation. L'impression tridimensionnelle, qui se définit comme la technique consistant « à modeler couche après couche un objet réel, à partir d'un fichier et d'une imprimante spécifique »¹⁴, pourrait cependant remédier à cette difficulté. Ainsi, l'impression 3D pourrait permettre de « démocratiser » l'utilisation de certains instruments bioniques. L'impression tridimensionnelle serait ainsi susceptible de faciliter l'utilisation non thérapeutique des instruments bioniques. En ce sens, elle contribuerait à faciliter l'augmentation de l'Homme.

On pourrait également imaginer que, dans un futur plus ou moins proche, la bio-impression¹⁵, qui consiste à imprimer la matière vivante cellulaire, et la nanotechnologie soient associées pour créer des organes¹⁶ et des tissus supérieurs. La bio-impression pourrait alors participer, elle aussi, à augmenter l'Homme en amplifiant les performances des tissus naturels. Il suffit pour s'en convaincre de prendre l'exemple de l'oreille bionique qui perçoit l'inaudible ou encore du projet de l'œil bionique. En effet, les concepteurs du projet EYE ont imaginé un globe oculaire qui permettrait d'augmenter son acuité visuelle sur commande jusqu'à atteindre un score de 15/10, de décider de passer en vision noir et blanc, de zoomer et même de se connecter au Web via une puce wifi. Or, c'est notamment sur les progrès de la bio-impression que se base ce projet. Aussi la bio-impression pourrait-elle être mise au service du transhumanisme¹⁷. L'existence de telles recherches, qui visent à augmenter l'humain afin de le « parfaire »¹⁸, ne manque toutefois pas de surprendre tant leur finalité semble éloignée (voire contraire) à la finalité même de la recherche biomédicale¹⁹.

Faut-il avoir peur de « cet objectif prométhéen »²⁰ et interdire les transformations à finalité transhumaniste? La question divise. En effet, le débat sur l'amélioration des performances humaines et sur les enjeux éthiques liés à la création d'une nouvelle espèce post-humaine qu'elle engendrera a émergé au tournant du XXI^e siècle sous la forme d'une opposition entre, d'un part, les bio-progressistes, d'autre part, les bio-conservateurs. Les bio-progressistes, tenants du mouvement transhumaniste, considèrent que « l'augmentation [représenterait] l'opportunité pour l'être humain de devenir l'artisan de sa propre évolution »²¹. Selon eux, l'Humanité devrait rompre « avec le processus de sélection naturelle mis en évidence par Darwin et [forcer] son évolution sur le mode volontariste jusqu'à dépasser la condition humaine »²². Dans cette logique, il conviendrait de laisser les individus « libres d'altérer leurs propres capacités physiques, psychologiques et intellectuelles, leur durée de vie, leur morphologie »²³. Pour les bio-conservateurs (également appelés « antimélioristes »), au contraire, l'augmentation de l'homme constituerait « une atteinte à la nature humaine »²⁴. En effet, elle conduirait à une « mutation de la nature humaine »²⁵ qu'il faudrait à tout prix empêcher. Et c'est donc naturellement vers le droit qu'il conviendrait de se tourner²⁶. Le transhumanisme conduirait en outre, selon eux, à porter atteinte « à nos valeurs les plus fondamentales »²⁷. Madame le Professeur Gaumont-Prat explique ainsi que « les valeurs qui font l'humanité de l'homme – la dignité, l'intégrité, le respect de la vie – pourraient être remplacées par la recherche de la performance »²⁸. Les partisans d'une éthique libérale²⁹ rejettent toutefois « à la fois l'approche "laissez-faire" prônée par les [bioprogressistes] et la condamnation radicale des [bioconservateurs] »³⁰. Ils proposent d'adopter une position médiane qui consiste à partager « une attitude enthousiaste mais prudente face aux "révolutions" technoscientifiques promises »³¹.

14 - F. DEFFERARD, « L'impression tridimensionnelle et le corps humain », D. 2014, p. 1400 et s.

L'auteur poursuit : Au préalable, l'objet aura été conçu virtuellement par ordinateur. Il peut s'agir, à ce stade, d'une pure création de l'esprit ou d'un objet déjà existant qui aura fait l'objet d'un scannage tridimensionnel avant d'être converti. Ensuite, le fichier est envoyé à l'imprimante qui, selon la matière dont elle dispose dans ses cartouches, produit la chose. De nombreuses matières inorganiques peuvent être utilisées, comme le caoutchouc, la résine ou la céramique, le tout en polychrome si nécessaire, avec une fidélité toujours plus étonnante à la création ou à l'objet réel, et par ailleurs d'un coût et d'une facilité de mise en oeuvre qui ne laissent de séduire ».

15 - Dossier bio-impression INSERM, 2014.

La bio-impression « utilise les principes de l'impression 3D et procède ainsi à l'assemblage couche par couche des constitutions des tissus biologiques (tels que les cellules et la matrice extracellulaire) selon des organisations prédéfinies par conception numérique ». Il convient de noter que la bio-impression implique en réalité de considérer une quatrième dimension : « la dimension temporelle au cours de laquelle les cellules imprimées vont s'organiser, migrer et se différencier de manière autonome pour former des tissus fonctionnels. La bioimpression vise donc à guider les processus d'auto-organisation cellulaire qui se produisent naturellement au cours de l'embryogénèse, du développement ou encore lors du remodelage tissulaire ».

16 - Il convient toutefois de noter qu'aujourd'hui, en raison de sa grande complexité (vascularisation), l'impression 3D d'organes n'est pas à l'ordre du jour.

17 - On peut également penser que, dans un futur beaucoup plus lointain, la bio-impression soit utilisée pour créer un être virtuel, à l'instar de ce que nous proposait Luc Besson dans le « Cinquième élément »...

18 - G. HILGER, « L'homme augmenté et la responsabilité civile », *op. cit.*, 2015, p. 81.

19 - Faut-il en effet rappeler que les recherches biomédicales sont « organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ».

20 - C. LAZARO, *La prothèse et le droit, Essai sur la fabrication juridique des corps hybrides*, *op. cit.*, p. 52

21 - N. LE DEVEDEC, F. GUIES, « L'humain augmenté, un enjeu social », *SociologieS* [En ligne], Premiers textes, mis en ligne le 19 novembre 2013, consulté le 14 février 2016. URL : <http://sociologies.revues.org/4409>, n° 3.

22 - C. LAZARO, *La prothèse et le droit, Essai sur la fabrication juridique des corps hybrides*, *op. cit.*, p. 77/78.

23 - *Ibid.*, p. 52.

24 - N. LE DEVEDEC, F. GUIES, « L'humain augmenté, un enjeu social », *op. cit.*, n° 3.

25 - C. LAZARO, *La prothèse et le droit, Essai sur la fabrication juridique des corps hybrides*, *op. cit.*, p. 77.

26 - *Ibid.*, p. 8. L'auteur, avec d'autres, souligne toutefois « l'insuffisance des approches centrées [exclusivement] sur la réglementation ».

27 - N. LE DEVEDEC, F. GUIES, « L'humain augmenté, un enjeu social », *op. cit.*, n° 3.

28 - H. GAUMONT-PRAT, « Recours aux techniques biomédicales en vue de neuro-amélioration chez la personne non malade : enjeux éthiques », *op. cit.*, RLDC 2014, Etude 117 : « Ces technologies pourraient en conséquence contribuer à renforcer la tendance à l'émergence d'une société de la performance caractérisée par une pathologisation et une médicalisation croissante des comportements ».

29 - Les tenants de cette mouvance bénéficient d'une position prééminente dans le monde académique anglo-saxon.

30 - N. LE DEVEDEC, F. GUIES, « L'humain augmenté, un enjeu social », *op. cit.*, n° 15.

31 - *Ibid.*

La question se pose dès lors de savoir si notre droit appréhende d'ores et déjà ce phénomène. Aujourd'hui, « le sort de l'Homme augmenté n'est pas abordé en tant que tel par [le] corps juridique et pour cause : à proprement parler, l'Homme augmenté, c'est-à-dire le transhumain ou posthumain, n'existe pas encore »³² (il convient toutefois de traiter à part le cas du dopage sportif). Monsieur le Professeur Marguénaud, a ainsi montré que « dès l'origine, les lois dites bioéthiques se sont moins intéressées à l'homme véritablement augmenté qu'à l'homme se proposant d'être dangereusement diminué pour qu'un autre soit plutôt réparé qu'augmenté »³³. Quant au Code pénal, il ne contient aucune infraction susceptible de réprimer les interventions visant à améliorer l'être humain en l'augmentant³⁴, sauf à considérer que « le transhumanisme est un avatar de l'eugénisme »³⁵ (une interprétation stricte de la loi pénale devrait toutefois faire obstacle à une telle qualification).

Mais le droit peut-il intervenir (I) pour faire échec à la volonté humaine d'augmentation ou, à tout le moins, encadrer les interventions à finalité transhumaniste ? (II)

I- Un interventionnisme justifié

Une distinction mérite, tout d'abord, d'être opérée selon que l'on se situe dans un rapport de soi à soi ou, au contraire, dans un rapport à autrui. Ce n'est en effet que dans la seconde hypothèse que le droit pourra intervenir (A) pour interdire ou encadrer les interventions à finalité transhumaniste. Alors même qu'elles ne répondraient à aucune nécessité médicale, les interventions à finalité transhumaniste, actes médicaux non thérapeutiques, seraient ainsi susceptibles d'être autorisées par le législateur sauf à être jugées « incompatibles avec les valeurs fondatrices de [notre] société »³⁶ (B).

32 - A-B. CAIRE, « L'homme augmenté et le droit, L'éthique juridique entre *charis* et *hubri* », *op. cit.*, p. 661.

33 - J-P. MARGUENAUD, « L'homme augmenté et les lois bioéthiques », in *L'homme augmenté face au droit*, sous la dir. de X. Labbé, Presses universitaires du Septentrion, 2015, p. 114. Cet auteur note toutefois que « tout ce que les lois dites bioéthiques ont permis depuis 1994 pourrait être rattaché au thème de l'homme augmenté car [explique-t-il] en matière de procréation, de prolongation de la vie humaine voire d'abolition de la souffrance, elles ont aidé des hommes, des femmes et des enfants à dépasser, grâce aux biotechnologies, les limites que leur destin individuel voulait leur assigner » (*Ibid.*, p. 119). Cette affirmation nous semble toutefois contestable. Il suffit de prendre l'exemple de l'assistance médicale à la procréation pour s'en convaincre.

34 - Contrairement à ce qui est parfois dit (V. not. A-B. CAIRE, « L'homme augmenté et le droit, L'éthique juridique entre *charis* et *hubri* », *op. cit.*, p. 670), nous pensons, comme d'autres avant nous, que « les crimes contre l'espèce humaine [que sont les crimes d'eugénisme et de clonage reproductif] figurant actuellement dans le Livre II du Code pénal depuis 2004 ne sont pas susceptibles de réprimer les interventions "amélioratives" sur l'être humain » (D. ROETS, « Réprimer pénalement les interventions biotechniques à finalité transhumaniste ? », *op. cit.*, p. 141). Monsieur le Professeur Roets considère toutefois que pourrait être éventuellement retenue l'infraction pénale de violence, sauf à considérer que la violence ne peut être qu'une atteinte non consentie à l'intégrité de la personne (*Ibid.*, p. 142).

35 - *Ibid.*, p. 141.

36 - F. DEKEUWER-DEFOSSEZ, « Réflexions sur l'acte médical non thérapeutique », in *Mélanges en l'honneur de Gérard Mémèteau, Droit médical et éthique médicale : regards contemporains*, sous la dir. de J. Leonhard, B. Py et F. Vialla, LEH éd., vol 1, 2015, p. 399 et s., spéc. p. 415.

A) Les interventions à finalité transhumaniste envisagées dans le cadre d'un rapport à autrui

Si l'on prend pour acquis que dans « dans un pur rapport de soi à soi, le droit n'a [...] pas vocation à interdire quoi que ce soit »³⁷, alors le principe d'indisponibilité du corps humain ou encore l'ordre public ne sauraient à eux seuls faire échec à la volonté humaine d'augmentation³⁸. En effet, dans ce cas de figure « la liberté individuelle est alors entière – avec ses conséquences – et la personne a toute latitude pour porter atteinte à sa santé ou son intégrité corporelle »³⁹.

Lorsque, en revanche, « du rapport de l'individu replié sur lui-même, l'on bascule vers le "rapport à autrui" »⁴⁰, le droit est susceptible d'intervenir. Madame le Professeur Fabre-Magnan explique ainsi que l'on sort du rapport de soi à soi « dès lors que ce n'est pas la personne elle-même qui porte atteinte à sa propre intégrité physique, mais une autre, et ce même si c'est à la demande de la première qui, en d'autres termes, est consentante »⁴¹. Précisément, dans l'hypothèse d'une augmentation de l'Homme, rendue possible par la convergence des nanotechnologies, des biotechnologies, de l'informatique et des sciences cognitives (dont les interactions sont désormais désignées par le sigle NBIC), une atteinte sera portée par un tiers à l'intégrité physique de la personne.

Sortant d'un pur rapport de soi à soi, une réglementation des interventions à finalité transhumaniste serait alors théoriquement envisageable.

B) Une nouvelle catégorie d'actes médicaux non thérapeutiques : les interventions à finalité transhumaniste.

En l'état du droit positif, les atteintes à l'intégrité corporelle d'une personne doivent, sous peine de tomber sous le coup de la loi pénale, répondre à « une nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel [à] l'intérêt thérapeutique d'autrui »⁴², ce qui ne saurait être le cas des interventions à finalité transhumaniste.

Mais la loi autorise également, dans des cas précis, que soit portée atteinte à l'intégrité physique d'autrui en l'absence même de nécessité médicale (encore que certains auteurs parlent parfois, dans ces hypothèses, de « nécessité médicale artificielle »⁴³). Les actes alors pratiqués sont qualifiés d'actes médicaux non

37 - M. FABRE-MAGNAN, « Le domaine de l'autonomie personnelle, Indisponibilité du corps humain et justice sociale », D. 2008, p. 31 et s.

38 - P-J. DELAGE, « H+, Transhumanisme, eugénisme et droit », in *Mélanges en l'honneur de Gérard Mémèteau, Droit médical et éthique médicale : regards contemporains*, sous la dir. de J. Leonhard, B. Py et F. Vialla, LEH éd., vol. 1, 2015, p. 76.

39 - M. FABRE-MAGNAN, « Le domaine de l'autonomie personnelle, Indisponibilité du corps humain et justice sociale », *op. cit.*

40 - P-J. DELAGE, « H+, Transhumanisme, eugénisme et droit », *op. cit.*, p. 76.

41 - M. FABRE-MAGNAN, « Le domaine de l'autonomie personnelle, Indisponibilité du corps humain et justice sociale », *op. cit.*

42 - Article 16-3 du Code civil.

43 - P. HENNION-JACQUET, « Le paradigme de la nécessité médicale », RDSS 2007, p. 1042 et s.

thérapeutiques (ce qui est bien le cas dans les hypothèses qui nous intéressent). Il ne suffit toutefois pas de retenir cette qualification pour légitimer qu'une atteinte soit portée à l'intégrité corporelle d'une personne. En effet, à défaut d'être légalement autorisés, les actes médicaux non thérapeutiques sont interdits. Chaque fois qu'ils seront jugés « porteurs d'une certaine réprobation sociale »⁴⁴, « en raison de leur grave atteinte à l'ordre social »⁴⁵, le législateur refusera en effet d'autoriser leur pratique, voire les condamnera expressément. Un auteur précise ainsi que s'il apparaît nécessaire « d'ancrer résolument la justification des actes médicaux non thérapeutiques dans la volonté du patient. [...] celle-ci doit, à son tour, s'inscrire dans un projet de société global, qui peut exclure certaines pratiques jugées incompatibles avec les valeurs fondatrices de cette société »⁴⁶.

Ainsi, à partir du moment où l'on sort du pur rapport de soi à soi, quand bien même les interventions à finalité transhumaniste ne répondraient à aucune nécessité médicale, le droit pourrait intervenir soit pour les autoriser, soit pour les interdire.

II- Les différentes formes possibles de cet interventionnisme

Reste à déterminer si le Droit doit faire échec à la volonté humaine d'augmentation en prohibant les interventions à finalité transhumaniste ou s'il doit se contenter d'encadrer ces interventions...

Une chose est certaine l'argument selon lequel le droit accepte d'ores et déjà certaines augmentations individuelles (c'est l'exemple de la commercialisation du Viagra) ne saurait suffire à justifier l'autorisation de telles interventions. Cet argument apparaît d'autant moins pertinent que le droit interdit d'autres formes d'augmentations individuelles. Il suffit de prendre l'exemple du dopage sportif pour s'en convaincre. Les efforts ne cessent d'ailleurs de se multiplier afin de lutter contre ce fléau⁴⁷ eu égard, notamment, à ses méfaits sur la santé⁴⁸.

Plutôt que de trancher catégoriquement en faveur d'une position ou d'une autre, il s'agit ici d'exposer les différents arguments en faveur d'une prohibition (A) ou d'un encadrement (B) des interventions à finalité transhumaniste.

A) Première alternative : l'interdiction des interventions à finalité transhumaniste

Une première alternative consisterait donc à interdire purement et simplement les interventions à finalité transhumaniste et ce pour plusieurs raisons.

Tout d'abord, l'enjeu éthique de l'autonomie serait particulièrement mis à mal du fait de ces pratiques. Dans son avis sur les enjeux éthiques du recours aux techniques biomédicales en vue de la neuro-amélioration chez la personne non-malade⁴⁹, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a ainsi montré que « les utilisateurs de techniques [de neuro-amélioration] revendiquent fortement la liberté du choix de leur style de vie sans se rendre compte qu' [en réalité] une telle liberté obéit le plus souvent à un environnement socio-économique de course à la compétitivité et de culte de la performance favorisant une coercition souvent implicite »⁵⁰. Cette critique s'adresse plus largement à toutes les techniques visant à l'augmentation de l'Humain.

Les interventions à finalité transhumaniste seraient, ensuite, susceptibles de porter atteinte aux principes d'égalité et de justice. Nombreux sont en effet ceux qui craignent que se crée une « segmentation sociale [...] entre ceux qui auront accès aux technologies amélioratives et ceux qui ne pourront en bénéficier »⁵¹. Le CCNE parle, quant à lui, d'un risque « d'aboutir à une classe sociale "améliorée" »⁵². L'augmentation de l'Humain aurait alors pour effet de brouiller la frontière déjà floue entre le « normal » et « le pathologique » faisant de l'homme non augmenté un homme potentiellement diminué⁵³. Certains auteurs considèrent, en outre que « ces technologies, en transformant les capacités et les performances humaines, peuvent brouiller nos évaluations du mérite individuel et donc de l'équité des bénéfices induits par l'effort et des récompenses dues en vertu des talents naturels de l'individu »⁵⁴.

Si nous souscrivons largement à ces critiques, nous ne sommes toutefois pas persuadée qu'elles justifient une prohibition pure et simple des interventions à finalité transhumaniste.

Certains vont toutefois plus loin en considérant que l'augmentation de l'Homme parce qu'elle conduirait à une augmentation de l'espèce humaine, aboutirait, de ce fait, à une négation de cette espèce⁵⁵ qui justifierait la prohibition des interventions à finalité transhumaniste. Monsieur le Professeur Roets invoque, quant

44 - S. PARICARD, « Consentement aux actes médicaux non thérapeutiques », in *Consentement et santé*, sous la dir. de l'Association française de droit de la santé, Dalloz, 2014, p. 103 et s., spéc. p. 105.

45 - *Ibid.*

46 - F. DEKEUWER-DEFOSSEZ, « Réflexions sur l'acte médical non thérapeutique », *op. cit.*, p. 415.

47 - V. article 221 de la loi de modernisation de notre système de santé.

48 - F. BUY, J.-M. MARMAYOU, D. PORACCHIA et F. RIZZO, *Droit du sport*, LGDJ/Lextenso éditions, 4ème éd., 2015, p. 471, n° 919 : « La lutte contre le dopage est justifiée par plusieurs motifs. Le premier d'entre eux est la rupture d'égalité des compétiteurs induite par cette pratique. Une telle rupture d'égalité nuit non seulement aux compétiteurs, mais également à la compétition, à ses organisateurs et aux intérêts économiques qui y sont liés. [...] Le dopage risque ensuite de nuire à la santé des compétiteurs. Enfin, on estime que le dopage porte atteinte au rôle moralisateur que jouerait le sport dans la société par les valeurs associées au "fair-play", à la solidarité, la concurrence loyale et l'esprit d'équipe ».

49 - Avis n° 122 du CCNE « recours aux techniques biomédicales en vue de la neuro-amélioration chez la personne non-malade : enjeux éthiques », décembre 2013.

50 - *Ibid.*, p. 28. ; D. ROETS, « Réprimer pénalement les interventions biotechniques à finalité transhumaniste ? », *op. cit.*, p. 139.

51 - C. LAZARO, *La prothèse et le droit, Essai sur la fabrication juridique des corps hybrides*, *op. cit.*, p. 6 ; A.-B. CAIRE, « L'homme augmenté et le droit, L'éthique juridique entre charis et hubri », *op. cit.*, p. 667.

52 - Avis n° 122 du CCNE « recours aux techniques biomédicales en vue de la neuro-amélioration chez la personne non-malade : enjeux éthiques », *op. cit.*, p. 17.

53 - *Ibid.*

54 - C. LAZARO, *La prothèse et le droit, Essai sur la fabrication juridique des corps hybrides*, *op. cit.*, p. 6/7.

55 - A.-B. CAIRE, « L'homme augmenté et le droit, L'éthique juridique entre charis et hubri », *op. cit.*, p. 669.

à lui, le principe « d'égale appartenance à la communauté humaine »⁵⁶ pour justifier la prohibition des interventions biotechniques à finalité transhumaniste. Autrement dit, ce serait parce que le projet transhumaniste fait peser « de graves menaces [...] sur l'unité de l'espèce humaine et l'indétermination de l'être humain »⁵⁷ ou conduirait même à nier l'espèce humaine qu'il conviendrait de prohiber les pratiques à finalité transhumaniste.

Si une telle option devait être retenue, elle nécessiterait l'adoption d'une disposition légale posant le principe d'interdiction de l'augmentation humaine ainsi que des dispositions pénales venant sanctionner ce type de pratiques. Monsieur le Professeur Roets propose d'ailleurs de créer une nouvelle incrimination : le crime d'« augmentation humaine » ou « d'extension humaine »⁵⁸.

Il est toutefois à craindre que l'interdiction pure et simple des interventions à finalité transhumaniste conduise à terme à l'émergence d'un « tourisme de l'augmentation ». Or, comme le rappelle Madame Lafontaine au sujet du tourisme médical « au-delà du consumérisme et de l'affirmation d'une biocitoyenneté néolibérale, l'expansion du marché global des soins de santé soulève des enjeux sociaux, éthiques, politiques et économiques de première importance »⁵⁹ que l'on ne saurait ignorer...

B) Seconde alternative : l'autorisation encadrée des interventions à finalité transhumaniste

La seconde alternative conduirait, au contraire, à autoriser sous certaines conditions les interventions à finalité transhumaniste. Les avantages escomptés de ces interventions (les tenants de l'éthique libérale invoquent le fait « que l'augmentation de l'humain permettrait de relever d'importants défis sociaux et économiques auxquels nos sociétés sont confrontées »⁶⁰ : réponse au vieillissement de la population en permettant de travailler plus longtemps, atout important en matière de compétitivité internationale dans une société globalisée...) plaideraient en effet en ce sens. Encore faudrait-il toutefois s'assurer que ces interventions ne présentent pas un danger pour la santé de l'homme⁶¹. Dans la mesure où, comme nous l'avons montré, l'augmentation de l'Homme porterait atteinte à son intégrité physique sans répondre à une nécessité médicale, le législateur devrait nécessairement autoriser expressément ces actes médicaux non thérapeutiques et

prévoir un régime juridique qui leur soit spécifique⁶².

Les avantages prétendus de l'augmentation de l'Homme ne sauraient toutefois occulter les risques de dérives liées aux interventions à finalité transhumaniste, et plus précisément les risques de « discrimination[s] fondée[s] sur la constitution biologique (c'est-à-dire exclusivement humaine) ou biotechnologique (c'est-à-dire hybride, bionique, artificielle) de l'individu »⁶³. Or, comme l'explique Monsieur Delage « c'est bien la sauvegarde par le Droit à l'égale dignité humaine qui, seule, pourra empêcher l'avènement [...] d'un Meilleur des mondes où l'humain 2.0 serait regardé [comme] supérieur (donc préférable) à l'homme vierge de toute intervention améliorative (avec, dès lors, toutes les conséquences – et différences – sociales que l'on pourrait imaginer en termes d'accès à l'éducation, à l'emploi, au crédit, etc) »⁶⁴. Aussi l'auteur propose-t-il de compléter l'article 16-13 du Code civil afin précisément de pallier ces potentielles dérives. L'article réécrit disposerait alors que « nul ne peut faire l'objet de discriminations en raison de ses caractéristiques génétiques, biologiques ou biotechnologiques »⁶⁵. Suivant la même logique, il conviendrait, en outre, de compléter l'article 225-1 du Code pénal qui définit l'incrimination de discrimination. Le Droit pourrait alors intervenir non pas simplement pour autoriser les interventions à finalité transhumaniste mais pour les encadrer. Opter pour un tel encadrement reviendrait ainsi à adopter la position médiane des bioéthiciens de l'éthique libérale.

Autoriser⁶⁶ les interventions à finalité transhumaniste interroge toutefois sur la conception même de la médecine. Comme le souligne le CCNE, la question se pose en effet de savoir si « [la médecine] doit rester dans son rôle traditionnel de prévention, diagnostic et traitement des maladies, ou [si elle doit] élargir son champ d'intervention à l'augmentation du bien-être des sujets non-malades »⁶⁷...

Clémentine Lequillier

56 - M. DELMAS-MARTY, *Les forces imaginantes du droit*, T1, Le relatif et l'universel, Seuil, 2004, p. 86.

57 - D. ROETS, « Réprimer pénalement les interventions biotechniques à finalité transhumaniste ? », *op. cit.*, p. 139.

58 - *Ibid.*, p. 143.

59 - C. LAFONTAINE, *Le corps-marché*, Seuil, 2014, p. 224.

60 - N. LE DEVEDEC, F. GUIIS, « L'humain augmenté, un enjeu social », *op. cit.*, n° 21.

61 - Sur les questions liées à la protection de la vie privée : V. not. C. LAZARO, *La prothèse et le droit, Essai sur la fabrication juridique des corps hybrides*, *op. cit.*, p. 5/6 : « Les technologies amélioratives soulèvent des problèmes liés à la surveillance, au contrôle et au profilage des individus. A travers certains dispositifs, comme les puces et les implants électroniques, le corps est susceptible de devenir un terminal à la fois récepteur et transmetteur de données ; il se transforme en une source d'informations nouvelles qui sont susceptibles d'être collectées, traitées et diffusées sur les réseaux numériques ».

62 - F. DEKEUWER-DEFOSSEZ, « Réflexions sur l'acte médical non thérapeutique », *op. cit.*, p. 402 : « il n'existe pas, bien évidemment, de régime juridique spécifique applicable à l'ensemble des actes médicaux non thérapeutiques. Mais il y a toute une série de réglementations particulières à telle ou telle pratique ».

63 - P-J. DELAGE, « H+, Transhumanisme, eugénisme et droit », *op. cit.*, p. 78.

64 - *Ibid.*, p. 77.

65 - *Ibid.*, p. 78.

66 - Même sous conditions.

67 - Avis n° 122 du CCNE « recours aux techniques biomédicales en vue de la neuro-amélioration chez la personne non-malade : enjeux éthiques », *op. cit.*, p. 19.

Impression 3D et santé

Impression 3D et responsabilité

Caroline Le Goffic

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes,
Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé,
Inserm UMR S 1145

Si les potentialités de l'impression 3D dans le domaine de la santé sont considérables et indéniables, pour autant, le juriste ne peut manquer de s'interroger sur les risques liés à l'usage de cette technologie en santé. Ces risques sont multiples et de natures diverses. Ils peuvent notamment être liés à l'utilisation de produits imprimés en 3D qui s'avèreraient dangereux, défectueux, polluants ou encore non conformes aux normes en vigueur. Quant aux préjudices potentiels, il peut s'agir de préjudices corporels, d'agrément ou moraux chez les patients, mais également de préjudices économiques occasionnés tant pour les patients que pour les professionnels de santé ou encore les établissements de soins.

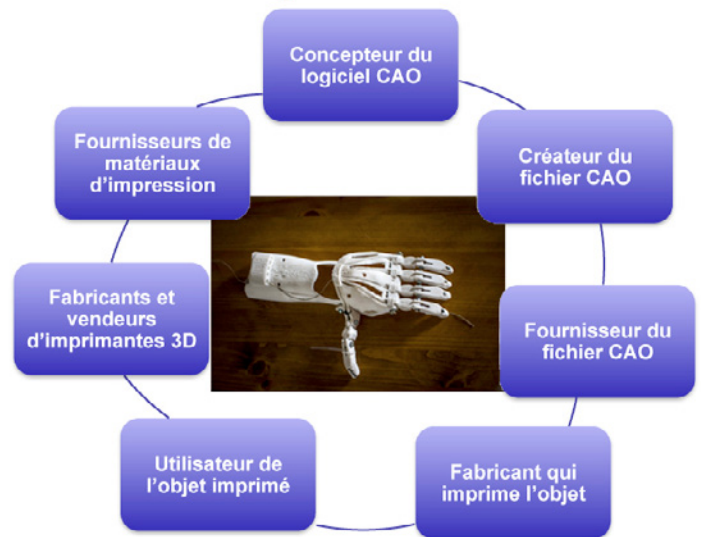
Devant ces risques liés à l'usage des technologies d'impression 3D en santé, le juriste est confronté à deux questions majeures, à savoir sur qui doit peser la responsabilité (I), et quel régime de responsabilité doit le cas échéant s'appliquer (II).

I- La personne du responsable

La question de savoir sur qui doit peser la responsabilité est rendue particulièrement complexe par la multiplicité d'acteurs qui caractérise l'impression 3D. En effet, comme cela est synthétisé dans le schéma ci-dessous, le recours à une technologie d'impression 3D et à un produit de santé en résultant requiert l'implication de nombreuses personnes, parmi lesquelles :

- le concepteur du logiciel de création assistée par ordinateur (CAO) ;
- le créateur du fichier CAO qui servira à l'impression de l'objet ;
- le fournisseur de ce fichier CAO ;
- le fabricant de l'objet, entendu comme celui qui imprime matériellement le produit ;
- l'utilisateur du produit imprimé en 3D ;
- les fabricants et vendeurs d'impression 3D ;
- les fournisseurs de matériaux d'impression 3D (éventuellement des biomatériaux).

La multiplicité d'acteurs de l'impression 3D



Or, tous ces acteurs sont potentiellement responsables. En effet, le défaut peut être dû tant à une mauvaise conception du logiciel CAO, qu'à une mauvaise création du fichier CAO, à une mauvaise impression de l'objet, à une mauvaise utilisation du produit ou encore à un défaut de l'imprimante 3D utilisée. Dès lors, toute la difficulté sera d'identifier précisément la source du défaut et donc du préjudice dans cette chaîne causale. Il incombera aux parties et aux juges d'isoler la cause précise, sachant que des clauses contractuelles de garantie et de limitation de responsabilité ne manqueront pas de lier les acteurs les uns aux autres. Ainsi, le fournisseur d'un fichier CAO ne manquera pas de décliner toute responsabilité en cas de mauvaise utilisation de ce fichier, et de renvoyer les victimes potentielles vers les personnes ayant procédé à l'impression 3D.

II- Le régime de responsabilité

S'agissant du fondement juridique de la responsabilité, il convient de rappeler le texte essentiel en matière de santé, à savoir l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique, qui dispose que « hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute ». Ainsi est posé un principe de responsabilité pour faute des prestataires

de soins, sous réserve du régime spécifique de responsabilité du fait des produits défectueux, qui se trouve régi par la directive du 25 juillet 1985, transposée en France par la loi du 19 mai 1998. Or, ce régime trouve particulièrement à s'appliquer dans le cas de l'impression 3D, car dans la plupart des cas, il s'agira bel et bien de dommages causés par les produits résultant de l'impression 3D.

Si l'on applique les règles du droit français au contentieux potentiel lié à l'usage de l'impression 3D en santé, il apparaît donc que la responsabilité encourue peut être soumise, d'une part, au régime spécifique des produits défectueux (A), et d'autre part, au droit commun (B).

A) Impression 3D et responsabilité du fait des produits défectueux

La question essentielle que soulève l'application du régime spécifique de responsabilité du fait des produits défectueux à l'impression 3D consiste à savoir à quels « produits » précisément le dispositif peut être étendu. L'article 1386-3 du Code civil dispose qu'« est un produit tout bien meuble ». Cela inclut sans difficulté les objets physiques imprimés en 3D (prothèses, dispositifs divers, voire produits issus de la bioimpression). Mais qu'en est-il des logiciels ou fichiers CAO qui s'avèreraient défectueux ? Ces biens meubles incorporels relèvent-ils du champ de la directive de 1985 ? En l'absence de jurisprudence, il faut tenter de raisonner par analogie. Si les lois allemande et belge transposant la directive ont précisé que seuls les biens corporels relèvent de ce régime, tel n'est pas le cas de la loi française. Au contraire, l'article 1386-3 du Code civil prévoit que « l'électricité est considérée comme un produit ». On pourrait ainsi être tenté de penser que rien ne s'oppose à ce qu'un bien incorporel relève du régime des produits défectueux. Néanmoins, l'interprétation retenue par la Commission européenne dans son Livre Vert de 1999 sur la responsabilité du fait des produits défectueux va dans le sens d'une exclusion des meubles incorporels, dans la mesure où la Commission se réfère aux produits couverts par la directive comme à des « meubles corporels »¹. Pour autant, il ne s'agit que d'une interprétation, de surcroît relativement ancienne, qui pourrait être revue à l'ère numérique.

Une fois le produit bien défini, il est nécessaire de prouver le défaut de ce produit. Selon l'article 1386-4 du Code civil, « un produit est défectueux au sens du présent titre lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Dans l'appréciation de la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, 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. Un produit ne peut être considéré comme défectueux par le seul fait qu'un autre, plus perfectionné, a été mis postérieurement en circulation ». A cet égard, on soulignera qu'en vertu d'un arrêt rendu le 5 mars 2015 par la Cour de justice de l'Union européenne², à supposer qu'une même imprimante 3D ait servi à l'impression d'une série

de dispositifs médicaux, « le constat d'un défaut potentiel des produits appartenant au même groupe ou relevant de la même série de la production, tels que les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs automatiques implantables, permet de qualifier de défectueux un tel produit sans qu'il soit besoin de constater dans ce produit ledit défaut », ce qui facilite grandement la tâche probatoire des victimes. Par ailleurs, dans la même décision, la Cour a précisé que « s'agissant de dispositifs médicaux, tels que les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs automatiques implantables (...), force est de constater que, eu égard à leur fonction et à la situation de particulière vulnérabilité des patients qui utilisent lesdits dispositifs, les exigences de sécurité relatives à ceux-ci auxquelles de tels patients peuvent légitimement s'attendre sont particulièrement élevées ». A nouveau, cette décision facilite la tâche des victimes à qui il incombera de prouver le défaut du produit imprimé en 3D.

Concernant le dommage réparable, on rappellera qu'entrent dans le champ du dispositif issu de la loi de 1998 les atteintes aux personnes, ainsi que les atteintes aux biens autres que les produits défectueux eux-mêmes, sous réserve d'une franchise de 500 Euros dans ce second cas. La loi française permet en outre la réparation de dommages causés à des biens à usage professionnel. Par ailleurs, il résulte de l'arrêt précité du 5 mars 2015 que « le dommage causé par une opération chirurgicale de remplacement d'un produit défectueux, tel qu'un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur automatique implantable, constitue un « dommage causé par la mort ou par des lésions corporelles », dont le producteur est responsable, lorsque cette opération est nécessaire pour éliminer le défaut du produit considéré ». En conséquence, les patients auxquels auraient été implantés des dispositifs médicaux défectueux imprimés en 3D pourraient obtenir réparation du préjudice résultant de l'opération indispensable au retrait de ces dispositifs.

Un point complexe dans le cadre de l'impression 3D en santé sera la détermination du responsable. On sait que l'article 1386-6 du Code civil dispose qu'« est producteur, lorsqu'il agit à titre professionnel, le fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première, le fabricant d'une partie composante ». En application de ce texte, seront ainsi considérés comme producteurs du dispositif imprimé en 3D : le fabricant de l'objet 3D lui-même, le fabricant de la matière première (quid s'il s'agit d'un biomatériau ?) et le fabricant de la partie composante (par exemple, un composant électronique) de l'objet imprimé en 3D. Concernant ce dernier, l'article 1386-8 du Code civil précise qu'« en cas de dommage causé par le défaut d'un produit incorporé dans un autre, le producteur de la partie composante et celui qui a réalisé l'incorporation sont solidairement responsables ». A cet égard, on soulignera que la Cour de cassation a indiqué, dans un arrêt en date du 26 novembre 2014³, que « lorsque plusieurs personnes sont responsables du même dommage, leur responsabilité est solidaire, sans préjudice des dispositions du droit national relatives au droit de recours ; en droit interne, la contribution à la dette, en l'absence de faute, se répartit à parts égales entre les coobligés ». Ainsi, en cas de défaillance d'un dispositif médical

1 - Livre vert consultable à l'adresse http://europa.eu/documents/comm/green_papers/pdf/com1999-396_fr.pdf

2 - CJUE, 5 mars 2015, aff. jointes C-505/13 et C-504/13, *Boston Scientific*, D. 2015, p. 1247, obs. J.-S. Borghetti.

3 - Cass. Civ. 1^{ère}, 26 nov. 2014, D. 2015, p. 405, obs. J.-S. Borghetti.

imprimé en 3D comportant un composant électronique, seront responsables solidairement l'auteur de l'impression du dispositif et le fabricant du composant électronique, et leur contribution à la dette sera égale.

Qu'en est-il de la responsabilité du fournisseur du produit imprimé en 3D, par exemple un revendeur qui fournirait aux établissements et professionnels de santé un tel dispositif ? En vertu de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne⁴, cette responsabilité ne peut intervenir qu'à titre subsidiaire, si le producteur de l'objet imprimé ne peut être identifié.

Enfin, s'agissant de la responsabilité de l'utilisateur du produit (par exemple, un établissement de santé utilisant pour ses patients des dispositifs imprimés en 3D), la Cour de justice de l'Union européenne a indiqué dans un arrêt rendu en 2011⁵ qu'une telle responsabilité relève des régimes de droit commun. Sur ce point, le droit français est marqué par une divergence regrettable entre le Conseil d'État, qui applique un régime de responsabilité sans faute, et la Cour de cassation, qui met en œuvre un régime de responsabilité pour faute.

L'action intentée sur le fondement du régime applicable aux produits défectueux sera enserrée dans un double délai. D'une part, en vertu de l'article 1386-16 du Code civil, la responsabilité du producteur s'éteint dix ans après la mise en circulation du produit qui a causé le dommage (à moins que, durant cette période, la victime n'ait engagé une action en justice). D'autre part, selon l'article 1386-17, l'action en réparation se prescrit dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle le demandeur a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur. Ces délais sont courts et contraignants pour les victimes.

Plusieurs motifs pourront néanmoins permettre au responsable d'un dommage consécutif à l'utilisation d'un produit de santé imprimé en 3D de s'exonérer de sa responsabilité. D'une part, en vertu de l'article 1386-13 du Code civil, la faute de la victime constitue l'une de ces causes d'exonération. D'autre part, selon l'article 1386-11 du Code, « le producteur de la partie composante n'est pas non plus responsable s'il établit que le défaut est imputable à la conception du produit dans lequel cette partie a été incorporée ou aux instructions données par le producteur de ce produit ». Dès lors, le fabricant d'un composant électronique incorporé dans un dispositif imprimé en 3D pourra s'exonérer s'il rapporte la preuve requise. Enfin, il existe des causes d'exonération spécifiques prévues à l'article 1386-11 du Code civil, parmi lesquelles le risque de développement (c'est-à-dire la preuve que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment le produit a été mis en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut), la naissance du défaut après la mise en circulation du produit, ou encore le fait que le défaut est dû à la conformité du produit à des normes impératives. Ces causes d'exonération sont vouées à jouer dans le cas de produits de santé imprimés en 3D, et sans doute tout particulièrement dans le cas de produits

bioimprimés, pour lesquels le facteur temps et l'évolution de la matière sont sources d'interrogations.

Pour terminer, il convient d'ajouter qu'aux termes de l'article 1386-15 du Code civil, « les clauses qui visent à écarter ou à limiter la responsabilité du fait des produits défectueux sont interdites et réputées non écrites. Toutefois, pour les dommages causés aux biens qui ne sont pas utilisés par la victime principalement pour son usage ou sa consommation privée, les clauses stipulées entre professionnels sont valables ». En matière de produits de santé imprimés en 3D, ces règles laisseront peu de place aux clauses limitatives de responsabilité, puisque les dommages concernés seront pour l'essentiel des dommages aux personnes.

B) Impression 3D et droit commun

Sans étudier en détail les règles de droit commun susceptibles de s'appliquer dans le cadre d'actions en responsabilité visant à obtenir la réparation de préjudices résultant de l'utilisation de produits de santé imprimés en 3D, on peut néanmoins indiquer brièvement que les fondements possibles pour de telles actions sont de trois ordres.

Les utilisateurs de produits défectueux imprimés en 3D pourront tout d'abord agir contre les fabricants sur le fondement de l'obligation de sécurité.

Alternativement, les victimes peuvent mettre en œuvre la garantie des vices cachés de la part des vendeurs de produits de santé imprimés en 3D, pour ce qui concerne les dommages causés à ces produits eux-mêmes.

Enfin, les victimes pourront engager la responsabilité pour faute des fabricants et fournisseurs de produits de santé imprimés en 3D, dans tous les cas où le dommage subi procéderait d'un défaut de vigilance de ces personnes. Tel sera le cas, en particulier, dès lors que les risques liés à l'utilisation de ces produits seraient connus et que les fabricants ne prendraient aucune disposition pour tenter d'y remédier.

Conclusion

En conclusion, si le régime de responsabilité du fait des produits défectueux apparaît comme le plus susceptible d'être appliqué dans le cadre d'un futur contentieux portant sur l'utilisation de produits de santé imprimés en 3D, des incertitudes demeurent sur l'application de certains aspects de ce régime, et en particulier l'étendue de la notion de « produit ». En outre, il s'avèrera nécessaire de bien appréhender la source de la responsabilité et la causalité, devant la chaîne des acteurs concernés par l'impression 3D.

Caroline Le Goffic

4 - CJCE, 14 mars 2006, aff. C-177/04, *Commission c/ France*, RDC 2005, p. 835, obs. J.-S. Borghetti.

5 - CJUE, 21 déc. 2011, aff. C-495/10, *Centre hospitalier de Besançon*, RTD civ. 2012, n° 4, p. 737, obs. P. Jourdain.

Impression 3D et santé

Les produits issus de l'impression 3D et la réglementation des produits de santé

Jean-Marie Job

Avocat associé, De Gaulle Fleurance & Associés

L'impression 3D est un mode de conception et de fabrication d'objets qui repose sur une conception assistée par ordinateur aboutissant à une modélisation en 3D, suivie d'une découpe, toujours par ordinateur, en une série d'images en 2D puis d'une impression de ces images, selon diverses techniques, avec des dépôts successifs de matière effectués par une imprimante.

Les objets sont ainsi conçus informatiquement à partir de scans en 3D lorsqu'il s'agit de reproduire, en totalité ou en partie, un objet ou une partie d'un corps humain, puis fabriqués par des ajouts de matière et non par des retraits de matière à la différence de ce qui est habituellement pratiqué dans la fabrication d'objets.

Les matériaux les plus utilisés sont des plastiques, des métaux et des céramiques.

Depuis quelques années, la technique de l'impression 3D a été utilisée pour fabriquer des produits contenant des cellules. Les cellules sont déposées par grappes pour créer un tissu. L'objectif est également de fabriquer selon ce procédé des organes pour pallier le manque de greffons.

L'impression en 3D de cellules est communément appelée « bio-impression ».

Ces tissus produits par bio-impression sont déjà utilisés pour les tests de produits cosmétiques. Un accord a ainsi été conclu aux USA entre l'Oréal et Organovo pour que cette dernière fabrique des tissus pour le compte de l'Oréal. On peut anticiper que des tissus fabriqués par bio-impression pourront être utilisés pour la mise au point de médicaments.

Il est en effet utile de disposer de matériaux biologiques pour des tests in vitro. De tels tissus pourraient être admis pour effectuer des essais précliniques réglementaires pour médicaments. Dans une telle hypothèse, il conviendra de déterminer si la conception et la fabrication par bio-impression relèveront ou non des Bonnes pratiques de laboratoire.

On peut aussi envisager une utilisation thérapeutique : fabrication de tissus de remplacement, éléments d'organes (muscle,...) et de vaisseaux.

La bio-impression et l'utilisation de produits ainsi fabriqués soulèvent naturellement des questions de bioéthique mais aussi

de qualification réglementaire de ces produits.

La question de la qualification réglementaire se pose naturellement pour les produits issus de la bio-impression mais également pour les autres produits issus de l'impression 3D dès lors qu'ils sont utilisés dans un contexte médical ou de soin.

La qualification réglementaire permet de déterminer :

- L'autorisation dont doit disposer ou non celui qui se livre à la fabrication des produits,
- L'autorisation / la certification dont doit disposer le produit lui-même,
- L'autorisation / la déclaration dont doit disposer ou que doit effectuer celui qui distribue ces produits,
- Le régime de vigilance qui va s'appliquer au produit et qui va devoir être respecté par celui qui fabrique et/ou par celui qui distribue.

De façon moins immédiate, la qualification réglementaire va également permettre de déterminer :

- La prise en charge ou non du produit par l'assurance maladie et dans quel cadre : GHS, inscription à la LPPR, etc....
- Le régime de prix applicable si le produit est remboursable : intervention ou non du CEPS.

Ceci sans évoquer la question liée à la responsabilité des fabricants ni celle relative à la protection des produits par le droit des brevets.

Notons juste que si un produit fabriqué par bio-impression venait à être qualifié de spécialité pharmaceutique, s'ouvrirait alors une possible application de la protection administrative des données, des essais précliniques et cliniques en application des dispositions de l'article 10 du Code Communautaire des médicaments (Directive 2001/83 CE modifiée) et des textes nationaux transposant cette Directive.

Cette protection administrative des données peut utilement compléter ou pallier une protection par le droit des brevets.

La qualification réglementaire d'un produit issu d'une impression en 3D amène à examiner successivement les produits composés exclusivement de matériaux inertes (résine, métaux, céramique,...) et ceux intégrant des biomatériaux, cellules d'origine humaine ou non.

1- Les produits issus de l'impression 3D qui sont des dispositifs médicaux

Avant d'examiner l'application de la réglementation des dispositifs médicaux aux produits issus d'une impression 3D et les difficultés

qu'elle pose, il convient de rappeler brièvement quelques points essentiels de la réglementation des dispositifs médicaux.

1.1 Le régime juridique des dispositifs médicaux

a. La définition des dispositifs médicaux

Elle est posée par l'article L 5211-1 du 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 fonctionnement 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 »

En dehors de l'exclusion des produits d'origine humaine sur laquelle nous reviendrons ultérieurement, on note que la composition n'est pas un élément discriminant. Il en est de même du type ou de la nature de l'objet.

Fondamentalement, ce qui « fait » le dispositif médical c'est la destination (l'usage) que lui assigne son fabricant : « être utilisé chez l'homme à des fins médicales ».

Un même objet, une pince par exemple, va ou non être qualifié de dispositif médical selon la destination du produit que va décider le fabricant.

Par ailleurs, la définition impose que « l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme ». A contrario, un produit destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action répondrait à l'un de ces trois critères ne pourrait pas être qualifié de dispositif médical. Il s'agirait alors d'un médicament (cf. la définition du médicament exposée ci-après au).

Rappelons que lorsqu'un produit peut relever à la fois de la réglementation du médicament et de celle d'autres produits, c'est la réglementation des médicaments qui s'applique.

b. Les dispositifs médicaux sont eux mêmes subdivisés en plusieurs catégories

Outre les dispositifs médicaux implantables actifs qui sont définis par l'alinéa 2 de l'article L 5221-1 du Code de la santé publique, les dispositifs médicaux sont classés en trois groupes : classe I ; classe II a et b et classe III selon leur utilisation à l'intérieur du corps humain ou non.

c. Les acteurs :

La réglementation des dispositifs médicaux identifie différents acteurs ayant chacun des responsabilités propres : les fabricants et les distributeurs, pour l'essentiel.

Ces différents acteurs sont tenus de déclarer leur activité auprès de l'autorité sanitaire compétente. A la différence des acteurs intervenant dans la fabrication ou la distribution en gros du médicament, ils ne sont pas tenus de disposer d'une autorisation.

d. Les produits :

Tout dispositif médical doit disposer d'un marquage CE. Selon la catégorie à laquelle appartient un dispositif médical, ce certificat est délivré par le fabricant lui-même, on parle d'auto-certification ou par un tiers agréé à cette fin, un organisme notifié.

e. La vigilance

Les dispositifs médicaux font l'objet de règles de vigilance (déclaration, analyse,...), des effets indésirables dont ils seraient à l'origine, appelées la matériovigilance.

La matériovigilance crée des obligations particulières pour les fabricants de dispositifs médicaux et dans une moindre mesure pour les distributeurs.

1.2 Les produits fabriqués par impression 3D à finalité médicale sont des dispositifs médicaux

Dès lors que le produit issu d'une impression 3D n'est pas destiné à des fins de recherche in vitro ou de formation des équipes soignantes mais qu'il est utilisé chez l'homme à des fins médicales, il répond à la définition de « dispositif médical » telle que présentée ci-dessus au 1.1.

Le produit issu de l'impression 3D sera alors considéré comme un dispositif médical qui, comme indiqué ci-dessus, repose essentiellement sur la finalité voulue par le fabricant.

A titre d'exemple, une prothèse, une orthèse, fabriquée par impression 3D est un dispositif médical.

La qualification de « dispositif médical » pour un produit issu de l'impression 3D va entraîner l'application des différentes règles mentionnées ci-dessus au 1.1.

Cependant, il existe une exception à cette application automatique de l'ensemble de la réglementation des dispositifs médicaux. Il s'agit des dispositifs fabriqués sur mesure.

La notion de « fabriqué sur mesure » s'entend de façon stricte puisque l'article R 5211-6 du Code de la santé publique précise :

« Les dispositifs médicaux fabriqués selon des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessite une adaptation spécifique pour répondre aux besoins du médecin ou d'un autre utilisateur professionnelle ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure ».

Un dispositif médical « sur mesure » n'est pas tenu de disposer d'un marquage CE, ni de faire l'objet d'une certification.

On peut noter, en première approche, qu'un bon nombre de dispositifs médicaux fabriqués par impression 3D dans les services hospitaliers peuvent être qualifiés de « dispositif médical sur mesure ».

Toutefois, les dispenses mentionnées ci-dessus pourraient être remises en cause dans le cadre du futur règlement relatif aux dispositifs médicaux en cours d'adoption par le Parlement, le Conseil et la Commission de l'Union Européenne.

La détermination du régime réglementaire des produits issus de la bio-impression est plus délicate.

2- Les produits issus de la bio-impression

Il importe d'essayer de déterminer la ou les qualifications réglementaires que pourrait recevoir les produits issus de la bio-impression avant d'examiner la nécessité de voir le cadre réglementaire évoluer.

2.1 Quelle qualification réglementaire pour les produits issus de la bio-impression ?

a) Un dispositif médical ?

En première approche, un produit issu de la bio-impression contenant des cellules d'origine humaine ne peut pas être un dispositif médical. Il convient de revenir à la définition de dispositif médical qui dispose : « *On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine,...* » Article L 5211-1 du CSP

Aussi, dès lors qu'il y a une cellule humaine dans le produit, il ne saurait être un dispositif médical.

Cette exclusion va peut-être être partiellement remise en cause par le futur règlement sur les dispositifs médicaux. En effet si ce dernier reprend comme étant hors champ d'application de la réglementation du dispositif médical les médicaments et les produits de thérapie cellulaire, il reprend également la règle actuelle d'exclusion des produits d'origine humaine mais en la modifiant. La rédaction proposée par le Conseil exclu du champ d'application de la réglementation des dispositifs médicaux, « les organes, tissus et cellules d'origine humaine et leurs dérivés, les produits qui consistent en ceux-ci ou en contiennent sauf si un dispositif est fabriqué à l'aide de dérivés de tissus ou cellules d'origine humaine non viables ou rendus non viables ».

La frontière entre dispositif médical et produit de thérapie cellulaire ne serait plus la présence ou non de produits d'origine humaine mais le caractère viable ou non viable des tissus ou cellules contenus ou utilisés pour fabriquer le produit.

Il convient de souligner que l'objectif recherché généralement par la bio-impression est de produire des tissus ou organes de substitution qui doivent être et demeurer viables. Dès lors, ces produits même au regard des règles nouvelles telles qu'existantes dans le projet de Règlement, ne seraient toujours pas des dispositifs médicaux.

b) Un produit issu de la bio-impression peut-il être un médicament ?

Le médicament est défini ainsi par l'article L 5111-1 du 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 ».

Un produit issu de la bio-impression pour répondre à la définition générale du médicament devrait avoir une action

pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Il est à noter qu'un premier médicament fabriqué par impression 3D a été autorisé en 2015 par la F.D.A. Mais il ne s'agissait pas d'un produit contenant des tissus ou des cellules.

Certains produits issus de la bio-impression pourraient être qualifiés de préparation de thérapie cellulaire xénogénique.

Celle-ci est définie ainsi par l'article L 5121-1 (3°) du Code de la santé publique : « Préparation de thérapie cellulaire xénogénique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, consistant en des cellules d'origine animale et leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques, y compris les cellules servant à transférer du matériel génétique, quel que soit leur niveau de transformation. »

Ce qui caractérise ces médicaments est que leur substance active est constituée par des cellules d'origine animale et leurs dérivés.

Pour relever de cette catégorie, ces médicaments ne doivent pas être fabriqués industriellement sinon ce sont des spécialités pharmaceutiques.

Les préparations de thérapie cellulaire xénogénique doivent être préparées à l'avance et doivent avoir reçu une autorisation de la part de l'ANSM.

Si un produit issu de la bio-impression contient des cellules d'origine humaine, il pourrait vraisemblablement relever d'une autre catégorie de produits : les produits cellulaires à finalité thérapeutique.

c) Un produit issu de la bio-impression peut être un produit tissulaire à finalité thérapeutique

Ces produits sont définis ainsi par l'article L 1243-1 du Code de la santé publique : « A l'exception des produits sanguins labiles, sont des produits cellulaires à finalité thérapeutique les cellules humaines utilisées à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, quel que soit leur niveau de transformation, y compris leurs dérivés.

Lorsque ces produits cellulaires à finalité thérapeutique sont des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, ils sont régis par les dispositions du titre II du livre Ier de la cinquième partie. Dans les autres cas, ce sont des préparations de thérapie cellulaire régies par les dispositions du présent chapitre, y compris lorsque les cellules humaines servent à transférer du matériel génétique ».

Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ne sont pas des médicaments.

Ils sont réglementés au plan européen par la Directive 2004-23 CE du Parlement et Conseil du 31 mars 2004 sur les tissus et cellules humaines, transposée aux articles L 1243-1 et suivants du Code de la santé publique. La Directive régit le don, l'obtention et le contrôle des tissus et cellules d'une part et la transformation, le stockage et la distribution des tissus et cellules d'autre part.

Si le produit est couvert par une autre Directive (Médicament ou Médicament de Thérapie innovante par exemple) la Directive 2004-23 ne va s'appliquer que pour réglementer le don, l'obtention

et le contrôle des cellules ou des tissus constituant le Médicament ou le Médicament de thérapie innovante.

Pour entrer dans cette catégorie, les cellules ou les tissus d'origine humaine doivent avoir subi une manipulation non substantielle et être utilisés pour la ou les mêmes fonctions chez le donneur et chez le receveur.

Les activités de préparation et de conservation des tissus et cellules d'origine humaine sont soumis à l'autorisation de l'ANSM. C'est également le cas pour les produits eux-mêmes. Un arrêté du 27 octobre 2011 fixe le contenu des dossiers d'une part de demande d'autorisation des activités relatives aux tissus, cellules et d'autre part de préparation de thérapie cellulaire et d'autorisation de ces produits.

La préparation de ces produits doit également suivre de bonnes pratiques édictées en 2010 par l'AFSSAPS. La vigilance applicable à ces produits est la biovigilance.

La dernière catégorie réglementaire à examiner, et qui pourra souvent être celle à retenir, est celle des Médicaments de thérapie innovante.

d) Les médicaments de thérapie innovante

Ils sont définis et régis par le Règlement 1394 /2007 du 13 novembre 2007 du Parlement et du Conseil, modifié par le Règlement 1235/ 2010 du 15 décembre 2010. Il s'agit de médicaments mais ne relevant pas des dispositions du Code communautaire du médicament précité.

Les médicaments de thérapie innovante sont définis ainsi par le Règlement : « l'un des médicaments à usage humain suivants: un produit issu de l'ingénierie tissulaire tel que défini au point e) » ;

e) « produit issu de l'ingénierie tissulaire » : un produit :

- qui contient des cellules ou tissus issus de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire, ou en est constitué, et

- qui est présenté comme possédant des propriétés lui permettant de régénérer, réparer ou remplacer un tissu humain, ou est utilisé chez l'être humain ou administré à celui-ci dans ce but. »

Le Règlement 1394-2007 précité dispose que le don, l'obtention et le contrôle sont régis par les dispositions de la Directive 2004/23 présentée ci-dessus au c).

La « frontière » avec le dispositif médical est régie par les articles 6 et 7 du Règlement 1394-2007 précité.

C'est le médicament qui « prime » dans le dossier de demande d'autorisation : description du D.M. associé, caractéristiques physiques, méthode de conception.

Les médicaments de thérapie innovante (MTI) font l'objet de différents « *guidelines* » publiés par l'EMA.

La différence entre Produit de thérapie cellulaire et Médicament de Thérapie innovante est délicate.

Elle fait l'objet d'un document de l'EMA : *Reflexion paper or clarification of Advanced Therapy Medicinal product* (22 mai 2015).

Il est probable qu'un grand nombre de produits issus de la bio-impression utilisant des tissus ou des cellules d'origine humaine

soient qualifiés de M.T.I.

Au terme de cette analyse, une question se pose : une évolution réglementaire est-elle nécessaire pour encadrer les produits issus de la bio impression ?

2.2 Une évolution réglementaire pour les produits issus de la bio-impression ?

L'évolution en cours de la réglementation des Dispositifs Médicaux devrait permettre de clarifier l'application de la réglementation des règles relatives aux dispositifs médicaux en posant comme critère le caractère vivant ou non des tissus ou cellules le composant ou incorporés. Si ce critère est retenu dans la rédaction définitive du Règlement dispositifs médicaux, le champ d'application des règles relatives aux produits à finalité médicale d'une part (les Dispositifs Médicaux) et aux produits issus de la bio-impression d'autre part, va être clarifié. Il est vraisemblable que ces derniers seront hors champ d'application du futur Règlement « Dispositifs médicaux » dans la mesure où l'objectif de la bio-impression est de fabriquer des tissus ou des organes vivants.

Comme indiqué ci-dessus, un produit issu de la bio-impression pourrait selon le cas être qualifié de produits de thérapie cellulaire (qui n'est pas un médicament) ou de Médicaments de thérapie innovante.

Dès lors, il n'y a pas de « vide juridique ». Il ne semble pas nécessaire ni opportuniste de créer une nouvelle catégorie réglementaire ou de nouvelle sous-catégorie au sein de la réglementation du Médicament et ce d'autant que la bio-impression étant une technique, les produits qui seraient ainsi fabriqués pourraient être divers.

Ainsi, ils ne relèveront vraisemblablement pas tous du même cadre réglementaire.

En revanche, le développement de la bio-impression va sans doute nécessiter des précisions / des clarifications sur les champs d'application respectifs de la réglementation des Produits de Thérapie Cellulaire d'une part et des Médicaments de Thérapie innovante de l'autre.

Jean-Marie Job

Impression 3D et santé

Impression 3D, santé et droit des brevets

Aude Vivès-Albertini

Avocat au Barreau de Paris - CREATIVE avocats

16 février 2016

Titre de propriété industrielle, le brevet confère à son titulaire pendant une durée de 20 ans un droit exclusif sur l'invention et les exploitations industrielles et commerciales auxquelles elle peut donner lieu.

C'est une récompense que le législateur octroie aux inventeurs et surtout aux déposants sous certaines conditions drastiques cependant.

Pour qu'une invention soit brevetable selon l'Article L.611-1 1° du Code de la Propriété Intellectuelle (CPI), il faut, en effet :

- qu'elle soit nouvelle, c'est-à-dire qu'elle n'ait pas été divulguée, par les inventeurs ou par des tiers, sous une forme quelconque (publication, communication orale, poster, etc...) ;
- qu'elle soit considérée comme inventive pour l'homme du métier c'est à dire qu'elle ne découle pas de manière évidente de l'état de la technique ;
- qu'elle soit susceptible d'application industrielle c'est à dire que l'objet puisse être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie y compris l'agriculture.

Sont ainsi susceptibles d'être brevetés les procédés, produits, combinaisons de moyens...

Ainsi et considérant ces conditions, ne sont pas brevetables : les idées, les découvertes, les théories scientifiques, les modèles mathématiques, les méthodes abstraites de jeux, d'affaires ou de traitement, les dessins et modèles, les obtentions végétales, les races animales, les inventions contraires à la dignité humaine, aux bonnes mœurs et à l'ordre public, les logiciels d'ordinateur en tant que tels...

L'impression 3D en tant que produit mais également procédé est tout à fait brevetable et a été très tôt brevetée.

Le premier brevet déposé la concernant date de 1977¹, déposé aux États-Unis par un certain Monsieur SWAINSON.

Mais l'histoire oubliera cette première invention au profit de

Monsieur Charles HULL qui développa et breveta² en 1984 un système de fabrication par couches successives utilisant un matériau sensible aux rayons ultraviolets, mieux connu sous le nom de stéréolithographie.

Et depuis plus de 30 ans, les brevets se sont enrichis de nombreuses inventions concernant la fabrication additive. Ainsi, entre 1980 et 2013, ce sont près de 10.000 brevets³ consacrés à l'impression 3D qui ont été déposés majoritairement aux États-Unis.

Ce chiffre est effectivement à relativiser au regard des quelques 2,680,900 brevets qui ont été déposés dans le monde rien que pour 2014⁴.

Quelles sont les conséquences de cet attrait du monde de la 3D pour le brevet? Qu'en est-il spécifiquement dans le domaine particulier de la santé?

Nous verrons dans un premier temps que le brevet est une source de protection de l'innovation au service de l'impression 3D et de la santé (1) mais qu'il recèle aussi une part d'ombre (2).

1. IMPRESSION 3D ET SANTE : protégés par le brevet

Le secteur de l'impression 3D appliquée à la santé est un des exemples les plus prometteurs (1.1) protégeant ainsi les inventeurs/déposants contre d'éventuelles atteintes à son monopole (1.2).

1.1 Le brevet est largement usité pour l'impression 3D dans le domaine de la santé

L'impression tridimensionnelle a, dans le domaine de la santé, le potentiel de sauver des vies, d'améliorer celles de nombreux patients voire de même en œuvre de nouvelles techniques.

Créer des tissus voire des organes⁵, des os ou des prothèses sur

2 - US 4,575,330 (inventeur : C. HULL) : « Apparatus for Production of Three-Dimensional object by stereolithography ».

3 - Etude de l'Office du Royaume-Uni dans une étude sur les brevets déposés dans le monde entier datant de novembre 2013 https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/445232/3D_Printing_Report.pdf

4 - World Intellectual Property Indicators – Economics & statistic Series 2015 publié par l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (WIPO) http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_941_2015.pdf

5 Wake Forest School of Medicine. Printing Skin Cells on Burn Wounds <http://bit.ly/1zFxOEy> ; Engineering a Kidney <http://bit.ly/1sJTAvr>

Cornell Chronicle (15/07/2014). Bioengineers, physicians 3-D print ears that look, act real. <http://bit.ly/1qcMhG5>

Mail Online (23/05/2014). Humans could be fitted with kidneys made on 3D Printing. <http://dailymail.co.uk/1811111>

Walter Reed Army Medical Center Description du 3-D Medical Applications Center (3DMAC). <http://bit.ly/1>

1 - US 4,041,476 (inventeur : W. K. SWAINSON) : *Method, medium and apparatus for producing three-dimensional figure product.*

mesure, techniques d'impression de médicaments tels sont les domaines dans lesquels l'impression 3D se développe, innove⁶ mais encore dans lesquels les brevets sont déposés.

Ainsi et selon l'étude anglaise près de 250 brevets ont été déposés en la matière entre 1980 et 2013.

Une recherche succincte sur la base de données mondiale a permis d'identifier une cinquantaine de dépôts divers et variés allant de la méthode de fabrication de maquillage, des pilules ou médicaments dosés sur-mesure à l'implant dentaire ou osseux notamment crânien en passant par la fabrication et la vascularisation de tissus imprimés en 3D.

La protection du brevet s'entend par l'articulation de la description et des revendications qui définissent le périmètre du monopole et donc des droits de son titulaire. Celles-ci sont extrêmement complexes tant médicalement que techniquement nécessitant une connaissance pointue et une rédaction rigoureuse.

Car en effet, en cas d'ambiguïté ou de contradiction celui-ci peut être en tout ou partie annulé, mettant à mal l'ensemble des investissements et perspectives d'exploitation.

En dehors de cette possible annulation, le titulaire se voit octroyer la possibilité d'interdire toute exploitation non autorisée de son brevet.

1.2 Les atteintes pouvant être poursuivies par le titulaire de brevet

Grâce à ce monopole, le titulaire d'une technologie brevetée pourra interdire sa fabrication et sa commercialisation par tout tiers non autorisé.

L'article L. 613-3 du CPI définit les actes de contrefaçon des brevets de produits et des brevets de procédés.

Sont ainsi interdites, à défaut de consentement du propriétaire du brevet **non seulement la fabrication**, mais également **l'offre, la mise dans le commerce**, l'utilisation, l'importation, l'exportation, le transbordement, ou la détention aux fins précitées du produit objet du brevet ou obtenu par le procédé breveté.

La problématique est relativement simple dans le cadre de cette définition.

S'il ne fait aucun doute que l'utilisateur d'une imprimante 3D qui fabrique une copie non autorisée d'un produit breveté est contrefacteur, la question se pose de savoir si le service d'impression qui exécute une commande doit être considéré comme fabricant.

La jurisprudence⁷ est claire à ce titre : le prestataire sera reconnu responsable même s'il se limite à exécuter les directives de la

commande. Les tribunaux ont en effet condamné un prestataire qui avait fabriqué un produit qui lui avait été commandé, un sous-traitant qui avait fabriqué un objet breveté, sur ordre d'une société qui lui avait fourni un modèle.

La plus haute juridiction a d'ailleurs validé cette approche affirmant sous forme de principe que « *la qualité de sous-traitant n'est pas exclusive de celle de fabricant* »⁸.

Cette jurisprudence fait apparaître l'intérêt pour les prestataires de services d'impression 3D d'insérer dans les contrats de commande des clauses de garantie⁹. Pour sa part, le donneur d'ordre pourra être condamné pour utilisation des produits fabriqués ou pour fourniture de moyens de contrefaire (en l'occurrence, les fichiers CAO).

En revanche, les prestataires dont le rôle se limite à mettre des imprimantes 3D en libre service à la disposition des clients, tout comme l'internaute mettant à disposition un fichier CAO, ne peuvent se voir qualifier de fabricants, et donc de contrefacteurs.

Le titulaire du brevet peut également interdire « *la livraison ou l'offre de livraison, sur le territoire français, des moyens de mise en oeuvre, sur ce territoire, de cette invention se rapportant à un élément essentiel de celle-ci, lorsque le tiers sait ou lorsque les circonstances rendent évident que ces moyens sont aptes et destinés à cette mise en oeuvre.* »¹⁰.

Il s'agit ici de punir la fourniture de moyens permettant la contrefaçon du brevet.

A ce titre, et dans le champ de l'impression 3D, les contrefacteurs sont limités à notre sens.

Ainsi, la seule conception de fichiers CAO par le biais de scanner 3D ou du contenu du brevet lui-même ne semble pas concernée par la prohibition.

Par contre, s'agissant de la diffusion en tant que telle des fichiers CAO notamment leur mise en ligne sur internet, il est probable qu'elle puisse être considérée comme un moyen de reproduire le brevet car il suffit alors d'envoyer le fichier CAO litigieux à l'imprimante 3D pour reproduire l'objet breveté.

En droit français et par analogie, la jurisprudence a ainsi condamné le fournisseur de plans et de la notice ayant permis d'installer

8 - Cass. Com., 13 nov. 2013, n° 12-14803 et 12-15449 : « Mais attendu que la qualité de sous-traitant n'est pas exclusive de celle de fabricant ; que l'arrêt relève que la société Paul Robert industrie, spécialisée dans le découpage, l'emboutissage et la mécanique générale, a mis en oeuvre des moyens techniques sur des bielles fournies par la société PSA selon les plans de la société CF Gomma Barre Thomas, en effectuant sur celles-ci des opérations de soudage, d'ajout de masse secondaire et de deux renforts sur la partie centrale ; qu'en l'état de ces constatations et appréciations souveraines, dont elle a pu déduire que la société Paul Robert industrie avait participé au processus de fabrication des pièces contrefaisantes, la cour d'appel a légalement justifié sa décision ».

9 - J. PASSA, *Droit de la propriété industrielle*, t. 2, LGDJ, 2013, n° 472. Cf., pour une application, TGI Paris, 14 janv. 1987, *PIBD* 1987, n° 413, III, 222 : condamnation du donneur d'ordre à garantir le fabricant de l'objet, à hauteur de 50% en l'espèce, dans la mesure où fabricant professionnel connaissant l'existence du brevet et qu'il « lui appartenait de refuser cette fabrication ».

10 Article L.611-4 du Code de la propriété intellectuelle

6 Le Grand Prix 2016 du Forum NETEXPLO a ainsi récompensé le 14 février 2016 le designer colombien Carlos TORRES pour son système de prothèse modulaire pour enfants que ces derniers peuvent customiser, accessoriser, s'approprier pour dépasser leur handicap. <http://rue89.nouvelobs.com/zapnet/2016/02/12/surmonter-handicap-protheses-lego-imprimante-3d-263159>

<https://www.netexplo.org/en/intelligence/innovation/iko-creative-prosthetic-system#video-anchor>

7 - TGI Paris, 24 avr. 1986, *PIBD* 1986, n° 398, III, 331.

un système mettant en œuvre le procédé couvert par un brevet¹¹. Dès lors la diffusion des fichiers CAO d'un produit ou procédé breveté, sans le consentement de son titulaire, est contrefaisante et susceptible d'engager la responsabilité de celui/celle qui s'y adonne.

Les fabricants et vendeurs d'imprimantes 3D, les officines de mise à disposition d'imprimantes 3D, tout comme les fournisseurs de matériaux nécessaires à l'impression 3D ne peuvent à notre sens être attirés en vertu d'une disposition du Code de la Propriété intellectuelle qui exclut expressément les moyens qui « *sont des produits qui se trouvent couramment dans le commerce* ».

De fait, les imprimantes 3D du fait de leur essor depuis près d'une dizaine d'années pourraient être considérées comme tels de sorte que ces acteurs de la chaîne de fabrication additive ne devraient pas être inquiétés.

Qu'en est-il des fabricants d'imprimantes 3D et les fournisseurs de matériaux extrêmement spécifiques notamment permettant l'impression de médicaments ? La fourniture de moyens, par exemple des imprimantes et des molécules de nature à imprimer ledit remède, pourrait ne pas être considérée comme un produit se trouvant couramment dans le commerce et retomber dans le monopole des titulaires de droits.

Les questions ne sont pas toutes réglées en l'état sur les diverses atteintes que l'impression 3D peut constituer.

L'impression 3D et son application dans le domaine de la santé et plus généralement imposent la relecture et éventuellement l'adaptation, l'interprétation des textes, sans qu'il ne soit néanmoins besoin de les remettre en cause ou d'en voter de nouveaux.

Nous n'avons pas encore de cas précis en France et en Europe, permettant d'apprécier ces éventuelles adaptations jurisprudentielles.

Aux États-Unis, des contentieux ont émergé dans le cadre de l'impression 3D en général. Ainsi, la firme 3D Systems, véritable leader de l'impression 3D¹², a poursuivi pour contrefaçon de brevets plusieurs de ses rivaux : la société Envision Tec.¹³, la société Formlabs¹⁴, mais également Kickstarter, une plateforme

américaine de financement collaboratif.

Son concurrent, Stratasys, n'est pas en reste puisqu'il a assigné un acteur montant de l'imprimante 3D personnelle, la société Microboards Technology¹⁵, pour contrefaçon de quatre de ses brevets. Aux dernières nouvelles, cette affaire serait en voie de règlement amiable¹⁶.

À l'instar des géants Google, Apple, Samsung et *alii* sur le terrain des *smartphones*, la société 3D Systems tente par le biais de ces procédures de faire pression sur ses concurrents en les obligeant à conclure des licences ou à récupérer des parts sur le marché de l'impression 3D en obtenant une interdiction de commercialisation.

Dans le domaine plus spécifique de la santé, un conflit oppose depuis 2012 deux fabricants de matériels d'orthodontie sur diverses questions notamment celle de savoir si la transmission de fichier CAO pouvait être qualifiée d'importation d'objet brevetés¹⁷.

La société américaine ALIGN TECHNOLOGY Inc. avait déposé plusieurs brevets consistant en une méthode de gouttière plastique permettant de corriger l'alignement de la dentition des patients. Les dents de ces derniers étaient scannés puis le scan converti en un fichier CAO qui était décomposé en plusieurs modèles de gouttières 3D évolutives à imprimer en 3D qui permettaient d'aboutir progressivement à un alignement dentaire parfait.

La société ALIGN TECHNOLOGY Inc. reprochait à son concurrent la société CLEARCONNECT OPERATING LLC de contrefaire son brevet ayant constaté que cette dernière réalisait aux États-Unis les scans des dentitions puis envoyait ceux-ci au Pakistan où les différents modèles de gouttières évolutives étaient générés avant d'être renvoyés aux États-Unis pour être imprimés en 3D.

La société ALIGN a saisi les tribunaux mais également la Commission américaine du Commerce international qui a considéré, dans une décision du 3 avril 2014, que le fait de transférer des fichiers CAO des fichiers CAO représentant des modèles de gouttières en 3D constituait bien le fait d'importer de produit réalisé par le biais d'un procédé breveté.

Après appel de la société CLEARCONNECT OPERATING LLC, les juges de la Cour Fédérale ont décidé¹⁸, dans un arrêt lapidaire et à charge, non seulement que le sujet ne relevait pas de la compétence de la Commission américaine du Commerce international mais encore qu'en tout état de cause la définition d'articles au sens de la loi américaine sur le brevet devait s'entendre comme « *un bien* ».

11 - Cass. Com., 12 fév. 2008, *PIBD* 2008, n° 872, III, 237 ; cf. également, condamnant la fourniture de plans permettant de reproduire l'invention, TGI Paris, 18 oct. 1989, *PIBD* 1989, n° 471, III, 70.

12 - La société 3D Systems Est dirigée par Chuck Hull, également fondateur de Stratasys Inc. qui vient de racheter l'entreprise Makerbot, le plus gros acteur commercial de l'impression 3D, notamment personnelle.

13 - United States District Court of Michigan, *Eastern District 3D Systems, Inc. v. Envisiontec, Inc.*, Case n° 08-11734. 575 F. Supp. 2d 799 (E.D. Mich. 2008) 12 août 2008 ; mais aussi Case n° 05-74891 694 F. Supp.2d 674 (E.D. Mich. 2010) La cour a finalement considéré que le système de la société Envisiontec contrefaisait les brevets US 5,630,981 and 5,651,934 de la société 3D Systems. Finalement, l'affaire s'est soldée par un accord transactionnel.

14 - La société 3D systems a lancé le 20 nov. 2012, devant la Cour fédérale de Caroline du Sud, Division Rock Hill (Case n° 0:12-cv-03323-TLW), une action contre les sociétés Formlab et Kickstarter en contrefaçon de son brevet US 5,597,520 couvrant une méthode de stéréolithographie pour former un objet en 3D. Après suspension de la procédure par le juge Terry Whooten, les parties avaient jusqu'au 3 sept. 2013 pour trouver un accord, période étendue, le 2 oct. dernier, jusqu'au 3 nov. 2013. Aucune transaction n'a, à ce jour, été rendue publique ; au contraire, et contre toute attente, 3D systems a assigné Formlab sur le même fondement, devant la Cour Fédérale de New York du Sud le 8 nov. 2013 (Case n° 1:13-cv-07973).

15 - Stratasys Inc. v. Microboards Technology, LLC. U.S. District Court for the District of Minnesota, Case n° 0:13-cv-03228.

16 - <http://www.computerworld.com/article/2923949/3d-printing/patent-trolls-may-be-preparing-to-target-3d-printing.html>

17 3Dprint.com - 3D Printing at the Center of Controversial Intellectual Property Debate by Debra THIMMESH, 6 janv. 2015

<http://3dprint.com/34255/itc-intellectual-property/>

Digital Patent infringement and the ITC by Dennis CROUCH and Prof. Lucas OSBORN, Campbell University School of Law <http://patentlyo.com/patent/2014/04/digital-patent-infringement.html>

18 - Cour fédérale d'Appel 10 novembre 2015 CLEARCORRECT OPERATING LLC vs INTERNATIONAL TRADE COMMISSION and ALIGN TECHNOLOGY INC <http://www.ca9.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/14-1527.Opinion.11-6-2015.1.PDF>

matériel et ne devait pas s'étendre aux données dématérialisées de transmission électronique »¹⁹.

Ainsi, le brevet de par la nécessité de matérialité des atteintes ne serait être contrefait par la transmission de fichiers numérisés.

Ces cas américano-américain montrent les méandres et l'importance de la sémantique juridique et des interprétations auxquelles elle peut donner lieu.

Ils démontrent que le droit français est cependant suffisamment bien rédigé à ce stade pour faire face aux problématiques soulevées par l'impression 3D et la possible contrefaçon des brevets par son biais, puisque l'arme de l'atteinte par fourniture de moyens pourrait être envisagée pour stopper les actes de la société CLEARCONNECT OPERATING LLC si d'aventure elle devait se dérouler sur le territoire français.

Il semble ainsi en droit français que les divers intervenants de la chaîne de fabrication additive puissent voir leur responsabilité engagée sans modification légale.

Mais, il est un maillon qui pourrait poser une problématique toute particulière et inédite : celui de l'utilisateur particulier qui imprime des objets en 3D.

1.3 Une protection avec ses limites

Il existe en effet en matière de propriété intellectuelle des limites légales au monopole des titulaires de droits.

En droit des brevets, en vertu de l'article L.613-5 du Code de la propriété intellectuelle, le monopole des titulaires de droit ne s'étend pas aux actes accomplis à titre expérimental mais encore « dans un cadre privé et à des fins non commerciales ».

Sous ces deux conditions, le droit des brevets permet donc en l'état du droit actuel à tout utilisateur d'imprimer en trois dimensions, à sa guise, tout objet breveté dans le commerce.

Cet usage privé et non commercial n'est assujéti à aucun encadrement tenant à :

- l'auteur de la copie/reproduction : qui peut être le particulier comme un tiers, un prestataire de services d'impression par exemple ;
- la source du fichier ou de l'objet breveté: on peut très bien imaginer un particulier reproduisant le procédé de son voisin ce qui, en l'état du droit, n'est pas interdit... ;
- l'existence d'une compensation financière pour les titulaires de droits.

L'exception d'usage privé en droit de la propriété industrielle remet ainsi en cause le fragile équilibre entre le titulaire du droit et son usager, au détriment du premier.

L'avènement des imprimantes 3D particulières risque d'entraîner des effets néfastes et considérables pour les titulaires de droits : au lieu d'acheter les objets au quotidien les consommateurs pourraient parfaitement télécharger des fichiers CAO et imprimer des objets brevetés ou des pièces détachées, sans aucunement

s'exposer à des poursuites, occasionnant ainsi une perte de marché considérable à des pans entiers de notre économie, mais encore, et pis, sans avoir la sécurité et la garantie de l'innocuité du produit par son fabricant, à tout le moins, le détenteur des droits.

L'application en matière de santé pose encore plus de question tenant à la responsabilité, imposant une réflexion globale sur ce sujet particulier des limites au monopole du droit des brevets mais pas seulement.

2. IMPRESSION 3D ET SANTE : le brevet détourné ?

La propriété intellectuelle est souvent regardée avec méfiance en raison de certains comportements déviant qui détournent cette protection pourtant essentielle à la reconnaissance et à la rémunération des titulaires de droits (2.1), de sorte que se développe aujourd'hui une alternative à la propriété intellectuelle sous la forme du mouvement open source (2.2).

2.1 Une protection détournée

Il est une tendance fortement décriée notamment outre-atlantique qui tente de fallacieusement maintenir des brevets expirés (2.1.1), de constituer des pools de brevets (2.1.2) voire d'abuser de la position dominante qu'ils confèrent sur le marché (2.1.3).

2.1.1 La volonté de faire survivre des brevets expirés

Si certaines demandes de brevet sont justifiées par une amélioration des techniques existantes ou par une combinaison nouvelle de moyens connus, d'autres tentent seulement d'étendre ou de prétendre à un monopole d'exploitation indu du fait d'antériorités dirimantes ou de l'expiration des brevets qui sous-tendent ces innovations qui n'en sont pas.

Pour faire barrage à ces dépôts opportunistes, voire abusifs, l'association américaine Electronic Frontier Foundation a lancé, dans le domaine de l'impression 3D, un appel au public²⁰, incitant les internautes à faire usage de la possibilité ouverte par le droit des brevets qui permet à tout tiers de signaler à un Office, en l'occurrence l'USPTO, saisi d'une demande de brevet, l'existence de ces antériorités faisant obstacle à la délivrance de brevet.

Cette faculté, souvent méconnue, existe également devant l'Institut National de la Propriété Industrielle (INPI)²¹, mais également devant l'Office Européen des Brevets (OEB)²². Sa mise en œuvre est cependant bien moins accessible, que la plateforme américaine Ask Patents²³ qui permet une veille citoyenne efficace de nature à maintenir l'équilibre nécessaire entre monopole immatériel temporaire et domaine public.

20 - < <https://www.eff.org/deeplinks/2013/03/effs-fight-open-3d-printing-continues-askpatentscom> >.

21 - CPI, art. 612-13 al. 3.

22 - L'art. 115 de la Convention sur le brevet européen permet l'observation de tiers « Dans toute procédure devant l'Office européen des brevets, tout tiers peut, conformément au règlement d'exécution, présenter après la publication de la demande de brevet européen des observations sur la brevetabilité de l'invention objet de la demande ou du brevet. Le tiers n'acquiert pas la qualité de partie à la procédure ».

23 - < <http://patents.stackexchange.com/> >.

19 idem – p.13, 31

L'impression 3D est assurément un enjeu de développement économique, dans lequel la propriété industrielle, et le droit des brevets en particulier, joue un rôle essentiel. La bataille est technique, assurément commerciale, mais aussi judiciaire.

C'est d'ailleurs un des arguments de la société CLEARCONNECT OPERATING LLC en réponse à l'action en contrefaçon de brevets de la société ALIGN TECHNOLOGY Inc. dans le cas précité. Celle-ci a en effet demandé à l'Office américain des brevets (USPTO) la révision de plusieurs brevets de celle-ci²⁴, révision qui pourrait se solder par leur annulation, à tout le moins, leur limitation.

2.1.2 Les *patent trolls*

Les risques de détournement du droit des brevets sur les méthodes d'impression tridimensionnelle par ce biais sont réels.

Revenons d'abord rapidement sur la qualification de « *patent troll* ».

Les trolls, créatures maléfiques des pays scandinaves, sont aussi le terme générique et consacré depuis les années 90²⁵, pour qualifier une entité qui n'exploite pas un brevet mais les cumule autour d'une technologie donnée, pour les concéder globalement en masse et en collecter simplement les redevances afférentes auprès de tout acteur du marché susceptible d'utiliser ladite technologie.

Ces sociétés ont pour but d'identifier les potentiels exploitants non licenciés et de leur enjoindre, généralement avec succès sous la menace d'actions judiciaires, de prendre une licence globale, sans faire de détail sur la pertinence de chacun des brevets inclus dans la licence. Ces groupements ont investi les secteurs des télécommunications mais également des nouvelles technologies de l'information.

Bon nombre de victimes de ces agissements préfèrent ainsi souscrire une licence afin de ne pas s'exposer à une procédure judiciaire longue, coûteuse et incertaine, d'autant que les brevets concernés sont souvent techniques et extrêmement complexes.

La constitution de pools de brevets, mais également les pratiques de *patent trolls* pourraient constituer un frein à cette fabuleuse innovation qu'est l'impression 3D, en plus d'être un gouffre financier maintes fois dénoncé²⁶.

Aussi, gageons que les acteurs du marché sauront se raisonner, à défaut d'être tancés par les instances judiciaires²⁷,

administratives²⁸ ou associatives²⁹, pour éviter cette funeste perspective.

2.1.3 L'abus de position dominante dans le cas de brevets essentiels

La normalisation qui touche tous les domaines de notre vie quotidienne et souvent considérée comme incontournable, un référentiel établi entre acteurs économiques, groupements d'experts sous l'égide d'organismes agréés comme l'ISO, le CEN³⁰, l'AFNOR³¹.

Si la normalisation « vise à encourager le développement économique et l'innovation tout en prenant en compte des objectifs de développement durable »³², son objectif est avant tout d'harmoniser les technologies au bénéfice des consommateurs, de favoriser la libre circulation des marchandises et des services, tout en garantissant un haut niveau de sécurité dans des pays ou communautés d'États, notamment en Europe.

La normalisation ou la volonté de normaliser font peser, sur le marché de l'impression 3D et le domaine de la santé, des risques tenant à l'utilisation des brevets pouvant être intégrés dans ces normes et dès lors dénommés « brevets essentiels ».

L'intérêt pour l'entreprise paraît clair : si leur technologie brevetée est incorporée dans une partie de la norme bien définie, tout acteur du marché concerné, concurrent ou non, qui souhaiterait se conformer aux spécifications normatives nouvelles, sera également *a priori* utilisateur de ladite technologie privative, et notamment du brevet concerné. Les utilisateurs de ces normes très répandues, devront alors éventuellement, sous conditions, s'acquitter de redevances auprès de ces titulaires de droits de propriété intellectuelle qui, en retour, auront tout intérêt à perpétuer cette manne en investissant dans la norme, pour assurer sa plus large application et maîtriser son évolution technique.

En matière d'impression 3D, la normalisation est en cours et souhaitée dans certains domaines afin d'assurer une qualité et des prestations harmonisées et sécurisées.

Si d'aventure, un brevet était concerné, son titulaire ne serait toutefois pas tout puissant. Selon la plupart des politiques normatives en matière de droits de propriété intellectuelle³³, les titulaires de brevets essentiels, supposés donc indispensables à la mise en œuvre de tout ou partie d'une norme, doivent s'engager auprès des organismes gestionnaires à concéder des licences, de

24 - <http://blog.clearcorrect.com/post/ClearCorrect-Fast-Tracks-Review-of-Align-Technology-Patent-at-USPTO-.aspx>

25 Le terme provient vraisemblablement de l'extrapolation d'une vidéo américaine de vulgarisation du droit des brevets dans laquelle un troll procédait à la collecte des redevances liées aux licences (v. The Patent Video, édité par Intellectual Property Videos, LLC, 1994 mais encore la définition Patent Troll de l'encyclopédie en ligne Wikipedia < http://fr.wikipedia.org/wiki/Patent_troll >).

26 The Direct Costs from NPE Dispute, J. E. Bessen, M. J. Meurer, June 28, 2012, Cornell Law Review, vol. 99, 2014, Boston Univ. School of Law, Law and Economics Research Paper, n° 12-34. Cette étude révèle que les procès engendrés par ces structures coûtaient pas moins de 29 milliards de dollars par an à l'économie américaine, dont 60 % étaient dus aux patent trolls.

27 United States District Court for the District of Columbia, 10 may 2013, CLS Bank Internation v. Alice Corporation PTY. LTD., 2013-1301, Case n° 07-CV-0974. La Cour Fédérale a annulé récemment un brevet sur un logiciel, considérant qu'il n'était pas brevetable, car mettant en œuvre une idée abstraite. Elle pourrait transposer cette justification pour refuser la protection à des méthodes de protection ou d'impression.

28 La FTC (Federal Trade Commission) a ouvert, le 20 juin 2013, une enquête sur les patent trolls, proposant d'enquêter sur 15 NPE et leurs implications sur la concurrence et l'innovation.

29 V. Electronic Frontier Foundation, préc.

30 Comité européen de normalisation : < <http://www.cen.eu> >.

31 Association française de normalisation : < <http://www.afnor.org/> >.

32 Décret n° 2009-697 du 16 juin 2009 relatif à la normalisation.

33 CEN-CENELEC : < <http://www.cen.eu/cen/Services/Innovation/Pages/IPAspects.aspx> > ; ETSI, Rules of procedure 30 Nov. 2011 : < <http://www.etsi.org/WebSite/document/Legal/ETSI%20Guide%20on%20IPRs%20November%202011.pdf> > ; IEEE-SA Standards Board Bylaws : < <http://standards.ieee.org/develop/policies/bylaws/sect6-7.html> > ; IETF : < <http://www.ietf.org/rfc/rfc3979.txt> > ; UIT/CEI/ISO : Guidelines for Implementation of the Common Patent Policy for ITU-T/ITU-R/ISO/IEC revise 1 effective 23 Apr. 2012 : < http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/3770791/Common_Guidelines_01_March_07.pdf >.

préférence irrévocables, à tout acteur du marché qui leur en ferait la demande. Ils ne peuvent cependant y être *de facto* contraints en cas de non-respect de cet engagement³⁴. Les termes de la licence, corollaires indispensables de l'accessibilité des technologies normalisées et brevetées, ne doivent toutefois pas décourager les demandeurs.

Les organismes de normalisation ont tenté de trouver un équilibre en proposant notamment que les licences puissent être gratuites (le titulaire trouvant son compte dans le *leadership* reconnu de sa technologie) ou monétarisées, à condition d'être proposées dans des termes *justes, raisonnables et non discriminatoires*, les fameuses conditions « FRAND » ou « RAND » (pour *Fair, Reasonable, And Non-Discriminatory*).

Cependant et en l'état, force est de constater que c'est aux seules parties concernées qu'il appartient de négocier les modalités des licences en dehors du processus et des organismes de normalisation. Ceux-ci ne souhaitent participer ni à la vérification de la validité des brevets déclarés³⁵, ni au contrôle de leur caractère « essentiel », ni enfin à la conformité des termes des licences avec l'engagement FRAND des titulaires de droit.

La Commission européenne et la Cour de justice de l'Union européenne ont imposé, par le biais du droit européen de la concurrence, un contrôle de l'usage d'un droit de propriété industrielle dans l'univers de la standardisation technique. Dans l'affaire *NDC Health c/ IMS Health*³⁶, elles ont considéré que le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle devenu partie d'une norme sectorielle, se doit d'accorder des licences à des conditions raisonnables. À défaut, son comportement caractériserait un abus de position dominante illicite selon les règles européennes³⁷.

En l'occurrence, sauf si les parties définissent d'un commun accord les redevances raisonnables à acquitter, la Commission européenne, ou la juridiction saisie, arrêterait ce montant sur la base de chiffres fournis par un ou plusieurs experts indépendants.

Le droit de la concurrence permettrait ainsi de rééquilibrer

certaines velléités des titulaires de droit et les réalités du marché, et ainsi faire en sorte que l'accessibilité, sous conditions FRAND, d'une technologie normalisée ne soit pas seulement hypothétique mais bien réelle.

L'impression 3D, notamment et surtout en matière de santé, ne pourra à notre sens pas faire l'économie d'une réflexion sur le sujet de la normalisation, si d'aventure des brevets en vigueur devaient y être intégrés.

Cependant, il se pourrait que cette éventualité ne se produise pas tant le brevet, voire la propriété intellectuelle, est peu à peu mis de côté dans l'univers de l'impression tridimensionnelle.

2.2 Une protection du brevet mise de côté voire rejetée

Les makers ont en effet vite compris que le droit des brevets n'est pas la seule solution pour protéger, développer ou exploiter la technique de fabrication additive.

Le mouvement *open source* est en effet en pointe dans cet écosystème. Cette notion désigne une création, généralement un logiciel dont le code source est mis à la disposition du grand public, laissant tout programmeur, quel qu'il soit, la possibilité de le modifier, de l'améliorer pourvu que ces améliorations puissent être partagées par la communauté des développeurs et des utilisateurs.

Ce mouvement a pris son essor dans l'impression 3D du fait de l'expiration des mêmes brevets qui ont, selon leurs détracteurs, bridés son développement.

Les titres grevant la technique d'impression par stéréolithographie³⁸ ont ainsi expiré en 2009³⁹, laissant divers projets *open source* s'en saisir pour la faire évoluer, notamment le plus emblématique d'entre eux le projet *RepRap*, (*Replicating Rapid-prototyper*)⁴⁰, à l'origine de la première imprimante 3D autorépliquante, c'est-à-dire capable d'imprimer ses propres pièces.

L'expiration des titres protégeant la technique la plus efficiente du frittage par laser⁴¹ ont expiré en 2014⁴², soulevant l'enthousiasme de nombreux développeurs et de collectifs, au point que l'« *explosion de l'impression 3D* » était même annoncée⁴³.

En matière de santé, cet autre paradigme collectif et collaboratif a donné lieu au développement d'un réseau e-Nable⁴⁴ regroupant près de 2.000 makers dans le monde mais également de projet tels

34 V. supra note 22.

35 CEN-CENELEC, Guide 8, Guidelines for Implementation of the Common IPR Policy on Patent (and other statutory intellectual property rights based on inventions) : < ftp.cen.eu/BOSS/ReferenceDocuments/Guides/CEN_CLC/CEN_CLC_8.pdf >.

36 Comm. CE, déc. n° 2002/165/CE, 3 juill. 2001, *NDC Health c/ IMS Health* : JOCE, 28 févr. 2002, p. 18 ; Propr. intell. 2002, n° 3, p. 117, obs. V.-L. Benabou ; CJCE, 29 avr. 2004, *IMS Health GmbH & Co. OHG et NDC Health GmbH & Co. KG*, aff. C-418/01 : RTD eur. 2004, chron. de propr. intel., n° 4, obs. G. Bonet, p. 691 sq. ; v. également Cons. conc., communiqué de procédure, 11 mars 2005 : RDLC n° 2-2005, p. 59, C. Prieto.

37 Article 102, Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne : « Est incompatible avec le marché intérieur et interdit, dans la mesure où le commerce entre États membres est susceptible d'en être affecté, le fait pour une ou plusieurs entreprises d'exploiter de façon abusive une position dominante sur le marché intérieur ou dans une partie substantielle de celui-ci. Ces pratiques abusives peuvent notamment consister à : a) imposer de façon directe ou indirecte des prix d'achat ou de vente ou d'autres conditions de transaction non équitables, b) limiter la production, les débouchés ou le développement technique au préjudice des consommateurs, c) appliquer à l'égard de partenaires commerciaux des conditions inégales à des prestations équivalentes, en leur infligeant de ce fait un désavantage dans la concurrence, d) subordonner la conclusion de contrats à l'acceptation, par les partenaires, de prestations supplémentaires qui, par leur nature ou selon les usages commerciaux, n'ont pas de lien avec l'objet de ces contrats ».

38 - V supra, Introduction.

39 - US 4,575,330 (inventeur : C. Hull) : Apparatus for Production of Three-Dimensional object by stereolithography.

40 - < <http://reprap.org/wiki/RepRap> >.

41 - V. supra, Introduction.

42 - US 5,597,589 Deckard ; Carl R. : Apparatus for producing parts by selective sintering expire le 28 janv. 2014 ; US 5,639,070 Deckard ; Carl R. : Apparatus for producing parts by selective sintering expire le 17 juin 2014. Ces deux brevets étaient concédés en licence à DTM Corporation et 3D Systems, deux leaders de l'impression 3D.

43 - D'après Duann Scott, "design evangelist" de la société Shapeways ; V. son interview dans le magazine numérique Quartz du 21 juill. 2013.

44 <http://enablingthefuture.org/>

que BIONICOHAND⁴⁵ qui mettent tous deux en commun leur savoir-faire pour fabriquer à des patients une main artificielle à partir de plans *open source*.

Les exemples sont nombreux et les possibilités infinies de ce point de vue.

3. IMPRESSION 3D ET SANTE : le brevet à repenser ?

Sans aucun doute, l'impression 3D questionne les brevets, et plus largement la propriété intellectuelle, dans son entier.

L'impression 3D est aux brevets ce que la numérisation fut à la propriété littéraire et artistique dans les années 2000 avec la fin que nous lui connaissons.

Cette problématique doit se conjuguer dans le domaine de la santé avec un impératif d'intérêt général, l'accessibilité, qui ne peut à aucun moment, être galvaudé ou négocié. Le traitement ou l'appareillage du patient doit être la priorité sur toute autre considération, propriétaire ou pécuniaire.

Aussi, et pour éviter une fin funeste et le démantèlement progressif des droits exclusifs, les titulaires de brevets doivent-ils nécessairement se remettre en question et ne pas accepter ou mettre en œuvre les comportements que nous avons précédemment dénoncés et qui pourraient à terme voir lentement se déliter un outil pourtant vertueux à bien des égards.

Le brevet et la propriété intellectuelle ont toute leur place dans ce monde fabuleux de la fabrication additive.

L'équilibre reste néanmoins à trouver, ténu mais pas impossible, les titulaires de droits, acteurs du marché, usagers et pouvoirs publics n'ont plus qu'à l'inventer...

Aude Vivès-Albertini

45 <https://bionico.org/>

Pierre-Henri Bréchat

Membre de l'Institut Droit et Santé – Inserm UMR S 1145 – de l'Université Paris 5 (Paris Descartes) ; membre de la Chaire Santé de Sciences Po ; praticien hospitalier du groupe hospitalier Lariboisière-Fernand Widal de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) en mobilité au Centre Cochrane Français de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu de l'AP-HP

Marie Grosset

Magistrate, membre de la chaire santé de Sciences Po Paris, directrice déléguée à la direction des affaires juridiques de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP)

Didier Tabuteau

Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, responsable de la Chaire Santé de Sciences Po

L'organisation pentagonale de la sécurité sanitaire

L'organisation de la sécurité sanitaire a connu une nouvelle étape avec la création de l'Agence nationale de santé publique (ANSP) par une ordonnance du 14 avril 2016¹ et un décret du 27 avril suivant². L'observateur, qu'il soit juriste, acteur de santé publique, professionnel de santé ou usager du système de santé, ne peut qu'être frappé par le prurit institutionnel qui caractérise le secteur de la santé publique, depuis la fin des années 1980 et l'émergence en 1992 du concept de sécurité sanitaire³.

La mise en place de l'ANSP invite à revenir sur cette effervescence normative pour tenter d'en identifier les lignes de force et à s'interroger sur l'avenir du dispositif. Ce retour sur trois décennies de politique de santé publique fait apparaître une construction pragmatique mais chaotique d'un système d'agences de sécurité sanitaire (I), qui s'est progressivement structuré autour de cinq pôles (II).

1- Une construction pragmatique mais chaotique du système institutionnel de la sécurité sanitaire

Une réponse aux crises de santé publique

L'histoire du système français de sécurité sanitaire ne peut être dissociée de celle des crises de santé publique qui ont marqué le dernier quart de siècle⁴. A l'affaire du sang contaminé a répondu la création, en 1992, d'une Agence française du sang (AFS) et, en 1993, d'une Agence du médicament (AGM). A la crise de la vache folle a fait écho l'institution, en 1998, d'une Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA). Les contaminations par l'amiante ou les éthers de glycol ont produit une Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement en 2001, transformée en Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET) en 2005, laquelle a fusionné en 2010 avec l'AFSSA pour devenir l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).

La canicule de 2003 a induit, en 2004, une réforme de l'Institut de veille sanitaire créé en 1998. Les menaces épidémiques du SRAS et de la grippe aviaire ont incité à la mise en place, également en 2004, d'un fonds, transformé, en 2007, en établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS). Le drame du Médiator a imposé la transformation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), qui avait succédé à l'AGM, en Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en 2011.

Pour autant, d'autres motifs ont contribué à l'émergence de nouvelles institutions qui ont été chargées de missions de sécurité sanitaire⁵. Pour ne prendre qu'un exemple, la volonté politique de développer l'évaluation médicale s'est traduite, en 1989, par la création de l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (ANDEM), qui est devenue l'Agence nationale de l'accréditation et de l'évaluation en santé (ANAES) dans le cadre du plan Juppé de 1996 de réforme de la sécurité sociale avant d'être érigée en autorité publique indépendante à caractère scientifique, la Haute autorité de santé (HAS).

Un processus itératif particulièrement dense

Le survol des principales évolutions du système des agences de sécurité sanitaire, retracées dans le schéma suivant, témoigne d'une instabilité organisationnelle même si ces mutations se sont inscrites dans un mouvement plus global de développement des agences, comme l'a analysé le Conseil d'État dans son étude annuelle de 2012 : « Les agences : une nouvelle gestion publique ? »⁶.

4 Didier Tabuteau, Les agences sanitaires : balkanisation d'une administration défaillante ou retour de l'État hygiéniste ?, SEVE, Les tribunes de la santé, n°1, hiver 2003 ; Daniel Benamouzig, Agence in Dictionnaire critique de l'expertise, Emmanuel Henry, Claude Gilbert, Jean Noël Jouzel, Pascal Marichalar (dir), Presses de la fondation nationale des sciences politiques, 2015

5 Daniel Benamouzig, Les agences sanitaires : entre réformes et technocratie, in Les réorganisations administratives, Bilan et perspectives en France et en Europe, Julien Meimon (dir), Comité pour l'histoire économique et financière de la France

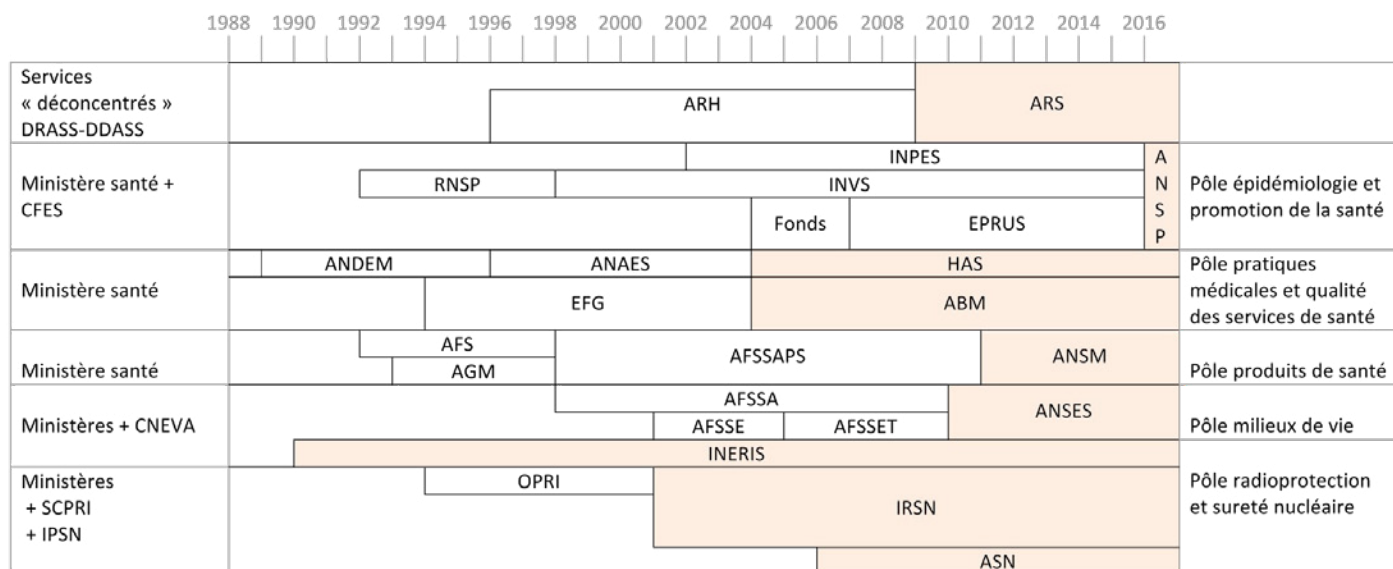
6 La documentation française, 2012

1 Ordonnance n° 2016-462 portant création de l'Agence nationale de santé publique

2 Décret n° 2016-523 relatif à la création de l'Agence nationale de santé publique

3 Didier Tabuteau, Les contes de Ségur, Les coulisses de la politique de santé (1988-2006), Ophrys, septembre 2006

Schéma : Historique des agences



 Agences en place en 2016

Source : Didier Tabuteau (2016)

Il faut, pour comprendre ces bouleversements des structures de l'État sanitaire, mesurer la faiblesse historique de l'administration de la santé en France. Le retard français en matière de services de santé publique s'explique largement par la délégation au corps médical de la construction du système de santé, jusqu'aux ordonnances Debré de 1958 et à la création d'un service public hospitalier⁷.

Il en est résulté une administration de la santé publique très peu étoffée et qui, jusque dans les années 1980, se résumait, au ministère de la santé, à trois directions d'administration centrale (direction générale de la santé/DGS, direction des hôpitaux/DH, direction de la pharmacie et du médicament/DPHM) et un service (laboratoire national de la santé/LNS) aux effectifs modestes, et à des services déconcentrés décharnés (DRASS et DDASS). Les ministères de l'agriculture, de l'industrie, de l'environnement et de l'économie⁸ disposaient également de compétences en matière de protection de la santé humaine. S'adjoignaient à ces structures ministérielles quatre services ou organismes aux moyens très limités : le service central de protection contre les radiations ionisantes (SCPRI), l'institut de protection et de sûreté nucléaire (IPSN), le comité français d'éducation pour la santé (CFES) et le centre national d'études vétérinaires et alimentaires (CNEVA).

Lors de la survenue de l'affaire du sang contaminé, le rapport de l'IGAS de 1991-1992 a mis en exergue, s'agissant du ministère de la santé, « la précarité de la situation matérielle de cette administration et de ses satellites, et surtout la grande faiblesse

de ses relais sur le terrain ». Certaines voix autorisées ont évoqué une administration « marginalisée » et un ministère « sous administré »⁹. Les agences ont été une réponse politique à des situations d'urgence sanitaire mais également administrative. Elles ont permis de constituer des réseaux d'expertise publique réunissant des milliers de professionnels de santé, de scientifiques et de techniciens.

Depuis 1993, on peut identifier pas moins de douze interventions majeures du Parlement pour rationaliser l'organisation de la sécurité sanitaire. Or, chacun de ces textes a institué ou profondément restructuré une ou plusieurs agences :

- loi du 4 janvier 1993¹⁰ créant l'Agence du médicament et réformant l'Agence française du sang,
- loi du 1^{er} juillet 1998¹¹ transformant l'Agence du médicament en Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), créant l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) et l'Institut de veille sanitaire (InVS),
- loi du 9 mai 2001¹² constituant l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement (AFSSE) et l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN),
- loi du 4 mars 2002¹³ créant l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES),

9 Rapport de l'IGAS 1991-1992 ; Le Monde 1^{er} juillet 1992, déclarations de Mme Veil

10 N° 93-5

11 N° 98-535

12 N° 2001-398

13 N° 2002-303

7 Didier Tabuteau, *Démocratie sanitaire, Les nouveaux défis de la politique de santé*, Editions Odile Jacob, 2013

8 Au titre de la répression des fraudes

- loi du 6 août 2004¹⁴ créant l'Agence de la biomédecine,
- loi du 9 août 2004¹⁵ réformant l'InVS et créant un fonds de financement des interventions en cas de menace sanitaire grave,
- loi du 13 août 2004¹⁶ instituant la HAS,
- loi du 13 juin 2006¹⁷ créant une Autorité de sûreté nucléaire (ASN),
- loi du 5 mars 2007¹⁸ mettant en place un Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS),
- loi du 21 juillet 2009¹⁹ habilitant le Gouvernement à créer par ordonnance une agence, l'ANSES, fusionnant l'AFSSA et l'AFSSET,
- loi du 29 décembre 2011²⁰ transformant l'AFSSAPS en ANSM
- loi du 26 janvier 2016²¹ habilitant le Gouvernement à créer par ordonnance une Agence nationale de santé publique.

Parallèlement, l'administration déconcentrée a été profondément réorganisée avec la création des agences régionales de santé (ARS)²², issues d'un regroupement incluant notamment les agences régionales d'hospitalisation (ARH) instituées en 1996, les directions départementales de l'action sanitaire et sociale (DDASS) et les directions régionales de l'action sanitaire et sociale (DRASS).

Des statuts convergents mais différenciés

La succession des réformes législatives a permis de clarifier quelque peu le statut juridique des agences de sécurité sanitaire, sans pour autant l'unifier. La notion d'agence ne définit pas une catégorie juridique. Sur le secteur de la santé, des configurations très variables ont été expérimentées. Les premières agences constituées à la fin des années 1980 avaient une structure associative, comme ce fut le cas de l'ANDEM. À cette époque, la création d'une agence sanitaire sous la forme d'une fondation ou d'une délégation interministérielle avait même été envisagée²³.

D'autres ont été créées sous le régime du groupement d'intérêt public. Tel était le cas du réseau national de santé publique auquel a succédé l'Institut de veille sanitaire, de l'Agence française du sang avant sa transformation en établissement public à caractère administratif par la loi du 4 janvier 1993 et des agences régionales de l'hospitalisation mises en place en 1996. Deux agences sont actuellement constituées avec un statut

d'établissement public à caractère industriel et commercial. Il s'agit de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et de l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS). Par ailleurs, deux structures du système de sécurité sanitaire bénéficient du statut prestigieux d'autorité publique indépendante : la Haute autorité de santé et l'Autorité de sûreté nucléaire.

Il reste que le statut d'établissement public à caractère administratif s'est imposé comme le cadre juridique de droit commun pour les agences de sécurité sanitaire. Il a été maintenu pour l'agence chargée du médicament, depuis 1993, malgré ses deux transformations législatives. Il s'est appliqué à l'AFSSA, l'AFSSE, l'AFSSET, l'INPES, l'InVS, l'EPRUS, l'AFS, l'établissement français des greffes (EFG), l'Office de protection contre les radiations ionisantes (OPRI), l'ANAES et s'applique désormais à l'ANSES, l'ANSP, l'Agence de biomédecine et aux agences régionales de santé (ARS)...

Cette relative convergence vers le statut d'EPA apparaît logique dans la mesure où la mission de sécurité sanitaire est, par nature, une mission régalienne qui requiert la stabilité organique d'un établissement public et ne peut avoir un caractère industriel et commercial. Dans un avis relatif à l'établissement français du sang, le Conseil d'État a considéré que sa « mission de santé publique se rattache par son objet au service public administratif, alors même qu'une part importante des ressources de l'établissement français du sang est constituée par la cession de produits sanguins labiles et que le régime administratif, budgétaire, financier et comptable de cet établissement, précisé par le décret n° 99-143 du 29 décembre 1999, fait application de règles adaptées à la nature particulière de ses missions et qui peuvent être semblables à celles généralement appliquées aux établissements publics industriels et commerciaux »²⁴.

2- La révélation, par la création de l'Agence nationale de santé publique, d'une cartographie dessinant cinq pôles

L'émergence d'un système pentagonal

La cartographie des agences de sécurité sanitaire, qui résulte de la succession des réformes évoquées précédemment, traduit la complexité d'une organisation administrative constituée dans l'urgence pour répondre à des crises ou des défis sanitaires sans cesse renouvelés. Depuis le rapport sénatorial de 1996, « Les conditions du renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme en France »²⁵, de nombreux rapports parlementaires ou administratifs ont préconisé une rationalisation du système de protection de la santé publique qui se mettait en place.

24 CE, 27 octobre 2000, avis 222 672
25 Rapport d'information de M. Claude HURIET, fait au nom de la commission des affaires sociales n° 196 (1996-1997), 31 janvier 1997

14 N° 2004-800

15 N° 2004-806

16 N° 2004-810

17 N° 2006-686

18 N° 2007-294

19 N° 2009-879

20 N° 2011-2012

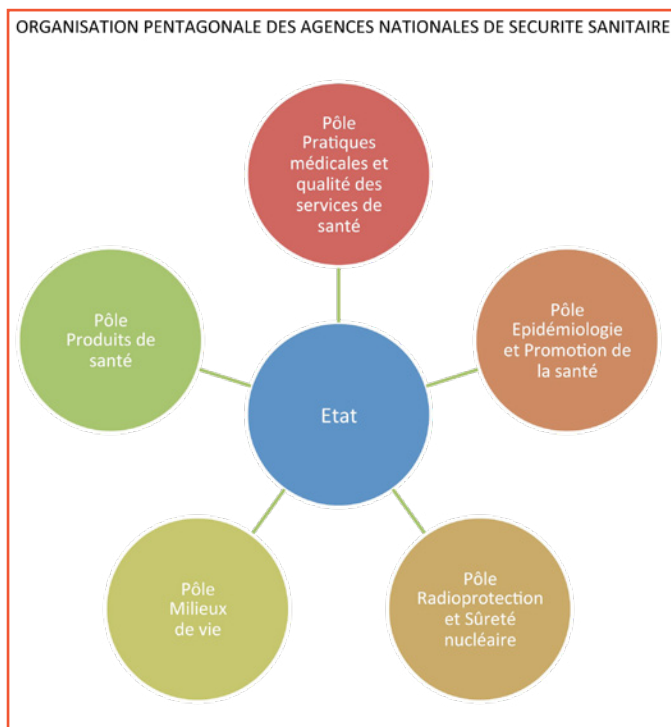
21 N° 2016-41

22 Didier Tabuteau, Les agences régionales de santé : une forme nouvelle et originale d'exercice des compétences sanitaires de l'État, JDSAM, n° 1, 2013, p 19-21

23 D. Tabuteau, « Place des agences dans le développement de la politique sanitaire », Bull. Acad. Nat. Méd., 1997, 181, no 5, 819-834, séance du 13 mai 1997.

Si les créations d'établissements se sont poursuivies depuis les années 2000, un processus de restructuration a été engagé en parallèle pour redéfinir les missions des agences et, parfois, opérer la fusion de certaines d'entre elles. La création de l'ANSP en 2016 marque une étape significative dans cette démarche de rationalisation. Il est désormais possible de dessiner les contours d'un dispositif de protection de la santé publique organisé en cinq pôles principaux et dont la direction générale de la santé a vocation à être le centre de gravité.

Schéma (ci-dessous) : Organisation pentagonale des agences nationales de sécurité sanitaire



Source : Didier Tabuteau (2016)

Le premier pôle a pour mission la surveillance épidémiologique et la promotion de la santé. Il est désormais constitué par l'ANSP et repose sur les nombreux réseaux de veille sanitaire et de développement de la prévention et de l'éducation à la santé qui s'y rattachent.

Un deuxième pôle est dédié à la sécurité sanitaire des pratiques médicales et à la qualité des prestations de services de santé. Il est actuellement structuré par la Haute Autorité de santé (HAS) mais également par l'agence de la biomédecine pour les techniques médicales les plus innovantes et susceptibles de poser des questions sensibles de bioéthique.

Deux autres pôles ont un champ d'intervention plus spécialisé. L'un d'eux doit garantir la sécurité des produits de santé destinés à l'homme, notamment des médicaments et des dispositifs médicaux. L'ANSM en est l'opérateur et dispose, à cet effet, de divers systèmes de vigilance sanitaire (pharmacovigilance, matériovigilance, réactovigilance, hémovigilance, biovigilance, ...), dont la plupart ont été créés depuis les années 1990.

L'autre pôle a pour mission la sécurité sanitaire des milieux de vie. Il relève, en premier lieu, de l'ANSES chargée d'assurer « la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation » ainsi que « la protection de la santé et du bien-être des animaux », la « protection de la santé des végétaux » et, plus largement, « la protection de l'environnement »²⁶. Il est animé, en second lieu, par l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS) qui doit contribuer à la prévention des « risques que les activités économiques font peser sur la santé, la sécurité des personnes et des biens, ainsi que sur l'environnement »²⁷ et joue notamment un rôle important en matière de prévention des risques chimiques ou géologiques.

Enfin, un dernier pôle, dont l'autonomie tient aux particularités de la France dans ce domaine, est consacré à la radioprotection et à la sûreté nucléaire. Il est constitué de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), dans une articulation distinguant l'autorité de police sanitaire, l'ASN, et l'opérateur technique, l'IRSN, même si le partage des compétences, notamment en matière de diffusion de l'information, peut parfois sembler moins clairement établi.

La structuration d'un pôle de santé publique globale

L'ordonnance du 14 avril 2016 a profondément restructuré le pôle de la veille sanitaire et de promotion de la santé, qui était constitué, au niveau national, de trois établissements : l'InVS, l'INPES) et l'EPRUS. La fusion de ces trois établissements dans une Agence nationale de santé publique (ANSP) pouvait se prévaloir de l'expérience nord-américaine dont la Food and Drug Administration (FDA) est le symbole.

Le rapport au Président de la République qui accompagnait le projet d'ordonnance s'inscrivait dans cette logique puisqu'il soulignait que « la création de l'ANSP est une opportunité unique pour créer un centre de référence et d'excellence - fondée sur une expertise et une parole scientifique incontestables, en lien avec la recherche - à l'image des Centers for Disease Control and Prevention, du Public Health England ou encore de l'Institut national de santé publique du Québec ». Cette influence nord-américaine témoigne d'une continuité dans le développement de l'épidémiologie en France puisque le Réseau national de santé publique (RNSP), qui a précédé l'InVS, avait été conçu et développé par des médecins formés par les CDC²⁸.

La fusion de l'InVS, de l'INPES et de l'EPRUS témoigne d'un souci d'intégration des différents volets de la surveillance épidémiologique et de la promotion de la santé. L'article L 1413-1 du code de la santé publique résultant de l'ordonnance de 2016 confie à l'ANSP une mission globale décomposée en six items. Elle

26 Article L 1313-1 du code de la santé publique

27 Article R 131-36 du code de l'environnement

28 Luc Berlivet, Exigence scientifique et isolement institutionnel : L'essor contrarié de l'épidémiologie française dans la seconde moitié du XXe siècle, in Gérard Jorland, Annick Opinel et George Weisz, dir., *Body Counts: Medical Quantification in Historical and Sociological Perspectives*, 2005

est chargée de l'observation épidémiologique et la surveillance de l'état de santé des populations (1°) puis, de façon plus ciblée, de la veille sur les risques sanitaires menaçant les populations (2°). Au-delà de cette mission de surveillance, elle doit assurer la promotion de la santé et la réduction des risques pour la santé (3°) ainsi que le développement de la prévention et de l'éducation pour la santé (4°). Elle doit ainsi avoir un rôle proactif, dans la logique des objectifs de la charte d'Ottawa adoptée par l'OMS le 21 novembre 1986. Enfin, lui incombent la préparation et la réponse aux menaces, alertes et crises sanitaires (5°) ainsi que le lancement de l'alerte sanitaire (6°). L'article R 1413-1 du même code, issu du décret du 27 avril 2016, énumère et explicite les vingt compétences que peut ou doit exercer l'agence pour remplir ses missions fondamentales.

Sur un plan administratif, l'intégration des trois structures donne naissance à une agence d'une capacité et d'une taille qui supportent la comparaison avec celles de l'ANSM ou de l'ANSES. L'InVS était composé de départements scientifiques spécialisés au niveau national et de 17 cellules d'intervention régionale d'épidémiologie (CIRE) implantées en région. Son budget était en 2015 de 58 millions d'euros et ses effectifs étaient de l'ordre de 400 emplois (en ETP)²⁹. L'INPES était, quant à lui, organisé en directions « métiers » : métier scientifique, métier de communication vers les publics et métier d'animation des acteurs et territoires et finançait le groupement d'intérêt public ADALIS³⁰ qui assure des missions de prévention et de l'aide à distance en santé (téléphonie santé) sur les thèmes de l'alcool, des addictions et des jeux. Ce GIP a été intégré dans l'ANSP. L'INPES avait en 2015 un budget de 77 millions d'euros et comptait environ 130 emplois (en ETP). Enfin, l'EPRUS était organisé autour d'un pôle de gestion de la réserve sanitaire et d'un établissement pharmaceutique. Son budget était en 2015 de 42 millions d'euros et ses effectifs étaient de 30 (en ETP).

Le statut singulier de l'ANSP

Le statut de la nouvelle Agence nationale de santé publique illustre certaines particularités de l'action publique en matière de sécurité sanitaire. La surveillance et l'intervention épidémiologique comme les politiques de promotion de la santé, notamment de prévention et d'éducation à la santé, supposent une immersion des acteurs de la santé publique dans la société. La compréhension et l'acceptation des mesures et des programmes sanitaires sont des facteurs clés de leur réussite. L'ANSP a ainsi été dotée d'un « comité d'orientation et de dialogue » qui est chargé de contribuer « au développement des débats publics et des réflexions collectives sur les problématiques de santé publique »³¹. Ce comité doit, en particulier, apporter à l'agence « sa vision des problématiques actuelles et futures de la santé publique et des questions de société qu'elle pose »³².

Par ailleurs, les relations de l'ANSP avec les ARS sont très

précisément encadrées par les dispositions statutaires. L'agence dispose ainsi « sous son autorité, de cellules d'intervention en région, placées auprès des directeurs généraux des agences régionales de santé »³³. Cette interpénétration témoigne de l'importance d'une présence « sur le terrain » des services de l'agence. Un représentant des ARS siège, en outre, au conseil d'administration de l'établissement. Enfin une sous-section du code de la santé publique est consacrée aux relations de l'agence avec les directeurs généraux des ARS et précise les conditions dans lesquelles les travaux communs de ces structures sont organisés³⁴.

La mission héritée de l'EPRUS de préparation et de réponse aux menaces, alertes et crises sanitaires, qui associe l'ANSP à des interventions de l'État relevant de la défense nationale ou de la sécurité civile, justifie également certaines particularités statutaires. Le conseil d'administration de l'ANSP peut ainsi siéger en formation restreinte lorsqu'il délibère dans le cadre de cette mission³⁵, notamment lorsqu'il s'agit d'assurer « pour le compte de l'État » la gestion « de la réserve sanitaire et de stocks de produits, équipements et matériels ainsi que de services nécessaires à la protection des populations face aux menaces sanitaires graves »³⁶. Le conseil restreint n'est composé que de représentants de l'État et des régimes obligatoires de l'assurance-maladie. Par ailleurs, le directeur général prend, « au nom de l'État », à l'instar d'autres agences de sécurité sanitaire auxquelles a été délégué un pouvoir de police sanitaire comme l'ANSM ou les ARS³⁷, les décisions intervenant à la demande du ministre chargé de la santé en application de l'article L 1413-4 du code de la santé publique, qui confie à l'agence la gestion des stocks de produits et services nécessaires pour faire face aux menaces sanitaires graves.

Enfin, l'agence bénéficie, pour l'exercice de ses missions de surveillance épidémiologique, de veille sanitaire et de lancement de l'alerte sanitaire, des prérogatives précédemment dévolues à l'Institut de veille sanitaire³⁸ imposant aux professionnels de santé, aux services administratifs, aux services de santé au travail et aux entreprises publiques et privées de transmettre les informations nécessaires à l'exercice de ses missions³⁹. De même, l'ANSP peut obtenir, « lorsqu'il s'avère nécessaire de prévenir ou de maîtriser des risques graves pour la santé humaine », toute information en possession des personnes physiques ou des personnes morales relatives à de tels risques⁴⁰. Les dispositions conciliant l'accès à de telles données de santé et la protection du secret médical ou industriel, précédemment applicables à l'InVS, ont été reprises à l'identique dans le statut de l'ANSP⁴¹.

33 Article L 1413-2 du code de la santé publique

34 Article R 1413-44 du code de la santé publique

35 Article L 1413-9 du code de la santé publique

36 Onzième alinéa de l'article L 1413-1 du code de la santé publique

37 Didier Tabuteau, sécurité sanitaire et droit de la santé, RDSS, n° 5, septembre-octobre 2007, p 823-842

38 Voir les articles L 1413-4 et L 1413-5 du code de la santé publique dans leur rédaction antérieure à l'ordonnance du 14 avril 2016

39 Article L 1413-7 du code de la santé publique

40 Article L 1413-8 du code de la santé publique

41 Articles R 1413-21 à R 1413-254-3 du code de la santé publique devenus les articles R 1413-34 à R 1413-40 en vertu du a) du 3° de l'article 1^{er} du décret du 27 avril 2016

29 En équivalents temps plein (ETP)

30 GIP « Addictions drogues alcool info service »

31 Article L 1413-11 du code de la santé publique

32 Article R 1413-26 du code de la santé publique

Conclusion

Si une rationalisation du système des agences de sécurité sanitaire a été accomplie, il ne fait guère de doute que le processus est appelé à se poursuivre. Face à cette évolution, il est permis d'espérer que les textes à venir identifieront, avec toujours plus de précision, les autorités sanitaires et leurs champs de compétence. Si la spécialisation des fonctions de sécurité sanitaire apparaît inévitable en raison de la complexité des questions posées, il n'en reste pas moins que l'articulation des différentes autorités ne doit laisser place à aucune « terra incognita ». Le principe selon lequel, tout ce qui ne relève pas d'une autre autorité sanitaire, incombe à la direction générale de la santé, répond sans doute aux exigences juridiques de la répartition des compétences mais n'est pas satisfaisant en matière de santé publique, si l'administration centrale ne dispose pas des moyens scientifiques et humains permettant d'assumer de telles missions.

La consolidation du régime des agences sanitaires laisse également intacte la question de la coordination de leurs interventions et des relations entre le ministre de la santé et les établissements auxquels un pouvoir de police sanitaire a été délégué. Là encore, la technicité et la spécialisation des compétences requises pour exercer les difficiles missions de santé publique expliquent la distribution des rôles. L'existence d'une structure de coordination, présidée par le ministre chargé de la santé, apparaît toutefois indispensable pour garantir le plein exercice par l'État de ses responsabilités incessibles de sécurité sanitaire. Un comité national de la sécurité sanitaire avait été mis en place par la loi du 1^{er} juillet 1998⁴² avant d'être supprimé, sans être véritablement remplacé, par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique⁴³ ...

Enfin, l'évolution de ce « pentagone » de la sécurité sanitaire ne devrait pas être dissociée, dans un contexte de mondialisation des risques sanitaires⁴⁴, des missions de santé publique développées par la France au plan international. La sécurité sanitaire constitue, avec la diplomatie sanitaire et la défense sanitaire, un triptyque, plus que jamais crucial, de l'action sanitaire des états en ce début de XXI^e siècle.

Didier Tabuteau

42 N° 98-535

43 N° 2004-806. Le Comité national de santé publique (CNSP), créé par la loi de 2004, n'a pas exercé les compétences précédemment dévolues au Comité national de la sécurité sanitaire. Le CNSP, régi par l'article L 1413-1 du code de la santé publique, vient d'être supprimé par l'ordonnance du 14 avril 2016

44 Patrick Zylberman, *Tempêtes microbiennes, Essai sur la politique de sécurité sanitaire dans le monde transatlantique*, Gallimard, 2013

Protection de la santé publique et droit européen : la directive tabac n° 2014/40/UE à l'épreuve de la Cour de Justice de l'Union Européenne

(commentaires des décisions C-358/14 et C-574-14 de la CJUE du 4 mai 2016)

Dans un domaine comme le marché du tabac, aux enjeux économiques et sanitaires majeurs, les objectifs de régulation du marché intérieur et le souci de garantir un niveau de protection élevé de la santé publique doivent pouvoir être poursuivis en respectant les principes de subsidiarité et de proportionnalité qui fondent l'organisation de la communauté européenne. Lorsque certains États membres souhaitent - pour améliorer la protection de la santé publique - réguler de façon plus contraignante ce marché, cet objectif peut se heurter à celui de l'harmonisation du marché intérieur. C'est sur l'articulation de ces règles et principes appliqués au domaine du tabac que la CJUE a eu l'occasion de se prononcer par plusieurs arrêts importants du 4 mai 2016.

La consommation de tabac est le principal risque sanitaire évitable au sein de l'Union Européenne (UE) et constitue la première cause de décès prématuré. (Près de 700.000 personnes chaque année). Pour lutter contre ce phénomène de façon cohérente dans un marché communautaire marqué par de nombreuses divergences de cadres juridiques et malgré le caractère subsidiaire de l'intervention de l'UE sur les questions sanitaires¹, le législateur européen a, dès les années 1989, décidé de poser certaines règles. Abordant le sujet sous un angle économique, il a pris des mesures pour réguler ce marché. Au gré des directives², il a donné aux États membres une définition commune et large du tabac, a fixé les teneurs maximales en goudron, nicotine et monoxyde de carbone et a édicté des règles relatives aux avertissements sanitaires et aux conditionnements du tabac (étiquetage). Cette première strate de législation, fusionnée dans la **directive 2001/37/CE** s'est vue renforcée par l'adhésion par l'UE et ses États membres à la convention-cadre de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour la lutte antitabac signée à Genève le 21 mai 2003 (CCLAT) et à

ses directives partielles prises pour l'application des articles 9 et 10 du CCLAT. Cette convention-cadre reconnaît la nocivité du tabac et impose ou encourage, selon les domaines, les États membres à adopter des mesures contraignantes permettant de lutter contre le tabagisme. Parmi elles, figurent celles visant à supprimer les ingrédients, quels qu'ils soient, qui permettent d'améliorer le goût du tabac ou encore des mesures permettant de faire en sorte que le conditionnement ou l'étiquetage des produits du tabac ne contribue pas à sa promotion. (Mises en garde sanitaires etc.)

Pour répondre au manque de stratégie harmonisée concernant les ingrédients et les conditionnement des produits de tabac, au souhait de certains pays d'aller plus loin dans la lutte contre le tabac et au maintien de divergence de législations des États membres entravant le bon fonctionnement du marché intérieur et la protection efficace des consommateurs, a été adoptée la **directive européenne n° 2014/40/UE relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes**. Celle-ci précise et renforce de nombreuses règles relatives aux composants des cigarettes, à leur étiquetage, au conditionnement du produit et à l'encadrement des cigarettes électroniques³.

De ces nouvelles dispositions, découlent l'obligation pour les États membres que des alertes visuelles couvrent 65 % du paquet ou encore l'interdiction des arômes (à partir de 2020). Plusieurs règles concernent également les cigarettes électroniques.

Trois saisines de la CJUE sur des questions différentes lui ont donné l'occasion de se prononcer sur la conventionalité de cette dernière directive à la lumière des principes définis par le TFUE.

Pour mémoire, rappelons que le fonctionnement de l'UE repose sur plusieurs principes généraux dont :

- Le principe de subsidiarité qui légitime l'action normative de l'UE dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive dès lors que le bon fonctionnement du marché intérieur nécessite un rapprochement des législations qui ne peut être atteint de manière suffisante par les États membres (article 5 du TUE)
- Le principe de proportionnalité qui permet à l'UE d'édicter des règles qui n'excèdent pas ce qui est nécessaire et dont les inconvénients causés ne sont pas démesurés (règle la moins contraignante) pour atteindre les **objectifs** définis par le traité

1 - La santé relève en premier lieu de la compétence des États membres mais depuis le traité de Maastricht de 1992, l'UE dispose d'une base juridique pour intervenir dans le domaine de la santé publique. L'Union veille depuis à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union européenne. (Concernant les produits de santé et les soins transfrontaliers, l'UE dispose aussi de compétences particulières) .

2 - Directive 89/62/CEE du Conseil du 13 novembre 1989 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière d'étiquetage des produits du tabac ainsi que l'interdiction de certains tabacs à usage oral, directive 90/239 CEE du Conseil du 17 mai 1990 relative au rapprochement des législations des États membres concernant la teneur maximale en goudron des cigarettes.

3 - L'article premier qui définit l'objet de la directive énonce qu'elle a pour objectif de rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres concernant :

- les ingrédients et émissions de produits du tabac,
- certains aspects des étiquetages et du conditionnement des produits du tabac (avertissements sanitaires, dispositifs de traçabilité et sécurité)
- l'interdiction de mettre sur le marché les produits du tabac à usage oral
- la vente à distance transfrontalière de produits du tabac
- l'obligation de soumettre une notification concernant les nouveaux produits du tabac
- la mise sur le marché et l'étiquetage de certains produits connexes des produits du tabac, à savoir les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, et les produits fumés à base de plante.

fondeur⁴.

Si l'objectif assigné à l'UE de garantir et faciliter le bon fonctionnement du marché intérieur - notamment par une harmonisation des règles - est premier (art.114 du TFUE), celui d'assurer un bon niveau de protection de la santé humaine, figure aussi parmi les objectifs essentiels de l'UE, en complément des actions menées par les États membres. L'article 168 paragraphe un premier alinéa du TFUE, prévoit qu'un « niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et les actions de l'Union »

⁵. En outre, la CJUE a déjà eu l'occasion de rappeler que l'article 114, paragraphe 3, TFUE exige de façon expresse que, dans l'harmonisation réalisée, un niveau élevé de protection de la santé des personnes soit garanti⁶. (Voir notamment arrêt *British American Tobacco et Imperial Tobacco C-491/01*)

Les recours C-358/14 et C-574-14 concernant la réglementation relative aux ingrédients des produits du tabac et celle relative aux conditionnements et étiquetages offrent l'occasion d'examiner la façon dont la CJUE articule les différents principes et objectifs en présence⁷.

Plus encore, ils permettent d'évaluer la conventionalité des mesures adoptées entre temps par la France que ce soit celles prises en transposition de la directive ou celles qui vont plus loin que la directive (Notamment les dispositions instituant *le paquet neutre*.)

4 - Selon une jurisprudence constante de la Cour, le principe de proportionnalité, qui fait partie des principes généraux du droit de l'Union, exige que les actes des institutions de l'Union soient aptes à réaliser les objectifs légitimes poursuivis par la réglementation en cause et ne dépassent pas les limites de ce qui est nécessaire à la réalisation de ces objectifs, étant entendu que, lorsqu'un choix s'offre entre plusieurs mesures appropriées, il convient de recourir à la moins contraignante et que les inconvénients causés ne doivent pas être démesurés par rapport aux buts visés [voir, en ce sens, arrêts *British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, point 122; *ERG e.a.*, C-379/08 et C-380/08, EU:C:2010:127, point 86, ainsi que *Gauweiler e.a.*, C-62/14, EU:C:2015:400, points 67 et 91].

5 - Art.168 du TFUE : « 1. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.

L'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale. Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé, ainsi que la surveillance de menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci.

L'Union complète l'action menée par les États membres en vue de réduire les effets nocifs de la drogue sur la santé, y compris par l'information et la prévention. »

6 - Art.114. 3. TFUE : « 3. La Commission, dans ses propositions prévues au paragraphe 1 en matière de santé, de sécurité, de protection de l'environnement et de protection des consommateurs, prend pour base un niveau de protection élevé en tenant compte notamment de toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques. Dans le cadre de leurs compétences respectives, le Parlement européen et le Conseil s'efforcent également d'atteindre cet objectif. »

7 - Nous n'examinerons ni les autres questions soulevées par ces recours ni la décision C-477/14 relative à la réglementation des cigarettes électroniques.

1- Affaire C-358/14

Dans l'affaire C-358/14, la République de Pologne demandait l'annulation de l'article 7 de la directive interdisant la mise sur le marché de produits du tabac contenant du menthol. Étaient contestées trois choses : la nécessité et légitimité pour l'UE de légiférer pour harmoniser les règles relatives aux arômes ajoutés au tabac (méconnaissance de l'article 114 du TFUE), la proportionnalité de cette mesure et l'atteinte au principe de subsidiarité.

La Cour rappelle sa jurisprudence traditionnelle selon laquelle lorsqu'il existe des obstacles aux échanges ou qu'il est vraisemblable que de tels obstacles vont surgir dans le futur, - au motif que les États membres ont pris ou sont en train de prendre, à l'égard d'un produit ou d'une catégorie de produits, des mesures de nature à assurer un niveau de protection différent et à entraver de ce fait la libre circulation du ou des produits dans l'Union- l'article 114 du TFUE habilite le législateur de l'UE à intervenir en arrêtant les mesures appropriées dans le respect du principe de proportionnalité. S'appuyant notamment sur les directives prises en application du CCLAT qui font expressément référence à l'arôme mentholé comme contribuant à favoriser et entretenir le tabagisme (et recommandent son interdiction) et sur le risque important que les divergences actuelles de réglementation sur ce point viennent à s'aggraver, la Cour juge que l'article 114 du TFUE constitue une base juridique appropriée pour harmoniser les réglementations nationales régissant des produits de tabac aux caractéristiques objectives analogues et effets similaires sur l'entrée et l'entretien dans le tabagisme. En interdisant la mise sur le marché de produits mentholés, l'article 7 de la directive prévient ainsi une évolution hétérogène des réglementations des États membres et contribue au bon fonctionnement du marché intérieur des produits concernés.

Concernant le caractère proportionné de la mesure, la Cour rappelle tout d'abord que le législateur de l'Union dispose d'un large pouvoir d'appréciation pour encadrer le marché du tabac, domaine par nature complexe qui implique des choix de nature politique, économique et sociale. Ainsi n'exerce-t-elle sur ce point qu'un simple contrôle du caractère manifestement inapproprié des mesures adoptées. Elle précise ensuite que le caractère proportionné doit être apprécié à l'aune de la réglementation sur les arômes dans leur ensemble et au regard de son application à l'égard de tous les États membres. Elle écarte ainsi comme inopérantes les argumentations relatives au seul arôme mentholé en rappelant sa compétence à pouvoir soumettre l'ensemble des arômes à un régime juridique unique. Elle soulève l'inopportune remise en cause d'un texte poursuivant un objectif légitime de protection de la santé pour un arôme donné. Pour répondre à l'argument selon lequel cette mesure aurait un impact économique et social, négatif et disproportionné, en particulier à l'égard de la Pologne où la fabrication et la consommation de produits mentholés est importante, la Cour répond que l'interdiction ne s'appliquera qu'à compter du 20 mai 2020 et ajoute que le caractère proportionné doit, là encore, s'apprécier à l'échelle de l'ensemble des États membres et non au regard de la situation particulière d'un État membre. Elle réfute les solutions alternatives proposées par la Pologne et conclut que le législateur pouvait,

légitimement, compte tenu de sa large marge d'appréciation et des recommandations du CCLAT, instaurer cette interdiction pour assurer un niveau élevé de protection de la santé.

Enfin, sur la méconnaissance du principe de subsidiarité, la Pologne prétendait que les États membres étaient plus à même d'assurer la protection de la santé que l'UE. La Cour répond sur ce point que **l'interdépendance des objectifs** poursuivis par la directive (assurer le bon fonctionnement du marché intérieur des produits du tabac et un niveau élevé de protection de la santé) permet légitimement d'estimer que le double objectif peut être mieux assuré par l'UE que par les États membres.

L'encadrement du marché du tabac permet donc à l'UE d'agir de façon ambitieuse pour l'amélioration de la santé publique (tout en respectant le principe de subsidiarité). De fait, plusieurs mesures figurant dans la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 dite de modernisation de la santé visant à limiter fortement la consommation de tabac sont le fruit d'une transposition de la directive 2014/40/UE.

2- Affaire C-547/14

La deuxième décision de la CJUE a été rendue à la suite de questions préjudicielles posées par la High Court of Justice (Angleterre et Pays de Galles) suite à un recours de Philip Morris Brands SARL, Philip Morris Ltd et British American Tobacco UK Ltd.

Les questions majeures ont porté sur les règles de conditionnement et d'étiquetage. En effet, la directive, pour mettre fin aux disparités entre les dispositions nationales, assurer aux consommateurs le même niveau d'information et maximiser l'efficacité et la visibilité des mises en garde, est allée assez loin dans le niveau de contrainte. Elle impose des règles strictes notamment concernant les dimensions des avertissements et informations sanitaires et les modalités de présentation des unités de conditionnement (art.8, 9 et 10 13 de la directive). L'article 24 de la directive laisse par ailleurs une marge de manœuvre aux États membres. Il leur permet d'imposer des exigences plus strictes en ce qui concerne la standardisation des conditionnements des produits du tabac et l'interdiction de certaines catégories de tabac afin de protéger la santé publique. Pour être licites, de telles mesures doivent être proportionnées, ne pas constituer une restriction déguisée du commerce entre États membres, être appliquées à tous les produits mis sur le marché de l'État en question et notifiées à la Commission accompagnées des motifs justifiant leur maintien ou leur instauration.

Les requérants soulevaient la contradiction apparente entre d'une part l'objectif affiché d'harmoniser les réglementations pour lutter contre les disparités qui entravent le bon fonctionnement du marché intérieur et d'autre part l'article 24.2 qui permet aux États - concernant la standardisation de conditionnements du tabac - d'édicter des dispositions plus contraignantes que celles

préconisées au niveau européen⁸. Ils contestaient l'utilisation de l'article 114 du TFUE pour fonder les dispositions de la directive.

L'examen de la conformité de l'article 24 de la directive au TFUE par la Cour intéressait particulièrement l'État français puisque de lui dépendait la conventionalité de la très controversée mesure instaurant *le paquet neutre* qui figure dans la loi de modernisation de la santé.

Sur ce point, la CJUE, reconnaissant l'ambiguïté pouvant naître de la formulation de l'article 24, précise que cet article doit être interprété en ce « *sens que les États membres peuvent maintenir ou instaurer de nouvelles exigences en ce qui concerne les aspects du conditionnement des produits du tabac qui ne sont pas harmonisés par cette directive* ». La faculté dérogatoire ouverte par cet article est ainsi clairement circonscrite aux règles régissant les aspects des paquets de cigarette qui ne sont pas pleinement harmonisés par le droit dérivé. Ainsi, sur les champs régis pleinement par la directive (et donc totalement harmonisés) les États membres ne disposeront pas de cette faculté. Partant, la disposition contestée a été jugée conforme à l'article 114 du TFUE. Par cette interprétation, la pratique de certains États membres instaurant le *plain packaging* ou *paquet neutre* se trouve validée, ainsi que l'avait proposé l'avocat général Kokott dans ses conclusions du 23 décembre 2015.

Parmi les autres nombreuses questions soulevées dans ce recours, l'une mérite encore qu'on s'y attarde. Il s'agissait de savoir si l'article 13 paragraphe 1 de la directive qui interdit les messages susceptibles de contribuer à la promotion du tabac sur les paquets de cigarette ne portait pas une atteinte disproportionnée à la liberté d'expression et d'information consacrée par l'article 11 de la Charte des droits fondamentaux de l'UE. La Cour rappelle que la disposition attaquée ne prohibe pas toute communication ou information sur le produit mais seulement des éléments limités. Elle ajoute que l'ingérence de l'UE dans la liberté d'expression et d'information de l'entrepreneur répond à l'objectif d'intérêt général de protection de la santé publique. Enfin, elle se fonde sur l'impératif pour l'UE d'assurer un niveau élevé de protection de la santé de santé humaine et la « *grande nocivité avérée des produits du tabac* » pour consacrer en l'espèce la primauté de cet objectif sur les autres intérêts soulevés par le requérant. Elle précise ensuite, pour répondre à certains arguments du demandeur, que les mentions figurant sur les paquets sont destinés à exploiter la vulnérabilité des consommateurs de produits de tabac particulièrement réceptifs aux messages suggérant un quelconque effet bénéfique et qu'aucune mesure autre que celle de l'interdiction ne serait aussi efficace pour assurer la protection des consommateurs.

Ces décisions témoignent de la place de plus en plus importante donnée par l'UE à la protection de la santé publique même lorsque

8 - L'article 24.2 de la directive dispose « La présente directive n'affecte pas le droit d'un Etat membre de maintenir ou d'instaurer de nouvelles exigences applicables à tous les produits mis sur son marché, en ce qui concerne la standardisation des conditionnements des produits du tabac, lorsque cela est justifiée pour des motifs de santé publique, compte tenu du niveau élevé de protection de la santé humaine qu'assure la présente directive. Ces mesures sont proportionnées et ne sauraient constituer un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée du commerce entre les Etats membres.

cette protection s'effectue au détriment d'échanges commerciaux. Analysées à l'aune de la décision n° 2015-727 du 21 janvier 2016 du Conseil Constitutionnel qui a jugé les dispositions pris en application de la directive figurant dans la loi de modernisation de la santé relatifs au *paquet neutre*, conformes à la Constitution⁹, elles offrent une nouvelle fois la preuve que les cours suprêmes nationales et européennes, par des raisonnements et des modes de contrôles de plus en plus convergents (contrôle de proportionnalité), attachent à l'objectif de protection de la santé publique une place particulière en passe de devenir cardinale.

Marie Grosset

.....

9 - « La Loi santé, regards sur la modernisation de notre système de santé ». Sous la direction d'Anne Laude et Didier Tabuteau. Presses de l'EHESP, 2016 p.136 et suivantes : « Le paquet neutre ». (Marie Grosset).

Anne Debet

Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité,
membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Anne Laude

Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité,
codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Marie Mesnil

Docteure en droit privé, enseignante contractuelle
à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité,
membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Olivier Saumon

Avocat à la Cour, Vatier et Associés

La gestation pour autrui et les fondements de la parenté : gestation, gènes et intention

Face à l'opposition d'une partie des juges -soutenue par la majorité de la doctrine française- à la reconnaissance de la filiation des enfants nés par gestation pour autrui (GPA), la Cour européenne des droits de l'homme (CEDH) a réitéré sa condamnation de la France pour violation de l'article 8 de la Convention¹. Ainsi, le 21 juillet 2016, la CEDH a jugé, dans une décision Foulon et Bouvet contre France, à propos de deux affaires très similaires, que le refus de transcription de l'acte de naissance indien d'enfants du fait de leur naissance par GPA constitue une violation de leur droit au respect de la vie privée².

Il s'agit, dans chacun de ces deux cas d'espèce, d'un homme qui se rend en Inde pour avoir recours à une GPA. Dans le premier cas, une fille naît le 31 juillet 2009 à Bombay et dans le second, deux garçons naissent le 26 avril 2010. Pour chacun, une reconnaissance préalable de paternité a été réalisée par l'homme à la mairie tandis que l'acte de naissance indien mentionne l'homme comme père et la femme indienne qui a accouché comme mère de l'enfant. Lorsque les deux hommes demandent au consulat général de France à Bombay de transcrire les actes de naissance sur les registres de l'état civil français, ils essuient tous les deux un refus du parquet de Nantes.

Ils forment alors un recours devant le tribunal de grande instance

de Nantes. Dans le premier cas d'espèce, cette juridiction juge le 10 juin 2010 que la régularité de l'acte de naissance n'est pas contestée et qu'il n'est pas démontré que le père ait eu recours à une GPA. Dans le second cas, l'existence d'une GPA est avérée. Pour autant, le TGI de Nantes, après avoir rappelé la nullité d'ordre public du contrat de gestation pour autrui, juge que la transcription de l'acte de naissance des enfants nés par GPA répond à leur intérêt supérieur « dont la considération doit être primordiale dans toute décision les concernant selon l'article 3-1 de la convention européenne des droits de l'homme d'application directe par les juridictions françaises ». En outre, l'exécution provisoire du jugement est ordonnée et permet ainsi aux enfants d'obtenir un passeport provisoire et de se rendre en France.

Le ministère public fait appel de chacun de ces deux jugements. respectivement le 10 janvier 2012³ et le 21 février 2012⁴. Dans le premier cas d'espèce, la Cour d'appel infirme le jugement après avoir constaté à partir d'éléments concrets fournis par le consulat général de France à Bombay l'existence d'une GPA et notamment souligné « l'absence de projet commun tant de vie de couple que de suivi de l'enfant » entre l'homme et la femme figurant en qualité de père et de mère sur l'acte de naissance⁵. En outre, la reconnaissance de paternité est annulée et il est mis en avant le fait qu'il n'y a pas d'atteinte à la vie privée de l'enfant au sens de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme dans la mesure où l'enfant a pu pénétrer sur le territoire français⁶. En revanche, dans l'arrêt du 21 février 2012, la Cour d'appel de Rennes confirme le jugement entrepris en jugeant « qu'elle n'est pas saisie de la validité d'un contrat de gestation pour autrui, mais de la transcription d'un acte de l'état civil dont ne sont contestées ni la régularité formelle, ni la conformité à la réalité de ses énonciations »⁷. Dans le premier cas d'espèce, le pourvoi est formé par l'homme dont la paternité n'est pas reconnue en droit français et dans le second par le ministère public qui s'oppose à la transcription de l'acte de naissance indien des deux garçons sur les registres de l'état civil français. La Cour de cassation se prononce sur chacune de ces deux affaires le 13 septembre 2013 en jugeant, dans un attendu de principe identique, qu'« en l'état du droit positif, est justifié le refus de transcription d'un acte de naissance fait en pays étranger et rédigé dans les formes usitées dans ce pays lorsque la naissance est l'aboutissement, en fraude à la loi française, d'un processus d'ensemble comportant une convention de gestation pour le compte d'autrui, convention qui, fût-elle licite à l'étranger, est nulle d'une nullité d'ordre public aux termes des articles 16-7 et 16-9 du code civil »⁸. Ce qui implique pour le premier cas d'espèce, un rejet du pourvoi et pour le second, une cassation avec renvoi devant la cour d'appel

3 - Rennes, 10 janvier 2012, n° 11/01846.

4 - Rennes, 21 février 2012, n° 11/02758.

5 - Rennes, 10 janvier 2012, n° 11/01846.

6 - Rennes, 10 janvier 2012, n° 11/01846.

7 - Rennes, 21 février 2012, n° 11/02758.

8 - Cass., Civ. 1ère, 13 sept. 2013, n° 12-18.315 et n° 12-30.138.

1 - CEDH, 26 juin 2014, Labassée c. France, n° 65941/11 et Mennesson c. France, n° 65192/11.

2 - CEDH, Foulon et Bouvet c. France, 21 juillet 2016, n° 9063/14 et 10410/14.

de Paris. Compte tenu de la jurisprudence constante alors en vigueur, l'homme a préféré saisir la CEDH plutôt que la juridiction de renvoi afin de voir sa paternité reconnue.

Devant la Cour européenne des droits de l'homme, chacun des deux hommes fait valoir une violation de l'article 8 de la Convention relatif au respect à la vie privée et familiale dans la mesure où l'ingérence ne poursuit pas un but légitime et n'est pas nécessaire dans une société démocratique⁹. Plus concrètement, le refus de transcription de l'acte de naissance indien « a pour effets : de nier la filiation [des enfants] établie en Inde et de les priver de la possibilité de se voir reconnaître la nationalité française, d'hériter de leur père en l'absence de legs ou de testament ou d'hériter de lui dans les mêmes conditions qu'un enfant disposant d'un acte de naissance français, et d'établir la substance de leur identité » et de priver l'homme dont la reconnaissance de paternité a été annulée de la titularité de l'autorité parentale¹⁰. Quant au gouvernement français, il fait valoir les évolutions intervenues depuis les arrêts Mennesson et Labassée mais également les difficultés qui se posent encore, notamment dans la situation des requérants. En effet, les décisions de refus de transcription autant que l'annulation de la reconnaissance de paternité sont revêtues de l'autorité de la chose jugée.

La Cour européenne des droits de l'homme doit ainsi se prononcer sur l'existence d'une violation de la vie familiale et privée de ces deux hommes et de leurs enfants, compte tenu de l'impossibilité d'établir un lien de paternité à l'égard de ces enfants nés par GPA en Inde dans la mesure où les décisions de refus de transcription des actes de naissance et d'annulation de la reconnaissance prénatale de paternité ont acquis autorité de la chose jugée. Dans un premier temps, la Cour constate la similarité entre les faits d'espèce et les affaires Mennesson et Labassée et souligne les avancées jurisprudentielles intervenues depuis. Toutefois, elle relève que la possibilité d'établir un lien de filiation avancée par le gouvernement français est hypothétique et même contestée par les requérants. C'est pourquoi, la Cour conclut « qu'il n'y a pas eu violation de l'article 8 de la Convention s'agissant du droit des requérants au respect de leur vie familiale, mais qu'il y a eu violation de cette disposition s'agissant du droit des [enfants] au respect de leur vie privée »¹¹.

L'arrêt Foulon et Bouvet du 21 juillet 2016 s'inscrit pleinement dans le prolongement des arrêts Mennesson et Labassée rendus le 26 juin 2014 et permet d'une part, d'apprécier les évolutions intervenues depuis (I) et d'autre part, de souligner les difficultés concrètes qui se posent toujours dans l'exécution de ces arrêts (II).

I. Le prolongement d'évolutions jurisprudentielles

Depuis les arrêts Mennesson et Labassée, la position des juges français a évolué sur la question de la reconnaissance de filiation après gestation pour autrui (A) sans pour autant résoudre toutes les interrogations soulevées à la lecture des arrêts (B).

A. Le revirement jurisprudentiel limité de la Cour de cassation

Devant la Cour européenne des droits de l'homme, le gouvernement français a mis en avant les évolutions intervenues depuis les arrêts Mennesson et Labassée, notamment en matière de filiation¹².

L'Assemblée plénière de la Cour de cassation a en effet opéré un revirement de jurisprudence dans deux arrêts en date du 3 juillet 2015¹³. Dans les deux cas d'espèce, il s'agissait d'un homme qui a eu recours à une gestation pour autrui en Russie : l'acte de naissance russe désigne alors le géniteur en qualité de père et la femme qui a accouché en qualité de mère. Au visa de « l'article 47 du code civil et [de] l'article 7 du décret du 3 août 1962 modifiant certaines règles relatives à l'état civil » interprétés à la lumière de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme, l'Assemblée plénière de la Cour de cassation censure l'arrêt de la Cour d'appel qui n'avait pas constaté que l'acte était irrégulier, falsifié ou que les faits qui y étaient déclarés ne correspondaient pas à la réalité¹⁴. Cet arrêt de cassation permet également de donner une interprétation des deux premiers textes visés, à savoir que « l'acte de naissance concernant un Français, dressé en pays étranger et rédigé dans les formes usitées dans ce pays, est transcrit sur les registres de l'état civil sauf si d'autres actes ou pièces détenus, des données extérieures ou des éléments tirés de l'acte lui-même établissent, le cas échéant après toutes vérifications utiles, que cet acte est irrégulier, falsifié ou que les faits qui y sont déclarés ne correspondent pas à la réalité »¹⁵. Autrement dit, le refus de transcription sur les registres de l'état civil français de l'acte de naissance d'un enfant dont au moins l'un des parents est français, régulièrement établi dans un pays étranger, ne peut pas être motivé par le seul fait que la naissance est l'aboutissement d'un processus comportant une convention de gestation pour autrui.

La portée de cet arrêt semble assez incertaine. Il s'agit d'un revirement de jurisprudence par rapport aux arrêts précédents. Le 6 avril 2011, « le principe de l'indisponibilité de l'état des personnes, principe essentiel du droit français, [empêche] de faire produire effet à une convention portant sur la gestation pour le

12 - Thomas Coustet, « CEDH : nouvelle condamnation de la France en matière de GPA », *Dalloz actualité*, 25 juillet 2016 : « Selon les données transmises par le gouvernement au Conseil de l'Europe, 34 transcriptions d'actes de naissance étrangers ont eu lieu depuis juin 2014 ».

13 - Cass., ass. plén., 3 juillet 2015, n°14-21.323 et n°15-20.002, D. 2015. 1438, obs. I. Gallmeister, 1481, édito. S. Bollée, et 1773, point de vue D. Sindres ; AJ fam. 2015. 364, obs. A. Dionisi-Peyrusse.

14 - Cass., ass. plén., 3 juillet 2015, n°14-21.323.

15 - Cass., ass. plén., 3 juillet 2015, n°14-21.323.

9 - CEDH, Foulon et Bouvet c. France, 21 juillet 2016, n° 9063/14 et 10410/14, §45.

10 - CEDH, Foulon et Bouvet c. France, 21 juillet 2016, n° 9063/14 et 10410/14, §47.

11 - CEDH, Foulon et Bouvet c. France, 21 juillet 2016, n° 9063/14 et 10410/14, §58.

compte d'autrui, nulle d'une nullité d'ordre public aux termes des articles 16-7 et 16-9 du code civil »¹⁶ tandis que dans les arrêts du 13 septembre 2013¹⁷ et dans celui du 19 mars 2014, c'est la fraude à la loi française qui avait été mise en avant pour justifier le refus de transcription d'un acte de naissance d'un enfant né par gestation pour autrui¹⁸. Désormais, la gestation pour autrui ne fait plus obstacle en tant que telle à la reconnaissance des enfants qui en sont nés. Toutefois, la portée du revirement est limitée par le raisonnement fondé sur l'article 47 du Code civil et une solution qui ne semble pouvoir s'appliquer qu'à des faits similaires. Cela ressort d'ailleurs nettement à la lecture du communiqué publié le même jour par la Cour de cassation et dans lequel, il est précisé que « les espèces soumises à la Cour de cassation ne soulevaient pas la question de la transcription de la filiation établie à l'étranger à l'égard de parents d'intention »¹⁹. Cette formule, surprenante, interroge : l'homme qui a recours à une gestation pour autrui n'est-il pas un parent d'intention ? Il est en effet indéniable qu'il avait un projet parental avant d'aller en Russie et qu'il avait l'intention de le réaliser, d'accéder à la parenté. Ce qui signifierait en fait que sa qualité de géniteur efface le caractère intentionnel de sa parenté : ce serait alors uniquement au nom du fondement biologique du lien qui existe entre l'homme et l'enfant que le lien de filiation est reconnu en droit français. Autrement dit, en cas de gestation pour autrui, les seuls liens de filiation qui peuvent être reconnus sont ceux qui « correspondent à la réalité » - pour reprendre la fin de l'attendu de principe de l'assemblée plénière. De quelle réalité s'agit-il ? Une réalité qui serait semble-il uniquement biologique : l'homme est le géniteur et la femme a accouché de l'enfant. Cette réalité biologique paraît d'ailleurs correspondre avec les règles du droit commun de la filiation. S'il est indéniable que la filiation du titre VII s'inspire de la reproduction naturelle et que la maternité est indissociable de l'accouchement, il s'agit pourtant d'un système de parenté plus complexe, qui ménage une place non négligeable à la volonté et à la réalité sociologique. Cela est particulièrement

patent lorsqu'il s'agit des règles d'établissement de la paternité puisqu'aucun mode d'établissement non contentieux ne repose sur l'existence avérée d'un lien biologique de paternité : qu'il s'agisse de la présomption de paternité en mariage, de la reconnaissance ou de l'établissement par possession d'état. C'est seulement en cas de contentieux que le fondement génétique devient décisif, mais il est loin d'être nécessaire lorsqu'un homme a choisi volontairement de prendre la place et de remplir le rôle du père. D'ailleurs, après cinq ans, par le jeu de la prescription, le fondement génétique redevient indifférent lorsque le père dispose à la fois d'un titre et de la possession d'état à l'égard de l'enfant²⁰. La paternité du titre VII semble relever d'une autre réalité que celle dont il est question en cas de recours à une gestation pour autrui. Quant à la maternité, les débats sur la gestation pour autrui mettent l'accent sur son caractère naturel : la femme qui accouche est la mère²¹ ; et pour justifier l'autorité autant que la permanence de cette règle, l'adage *mater semper certa est* est mis en avant. Une étude sur un temps plus long avait pourtant montré que les dispositions juridiques aujourd'hui présentées comme indépassables permettaient dans les premiers temps du Code civil des petits arrangements²².

Si les arrêts du 3 juillet 2015 ne traitent que d'une situation particulière, lorsque l'acte de naissance désigne le géniteur en qualité de père et la femme qui a accouché de l'enfant en qualité de mère, ils paraissent toutefois mettre en œuvre la solution des arrêts *Mennesson* et *Labassée*.

B. L'absence d'éclaircissement des difficultés soulevées par les arrêts *Mennesson* et *Labassée*

Les arrêts *Mennesson* et *Labassée* ont donné lieu à des nombreuses discussions²³ et interprétations quant à la portée de la condamnation de la France pour violation de l'article 8 de la Convention s'agissant du droit des enfants nés par GPA au respect de leur vie privée. Pour savoir exactement ce qu'il en est, il convient d'abord de revenir sur les faits et le contenu des décisions rendues par la Cour.

D'un point de vue factuel, les deux affaires concernent des enfants nés par GPA aux États-Unis et dont les parents forment un couple hétérosexuel marié : ainsi, pour chacun, l'acte de naissance américain désigne le géniteur en qualité de père et son épouse en qualité de mère. Cette dernière n'a, dans aucune des deux affaires, pu fournir des ovocytes, ni porter l'enfant, du fait de ses problèmes d'infertilité mais a été déclarée « mère légale » par une juridiction américaine. D'un point de vue juridique, le raisonnement de la

16 - Cass., Civ. 1ère, 6 avr. 2011, n° 10-19.053, n° 09-66.486 et n° 09-17.130, D. 2011. 1522, note D. Berthiau et L. Brunet, 1001, édito F. Rome, 1064, entretien X. Labbé, 1585, obs. F. Granet-Lambrechts, 1995, obs. A. Gouttenoire, 2012. 308, obs. J.-C. Galloux, 1033, obs. M. Douchy-Oudot, et 1228, obs. F. Jault-Seske ; AJ fam. 2011. 262, obs. F. Chénéde, 265, obs. B. Haftel, et 266, interview M. Domingo ; AJCT 2011. 301, obs. C. Siffrein-Blanc ; Rev. crit. DIP 2011. 722, note P. Hammje ; RTD civ. 2011. 340, obs. J. Hauser.

17 - Cass., Civ. 1ère, 13 sept. 2013, n° 12-18.315 et n° 12-30.138, D. 2013. 2382, obs. I. Gallmeister, 2383, 2377, avis C. Petit, 2384, note M. Fabre-Magnan, 2014. 689, obs. M. Douchy-Oudot, 954, obs. A. Dionisi-Peyrusse, 1059, obs. H. Gaudemet-Tallon, 1171, obs. F. Granet-Lambrechts, 1516, obs. N. Jacquinet et A. Mangiavillano, et 1787, obs. P. Bonfils et A. Gouttenoire ; AJ fam. 2013. 579, obs. F. Chénéde, 532, obs. A. Dionisi-Peyrusse, et 600, obs. C. Richard et F. Berdeaux-Gacogne ; AJCT 2013. 517, obs. R. Mésa ; Rev. crit. DIP 2013. 909, note P. Hammje ; RTD civ. 2013. 816, obs. J. Hauser ; JDI 2014. Comm. 1, note J. Guillaumé ; adde H. Fulchiron et C. Bidaud-Garon, Dans les limbes du droit, À propos de la situation des enfants nés à l'étranger avec l'assistance d'une mère porteuse, D. 2013. 2349.

18 - Cass., Civ. 1ère, 19 mars 2014, n° 13-50.005, D. 2014. 905, note H. Fulchiron et C. Bidaud-Garon, 901, avis J.-P. Jean, 1059, obs. H. Gaudemet-Tallon, 1171, obs. F. Granet-Lambrechts, 1787, obs. P. Bonfils et A. Gouttenoire, 2015. 649, obs. M. Douchy-Oudot, et 755, obs. J.-C. Galloux ; AJ fam. 2014. 244, obs. F. Chénéde, et 211, obs. A. Dionisi-Peyrusse ; Rev. crit. DIP 2014. 619, note S. Bollée ; RTD civ. 2014. 330, obs. J. Hauser.

19 - Cour de cassation, « Arrêts relatifs à l'inscription à l'état civil d'enfants nés à l'étranger d'une GPA », communiqué du 3 juillet 2015.

20 - Article 333 du Code civil ; seul le ministère public peut agir dans ce cas.

21 - L'article 311-25 du Code civil dispose ainsi que « la filiation est établie, à l'égard de la mère, par la désignation de celle-ci dans l'acte de naissance de l'enfant » mais c'est surtout l'article 332 qui établit que « la maternité peut être contestée en rapportant la preuve que la mère n'a pas accouché de l'enfant ».

22 - Marcela Iacub, *L'empire du ventre : pour une autre histoire de la maternité*, Fayard, 2004.

23 - Pour une critique de ces arrêts voir not. François Chénéde, « Les arrêts *Mennesson* et *Labassée* ou l'instrumentalisation des droits de l'homme », D., 2014, p. 1797.

Cour européenne des droits de l'homme est davantage étayé que dans l'arrêt Foulon et Bouvet -qui n'en reprend que les grandes lignes. Après avoir présenté de manière très détaillée, l'état du droit en France -dispositions légales, jurisprudences et réflexions doctrinales- et au niveau du Conseil de l'Europe, la Cour examine les griefs des requérants relatifs à la violation de leur droit au respect de la vie privée et familiale. Les juges de Strasbourg reconnaissent d'abord l'existence d'une ingérence dans le droit au respect de la vie privée et familiale des requérants. Pour autant, ils jugent que cette ingérence est prévue par la loi et poursuit des buts légitimes en termes de protection de la santé et de protection des droits et libertés d'autrui -à savoir décourager le recours « hors du territoire national à une méthode de procréation [prohibée] dans le but, selon sa perception de la problématique, de préserver les enfants et (...) la mère porteuse »²⁴. Il s'agit alors de savoir si l'ingérence est nécessaire dans une société démocratique. Pour cela, la Cour rappelle dans un premier temps que la marge d'appréciation des États membres est restreinte lorsqu'un « aspect essentiel de l'identité des individus est en jeu dès lors que l'on touche à la filiation »²⁵, même s'il « n'y a [pas de] consensus en Europe ni sur la légalité de la gestation pour autrui ni sur la reconnaissance juridique du lien de filiation entre les parents d'intention et les enfants ainsi légalement conçus à l'étranger »²⁶, notamment du fait des « délicates interrogations d'ordre éthique » que la GPA suscite²⁷. Afin de contrôler les choix effectués par la France au sein de la marge d'appréciation, les juges de Strasbourg listent les difficultés concrètes auxquelles sont confrontés les requérants du fait de l'absence de transcription de l'acte de naissance américain -pour les inscriptions à la sécurité sociale, à la cantine scolaire, à un centre aéré, le dépôt de demandes d'aides financières auprès de la caisse d'allocations familiales- et celles plus importantes -absence de nationalité française et conditions de succession moins favorables. Ils notent toutefois que les difficultés n'ont pas été insurmontables ni « que l'impossibilité d'obtenir en droit français la reconnaissance d'un lien de filiation empêche [les parents] de bénéficier en France de leur droit au respect de leur vie familiale »²⁸. Aussi la Cour conclut à la non-violation du droit au respect de la vie familiale des parents.

En revanche, concernant la vie privée des enfants, la Cour estime que « les effets de la non reconnaissance en droit français du lien de filiation entre les enfants ainsi conçus et les parents d'intention ne se limitent pas à la situation de ces derniers, qui seuls ont fait le choix des modalités de procréation que leur reprochent les autorités françaises : ils portent aussi sur celle des enfants eux-mêmes, dont le droit au respect de la vie privée, qui implique que chacun puisse établir la substance de son identité, y compris sa filiation, se trouve significativement affecté »²⁹. La Cour prend alors le soin de préciser que son « analyse prend un

relief particulier lorsque, comme en l'espèce, l'un des parents d'intention est également géniteur de l'enfant »³⁰ et qu'elle estime par conséquent « qu'en faisant ainsi obstacle tant à la reconnaissance qu'à l'établissement en droit interne de leur lien de filiation à l'égard de leur père biologique, l'État défendeur est allé au-delà de ce que lui permettait sa marge d'appréciation »³¹. Enfin, la Cour conclut qu'il y a bien violation du droit à la vie privée des enfants, « étant donné aussi le poids qu'il y a lieu d'accorder à l'intérêt de l'enfant lorsqu'on procède à la balance des intérêts en présence »³². Le premier constat que l'on peut faire est que la violation concerne uniquement la vie privée des enfants mais aucunement leur vie familiale avec leurs parents. Le second est relatif aux causes, à savoir l'absence de possibilité pour l'enfant d'établir un lien de filiation, en particulier à l'égard de son père biologique. Toutefois, comme le souligne Monsieur le Professeur Louis d'Avout, « le refus de reconnaissance des titres étrangers obtenus en circonstance de contournement du droit français n'est pas en lui-même illégitime ; il le devient néanmoins lorsque les juges interdisent ultérieurement à l'enfant de constituer en France son lien de filiation. La conjonction des deux pratiques nationales successives constitue, seule, l'atteinte disproportionnée aux droits fondamentaux de l'enfant »³³. Cette analyse conduit son auteur à conclure que « les arrêts Mennesson et Labassée n'obligent nullement à la reconnaissance, directe et obligatoire, des rapports de filiation consécutifs à une gestation pour autrui menée à l'étranger »³⁴, autrement dit à une transcription des actes de naissance. Toutefois, il convient de permettre aux enfants nés par GPA d'établir leur filiation, composante de leur identité. L'absence d'intervention législative laisse aux juges le soin de faire évoluer leur jurisprudence et c'est dans ce contexte qu'interviennent les deux arrêts en date du 3 juillet 2015³⁵.

Tirant les conséquences juridiques des arrêts Mennesson et Labassée, la Cour de cassation autorise ainsi la transcription de l'acte de naissance qui désigne le géniteur en qualité de père et la femme ayant porté l'enfant en qualité de mère. Pourtant, dans les affaires Mennesson et Labassée, les actes de naissance américains désignaient tous les deux la conjointe du géniteur, mère d'intention en qualité de mère légale... Qu'en sera-t-il alors dans cette situation ? La transcription de l'acte de naissance sera-t-elle possible au regard de l'article 47 du Code civil ? Plus précisément, « les faits qui y sont déclarés (...) correspondent [-ils] à la réalité » ? Deux hypothèses sont alors envisageables : soit l'existence ainsi que les effets juridiques de la GPA sont reconnus et la mère d'intention peut être considérée comme la mère légale soit les juges français refusent de définir la maternité autrement que par

30 - CEDH, Mennesson c. France, 26 juin 2014, n°65192/11, §100.

31 - CEDH, Mennesson c. France, 26 juin 2014, n°65192/11, §100.

32 - CEDH, Mennesson c. France, 26 juin 2014, n°65192/11, §101.

33 - Louis d'Avout, « La "reconnaissance" de la filiation issue d'une gestation pour autrui à l'étranger, après les arrêts Mennesson et Labassée », D., 2014, p. 1806.

34 - *Ibidem*.

35 - Cass., ass. plén., 3 juillet 2015, n°14-21.323 et n°15-20.002, D. 2015. 1438, obs. I. Gallmeister, 1481, édito. S. Bollée, et 1773, point de vue D. Sindres ; AJ fam. 2015. 364, obs. A. Dionisi-Peyrusse.

24 - CEDH, Mennesson c. France, 26 juin 2014, n°65192/11, §62.

25 - CEDH, Mennesson c. France, 26 juin 2014, n°65192/11, §80.

26 - CEDH, Mennesson c. France, 26 juin 2014, n°65192/11, §78.

27 - CEDH, Mennesson c. France, 26 juin 2014, n°65192/11, §79.

28 - CEDH, Mennesson c. France, 26 juin 2014, n°65192/11, §92.

29 - CEDH, Mennesson c. France, 26 juin 2014, n°65192/11, §99.

l'accouchement. Dans cette seconde hypothèse, la transcription de l'acte de naissance serait refusée (refus de transcription) ou alors interviendrait uniquement pour la branche paternelle, à l'égard du géniteur (transcription partielle). Si la transcription est refusée, il faudrait toutefois que l'enfant puisse établir sa filiation -selon les règles d'établissement du droit commun- au moins à l'égard de son géniteur, afin de respecter la substance de son identité et le droit au respect de sa vie privée. Quant à l'établissement à l'égard du second parent, qui serait appelé d'intention pour souligner l'absence de lien biologique -quand bien même il s'agirait d'ailleurs de la génitrice-, il semble plus incertain, même si l'établissement de la filiation pourrait intervenir par possession d'état³⁶ ou encore par le biais de la procédure d'adoption de l'enfant du conjoint³⁷.

Le revirement jurisprudentiel intervenu depuis les arrêts *Menesson* et *Labassée* est loin de résoudre l'ensemble des problèmes posés par les différentes situations dans lesquelles des enfants sont nés -et naissent encore- par GPA à l'étranger. La variété des structures familiales autant que les lieux, conditions et dates de réalisation des gestations pour autrui génèrent une multitude de configurations juridiques. Ainsi, si le raisonnement utilisé dans l'arrêt *Foulon* et *Bouvet* est identique à celui des arrêts *Menesson* et *Labassée*, ils posent des questions juridiques nouvelles tout en réaffirmant avec constance la nécessité de reconnaître la filiation -au moins biologique- des enfants nés par GPA.

II. Des difficultés concrètes persistantes

Pour la Cour européenne des droits de l'homme, il est nécessaire de respecter le droit au respect de la vie privée des enfants nés par GPA en « établissant la substance de [leur] identité, y compris [leur] filiation »³⁸. Différentes options juridiques peuvent toutefois être choisies pour remplir cet objectif et le chemin actuellement accompli par la France semble insuffisant. Ainsi, l'arrêt *Foulon* et *Bouvet* met particulièrement en lumière les difficultés concrètes rencontrées dans l'exécution des arrêts *Menesson* et *Labassée* (A) ; difficultés qui s'expliquent par une volonté de ne pas reconnaître la pratique de la GPA elle-même (B).

A. Les difficultés dans l'établissement de la filiation des enfants nés par GPA

Dans les affaires *Foulon* et *Bouvet*, la question de l'établissement de la paternité à l'égard des géniteurs est abordée à la lumière du revirement de jurisprudence opéré le 3 juillet 2015 par la Cour de cassation. Le gouvernement français précise ainsi que les deux

garçons « ont la possibilité d'établir leur lien de filiation par la voie de la reconnaissance de paternité (article 316 du code civil) ou de la possession d'état (article 317 du code civil) »³⁹. Pour lui, « ces voies juridiques paraissent aujourd'hui envisageables compte tenu des évolutions jurisprudentielles actuelles »⁴⁰. Autrement dit, le refus de transcription ne fait pas obstacle à l'établissement ultérieur de la filiation par le biais des règles de droit commun. Toutefois, « cela ne serait en revanche pas possible pour [l'autre géniteur et sa fille], l'autorité de la chose jugée de la décision relative à l'annulation de la reconnaissance de paternité effectuée par le premier (...) faisant obstacle à la mise en œuvre d'autres modalités d'établissement de la filiation biologique »⁴¹. Or, le gouvernement rappelle que l'autorité de la chose jugée est une « règle fondamentale de la procédure civile française, garante de sécurité juridique et d'une bonne administration de la justice en ce qu'elle réduit le risque de manœuvres dilatoires et favorise un jugement dans un délai raisonnable »⁴².

La situation des deux géniteurs semble bien différente au regard de l'état du droit : d'un côté, la filiation paternelle pourrait être établie alors que de l'autre, elle ne peut clairement pas l'être du fait de la force d'autorité de la chose jugée revêtues par les décisions passées refusant l'établissement d'un lien de paternité à l'égard du géniteur, par transcription de l'acte ou par reconnaissance prénatale de paternité. Dans ce dernier cas, le « gouvernement déclare [devant la CEDH] réfléchir à la possibilité d'une procédure de révision en matière civile afin d'apporter une solution à ce type de situation »⁴³. Il s'agit en effet pour éviter de nouvelles condamnations de la France, d'assurer pleinement l'exécution des arrêts *Menesson* et *Labassée*, y compris dans cette configuration qui bien que particulière n'est pas unique. Ainsi, un amendement a été déposé par les rapporteurs de la Commission des lois de l'Assemblée Nationale saisie de l'examen du projet de loi de modernisation de la justice du XXI^e siècle⁴⁴. « Il a pour objet de permettre à toute personne de voir sa cause réexaminée en matière d'état des personnes après un constat de violation de la Cour européenne des droits de l'homme ayant donné lieu à une satisfaction équitable qui ne met pas fin aux conséquences dommageables »⁴⁵. Cette procédure de réexamen en matière civile nécessite une modification du Code de l'organisation judiciaire « pour lever l'obstacle résultant de l'autorité de la chose jugée »⁴⁶.

39 - CEDH, *Foulon* et *Bouvet* c. France, 21 juillet 2016, n° 9063/14 et 10410/14, §53.

40 - CEDH, *Foulon* et *Bouvet* c. France, 21 juillet 2016, n° 9063/14 et 10410/14, §53.

41 - CEDH, *Foulon* et *Bouvet* c. France, 21 juillet 2016, n° 9063/14 et 10410/14, §53.

42 - CEDH, *Foulon* et *Bouvet* c. France, 21 juillet 2016, n° 9063/14 et 10410/14, §52.

43 - CEDH, *Foulon* et *Bouvet* c. France, 21 juillet 2016, n° 9063/14 et 10410/14, §54.

44 - Amélie Dionisi-Peyrusse, « Actualités de la bioéthique », *AJ fam.*, 2016, p. 407.

45 - Assemblée Nationale, amendement N°CL373, présenté par M. Le Bouillonnet, rapporteur et M. Clément, rapporteur, 3 mai 2016.

46 - Assemblée, amendement N°CL373, présenté par M. Le Bouillonnet, rapporteur et M. Clément, rapporteur, 3 mai 2016.

36 - Voir not. en ce sens. Louis d'Avout, op. cit.

37 - Le communiqué de presse accompagnant l'avis rendu par la Cour de cassation en matière de procréation médicalement assistée réalisée au sein de couples de femme semblait écarter cette hypothèse, voir Cour de cassation, avis n° G1470006 et avis n° J1470007, du lundi 22 septembre 2014 ; la demande d'adoption simple de l'enfant du conjoint né par GPA aux États-Unis a été rejetée par la Cour d'appel de Dijon, dans un arrêt du 24 mars 2016, « à l'aune du respect des principes de l'indisponibilité du corps humain et de celui de l'indisponibilité de l'état des personnes », cf. Dijon, 24 mars 2016, n° 15/00057, note I. Gallmeister, D., 2016. 783.

38 - CEDH, *Menesson* c. France, 26 juin 2014, n°65192/11, §99.

En effet, en l'état actuel du droit⁴⁷, « dès lors qu'aucune procédure de réexamen n'existe en droit interne, le caractère définitif du jugement rend irrecevable la demande déjà tranchée par un jugement revêtu de l'autorité de la chose jugée »⁴⁸. L'article 42 de la loi de modernisation de la justice au XXI^e siècle, adopté en lecture définitive par l'Assemblée Nationale le 12 octobre 2016, adapte la rédaction de l'actuel article L. 622-1 du Code de procédure pénale à la matière civile, en limitant le champ d'application aux « décision[s] civile[s] définitive[s] rendue[s] en matière d'état des personnes »⁴⁹ et en précisant notamment que la personne doit avoir « été partie à l'instance et dispos[er] d'un intérêt à le solliciter »⁵⁰. Les conditions pour solliciter le réexamen sont identiques : la violation de la Convention constatée par la Cour européenne des droits de l'homme doit entraîner « des conséquences dommageables auxquelles la satisfaction équitable accordée en application de l'article 41 de la convention précitée ne pourrait mettre un terme »⁵¹ et « le réexamen peut être demandé dans un délai d'un an à compter de la décision de la Cour européenne des droits de l'homme »⁵². Il peut être demandé par l'intéressé, son représentant légal, ses parents ou légataires⁵³. La Cour de réexamen est instituée au sein de la Cour de cassation et selon le cas, la Cour rejette la demande, annule la décision définitive ou fait droit à la demande de réexamen. Dans ce cas, le requérant est renvoyé devant une juridiction de même ordre et de même degré que celle qui a rendu la décision annulée ou devant l'assemblée plénière de la Cour de cassation⁵⁴. Un décret en Conseil d'État devra fixer la date d'entrée en vigueur de ces nouvelles dispositions, après leur adoption et interviendra au plus tard six mois après la promulgation de la loi de modernisation de la justice du XXI^e siècle. « Afin d'assurer l'effectivité du droit conventionnel dans l'ordre juridique interne, les décisions de condamnation rendues par la Cour européenne des droits de l'homme avant l'entrée en vigueur du nouveau dispositif pourront donner lieu à réexamen » puisqu'à titre transitoire, pour les décisions rendues par la Cour européenne des droits de l'homme rendue avant l'entrée en vigueur de la loi, les demandes de réexamen peuvent être formées dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur du texte. Le géniteur pourrait alors dans l'année suivant la promulgation de la loi de modernisation de la justice du XXI^e siècle demander le réexamen de sa cause et ainsi établir son lien de paternité. Toutefois, il faudrait pour cela que ces dispositions soient effectivement adoptées ; au moment où la décision Foulon et Bouvet a été rendue par la CEDH a été rendue, en juillet 2016, le projet de loi faisait toujours l'objet de

discussions parlementaires.

Pour l'autre affaire, le gouvernement avance qu'il est possible pour le géniteur d'établir son lien de paternité par la voie de la reconnaissance de paternité ou par celle de la possession d'état. Toutefois, la Cour européenne des droits de l'homme souligne « le caractère hypothétique de la formule dont use le Gouvernement »⁵⁵, à savoir que « ces voies juridiques paraissent aujourd'hui envisageables »⁵⁶. Ainsi, c'est bien l'incertitude quant à l'établissement de la filiation des enfants nés par GPA d'une part, et l'impossibilité actuelle, de l'autre, qui justifient la nouvelle condamnation de la France. La Cour européenne des droits de l'homme ne change pas de position : la filiation des enfants nés par GPA doit être reconnue en droit français. Le gouvernement a d'ailleurs en partie mis en œuvre cette solution et il aurait ainsi fait valoir devant le Conseil de l'Europe que 34 transcriptions d'actes de naissance étrangers sont intervenues depuis juin 2014⁵⁷. Les transcriptions sont-elles réalisées également lors que l'acte de naissance mentionne la mère ou le père d'intention en qualité de second parent ? Et si la filiation n'est reconnue qu'à l'égard du géniteur, quid de l'éventuel second parent ?

Les juridictions d'appel doivent aujourd'hui répondre à ce type de question. Ainsi, la Cour d'appel de Dijon, dans un arrêt du 24 mars 2016, a refusé de prononcer l'adoption simple de l'enfant du conjoint né par GPA aux États-Unis⁵⁸. L'acte de naissance désigne le géniteur en qualité de père et la femme qui a accouché en qualité de mère. Pour arriver à cette solution, la Cour d'appel ne fonde pas son raisonnement sur la fraude mais opère un contrôle de la proportionnalité de l'atteinte au principe d'ordre public de la nullité d'une convention de GPA (art. 16-7 du Code civil) : aussi, « d'un point de vue juridique, priver l'enfant d'une filiation élective paternelle alors qu'il bénéficie d'une filiation paternelle biologique [...] ne porte pas sérieusement atteinte ni à son intérêt entendu de façon générale ni à ses droits protégés ». Cette approche juridique suscite des réserves en ce que seul l'intérêt de l'enfant doit servir à évaluer l'opportunité du prononcé de l'adoption ; cela conduit en outre à placer les enfants nés par PMA et par GPA dans des situations forts distinctes puisque dans le premier cas, les enfants peuvent faire l'objet d'une adoption par l'enfant de la conjointe alors que dans l'autre, un second lien de filiation ne semble pas pouvoir être établi. Cela pourrait toutefois se justifier en ce que les techniques de PMA auxquelles les couples de femmes ont recours à l'étranger sont autorisées, encadrées et prises en charge par l'assurance-maladie en France pour les couples hétérosexuels alors que la GPA est prohibée, pour tous. Ce raisonnement avait d'ailleurs été mis en avant par la Cour de cassation au moment où elle a rendu ses avis

47 - Soc., 30 septembre 2005, pourvoi n° 04-47.130, Bull. 2005, V, n° 279 ; Civ. 2^{ème}, 17 octobre 2013, pourvoi n° 04-47.130.

48 - Assemblée Nationale, amendement N°CL373, présenté par M. Le Bouillonnet, rapporteur et M. Clément, rapporteur, 3 mai 2016.

49 - Article L. 452-1 du Code de l'organisation judiciaire.

50 - Article L. 452-1 du Code de l'organisation judiciaire.

51 - Article L. 452-1 du Code de l'organisation judiciaire reprenant l'actuel article L. 622-1 du Code de procédure pénale.

52 - Article L. 452-1 du Code de l'organisation judiciaire reprenant l'actuel article L. 622-1 du Code de procédure pénale.

53 - Article L. 452-1 du Code de l'organisation judiciaire.

54 - Article L. 452-6 du Code de l'organisation judiciaire.

55 - CEDH, Foulon et Bouvet c. France, 21 juillet 2016, n° 9063/14 et 10410/14, §56.

56 - CEDH, Foulon et Bouvet c. France, 21 juillet 2016, n° 9063/14 et 10410/14, §53.

57 - Thomas Coustet, « CEDH : nouvelle condamnation de la France en matière de GPA », Dalloz actualité, 25 juillet 2016 : « Selon les données transmises par le gouvernement au Conseil de l'Europe, 34 transcriptions d'actes de naissance étrangers ont eu lieu depuis juin 2014 ».

58 - Dijon, 3^e ch. civ., 24 mars 2016, n° 15/00057, D. 2016. 783, obs. I. Gallmeister ; *ibid.* 1045, obs. H. Gaudemet-Tallon et F. Jault-Seseke ; JCP 2016. 423, obs. A. Mirkovic.

sur la possibilité de prononcer l'adoption d'enfants nés par PMA à l'étranger en soulignant que le degré d'interdiction des pratiques était différent. Cette décision pourrait enfin être en adéquation avec les arrêts rendus par la Cour européenne des droits de l'homme en ce qu'il ne prive pas l'enfant du lien de filiation à l'égard de son géniteur mais, cela ne serait peut-être plus le cas, si certaines Cours d'appels prononcent l'adoption lorsque le second parent est une femme. En effet, la discrimination serait évidente si l'adoption est prononcée en fonction de la forme du couple marié, composé de personnes de même sexe ou d'un homme et d'une femme. Le seul élément qui pourrait justifier de prononcer l'adoption à l'égard du second parent lorsqu'il s'agit d'une femme serait de mettre en avant le fait que celle-ci est la génitrice de l'enfant. Dans ce cas, la censure de la CEDH pour discrimination ne serait peut-être pas encourue car la distinction reposerait sur une justification objective, le lien génétique. Ce raisonnement susciterait toutefois au moins deux réserves : d'abord, au regard de la définition actuelle de la maternité qui nécessite un accouchement et ensuite, au regard de la procédure d'adoption qui repose justement sur l'absence de lien biologique...

Dans l'affaire Mennesson -où justement la mère dans l'acte de naissance américain n'est ni gestatrice ni génitrice-, la Cour d'appel de Rennes refuse de reconnaître ce lien juridique de parenté en droit français. Les juges d'appel considèrent ainsi « que contrairement à ce que soutiennent les époux M., le débat sur l'obligation de transcription n'est pas clos, la CEDH ayant seulement reproché à la France d'avoir fait obstacle tant à la reconnaissance qu'à l'établissement en droit interne du lien de filiation des enfants M. à l'égard de leur père biologique et non envers Mme M., en sa qualité de mère légale des jumelles »⁵⁹. L'ordonnance du juge des référés ayant ordonné la transcription des actes de naissances américains est ainsi infirmée. Le même jour, une autre transcription partielle d'actes de naissance d'enfants nés par GPA à l'étranger est ordonnée : seul le géniteur est mentionné en qualité de « père, sans mention de la mère [porteuse] sur les actes de naissance »⁶⁰. Pour Elisa Viganotti, « les mères (et les pères conjoints homosexuels) d'intention devront procéder à l'adoption de l'enfant de leur époux pour voir la filiation de l'enfant né des gamètes de leur époux et de mère porteuse établie à leur égard »⁶¹. Si la Cour de cassation en venait à rejeter le pourvoi dirigé contre l'arrêt de la Cour d'appel de Dijon refusant justement de prononcer l'adoption simple de l'enfant du conjoint né par GPA, l'enfant ne pourrait pas disposer en droit français d'un lien de filiation à l'égard de son second parent. Les enfants nés par GPA se trouvent ainsi dans une situation inédite puisqu'ils ne pourraient jamais avoir de second lien de filiation, sauf à l'égard de la gestatrice. Même la situation des enfants incestueux est plus favorable car s'il existe bien une interdiction de principe à l'établissement d'un second lien de filiation qui révélerait l'inceste, l'enfant peut avoir un second parent.

Les situations juridiques actuelles sont complexes -autorité de la chose jugée, transcription partielle de l'acte de naissance, refus de l'adoption de l'enfant du conjoint- du fait d'un refus d'appréhender la pratique de la GPA elle-même.

B. Les difficultés dans l'appréhension de la parenté d'intention

La situation actuelle résulte d'une difficulté voire d'un refus d'appréhender la pratique de la GPA. Il y a en effet une réticence à dissocier la question d'une éventuelle législation de la pratique de ses effets en termes de filiation⁶² et une quasi-impossibilité à penser la parenté d'intention -comme si ces situations n'existaient pas déjà par ailleurs en droit français. Aussi, sous l'effet de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, cela conduit *in fine* à placer le géniteur comme pierre angulaire du lien de filiation, en lieu et place de la femme dont la maternité n'est pas reconnue dans la mesure où celle-ci n'a pas accouché. La situation juridique créée apparaît alors comme un miroir du droit commun de la filiation : le caractère certain de la paternité est consacré et permet d'ancrer l'enfant dans une relation filiale stable tandis que l'élément gestationnel -qui fait aujourd'hui la maternité en droit français- fait défaut. Toutefois, dans le système de parenté actuel, la certitude de la maternité permet justement de reconnaître un lien à l'égard d'un homme qui n'est pas le père. Cela est possible par le biais des règles d'établissement de la paternité et cela est organisé dans le cadre de la procréation médicalement assistée nécessitant le recours à un don de sperme voire à la procédure d'accueil d'embryon. Le fait que la femme porte l'enfant -assure le travail gestationnel- suffit à ce que le projet parental puisse être réalisé et reconnu juridiquement en absence de fondement génétique à la paternité -voire également à la maternité en cas d'accueil d'embryon. La solidité du lien gestationnel permet de reconnaître la paternité de l'homme, qui est pourtant uniquement intentionnelle. L'encadrement juridique mis en place par les lois de bioéthique de 1994 visait alors à s'assurer que des couples puissent accéder à la parenté s'ils rencontraient des problèmes d'infertilité et l'objectif principal du droit était alors de sécuriser la filiation de l'enfant -pour éviter un éventuel volte-face de l'homme. Au contraire, dans la situation actuelle, en cas de GPA, la femme qui ne peut pas porter son enfant est privée de filiation et plutôt que de l'obliger à assumer son rôle de mère, on lui refuse ce statut. Alors que l'encadrement de l'accès aux techniques de PMA a été indissociable de la reconnaissance de la filiation, c'est à l'inverse l'interdiction d'ordre public de la GPA qui justifie le refus de reconnaître le second lien de filiation des enfants.

La place centrale prise par le géniteur dans la jurisprudence européenne a également pour conséquence de créer une situation plus favorable pour les hommes seuls que pour les couples d'hommes ou hétérosexuels. En effet, un homme seul pourrait en l'état du droit obtenir facilement la transcription de l'acte de

59 - Rennes, 27 juin 2016, n° 15/09501.

60 - Rennes, 27 juin 2016, n° 15/03856, note E. Viganotti, AJ fam., 2016. 437

61 - Rennes, 27 juin 2016, n° 15/03856, note E. Viganotti, AJ fam., 2016. 437

62 - Voir not. en ce sens Marie-Anne Frison-Roche, « L'impossibilité de réguler l'illicite : la convention de maternité de substitution », D., 2014, p. 2184 ou encore François Chénéde, « L'établissement de la filiation des enfants nés de GPA à l'étranger », D., 2015, p. 1172.

naissance étranger dans la mesure où il est le géniteur de l'enfant⁶³. Aussi le fondement biologique de la paternité est suffisant et aucun contrôle ne peut être exercé par les juges ni sur les conditions de réalisation de la GPA ni sur l'environnement familial. Cela semble paradoxal lorsque l'on sait que l'accès des techniques de PMA est actuellement en France réservé aux seuls couples hétérosexuels, privant les femmes seules de la possibilité de recourir à un don de sperme sur le territoire national dans des conditions sanitaires satisfaisantes et économiquement équitables. Dans le même ordre d'idée, il se pourrait qu'un raisonnement fondé sur l'indisponibilité de l'état des personnes ou encore l'importance de l'accès à ses origines biologiques pour l'enfant conduise à prononcer plus facilement l'adoption simple de l'enfant du conjoint lorsque l'acte de naissance désigne la femme ayant accouché en qualité de mère. La connaissance de l'existence d'un recours à la GPA ou de l'identité de la gestatrice ne pourrait-elle pas faire partie de la « substance de l'identité de l'enfant » au sens de la CEDH ? La question de l'accès aux origines biologiques est particulièrement d'actualité en ce qui concerne les techniques de PMA et est également posé par certains auteurs en matière de GPA⁶⁴.

Même en bout de chaîne, lorsqu'il est question d'établir la filiation des enfants nés par GPA, il convient d'avoir une lecture renouvelée de la notion de parenté et de réfléchir à ses fondements. Le vocabulaire actuel ainsi que la lecture des règles d'établissement de la filiation sont particulièrement affectés par la position d'une partie de la doctrine et des juges à l'égard de la GPA. Lorsque la Cour de cassation refuse d'appliquer sa position à l'égard des parents d'intention ou que certains auteurs parlent de filiation mensongère lorsqu'il s'agit d'une parenté d'intention⁶⁵, cela traduit *a contrario* une lecture biologique de la filiation du titre VII. En effet, si les règles actuelles d'établissement de la filiation permettaient de reconnaître à une personne d'établir sa filiation à l'égard d'un enfant dont il n'est pas le géniteur ou la gestatrice, alors cette parenté d'intention serait nécessairement mensongère. Il semble pourtant que la question des reconnaissances paternelles mensongères ne connaît pas le même traitement : « dès lors que l'auteur de la reconnaissance s'engage par cet acte à assumer les

conséquences du lien de filiation ainsi établi, la reconnaissance mensongère ne porte pas atteinte à l'ordre public et ne peut être contestée par le ministère public »⁶⁶. Pour reprendre les principes dégagés par la Cour de cassation en 1991, ce n'est donc pas tant l'indisponibilité de l'état des personnes que l'indisponibilité du corps humain et du corps des femmes en particulier qui justifie l'interdiction de la GPA.

La question est alors de savoir si la pratique de la GPA est problématique *per se* ou si ce sont les conditions de réalisation de celles-ci qui portent atteinte à la santé et aux droits des femmes. À propos du consentement des femmes, gestatrices pour le compte d'autrui, Stéphanie Hennette-Vauchez nous invite à « déplacer le débat théorique depuis l'idée qu'il y aurait nécessairement dans la «volonté» d'une gestatrice un vice intrinsèque vers la prise en considération de vices extrinsèques, liés aux conditions dans lesquelles elle trouve aujourd'hui à s'exprimer »⁶⁷. Cette distinction entre vices intrinsèques et extrinsèques nous semble intéressante. En effet, certains auteurs font valoir que d'une part, la reconnaissance de la filiation des enfants -et notamment de la mère d'intention-, encourage la pratique et préparerait « le terrain pour une légalisation de la gestation pour autrui en France » et d'autre part, que les conditions actuelles de réalisation de certaines GPA -en Inde, Ukraine ou encore en Géorgie- sont déplorables⁶⁸. Il paraît assez surprenant de dénoncer en même temps ces conditions et de refuser de penser un autre modèle : si la gestation pour autrui est une pratique condamnable en soi et sa législation impensable en France, il est dans ce cas inutile de dénoncer les conditions de réalisation de celles-ci dans les autres pays. En effet, si l'on dénonce les conditions de réalisation des GPA dans certains pays, cela signifie que l'on pourrait peut-être offrir en France un encadrement davantage respectueux des femmes. Il est certain que toutes les GPA ne sont pas réalisées dans les mêmes conditions et c'est d'ailleurs pour cela que certains auteurs ont suggéré que les juges contrôlent, au moment de considérer l'opportunité de la transcription de l'acte de naissance, les conditions de mise en œuvre de celle-ci⁶⁹. Ce mécanisme pourrait orienter les couples français vers des États où la législation est plus respectueuse des femmes mais pose au moins une question : quid des enfants nés dans les mauvaises conditions ?

63 - En ce sens également Aurore Chaigneau, « Pour un droit du lien : le débat sur la gestation pour autrui comme catalyseur d'un droit de la filiation renouvelé », RTD civ., 2016, p. 263 : « L'analyse croisée des récents arrêts rendus par la Cour de cassation et de ceux de la Cour européenne des droits de l'homme suggère qu'il pourrait devenir plus facile d'obtenir la transcription d'un acte d'état civil directement établi à l'étranger par un homme célibataire avec une mère porteuse que la reconnaissance d'une décision rendue par une juridiction étrangère déclarant deux parents d'intention après contrôle de la licéité de la situation. Ce résultat revient à encourager les GPA dans les régions où les procédures sont les moins réglementées, comme en Russie ou en Ukraine, au détriment de celles plus strictement encadrées, comme en Californie ».

64 - Voir en ce sens not. Hugues Fulchiron et Christine Bidaud-Garon, « Ne punissez pas les enfants des fautes de leurs pères », D., 2014, p. 1773.

65 - Hugues Fulchiron et Christine Bidaud-Garon, « Dans les limbes du droit. À propos de la situation des enfants nés à l'étranger avec l'assistance d'une mère porteuse », D., 2013, p. 2349 : « Toute différence serait l'hypothèse dans laquelle la filiation de l'enfant serait mensongère, la reconnaissance couvrant une simple parenté d'intention » ou encore « Que l'on refuse d'inscrire un lien de filiation mensonger dans les actes français de l'état civil (dans l'hypothèse où le nom de la mère d'intention apparaîtrait dans l'acte de naissance en qualité de mère, quand bien même il s'agirait de sa mère biologique), est une chose ».

66 - Circulaire de présentation de l'ordonnance n° 759-2005 du 4 juillet 2005 portant réforme de la filiation, CIV 2006-13 C1/30-06-2006, 30 juin 2006.

67 - Stéphanie Hennette-Vauchez, « Théorie féministe et droit de l'Union européenne : deux regards décalés sur la gestation pour autrui », pp. 143-161 in Astrid Marais (dir.), La procréation pour tous, Dalloz, 2015, spéc. p. 144.

68 - Voir en ce sens not. Sylvain Bollée, « Enfant conçu à l'étranger : précisions sur l'établissement de la filiation d'une gestation pour autrui », Rev. crit. DIP, 2015, p. 144 : « Dans les pays où la gestation pour autrui est massivement pratiquée (Inde, Ukraine, Géorgie, ...), un bien sombre tableau se dessine : il faut se représenter des femmes porteuses mues par la détresse économique, souvent mal informées et victimes d'une exploitation scandaleuse, sinon même d'atteintes graves à leur liberté individuelle. L'ordre juridique français n'est certes pas directement comptable de cette situation ; elle n'en est pas moins une raison supplémentaire d'adresser un message de dissuasion, plutôt que d'encouragement, à ceux qui pourraient voir dans les arrêts Mennesson et Labassée une invitation au voyage ».

69 - Hugues Fulchiron et Christine Bidaud-Garon, « L'enfant de la fraude... », D., 2014, p. 905.

Les interrogations soulevées par la gestation pour autrui en termes de filiation sont encore nombreuses. La Cour de cassation devra, à défaut d'une intervention législative allant au-delà de l'introduction d'une procédure de réexamen en matière civile, y répondre à l'occasion des prochaines affaires afin d'assurer la pleine exécution de la solution des arrêts Mennesson et Labassée, réitérée dans la décision Foulon et Bouvet. Maintenant que le sort du géniteur est connu, il reste à clarifier le statut du second parent, qu'il soit père d'intention, mère d'intention ou génitrice. Les autres questions qui pourraient conduire à faire réfléchir aux fondements de la parenté et faire éventuellement évoluer le système actuel resteront certainement en suspens. Il est toutefois intéressant de souligner, dans l'opposition à l'égard de la GPA, souvent présentée en termes de droit des femmes, la manière dont s'exprime l'attachement du droit français à la naturalité de la maternité et la place croissante que prennent les géniteurs sous l'effet de la jurisprudence européenne. Cela conduit *in fine* à refuser aux femmes toute possibilité d'une parenté d'intention en dehors de l'adoption alors que celle-ci est accordée aux hommes de longue date.

Marie Mesnil

Entre protection de la santé publique et principe d'égalité :

L'arrêt de la CJUE du 29 avril 2015 sur l'interdiction du don de sang homosexuel et ses suites législatives sont-ils un rendez-vous manqué ?

Depuis la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, l'article L 211-6-1 du code de la santé publique (CSP) dispose dorénavant en son alinéa 2, que :

« Nul ne peut être exclu du don du sang en dehors de contre-indications médicales ;

Nul ne peut être exclu du don du sang en raison de son orientation sexuelle ».

Voici une proclamation qu'il était grand temps de graver dans le marbre de la loi. Pourtant, à peine la poussière de la pierre sous le burin est-elle retombée que l'on est en droit de s'interroger sur la portée de cette avancée. A travers bon nombre de discriminations en lien avec l'état de santé, l'exemple de l'ouverture parcimonieuse en France du don de sang aux hommes ayant eu des rapports sexuels avec un homme est l'occasion de s'interroger sur la conciliation entre la protection de la santé publique et le principe d'égalité.

Deux dates retiendront notre attention : tout d'abord, l'arrêt rendu par la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE), le 28 avril 2015¹ et l'arrêté du 5 avril 2016 fixant les critères de sélection des donneurs du sang.

L'arrêt du 28 avril 2015 est rendu sur question préjudicielle.

Les faits sont simples : le 29 avril 2009, le médecin de l'Etablissement Français du Sang (EFS) refusait un don de sang que souhaitait faire monsieur L. au motif que ce dernier déclarait être homosexuel. Monsieur L. a saisi la juridiction administrative d'un recours en annulation à l'encontre de la décision administrative.

Il soutenait que l'arrêté du 12 janvier 2009, dont le tableau B de l'annexe II prévoit, s'agissant du risque d'exposition du candidat au don à un agent infectieux transmissible par voie sexuelle, qu'une contre-indication permanente au don de sang, pour un homme ayant eu des rapports sexuels avec un homme était notamment contraire aux dispositions de la directive 2004/33/CE du 22 mars

2004².

Le tribunal administratif de Strasbourg a saisi la CEDH d'une question préjudicielle afin de connaître si l'existence d'une contre-indication permanente au don de sang pour un homme ayant eu des rapports sexuels avec un homme est conforme à l'annexe 3 de la directive.

La réponse de la cour de Strasbourg est d'une part de proposer à la juridiction nationale de vérifier si la situation, dans un état membre, permet de justifier une contre-indication permanente aux dons de sang pour les hommes ayant eu des rapports sexuels avec des hommes lorsqu'il est établi, sur la base des connaissances et des données médicales, scientifiques et épidémiologiques, qu'un tel comportement expose ces personnes à un risque élevé de contracter des maladies infectieuses graves susceptibles d'être transmises par le sang et d'autre part, dans le respect du principe de proportionnalité, de s'assurer si des méthodes moins contraignantes que l'exclusion permanente du don de sang permettraient d'assurer un niveau élevé de protection de la santé des receveurs, notamment par le moyen d'un questionnaire et d'un entretien individuel dont l'objet est d'identifier d'éventuels comportements sexuels à risque.

La solution n'est pas révolutionnaire et elle renvoie principalement au juge national le soin de se prononcer. Tout au plus, on notera qu'au considérant n° 49 la CEDH observe que l'annexe 2 de l'arrêté du 12 janvier 2009 détermine l'exclusion du don de sang en fonction de l'orientation homosexuelle des donneurs masculins et qu'il est donc susceptible de constituer une discrimination fondée sur l'orientation sexuelle, au sens de l'article 21 paragraphe 1^{er}, de la Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne.

La cour rappelle que toute limitation de l'exercice des droits et des libertés reconnus par la Charte ne peut être apportée que si elle est nécessaire et répond effectivement à des objectifs d'intérêt général reconnus par l'Union ou de protection des droits et libertés d'autrui.

En définitive, la cour de justice se livre à un contrôle limité de la proportionnalité puisqu'elle invite le juge national à vérifier l'état de la science et s'il n'existerait pas des moyens moins contraignants pour garantir la santé des receveurs plutôt que d'interdire définitivement aux homosexuels masculins de donner leur sang.

Ces hésitations du juge témoignent d'une crainte qui provient

.....
2 - Il était particulièrement visé l'annexe 3 de la directive qui fixe les critères d'admissibilité pour les donneurs de sang total de composants sanguins et le point 2 de l'annexe 3 qui est consacré aux critères d'exclusion desdits donneurs.

Le point 2.1 de l'annexe 3 énumère, dans un tableau, les critères d'exclusion permanents pour les candidats des dons homologues. Le point 2.2. de l'annexe 3 énumère les critères d'exclusion temporaires pour les candidats à des dons homologues et le point 2.2.2. vise, plus particulièrement, les critères d'exclusion liés à l'exposition aux risques d'infections transmissibles par transfusion.

L'entrée du tableau consacrée aux « individus dont le comportement sexuel ou l'activité professionnelle les exposent aux risques de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang » fixe l'exclusion suivante : « exclusion après la fin du comportement à risque pendant une période dont la durée dépend de la maladie en question et de la disponibilité des tests adéquats ».

1 - CJUE 28 avril 2015 L c/ ministre des Affaires sociales, de la santé et des droits des femmes C-528/13

certainement qu'en l'état de la recherche scientifique le virus du VIH est indétectable pendant une période d'une vingtaine de jours qui suit l'infection, dite « période silencieuse ».

L'arrêté du 28 avril 2015 est quant à lui pris dans la suite de la modification de l'article L 211-6-1 du CSP et vient mettre un terme à l'exclusion permanente des hommes ayant eu au moins un rapport homosexuel avec un autre homme et instaure un délai de précaution de 12 mois après chaque relation homosexuelle entre hommes :

« Dans le cas d'un don de sang total et d'aphérèse : [contre-indication] de 12 mois après le dernier rapport sexuel considéré ;

Dans le cas d'un don de plasma par aphaérèse pour plasma sécurisé par quarantaine : [contre-indication] de 4 mois pour les hommes ayant eu plus d'un partenaire sexuel dans les 4 derniers mois après la fin de cette situation ».

Face à l'ampleur mondiale de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine qui a affecté 75 millions de personnes et causé la mort de 36 millions d'entre elles, la protection de la santé publique est elle-même un vecteur de discrimination. Si l'exclusion permanente et ce qu'elle impliquait en terme de fichage de tout candidat refusé en raison de son homosexualité ou de sa bisexualité indignait, l'arrêté du 5 avril 2016 reste une avancée qu'un instituteur appréciant le travail de son élève annoterait de cette appréciation laconique : « peut mieux faire ».

L'impératif de santé publique suppose donc que des tempéraments puissent être apportés aux droits et libertés fondamentaux. Ainsi, le principe d'égalité et l'interdiction des discriminations peuvent être limités par un impératif de santé publique, motif d'intérêt général.

Examinons l'état des textes et de la jurisprudence.

Affirmée tant en droit européen qu'en droit national, l'interdiction des discriminations est fondée sur le principe d'égalité.

Rappel succinct sur le principe d'égalité en droit national

Le principe d'égalité est inscrit dans les premiers textes révolutionnaires de 1789. Il est repris de manière récurrente et il irradie aujourd'hui à la fois la constitution de 1958 et les textes auxquels elle se réfère au sein de son préambule.

Le principe d'égalité est tout d'abord garanti par la déclaration des droits de l'homme et du citoyen en ses articles 1^{er}, 6 et 13. Il est essentiellement conçu comme une égalité juridique.

Le préambule de la constitution de 1946, quant à lui, vient donner une dimension sociale et économique au principe d'égalité tandis que le corps de la constitution de 1958 reprend le principe d'égalité avec les peuples d'outremer au sein de son préambule, l'égalité devant la loi et en particulier l'égalité homme/femme en terme d'accès au mandat et responsabilité professionnelle et sociale et enfin, l'égalité de suffrage.

Mais, c'est à la jurisprudence qu'il est revenu de donner corps au principe d'égalité.

Le conseil d'État est le premier à consacrer ce principe. Il s'agit de la fameuse jurisprudence relative à la responsabilité de l'État en cas de rupture d'égalité devant les charges publiques. Le principe d'égalité doit régir l'action administrative et implique que toutes les personnes se trouvant placées dans une situation identique soient régies par les mêmes règles.

La jurisprudence du conseil d'État organisera trois types de dérogations :

- l'inégalité peut être imposée par la loi ;
- l'inégalité peut être justifiée par un motif d'intérêt général ;
- le principe d'égalité n'interdit pas à l'administration de traiter différemment des personnes à la condition que la différence de traitement soit en rapport avec la différence de situation des administrés.

Quant au conseil constitutionnel, dans plusieurs décisions, dont la première remonte à 1973, il reprend à son compte le régime établi par le conseil d'État.

Rappel succinct sur le principe d'égalité en droit européen

L'interdiction des discriminations est assurée en droit européen par la convention européenne des droits de l'homme et par la charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne.

Il s'agit de l'article 14 qui pose le principe de non-discrimination.

A cet égard, la cour de Strasbourg considère que le principe d'égalité doit être respecté quel que soit le droit ou la liberté que l'on entend promouvoir.³

Par ailleurs, l'article 14 de la CEDH ne peut être appliqué de manière autonome. C'est la raison de l'existence du protocole additionnel n° 12 de la convention qui tend à assurer une interdiction générale de la discrimination.⁴ L'article 2 § 2 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels dispose que les droits énoncés dans cet instrument « seront exercés sans discrimination aucune fondée sur la race, la couleur, le sexe, la langue, la religion, l'opinion politique ou toute autre opinion, l'origine nationale ou sociale, la fortune, la naissance ou toute autre situation ».

Dans son observation générale sur la non-discrimination (n° 20, 2009), le Comité des droits économiques, sociaux et culturels a expressément déclaré que la catégorie « toute autre situation » mentionnée à l'article 2 § 2 du Pacte comprenait l'état de santé, en particulier la séropositivité. Dans une récente décision du 10

3 - CEDH, 23 juillet 1968, affaire relative à certains aspects du régime linguistique de l'enseignement en Belgique - JACETH B. 95.

4 - Il est rappelé que le protocole n°12 n'est ratifié que par 18 des 47 états contractants à la CEDH. On note à ce propos que 19 états ont signé le protocole sans le ratifier (dont la Turquie et la Russie) et que la France ne l'a toujours pas signé. Toutefois, les pays membres de l'Union Européenne doivent respecter les principes de la charte des droits de l'Union Européenne.

mars 2011⁵, la cour européenne des Droits de l'Homme a précisé que l'expression contenue dans l'article 14 CEDH « *toute autre situation* » vise notamment les situations relatives à l'état de santé du requérant. Elle écrira dans ses considérants 56 et suivants : « *Dans ces conditions, la Cour estime que l'état de santé d'une personne, notamment un problème de santé tel que la séropositivité, doit être considéré comme un motif de discrimination relevant de l'expression « toute autre situation » employée dans le texte de l'article 14 de la Convention, en tant que handicap ou au même titre qu'un handicap.* »

A ces principes, se confronte l'impératif de santé publique.

La protection de la santé est un objectif d'intérêt général reconnu aussi bien au niveau national, qu'europpéen ou international. Il est l'un des motifs de restriction que peuvent subir les libertés individuelles⁶

La charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne accorde également une place privilégiée à la protection de la santé publique⁷

Dans le fameux arrêt *Mahlburg*⁸ la CEDH a jugé qu'elle opérait un contrôle strict de proportionnalité entre la mesure prise dans un intérêt de santé publique et la restriction à la liberté afin que celle-ci ne soit pas qualifiée de discriminatoire.

En droit national, la santé publique est protégée au titre de l'alinéa 11 du préambule de 1946 et elle est aussi assurée par l'application du principe de précaution.⁹

Le principe de précaution est alors pris sous le prisme de la sécurité sanitaire. La santé publique étant garantie par la constitution et celle-ci étant indéniablement constitutive d'un motif d'intérêt général, elle peut donc venir limiter d'autres droits et libertés constitutionnellement garantis dont le principe d'égalité fait partie¹⁰.

5 - Interprétation de l'expression « toute autre situation » suivie par la CEDH dès l'affaire *Kyutin c/Russie* (CEDH, 1^{ère} section, 10 mars 2011, *Kyutin c/ Russie*, n°2700/10)

6 - Voir articles 8, 9, 10 et 11 de la convention européenne des Droits de l'Homme en son alinéa 2 : « prévu par la loi [qui] constitue une mesure qui, dans une société démocratique est nécessaire à la sécurité nationale, à la sûreté publique, au bien-être économique du pays, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé ou de la morale, ou à la protection des droits et libertés d'autrui ».

7 - Voir article 35.

8 - CJCE, 3 février 2000, C-207/98, *Mahlburg C. Land Mecklenburg-Vorppezzern* Recueil 2000, P. I - 549

9 - Voir charte de l'environnement, article 5 : « lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertain en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques, veillent, par application du principe de précaution et dans leur domaine d'attribution, à la mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage. »

10 - Voir conseil constitutionnel, 16 juillet 2009, décision n°2009-584 DC : « considérant qu'en réservant l'accès à la formation ouvrant à usage du titre de psychothérapeute aux personnes titulaires d'un doctorat en médecine ou d'un master en psychologie ou en psychanalyse, le législateur a assuré entre la liberté d'entreprendre et les exigences du 11^{ème} alinéa du préambule de la constitution de 1946 relative à la protection de la santé une conciliation qui n'est pas disproportionnée et n'a pas méconnu le principe d'égalité ».

Si la santé publique peut venir limiter le principe d'égalité et ainsi justifier des dispositions qui auraient pu être considérées *a priori* comme discriminatoires, la différence de traitement doit être objectivement et raisonnablement justifiée.

Le cas des personnes porteuses du VIH vient illustrer les difficultés à maintenir l'équilibre entre protection de la santé publique et respect de l'interdiction des discriminations. Malgré les résolutions de l'ONU et les engagements du Conseil de l'Europe, la jurisprudence relative aux discriminations témoigne de l'ampleur de la difficulté.

Ainsi, la CEDH a été amenée à se prononcer en 2013 dans une situation de discrimination liée à l'état de santé et au licenciement d'un salarié atteint du VIH¹¹.

De même, la Russie a plusieurs fois été poursuivie devant la CEDH en raison de sa législation relative aux immigrés.

La Russie n'ayant pas ratifié le protocole additionnel n° 12, c'est par la combinaison des articles 8 et 14 que la cour va à chaque fois se prononcer.

Dans l'arrêt du 15 septembre 2011, un ressortissant ouzbek marié depuis 2003 à une citoyenne russe et avec laquelle il avait eu une fille depuis 2004, s'est vu refuser le renouvellement de son permis de séjour temporaire en raison de sa séropositivité.¹²

C'est l'arrêt qui, se référant aux différentes résolutions internationales et avis du Conseil de l'Europe affirme que l'expression « *toute autre situation* » doit être interprétée comme englobant les problèmes de santé et notamment la séropositivité¹³.

Elle rappelle le principe de la protection accrue des groupes particulièrement vulnérables de la société et qualifie de groupe vulnérable les personnes vivant avec le VIH/ sida. Elle conclut que le requérant a été victime d'une discrimination fondée sur son état de santé, au mépris de l'article 14 de la convention combinée avec l'article 8.

Malgré cette décision, les autorités russes ont estimé : « *qu'aucune mesure générale supplémentaire n'était nécessaire du fait que, dans l'ordonnance du 12 mai 2006, la cour constitutionnelle de la fédération de Russie avait établi que les dispositions législatives prévoyant le refus de délivrance d'un permis de résidence ou son retrait au citoyen étranger séropositif n'excluaient pas la possibilité de tenir compte de différentes considérations d'ordre humanitaire dans des cas exceptionnels.* ».

La cour européenne des Droits de l'Homme va à nouveau sanctionner la Russie pour des faits similaires en 2013 et 2016¹⁴.

11 - CEDH, 1^{ère} section, 3 octobre 2013, I B c/ Grèce

12 - CEDH, 15 septembre 2011, n°2700 /10, *Kyutin c/ Russie*

13 - (...) dans ces conditions, la cour estime que l'état de santé d'une personne, notamment un problème de santé tel que la séropositivité, doit être considéré comme un motif de discrimination relevant de l'expression « toute autre situation » employée dans le texte de l'article 14 de la convention, en tant que handicap ou au même titre qu'un handicap.

14 - CEDH, 1^{ère} section 26 juin 2014, *Gablshvili c/ Russie*, n°39428/12 ; CEDH, 15 mars 2016 *Novruk et autres c. Russie* n°31039 /11, 48511/11, 76810/12, 14618/13 et 13817/14

Concernant plus particulièrement le don de sang, l'Union Européenne s'est saisie des questions relatives au don du sang. C'est la directive du 24 mars 2004¹⁵. Cette directive précise les conditions d'application de la directive du 27 janvier 2003¹⁶.

La directive du 24 mars 2004 traite de la question de l'admissibilité des donneurs à son article 4 qui lui-même renvoie à l'annexe III de la directive. Cette annexe III établit à la fois des causes possibles d'exclusion permanentes du don de sang (article 2.1 de la directive) et des causes possibles d'exclusion temporaire (article 2.2.2. de l'annexe III).

Elle prévoit notamment que le comportement sexuel d'une personne puisse entraîner son exclusion permanente dès lors que celui-ci « *l'expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang* ».

Au titre des exclusions temporaires la directive retient que pour les « *individus dont le comportement sexuel ou l'activité professionnelle les exposent au risque de contracter des maladies infectieuses transmissibles par le sang* » il convient de prévoir une « *exclusion après la fin du comportement à risque pendant une période dont la durée dépend de la maladie en question et de la disponibilité des tests adéquats* ».

La cour européenne des Droits de l'Homme a déjà eu à connaître du régime législatif du don de sang. C'est l'affaire Francesco Tostoc/ Italie¹⁷.

La CEDH devait se prononcer sur le fondement de la violation des articles 8 et 14 CEDH en raison de l'exclusion du don du sang des personnes du fait de leurs pratiques sexuelles. La CEDH ne se prononce pas sur le fond et décide de rayer l'affaire du rôle car l'Italie avait modifié sa législation dans ce domaine.

C'est dans ces conditions que l'affaire qui a donné lieu à l'arrêt du 29 avril 2015 intervient. C'est aussi le 4 novembre de la même année que la ministre de la santé, madame Marisol Touraine, annonce l'ouverture prochaine du don du sang aux hommes qui ont eu des rapports sexuels avec des hommes.

Cette ouverture est engagée par l'adoption de l'arrêté du 5 avril 2016. Celui-ci vient mettre un terme à l'exclusion permanente des hommes ayant eu au moins un rapport homosexuel et instaure un délai de précaution de 12 mois après chaque relation homosexuelle entre hommes.

Toutefois, ce nouveau régime demeure discriminant si on le compare avec le régime mis en place pour les hommes et les femmes ayant eu des rapports sexuels avec plus d'un partenaire dans les quatre derniers mois.

L'arrêté ne prévoit à ce titre qu'une « *[contre-indication] de 4 mois* »

après la fin de la situation considérée ».

Les conditions sont donc plus rigoureuses au candidat homosexuel masculin qu'au candidat hétérosexuel ayant eu des comportements à risque puisqu'une abstinence de douze mois est exigée ici.

Le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) avait rappelé que cette différence latente de traitement devait permettre de « *recueillir des données et de démontrer scientifiquement que le risque de prélever du sang contaminé n'est pas plus élevé pour ces donneurs [homme ayant eu un/des rapport(s) avec un autre homme] que pour les donneurs hétérosexuels* »¹⁸.

Il faut encore relever que le CCNE avait indiqué : « *depuis plus de 25 ans, aucun agent infectieux inconnu, transmissible à la fois par voie sexuelle et sanguine, à longue période de latence clinique et causant des maladies graves, n'a été identifié* ».

Cette situation est probablement liée au fait que les agents infectieux transmissibles par voie sexuelle et sanguine, causant des maladies graves, et qui étaient jusque-là inconnus (VIH-1, VIH-2, HTLV-1, hépatite C) ont été identifiés au cours des années 1980, durant lesquelles se sont développées des méthodes d'analyse biologique extrêmement sensibles et en particulier des méthodes d'analyse génétique.

Depuis, le développement de ces méthodes d'analyse s'est considérablement accéléré, permettant des analyses extensives extrêmement rapides, à partir de quantités extrêmement faibles de matériel génétique, et la surveillance épidémiologique des maladies infectieuses émergentes, au niveau mondial, s'est considérablement accrue.

Ni le droit ni la science ne permettent donc d'édicter des contre-indications permanentes au seul titre d'une précaution contre un risque de nature inconnue, dont aucun exemple n'a été mis en évidence depuis plus d'un quart de siècle.

Notre réglementation actuelle est un régime en transition et il faut espérer que notre ministre de la santé pourra poursuivre la réforme avant la fin du quinquennat en fonction des résultats obtenus¹⁹.

... et que dire du fichage qu'impose encore notre législation. Il y a là encore une discrimination à laquelle il convient de s'attaquer.

Olivier Saumon

15 - Directive 2004/33/CE de la commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du parlement européen et du conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins.

16 - Directive 2002/98/CE du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et aux composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE, préambule.

17 - CEDH, 4^{ème} CH, 15 octobre 2002, décision n°49821/99

18 - CCNE, avis n°123

19 - Tribune de la ministre de la santé Marisol Touraine publiée dans le Huffington post le 6 novembre 2015 et intitulée « don du sang des homosexuels, nous partageons le même combat »

Xavier Cabannes

Professeur à l'université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre du Centre Maurice Hauriou

Christophe Debout

Infirmier anesthésiste cadre de santé, docteur en épistémologie et philosophie des sciences, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Julie Diebold

Avocat à la Cour, Chargée d'enseignement à l'Université d'Évry-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

Le recouvrement des créances non contractuelles des établissements publics de santé

(à propos de l'arrêt du Conseil d'État, 3 février 2016, n° 388643, Hôpital de Prades)

Le Conseil d'État, par un arrêt du 3 février 2016, a jugé qu'un établissement public de santé n'est pas recevable à demander au juge des référés, sur le fondement de l'article L. 541-1 du CJA, de condamner un usager et ses enfants à lui verser une provision, au titre de frais d'hébergement et de médecine restant dus, précisant qu'« une telle condamnation n'étant susceptible d'emporter aucun effet juridique qu'il n'avait les moyens de produire lui-même »¹. En effet, selon l'article L. 6145-9, I, du CSP, « [l]es créances des établissements publics de santé sont recouvrées selon les modalités définies aux articles L. 1611-5 et L. 1617-5 du code général des collectivités territoriales ». D'ailleurs l'article L. 1617-5 du CGCT précise, dès le premier alinéa, que « [l]es dispositions du présent article s'appliquent également aux établissements publics de santé ». Aussi, comme le relève le Conseil d'État, « en vertu de l'article L. 6145-9 du code de la santé publique, les créances des établissements publics de santé sont recouvrées selon les modalités définies aux articles L. 1611-5 et L. 1617-5 du code général des collectivités territoriales ; que le second de ces articles prévoit

que le titre de recettes émis par l'établissement public permet, en l'absence de contestation et à la suite d'une mise en demeure restée infructueuse, d'engager des poursuites contre le débiteur et d'assurer le recouvrement forcé de la créance, notamment, au-delà d'un certain seuil, par la voie de l'opposition à tiers détenteur ». Il convient d'ailleurs de rappeler que l'existence des articles L. 1611-5 et L. 1617-5, qui encadrent le recouvrement des créances non contractuelles, entre autres des établissements publics de santé, ne permet pas au débiteur d'invoquer la violation des dispositions du décret du 29 décembre 1962, puis du décret 7 novembre 2012, pour contester des titres de recettes émis à son encontre².

En l'espèce, le Conseil d'État, classiquement, a fait application d'une règle essentielle du droit public exprimée depuis plus d'un siècle selon laquelle l'administration ne peut renoncer à utiliser ses propres moyens juridiques pour faire exécuter les obligations d'une personne physique et se pourvoir à cette fin devant le juge ; il s'agit du privilège du préalable³. C'est ce que le Conseil d'État souligne avec force lorsqu'il décide par exemple qu'« une collectivité publique est irrecevable à demander au juge administratif de prononcer une mesure qu'elle a le pouvoir de prendre ; qu'en particulier, les collectivités territoriales, qui peuvent émettre des titres exécutoires à l'encontre de leurs débiteurs, ne peuvent saisir directement le juge administratif d'une demande tendant au recouvrement de leur créance »⁴.

A l'occasion de cette décision du Conseil d'État, il convient de rappeler, dans les grandes lignes, comment les établissements publics de santé peuvent obtenir le recouvrement de leurs créances non contractuelles selon les modalités prévues à l'article L. 1617-5 du CGCT (1) et quels sont les aménagements apportés en la matière par le législateur au profit des établissements publics de santé (2).

1- Le Conseil d'État souligne ici que la patiente hospitalisée « n'était pas dans une situation contractuelle vis-à-vis du service public administratif, même si elle avait conclu un contrat d'hébergement en application de l'article L. 342-1 du CASF ». La précision est d'importance, puisque, d'une part les recettes des établissements publics de santé ne résultant pas d'actes contractuels s'exécutent par le biais de l'émission de titres de recettes qui sont rendus exécutoires par l'ordonnateur de l'établissement (articles R. 2342-4, R. 3342-8-1 et R. 4341-4 du CGCT concernant les collectivités territoriales et leurs établissements publics) et d'autre part, à

2 - CAA Bordeaux, 30 juin 2015, n° 13BX01945, CHU de Bordeaux.

3 - Conseil d'État, 30 mai 1913, *Préfet de l'Eure*, Rec. 583 (le contentieux portait sur le remboursement de frais d'assistance à raison de l'hospitalisation d'un enfant...). Maurice Hauriou écrivait que « [c]'est ce que l'on appelle la procédure d'action directe ou procédure par décision exécutoire. Elle est fondamentale (...) », S. 1915, III, 9. En 1982, la haute juridiction administrative affirma que « le caractère exécutoire est la règle fondamentale du droit public », Conseil d'État Ass., 2 juillet 1982, *Huglo*, Rec. 257.

4 - Conseil d'État, 24 février 2016, n° 395194, *Département de l'Eure* et 31 mai 2010, n° 329483, *Communauté d'agglomération Vichy Val d'Allier*.

1 - La question complexe des litiges relatifs au paiement des frais dus à un établissement public de santé a été abordée, sous un autre angle, dans une précédente livraison de cette chronique : Conseil d'État, 13 novembre 2013, n° 350428, *Sté Viamedis*, Cette Revue, 2014, n° 2, p. 46, obs. X. Cabannes (« Du juge compétent en matière de litige relatif au paiement des frais d'hospitalisation dans un établissement public de santé »).

quelques jours d'écart, le Conseil d'État est venu préciser, à propos d'une collectivité territoriale, que « *lorsque la créance trouve son origine dans un contrat, la faculté d'émettre un titre exécutoire dont dispose une personne publique ne fait pas obstacle à ce que celle-ci saisisse le juge administratif d'une demande tendant à son recouvrement, notamment dans le cadre d'un référé-provision engagé sur le fondement de l'article L. 541-1 du code de justice administrative* »⁵.

Selon l'article L. 252 A du LPF, les titres de recettes émis par l'État, les collectivités territoriales et tous établissements publics dotés d'un comptable public, dont les établissements publics de santé, sont des titres exécutoires quelle que soit la nature des recettes qu'ils sont habilités à percevoir et quelle que soit aussi la dénomination du titre en cause (« *arrêtés, états, rôles, avis de mise en recouvrement, titres de perception ou de recettes* »). Cependant, l'article L. 1611-5 du CGCT précise que « *les créances non fiscales des collectivités territoriales et des établissements publics locaux ainsi que celles des établissements publics de santé, à l'exception des droits au comptant, ne sont mises en recouvrement que lorsqu'elles atteignent un seuil fixé par décret* ». Ce seuil est actuellement fixé à cinq euros (article D. 1611-1 du même code) ; un ordonnateur ne peut donc pas émettre un titre de recettes inférieur à ce montant (les sommes inférieures à cinq euros ne sont pas abandonnées mais recouvrées en régie).

Le titre de recettes émis par l'ordonnateur doit identifier clairement le débiteur (le patient ou ses ayants cause) et donner le montant de la somme à recouvrer. Les titres émis en recouvrement des produits hospitaliers doivent faire apparaître l'indication détaillée des bases de calcul et le décompte des sommes dues⁶ ; comme a pu le rappeler le juge administratif, « *tout état exécutoire doit indiquer les bases de liquidation de la créance pour le recouvrement de laquelle il est émis, à moins que ces bases n'aient été préalablement portées à la connaissance du débiteur* »⁷.

L'émission du titre de recettes, en l'absence de contestation, permet, on le sait, l'exécution d'office contre le débiteur. Cependant le débiteur de l'établissement public de santé peut contester le bien-fondé de la créance (article L. 1617-5, 1^o, du CGCT) devant le juge administratif⁸ ; l'introduction d'une telle instance suspend la force exécutoire du titre de recettes et fait donc obstacle au

recouvrement de la créance⁹. Selon l'article L. 1617-5, 2^o, du CGCT, l'action dont dispose le débiteur de la créance pour contester son bien-fondé se prescrit dans le délai de deux mois suivant la réception du titre exécutoire. Le Conseil d'État a pu rappeler que cette disposition n'a pas pour effet d'écarter la règle générale selon laquelle les délais de recours ne peuvent courir en l'absence de mention des voies et délais de recours dans la notification de la décision¹⁰. Si un recours administratif, qu'il soit gracieux ou hiérarchique, est introduit dans le délai du recours contentieux, le délai est alors interrompu¹¹ ; cependant, le débiteur peut contester le bien-fondé de la créance directement devant la juridiction sans être tenu de saisir préalablement le comptable public d'une réclamation ou d'introduire un quelconque recours préalable obligatoire¹².

En outre, toujours selon l'article L. 1617-5, 1^o, du CGCT, le débiteur peut contester la régularité formelle d'un acte de poursuite. L'introduction d'une telle instance suspend l'effet de l'acte en cause. Le juge compétent est ici le juge de l'exécution (voir article L. 1617-5, 2^o), qui seul peut prononcer l'annulation d'un acte de poursuite¹³. Il doit être saisi dans les deux mois qui suivent la notification de l'acte contesté.

Les établissements publics de santé suivent donc les mêmes procédures que les collectivités territoriales et les établissements publics locaux, cependant le législateur est venu apporter ici quelques dérogations.

2- L'article 38 de la loi n° 2014-1545 du 20 décembre 2014 est venu modifier l'article L. 6145-9 du CSP, en introduisant un II :

« *Par dérogation au 4^o du même article L. 1617-5, pour les prestations mentionnées à l'article L. 174-2-1 du code de la sécurité sociale, l'ordonnateur d'un établissement public de santé émet à la fois la facture dématérialisée à destination de l'organisme payeur mentionné à l'article L. 174-2 du même code et le titre de recettes correspondant à destination du comptable public assignataire, dans le délai prévu à l'article L. 162-25 dudit code, afin que cette facture ait la force exécutoire prévue au 6^o de l'article L. 111-3 du code des procédures civiles d'exécution et à l'article L. 252 A du livre des procédures fiscales.*

La réception, par l'organisme payeur mentionné à l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale, du fichier comprenant la facture dématérialisée vaut notification de l'ampliation du titre de recettes mentionné au 4^o de l'article L. 1617-5 du code général des collectivités territoriales.

Par dérogation aux 4^o et 6^o du même article L. 1617-5, le comptable

5 - Conseil d'État, 24 février 2016, *Département de l'Eure*, précité.

6 - Conseil d'État, 15 mai 1995, n° 132928, *Administration générale de l'Assistance publique à Paris*, Rec. Tables, p. 735.

7 - CAA Marseille, 13 mars 2007, n° 05MA01604, *Trésorier du CHU de Nice*. En l'espèce était en cause une somme demandée pour un acte dénommé « *Zahlungsbefehl* ». Notons pour l'anecdote, et le plaisir, que le juge administratif dans les visas de l'arrêt mentionne « *l'ordonnance de Villers-Cotterêts d'août 1539 et notamment son article III* », selon lequel, rappelons-le, « *Et pour ce que telles choses sont souvent advenues sur l'intelligence des mots latins contenus esdits arrêts, nous voulons d'oresnavant que tous arrêts, ensemble toutes autres procédures, soient de nos cours souveraines et autres subalternes et inférieures, soient de registres, enquestes, contrats, commissions, sentences, testaments, et autres quelconques, actes et exploits de justice, ou qui en dépendent, soient prononcés, enregistrés et délivrés aux parties en langage maternel français et non autrement* ».

8 - CAA Bordeaux, 20 novembre 2008, n° 07BX01746, *Centre hospitalier de Lavaur*.

9 - Voir par exemple, Conseil d'État, 30 juillet 2014, n° 372378, *Centre hospitalier Louis-Constant Fleming* et 28 novembre 2003 n° 249737, *Centre hospitalier Félix Guyon*.

10 - Conseil d'État, 30 juillet 2010, n° 308834, *Commune de Nercillac*.

11 - Conseil d'État, 24 juin 2009, n° 297636, *Communauté d'agglomération de Bourges* et 11 octobre 2012, n° 340857, *Commune de Saint-Leu-la-Forêt*.

12 - Conseil d'État, 24 juin 2009, *Communauté d'agglomération de Bourges*, précité et 6 mai 2011, n° 330020, *Commune de Nogent-sur-Marne*.

13 - CAA Nantes, 20 juin 2014, n° 12NT02639, *CHR d'Orléans*.

public assignataire de l'établissement public de santé adresse, sans lettre de relance préalable, une mise en demeure pour un ou plusieurs titres de recettes aux fins d'interrompre la prescription prévue au 3° dudit article L. 1617-5 ».

Derrière ces dispositions, assez opaques, se cachent en réalité le cadre normatif de la dématérialisation et de la simplification du recouvrement de certaines créances des établissements publics de santé, détenues à l'encontre des organismes d'assurance maladie obligatoire (mise en œuvre de la Facturation Individuelle et Directe des Etablissements de Santé – FIDES –, dans un premier temps pour les séjours hospitaliers, les actes et consultations externes liés aux activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie – MCOO –, selon un calendrier défini par le décret n° 2014-787 du 8 juillet 2014¹⁴). Dans la perspective de la généralisation de la facturation individuelle et directe permettant une facturation dès l'issue de l'hospitalisation ou des soins (dite « au fil de l'eau »), certains aspects de l'article L. 1617-5 du CGCT posaient problème ou du moins entraînaient des lourdeurs inadaptées. Ainsi, selon le 3° de cet article, l'action des comptables publics chargés de recouvrer les créances des établissements publics de santé se prescrit par quatre ans à compter de la prise en charge du titre de recettes, ce délai étant interrompu par tous actes comportant reconnaissance de la part des débiteurs et par tous actes interruptifs de la prescription. Selon le 4° de ce même article, une ampliation du titre de recettes individuel ou de l'extrait du titre de recettes collectif doit être adressée au redevable sous pli simple¹⁵, ces deux actes devant mentionner les noms, prénoms et qualité de la personne qui l'a émis ainsi que les voies et délais de recours. En outre, il est prévu que lorsque le redevable n'a pas effectué le versement qui lui était demandé à la date limite de paiement, le comptable public compétent lui adresse une mise en demeure de payer avant la notification du premier acte d'exécution forcée. Enfin, le 6° de cet article prévoit pour les créances d'un montant inférieur à 15 000 euros, la mise en demeure de payer doit être précédée d'une lettre de relance adressée par le comptable public compétent ou d'une phase comminatoire, par laquelle il demande à un huissier de justice d'obtenir du redevable qu'il s'acquitte auprès de lui du montant de sa dette. Lorsque la lettre de relance ou la phase comminatoire n'a pas été suivie de paiement, le comptable public compétent peut adresser une mise en demeure de payer. Alors, l'exécution forcée peut être engagée à l'expiration d'un délai de huit jours suivant la notification de la mise en demeure de payer.

Afin d'adapter les procédures, les nouvelles dispositions de l'article L. 6145-9 du CSP, par dérogation à l'article L. 1617-5, 4° et 6°, du CGCT prévoient, pour les créances liées à des activités (séjours, actes, consultations externes) de MCOO, une

dématérialisation des factures (émission à la fois d'une facture dématérialisée à destination de la caisse d'assurance maladie et du titre de recettes correspondant à destination du comptable public assignataire ; envoi de la facture dématérialisée dans le délai d'un an à compter de la fin du séjour ou de la réalisation de l'acte ou de la consultation, l'envoi conférant force exécutoire ; la réception par la caisse d'assurance maladie du fichier comprenant la facture dématérialisée vaut notification de l'ampliation du titre de recettes mentionnée à l'article L. 1617-5, 4°, du CGCT) et une simplification des procédures de recouvrement (le comptable public assignataire de l'établissement public de santé peut adresser, sans lettre de relance préalable, une mise en demeure pour un ou plusieurs titres de recettes aux fins d'interrompre la prescription de quatre ans prévue au 3° du même article, la procédure se trouvant ainsi allégée par la suppression de la lettre de relance et par la possibilité de relance collective concernant plusieurs créances).

En dépit des progrès relatifs à l'envoi des factures aux caisses d'assurance maladie obligatoire, le recouvrement des créances « hospitalières » restera sans nul doute un terrain propice au contentieux...

Xavier Cabannes

14 - *J.O.R.F.* du 10 juillet 2014, p. 11450. Voir au *J.O.R.F.* les nombreux arrêtés fixant la liste des établissements de santé expérimentateurs de la facturation individuelle, puis depuis début 2015 les arrêtés fixant la liste des établissements de santé qui démarrent en facturation individuelle des prestations de soins hospitaliers aux caisses d'assurance maladie obligatoire.

15 - Ce simple courrier peut être à l'origine de complications, voir par exemple, Conseil d'Etat, 30 juillet 2010, n° 309067, *SDIS de la Charente*.

François Bocquet

Assistant hospitalo-universitaire, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Albane Degraissat-Théas

MCU-PH, Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Inserm UMR S 1145

Pascal Paubel

Professeur associé, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Jérôme Peigné

Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Quel avenir pour le financement dérogatoire en sus des prestations d'hospitalisation accordé aux médicaments onéreux à l'hôpital ?

Fin juillet 2016 et début août 2016, ont été publiés au JORF plusieurs arrêtés portant radiation de la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation (appelée communément liste hors GHS ou liste en sus)¹. Les conséquences de ces arrêtés sont de 2 natures : des radiations totales de médicaments de la liste hors GHS², comme cela arrive régulièrement depuis 2010, et, ce qui constitue une nouveauté, des radiations partielles de la liste pour certaines indications thérapeutiques nommément désignées. Après plusieurs mois d'incertitude quant à la date de publication de ces radiations partielles et aux médicaments visés³, quatre

médicaments anticancéreux⁴ sont concernés.

Ces décisions ministérielles de radiation de la liste hors GHS font suite, d'une part, à l'application de l'article 162-22-7 du CSS modifié par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 qui a introduit la possibilité de gérer la liste hors GHS par indication, et non plus par médicament et, d'autre part, à la publication des nouvelles procédures d'inscription et de radiation de la liste hors GHS fixées par un décret en date du 24 mars 2016⁵.

Ces récentes mesures, qui visent explicitement à limiter le recours aux médicaments inscrits sur la liste en sus, ne sont pas sans susciter des craintes auprès des fédérations hospitalières, des représentants des associations de patients et des cliniciens quant à leurs impacts sur les recettes des établissements de santé et sur l'égalité d'accès des patients à des traitements onéreux. Dans cet article, nous proposons de revenir sur les différentes mesures de régulation prises par les pouvoirs publics dans l'objectif de contenir les dépenses afférentes à la liste hors GHS et aux problématiques qu'elles soulèvent.

I. Le défi des pouvoirs publics : encourager la diffusion de l'innovation, assurer un accès égalitaire des patients et respecter la contrainte budgétaire

Le financement des médicaments à l'hôpital a été profondément modifié par la mise en place de la tarification à l'activité (T2A)⁶ en 2004. En particulier, les modalités spécifiques de remboursement de certains médicaments onéreux ont renforcé le rôle de l'État dans la régulation des dépenses pharmaceutiques hospitalières⁷.

a. Une liste de médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation créée pour répondre à un objectif de santé publique

Pour rappel, le principe fondateur de la T2A consiste à financer les établissements en fonction de leur activité, décrite à travers des groupes homogènes de malades (GHM), regroupant des prestations de soins offertes à un même profil de patients. Chaque séjour donne lieu à la facturation par l'établissement d'un groupe

1 - Liste mentionnée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale (CSS).

2 - Cinq dénominations communes internationales (DCI) sont concernées par ces radiations totales : dibotermine (Inductos[®]), époprosténol (Flolan[®] et spécialités génériques, Veletri[®]), idarubicine (Zavedos[®] et spécialités génériques), treprostnil (Remodulin[®]), vinflunine (Javlor[®]) après la publication de cinq arrêtés en date du 28 juillet 2016 publiés au JORF du 31 juillet 2016 et 1 arrêté en date du 1^{er} août 2016 publié au JORF du 3 août 2016. Pour les spécialités concernées, les dates d'application de ces radiations ont été fixées respectivement au 1^{er} et 3 août 2016.

3 - Les noms de trois autres anticancéreux non concernés par les radiations d'août 2016 ont circulé de manière informelle : cetuximab (Erbix[®]), panitumumab (Vectibix[®]) et pemetrexed (Alimta[®]). Par ailleurs, les sorties de liste avaient lieu habituellement en mars chaque année, en parallèle de la campagne tarifaire des établissements de santé.

4 Les quatre médicaments anticancéreux concernés par ces radiations partielles sont : trastuzumab (Herceptin[®]), bevacizumab (Avastin[®]), doxorubicine liposomale pegylée (Caelyx[®]), bortézomib (Velcade[®]) suite à la publication de cinq arrêtés en date du 29 juillet 2016 publiés au JORF du 2 août 2016. En raison du caractère sensible de ces radiations, la date d'application initialement prévue au 1^{er} août a été repoussée au 1^{er} septembre 2016.

5 - Décret n°2016-349 du 24 mars 2016 relatif à la procédure et aux conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale, JORF n°72 du 25 mars 2016.

6 - Loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004, JORF n°293 du 19 décembre 2003.

7 - P. Paubel, L'évolution des dépenses de médicaments à l'hôpital, RDSS 2011, p. 409.

homogène de séjour (GHS) défini annuellement au niveau national. Les tarifs des GHS sont destinés à couvrir l'ensemble des charges supportées par l'établissement de santé pour la prise en charge du patient hospitalisé, y compris les spécialités pharmaceutiques avec autorisation de mise sur le marché (AMM).

Dès 2004, il est apparu nécessaire de financer selon des modalités spécifiques certaines activités et thérapies coûteuses. En effet, le coût journalier élevé de ces médicaments, associé à une disparité de prescription entre les séjours, ne peut répondre aux règles de calcul de la tarification sur la base de GHM. Afin de permettre un accès égalitaire aux médicaments onéreux sur l'ensemble du territoire, certains médicaments sont alors inscrits sur la liste limitative des médicaments facturables en sus des GHS⁸, ce qui leur garantit la totalité de leur financement. Cette liste fait l'objet de mises à jour régulières par arrêtés ministériels sur recommandation du conseil de l'hospitalisation jusqu'en juin 2016⁹, et consultation des fédérations représentatives des établissements de santé publics et privés¹⁰.

Afin de limiter un effet inflationniste potentiel, deux mesures de régulation ont été mises en place dès la création de la liste en sus. La première est une régulation par la qualité. Celle-ci repose sur l'idée de responsabiliser les professionnels de santé, en introduisant le principe d'un contrat de bon usage (CBU)¹¹, signé pour une durée de cinq ans entre les établissements de santé,

le directeur de l'agence régionale de santé (ARS) et le médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie. Il a été accompagné d'une seconde mesure en 2005 : un prix plafond de remboursement pour chaque médicament de la liste hors GHS, appelé tarif de responsabilité (TR)¹². Ce tarif rompt avec la liberté des prix hospitaliers en vigueur depuis 1987. Il a en effet conduit à une suppression des négociations entre les établissements et les laboratoires pharmaceutiques¹³. Dans les situations sans concurrence, les prix d'achat obtenus par les établissements s'alignent sur le TR malgré l'existence de mesures d'incitation à la négociation¹⁴. En revanche, les prix des médicaments qui ne sont pas inscrits sur la liste hors GHS restent non administrés. Les établissements négocient des prix avec les industriels pharmaceutiques, en fonction de la nature concurrentielle ou non du médicament, des quantités, des conditions de livraison et de facturation, dans le respect des procédures de passation des marchés.

b. Une liste faisant l'objet de nombreuses mesures de régulation en réponse à la forte croissance des dépenses

La création de cette liste hors GHS a permis de répondre à un besoin de santé publique¹⁵ identifié dans différents plans nationaux (plans cancer et maladies rares). Elle reste néanmoins très décriée en raison de son impact sur les dépenses dans un contexte de contraintes de plus en plus fortes sur les budgets (3,01 milliards d'euros en 2015¹⁶). Plusieurs dispositions réglementaires ont donc été prises à son égard, soit répondant à une logique de maîtrise comptable, soit visant à modifier le comportement des prescripteurs pour rechercher une utilisation efficiente de ces médicaments onéreux.

En 2009, un strict encadrement budgétaire des dépenses de la liste hors GHS avait été décidé¹⁷. Un taux prévisionnel annuel

8 - Une « première » liste de spécialités pharmaceutiques prises en charge par l'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation a été publiée à l'annexe n°6 de l'arrêté du 2 août 2004 pris en application du I de l'article 34 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 et fixant les tarifs de référence nationaux par activité (JORF, n°195, 22 août 2004), pour couvrir la première année de mise en œuvre de la T2A dans les établissements publics de santé. Dans un second temps, la liste « socle » a été fixée par l'arrêté du 4 avril 2005 pris en application de l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale et fixant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge par l'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation (JORF, n°107, 10 mai 2005).

9 - Ce conseil contribuait à l'élaboration de la politique de financement des établissements de santé ainsi qu'à la détermination des objectifs de dépenses d'assurance maladie relatives aux frais d'hospitalisation (art. L.162-21-2 CSS). Il comprenait 9 membres : la présidence était assurée par la direction générale de l'offre de soins (DGOS) ; la vice-présidence par la direction de la sécurité sociale (DSS). Les autres membres étaient : 2 représentants de la DGOS ; 1 représentant de la DSS ; le directeur de la direction générale de la santé (DGS) ; le directeur général de la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) ; 1 représentant des organismes d'assurance maladie désigné par le collège des directeurs de l'union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) ; 1 personnalité qualifiée. Le Conseil de l'hospitalisation a été supprimé au 1^{er} juillet 2016 en application du décret n°2015-1469 du 13 novembre 2015 portant suppression de commissions administratives à caractère consultatif.

10 - Art. R. 162-42-7 CSS. L'absence de consultation du conseil de l'hospitalisation est de nature à affecter la légalité externe d'un refus ministériel d'inscription sur la liste en sus (CE 24 sept. 2010, *Sté Pfizer*, req. n° 328887).

11 - En application de l'article 25 de la loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004, les conditions de mise en œuvre du CBU ont été précisées par le décret n°2005-1023 du 24 août 2005 (modifié par le décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008), dont la légalité a été validée (CE 2 juill. 2007, *Fédération de l'hospitalisation privée*, req. n° 286442). Le CBU a été récemment réformé par le décret n° 2013-870 du 27 septembre 2013, afin d'assurer une plus grande égalité dans les évaluations des établissements (Voir P. Paubel, Le décret du 27 septembre 2013 : un nouveau contrat de bon usage pour les établissements de santé, *JDSAM* 2014, n°1, p. 76).

12 - Art. L. 162-16-6 CSS. Le tarif de responsabilité des spécialités inscrites sur la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 CSS est égal au prix de vente aux établissements de santé déclaré par l'entreprise au CEPS et publié par ce dernier. A défaut de déclaration ou en cas d'opposition définitive du CEPS, le tarif de responsabilité est décidé unilatéralement par le CEPS.

13 - A. Degraat-Théas, M. Bensadon, C. Rieu, M. Angalakuditi, C. Le Pen, P. Paubel, Hospital reimbursement price-cap for cancer drugs: the French experience in controlling hospital drug expenditures, *Pharmacoeconomics*, 2012, 30 (7), p. 565.

14 - Si le prix d'achat négocié par l'hôpital avec l'industriel est supérieur au tarif de responsabilité, la différence constitue une perte pour l'établissement. En revanche, si le prix est inférieur, l'établissement bénéficie d'une marge d'intéressement. Le cas échéant, l'assurance maladie rembourse les dépenses engagées majorées de la moitié de la différence entre ce montant et la valorisation au tarif de responsabilité.

15 - Des travaux sur l'accessibilité des anticancéreux inscrits sur la liste en sus ont montré l'absence d'une disparité entre les hôpitaux du secteur privé et public, d'une part, et entre les régions, d'autre part, Voir : J. Bonastre, J. Chevalier, C. Van der Laan, M. Delibes, G. de Pourville, Access to innovation : is there a difference in the use of expensive anticancer drugs between french hospitals ? *Health Policy* 2014, 116(2-3), p. 162.

16 - Données de l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) pour les secteurs anciennement sous dotation globale (ex-DG) et anciennement sous objectif quantifié national (ex-OQN)

17 - Loi n°2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009, JORF n°0294 du 18 décembre 2008.

d'évolution des dépenses de la liste hors GHS était fixé à partir d'analyses nationales portant sur l'évolution des prescriptions et sur recommandation du conseil de l'hospitalisation¹⁸. Cela permettait de cibler les établissements déviants de ce taux d'évolution nationale et d'engager avec les ARS un échange sur leurs pratiques, au travers d'un plan d'actions¹⁹. Afin de donner plus de souplesse dans le ciblage des établissements concernés, ce dispositif a été abrogé récemment, au profit d'un outil de pilotage contractuel unique, qualitatif et quantitatif²⁰.

En 2010, sont survenues les premières vagues importantes de radiation de la liste hors GHS, motivées par l'introduction de nombreux génériques sur la liste. La commercialisation de ces génériques a entraîné des baisses de prix massives pour les médicaments concernés, pouvant aller jusqu'à plus de -90 % par rapport aux prix historiques. Ces radiations ont été suivies en novembre 2010 d'une clarification par le conseil de l'hospitalisation des critères utilisés pour formuler ses avis d'inscription et de radiation²¹. Ces critères se sont durcis au regard des simples considérations techniques justifiant la création de la liste. Ils reposent, entre autres, sur :

1. l'usage hospitalier attendu du médicament (un médicament utilisé marginalement en hospitalisation n'a pas vocation à être inscrit sur la liste quel qu'en soit le tarif) ;
2. le niveau du service médical rendu (SMR). Pour pouvoir figurer sur la liste, le SMR ne peut être insuffisant, ce qui est d'ailleurs incompatible avec un agrément aux collectivités, et s'il est faible ou modéré pour l'indication thérapeutique considérée, cela constitue un élément en défaveur de l'inscription ;
3. le niveau d'amélioration du service médical rendu (ASMR), la liste étant dorénavant réservée aux médicaments reconnus comme innovants (ASMR de I à III) et, par exception, les médicaments bénéficiant d'une ASMR IV en cas d'absence d'alternative thérapeutique²² ;
4. le souci d'un traitement égal de produits comparables ;
5. l'estimation de la fréquence de la prescription au sein des GHM (une fréquence supérieure à 80 % est en faveur d'un financement dans le GHM correspondant avec une revalorisation éventuelle des tarifs des GHS en conséquence, le cas échéant) ;

18 - Article L.162-22-7-2 CSS.

19 - Fixé par arrêté, le taux prévisionnel était établi à 10 % pour l'année 2009, à 8 % en 2010, avant de décroître à 3 % en 2011, 2 % en 2012, 2,5 % en 2013, 1,5 % en 2014 puis 3,5 % en 2015 pour les médicaments.

20 - Article 51 de la loi n°2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 (V. art. L. 162-22-7 CSS). Néanmoins, un taux prévisionnel d'évolution des dépenses est désormais donné à titre indicatif en tant qu'outil d'aide à la décision.

21 - Recommandation n°2010-25 du 18 novembre 2010 relative à la liste des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation.

22 - Le Conseil d'Etat a ainsi annulé une décision ministérielle refusant l'inscription sur la liste en sus d'un médicament dont l'ASMR était mineure (ASMR IV) par rapport aux médicaments comparateurs, mais qui présentait un niveau de SMR important dans la mesure où il restait le seul traitement de seconde intention pouvant être prescrit en association avec des traitements standards de la maladie, lorsque ces traitements, administrés seuls, ont échoué (CE 11 juil. 2014, *Sté Laboratoire Glaxosmithkline*, req. n° 364166).

6. le rapport entre le coût de traitement moyen par séjour du médicament et les tarifs des GHS dans lesquels il est susceptible d'être prescrit : si ce rapport est inférieur à 30 %, cela constitue un élément en faveur de la prise en charge du produit dans le tarif de ce GHS.

En 2014, la loi de financement de la sécurité sociale a introduit la possibilité d'inscrire ou de radier partiellement par indication les médicaments de la liste hors GHS. Désormais, la liste hors GHS précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge en sus. En conséquence, le conseil de l'hospitalisation a actualisé ses recommandations en février 2015²³. Il faut noter que le conseil de l'hospitalisation dans ces recommandations de 2010 ne s'opposait pas aux inscriptions partielles de spécialités. Sur le fond, il est légitime de raisonner par indication et non pas par produit, et de n'assurer un remboursement à 100 % que pour les indications sur lesquelles la commission de la transparence se sera prononcée favorablement. En pratique, cette gestion par indication soulève un certain nombre d'enjeux comme en témoigne l'absence d'inscription partielle en 2014 et 2015²⁴, et la radiation partielle d'un seul médicament en mars 2015²⁵. Nous y reviendrons dans la seconde partie de cet article.

En 2015, une nouvelle mesure vise à inciter les cliniciens à prescrire des médicaments financés dans les tarifs des GHS²⁶. Elle impose la minoration d'un forfait de 40€ pour les tarifs de deux GHS (chimiothérapie tumorale et non tumorale en séance), dès lors qu'au moins un médicament hors GHS a été prescrit lors de la séance. Les tarifs de ces deux GHS ont été en parallèle réévalués à la hausse en mars 2015, afin que cette mesure soit neutre financièrement pour les établissements ayant un profil de consommation proche de la moyenne nationale. En revanche, les établissements ayant un recours plus important à des médicaments hors GHS sont financièrement pénalisés.

Ces mesures se sont révélées insuffisantes pour infléchir les dépenses des médicaments hors GHS portées par la combinaison d'un effet de structure et d'une demande toujours croissante. L'année 2016 marque désormais un tournant dans la gestion de la liste hors GHS.

23 - Recommandation n°2015-20 en date du 20 février 2015 relative à la liste des spécialités pharmaceutiques facturées en sus des prestations d'hospitalisation.

24 - Seul un cas d'inscription partielle est à noter avant 2014. Il concerne la trabectedine (Yondelis) pour lequel une extension d'AMM a été inscrite sur la liste hors GHS en 2011, tandis que la première indication ayant permis l'inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités bénéficie toujours d'un financement spécifique par dotation.

25 - La doxorubicine liposomale pegylée (Caelyx) a été radiée pour une de ses indications afin d'éviter un effet de report vers la liste hors GHS, l'alternative thérapeutique étant financée dans les GHS.

26 - Article 63 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015, JORF n°297 du 24 décembre 2014.

II. Les mesures de 2016 : publication et mise en œuvre des critères réglementaires d'inscription et de radiation de la liste hors GHS

L'année 2016 constitue pour la liste hors GHS une année charnière avec l'inscription dans le code de la sécurité sociale des critères d'inscription et de radiation de la liste, puis avec la première vague des radiations partielles au cours de l'été 2016.

a. Une procédure d'inscription et de radiation de la liste hors GHS devenue réglementaire suite à une décision de la Cour de Justice de l'Union Européenne

Compte tenu des enjeux d'une inscription sur la liste hors GHS pour les laboratoires pharmaceutiques, les entrées et les sorties de la liste sont devenues une source de contentieux²⁷.

Le Conseil d'État a ainsi eu à se prononcer sur l'autorité juridique des recommandations du conseil de l'hospitalisation. Lorsque le conseil de l'hospitalisation formule des recommandations sur la méthodologie qu'il entend mettre en œuvre en vue de donner son avis sur l'inscription des médicaments sur la liste hors GHS et sur la radiation de médicaments de cette liste, ces recommandations, qui expriment une simple doctrine interne, ne contiennent aucune prescription à valeur impérative et ne présentent aucune valeur réglementaire²⁸. Il a d'ailleurs considéré que le pouvoir réglementaire n'était pas tenu de fixer les critères d'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation, l'autorité compétente pouvant légalement se fonder sur le critère de l'ASMR pour justifier son refus d'inscrire une spécialité sur la liste²⁹.

La Haute juridiction a toutefois décidé de surseoir à statuer sur deux demandes d'annulation de radiation de la liste (requêtes du LFB et de Pierre Fabre visant à annuler les radiations d'Alfalastin[®] et Javlor[®] ³⁰). Elle a renvoyé à la Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE) le soin de préciser si la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 impose la motivation d'une décision de radiation d'une spécialité de la liste hors GHS. Rappelons que l'article 6 de cette directive contraint les États membres à publier les critères sur lesquels les autorités compétentes se fondent pour décider d'inscrire ou non des médicaments sur les listes des produits remboursables. De plus, toute décision d'exclure un produit de ces listes doit comporter un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables. Or la radiation d'un médicament de la liste hors GHS ne signifie pas qu'il n'est plus pris en charge, puisque théoriquement les dépenses afférentes à ses consommations sont couvertes par les tarifs des groupes homogènes de séjour, la

spécialité demeurant inscrite sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités³¹. Cependant, un différentiel important entre les tarifs et les coûts réels par séjour en raison des prix unitaires très élevés de certains médicaments peut mettre en difficulté les établissements et les conduire à ne pas recommander ou à interdire à leurs prescripteurs l'utilisation de ces produits ou à sélectionner les patients à l'admission, comme cela avait été le cas avant la réforme de la T2A et la mise en œuvre de la liste hors GHS.

Par un arrêt du 16 avril 2015 concernant les affaires jointes C-271/14 et C-273/14, la CJUE s'est prononcée sur cette question préjudicielle. La Cour a considéré que la radiation de la liste hors GHS pouvait conduire à une restriction des conditions de remboursement ou une réduction du niveau de prise en charge des médicaments concernés. La directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 s'applique donc à la décision d'exclusion d'un médicament de la liste hors GHS, malgré l'argumentaire du gouvernement français qui avait notamment souligné que la radiation d'un médicament de la liste n'aurait aucune conséquence défavorable pour les hôpitaux ou sur le traitement des patients, la réintégration s'accompagnant d'un transfert de la masse financière de la liste hors GHS vers les GHS. La Cour a par ailleurs rappelé que la directive 89/105/CEE permet également aux intéressés de s'assurer que l'inscription administrative de médicaments répond à des critères objectifs et qu'aucune discrimination n'est opérée entre les médicaments nationaux et ceux provenant d'autres États membres, et de garantir la transparence en matière de fixation des prix.

A la suite des conclusions de la CJUE imposant que toute décision d'inscription ou de radiation d'un produit de santé de la liste hors GHS soit dûment motivée, la radiation de la liste hors GHS de Javlor[®] et d'Alfalastin[®] ont été annulées par le Conseil d'État le 17 juin 2015. Les critères sur lesquels les ministres se fondaient pour décider de radier une spécialité de la liste hors GHS n'avaient fait l'objet ni d'une publication, ni d'une communication à la Commission. D'autre part, les arrêtés de radiation se bornaient à viser les recommandations du conseil de l'hospitalisation, sans indiquer les motifs pour lesquels les spécialités étaient radiées. Les procédures d'inscription et de radiation des médicaments de la liste hors GHS ont alors été précisées par le décret n° 2016-349, le 25 mars 2016. Il a été inséré dans le CSS une sous-section à la section 5 du chapitre II du titre VI du livre Ier du CSS intitulée « Inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 ».

b. Un renforcement des conditions pour pouvoir figurer sur la liste hors GHS

Le décret relatif à la procédure et aux conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste hors GHS du 24 mars 2016 durcit encore les conditions d'inscription sur cette liste. Les décisions reposaient précédemment sur un faisceau d'éléments favorables ou défavorables appréciés par le conseil de

27 - A. Degrasat-Théas. Les dispositifs encadrant l'accès aux médicaments innovants à l'hôpital. Revue de droit sanitaire et social (RDSS) janvier-février 2015 : 133-143.

28 - CE 14 mai 2014, *Sté LFB Biomédicaments*, req. n° 358498.

29 - CE 15 mai 2013, *Sté Pfizer*, req. n° 349326.

30 - CE 14 mai 2014, *Sté LFB Biomédicaments*, req. n° 358498 ; CE 14 mai 2014, *Sté Pierre Fabre Médicament*, req. n° 363164.

31 - Article L. 5123-2 CSP.

l'hospitalisation³². Désormais, c'est un ensemble de conditions que le médicament doit simultanément respecter pour pouvoir prétendre à une inscription dans l'indication ou les indications considérées³³ :

1. la spécialité est susceptible d'être administrée majoritairement au cours d'hospitalisations ;
2. le niveau de SMR est majeur ou important (auparavant un niveau de SMR faible ou modéré constituait un élément en défaveur de son inscription, après que l'ASMR ait été considéré, sans être un critère irrecevable) ;
3. le niveau d'ASMR est majeur, important ou modéré (ASMR I, II ou III). En revanche, ce qui constitue une nouveauté, c'est la possibilité d'être inscrit avec un niveau d'ASMR mineur (ASMR IV) uniquement sous la réserve que l'indication présente un intérêt de santé publique (ce qui ne figurait pas dans les recommandations du conseil de l'hospitalisation) et qu'il n'existe pas de comparateur pertinent. Or l'intérêt de santé publique, peu explicite dans sa définition n'est pas un indicateur discriminant. Dans les faits, rares sont les médicaments qui se sont vus reconnaître un intérêt pour la santé publique. Enfin, le niveau d'ASMR peut être mineur ou absent (ASMR IV ou V), à condition que les comparateurs pertinents soient déjà inscrits sur la liste pour éviter un phénomène de report et en application du principe d'égalité de traitement ;
4. un rapport supérieur à 30 % doit être observé entre, d'une part, le coût moyen estimé du traitement dans l'indication thérapeutique considérée par hospitalisation et, d'autre part, les tarifs de la majorité des prestations dans lesquelles la spécialité est susceptible d'être administrée dans l'indication ou les indications considérées.

Sont présumés remplir les conditions susmentionnées dans l'indication ou les indications considérées :

1. les spécialités génériques et les médicaments biologiques similaires, lorsque la spécialité de référence et respectivement le médicament biologique de référence, sont inscrits sur la liste hors GHS ;
2. les nouveaux dosages ou les nouvelles présentations concernant les indications de spécialités pharmaceutiques déjà inscrites sur la liste hors GHS ;
3. les spécialités bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle, lorsque la spécialité correspondante disposant d'une AMM en France est inscrite sur la liste hors GHS.

Concernant la radiation d'une ou plusieurs indications d'une spécialité de la liste hors GHS, un seul des cinq critères énumérés

ci-dessous suffit pour entraîner la radiation de la liste :

1. la condition attendue lors de l'inscription d'une administration effectuée majoritairement au cours d'hospitalisations n'est pas remplie ;
2. les critères de SMR et d'ASMR ne sont pas remplis ;
3. pour chacune des prestations qui, en cumul, représentent 80 % des administrations de la spécialité dans l'indication considérée, la spécialité est administrée dans au moins 80 % des hospitalisations donnant lieu à la production d'une prestation. Il est à noter que ce critère n'est pas explicitement mentionné dans les conditions d'inscription ;
4. le rapport entre le coût moyen du traitement et les tarifs de la majorité des prestations dans lesquelles la spécialité est susceptible d'être administrée est supérieur à 30 % ;
5. la ou les indications de la spécialité pharmaceutique entraînent des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie. Ce dernier point constitue une nouveauté pour l'admission au remboursement à l'hôpital, contrairement au médicament de ville³⁴. En revanche, les conditions de son application ne sont pas précisées laissant une marge d'appréciation subjective au décideur.

c. Les premières radiations partielles et totales sur l'application des nouveaux critères

Suite à la saisine conjointe de la direction générale de la santé (DGS), de la direction de la sécurité sociale (DSS) et de la direction générale de l'offre de soins (DGOS), la commission de la transparence de la HAS révisé actuellement les niveaux de SMR et d'ASMR de l'ensemble des indications de certaines spécialités inscrites sur la liste hors GHS, avec une identification du mode de financement de tous les comparateurs potentiels. Comme précisé en introduction, les premières radiations fondées sur ces nouveaux critères ont eu lieu durant l'été 2016. D'autres radiations sont donc à prévoir dans les prochains mois et en 2017, tout comme l'absence d'inscription de nouvelles indications.

Le tableau I présente par spécialité la liste des indications radiées de la liste hors GHS au 1^{er} septembre 2016.

De nombreuses problématiques relatives aux impacts cliniques, organisationnels et financiers sont par conséquent soulevées par ces nouvelles dispositions.

Premièrement, avec les premières radiations partielles, les hôpitaux sont confrontés à une situation inédite, puisque la mesure introduit deux niveaux de remboursement pour un même médicament et deux modalités de fixation des prix, puisque l'indication ou les indications maintenues sur la liste hors GHS conservent un tarif de remboursement administré, et celle(s) radiée(s) de la liste hors GHS retrouvent théoriquement une

32 - Bien que le conseil d'hospitalisation ait été supprimé depuis le 1^{er} juillet 2016, l'instruction des dossiers reste à la charge des directions d'administration centrale du ministère de la santé.

33 - L'inscription d'une indication ou de plusieurs indications thérapeutiques d'une spécialité pharmaceutique sur la liste hors GHS peut être sollicitée auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale par l'entreprise qui exploite la spécialité pharmaceutique, ou initiée par ces ministres.

34 - Le ministre en charge de la santé n'étant pas tenu d'inscrire sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, les médicaments susceptibles d'entraîner des hausses de consommation ou des dépenses injustifiées (Article R.163-5 CSS).

liberté tarifaire. Cela pose des difficultés techniques de suivi des remboursements par indication, les systèmes d'informations et de gestion logistique des établissements de santé n'étant pas adaptés à ce type de « double facturation » pour un même produit. La mise en œuvre des radiations partielles n'est pas opérationnelle pour l'instant, et les moyens nécessaires au contrôle du respect des indications remboursées ne sont pas adéquats. Ces dispositions contraignent les établissements à mettre en œuvre un suivi « manuel » des médicaments et des indications concernées qui va encore se complexifier avec les futurs refus d'inscription d'extensions d'indication pour certaines spécialités et avec les délais nécessaires à la publication des arrêtés d'inscription.

Deuxièmement, il convient de rappeler que des indications peuvent être radiées sur le seul critère d'une ASMR mineure ou inexistante (niveau IV ou V), alors que leur SMR est théoriquement suffisant pour être pris en charge par la collectivité³⁵. Or l'ASMR, élément essentiel de ces décisions, n'est qu'un critère relatif sur lequel s'appuie le CEPS dans ces négociations de prix depuis la réforme des mécanismes de remboursement et de fixation des prix des médicaments de 1999. L'utilisation déviante de l'ASMR comme critère de remboursement à l'hôpital renforce la confusion entre l'ASMR et le SMR déjà soulignée, notamment dans le rapport sur la réforme des modalités d'évaluation des médicaments remis à la Ministre de la santé fin 2015³⁶.

Troisièmement, des inégalités territoriales d'accès des patients à des traitements onéreux sont à craindre. En effet, les tarifs des GHS reliés au GHM dans lesquels sont prescrites les spécialités pour lesquelles certaines indications radiées ne seront pas réévaluées systématiquement, cela dépendra du critère ayant été à l'origine de la radiation. Cela n'a pas été le cas pour les radiations du 1^{er} septembre 2016. Selon la capacité des établissements à absorber cette baisse de recettes, notamment en fonction de leur case-mix de patients, l'impact financier sera plus ou moins important. Le transfert du risque financier de l'assurance maladie vers les hôpitaux marque un retour à la logique des modes de financement par dotation. Des mécanismes de sélection négative des patients risquent de se mettre en place, comme cela était le cas avant la mise en œuvre de la liste hors GHS, les directeurs de certains établissements en difficulté financière demandant aux prescripteurs d'orienter les patients concernés par ces traitements vers d'autres établissements. Que feront alors les établissements vers qui ces patients, déjà fragilisés par leur pathologie gravissime, auront été adressés ?

Quatrièmement, il n'est absolument pas certain que ces décisions, visant à réaliser des économies pour l'assurance maladie par la recherche d'une prescription efficiente, n'induisent pas au contraire des effets pervers de report vers d'autres spécialités anticancéreuses inscrites sur la liste hors GHS, potentiellement

plus onéreuses, ou vers des spécialités de ville disponibles par voie orale qui, par ailleurs, sont remboursées à 100 % quel que soit leur niveau d'ASMR sous réserve d'avoir un SMR suffisant. A notre connaissance, aucune étude d'impact financier sur ces radiations n'a été publiée par les services du ministère.

Enfin, s'installe une situation paradoxale où des indications avec autorisation de mise sur le marché (AMM) et SMR suffisant ne sont pas correctement remboursées par les tarifs des GHS, alors que des indications hors AMM (mais autorisées par l'Agence nationale de sécurité des produits de santé (ANSM) dans le cas des recommandations temporaires d'utilisation (RTU)³⁷ ou tolérées par défaut et par exception, en l'absence d'alternative pour le patient et sous réserve que le prescripteur porte l'argumentaire dans le dossier du patient, comme cela est précisé dans le CBU), sont totalement remboursées à l'établissement en sus des GHS. Les prescripteurs et les pharmaciens hospitaliers risquent de se retrouver dans des situations éthiquement très délicates à gérer, avec des patients qui ne comprendront pas pourquoi une thérapeutique pourtant autorisée par l'AMM ne leur est pas accessible dans le cadre de la solidarité nationale. Le principe de l'égal accès aux traitements risque d'être mis à mal par ces nouvelles dispositions réglementaires. Quelle sera la réaction des associations de patients dans les prochains mois ?

Si la recherche d'une prescription efficiente est légitime, qu'une rationalisation des dépenses s'impose, et que les critères d'inscription et de sortie de la liste hors GHS ont gagné en transparence, la décision de prescription ne doit pas être orientée par des considérations uniquement économiques à l'échelon de l'établissement et peser sur la relation patient/médecin.

Les principaux points de discussion sur ces nouvelles dispositions concernent les indications bénéficiant d'un SMR suffisant, mais pas évalué comme important par la commission de transparence, ainsi que les indications bénéficiant d'une ASMR IV ou V.

Il nous semble obligatoire que pour des raisons d'équité d'accès aux soins, la décision d'une prise en charge d'un médicament à l'hôpital devrait être binaire et fixée au niveau national. Il est dommageable pour les patients que l'État « se défasse » sur les établissements et les professionnels de santé hospitaliers, avec la mise en œuvre d'un système de financement des médicaments hospitaliers qui devient illisible pour les acteurs hospitaliers. Les médicaments utilisés à l'hôpital devraient être pris en charge ou non par la collectivité sans « reste à charge » pour les établissements.

35 - C'est le cas du bevacizumab (Avastin[®]) pour deux indications sur les tumeurs radiées (Cf. Tableau I).

36 - D. Polton. Rapport sur la réforme des modalités d'évaluation des médicaments. Remis en décembre 2015 au ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. 168 pages.

37 - Recommandation temporaire d'utilisation visée à l'art L. 5121-12-1 CSP. Créées par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 afin de sécuriser les prescriptions hors AMM d'une spécialité déjà pourvue d'une AMM dans une autre ou d'autres indications, les RTU visent à inciter les laboratoires pharmaceutiques à développer des essais cliniques dans le but de parvenir à une extension des indications de leurs spécialités.

Tableau I : Indications radiées de la liste hors GHS au 1^{er} septembre 2016 pour des spécialités maintenues sur la liste dans d'autres indications

DCI	Spécialité	Indications radiées	Critère ayant conduit à la radiation tel que précisé dans les arrêtés de radiation
Bevacizumab	Avastin [®]	Cancer du rein avancé et/ou métastatique, en 1 ^{ère} ligne, en association à interféron alpha-2a	Absence d'ASMR (niveau V) et comparateurs non-inscrits sur la liste hors GHS (<i>Note : le SMR a été évalué comme important par la HAS</i>)
		Cancer sein métastatique, en 1 ^{ère} ligne, en association au paclitaxel	SMR faible (<i>Note : absence d'ASMR attribuée par la HAS</i>)
		Cancer sein métastatique, en 1 ^{ère} ligne, en association à capécitabine, chez les patients ne pouvant pas recevoir de chimiothérapie par taxanes ou anthra-cyclines. Exclure d'un traitement par Avastin [®] les patients ayant reçu un traitement à base de taxanes et d'anthracyclines en adjuvant au cours des 12 derniers mois	SMR insuffisant
Trastuzumab	Herceptin [®]	Cancer du sein métastatique HER2+, en monothérapie, après échec d'au moins 2 protocoles de chimiothérapie (à base d'anthracycline et taxane) pour leur maladie métastatique, et échec à hormonothérapie	SMR insuffisant
Bortézomib	Velcade [®]	Myélome multiple en progression chez patients ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques de la moelle osseuse, en association à doxorubicine liposomale pégylée	SMR insuffisant
Doxorubicine liposomale pégylée	Caelyx [®]	Myélome multiple en progression chez patients ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et qui ont déjà subi ou qui sont inéligibles pour une greffe de moelle osseuse, en association au bortézomib	SMR insuffisant

Albane Degrossat-Théas et Pascal Paubel

Luc Grynbaum

Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

David Noguéro

Professeur à l'Université de Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Bertrand Vorms

Avocat au Barreau de Paris, BCW & Associés

Projet de réforme de la responsabilité civile : vers un droit de l'indemnisation du préjudice corporel

Comme annoncé le 10 février dernier à l'occasion de la réforme du droit des obligations ; la responsabilité civile va également être réécrite. Après une consultation du projet de texte¹ ouverte par la Chancellerie jusqu'au 29 juillet 2016, le débat parlementaire devrait avoir lieu début 2017.

Le projet de réforme établi sur la base de l'avant-projet Catala-Viney de 2005² et la proposition de loi Béteille de 2010³, vise à rendre lisible le droit français de la responsabilité civile en intégrant la jurisprudence. Les dispositions sur la responsabilité civile sont réécrites et renumérotées des articles 1231 à 1299-4 (par ex. les anciens articles 1382 et 1383 sont transformés et réécrits aux articles 1241 et 1242). Au-delà de l'incorporation de la jurisprudence, les réformes sont d'importance tant pour le système responsabilité que pour l'indemnisation des victimes ; il influera donc nécessairement sur la responsabilité médicale. Certes, le projet ne prévoit pas de modifier les articles L. 1142-1 et suivants du Code de la santé publique. Toutefois, ces dispositions spécifiques à la responsabilité médicale ne sont pas auto-suffisantes ou suffisamment complètes pour s'affranchir du droit commun de la responsabilité civile. Les dispositions du Code de la santé publique qui s'appliquent à la fois à la médecine de ville et à l'hôpital s'articulent nécessairement avec ce droit commun de la responsabilité civile. Cette convergence se manifeste dans le

projet de loi qui déclare, à l'article 1267, les dispositions relatives au préjudice corporel applicable aux juridictions judiciaires et administratives.

Nous verrons tout d'abord la structure générale du projet (I). Ensuite nous donnerons quelques éléments sur l'indemnisation du préjudice corporel (II) ; enfin, nous soulignerons les évolutions de la responsabilité introduites ou consacrées (III) dans le projet.

I) Structure générale du texte

Le sous-titre sur la responsabilité civile qui viendrait s'insérer aux articles 1232 à 1299-4 dans le Code civil sera introduit dans la partie sur le droit des obligations qui vient d'être réformée par l'ordonnance n° 2016-31 du 10 février 2016. Le projet prévoit cinq chapitres : dispositions préliminaires, conditions de la responsabilité, causes d'exonération ou d'exclusion de la responsabilité, effets de la responsabilité, les principaux régimes spéciaux de responsabilité (fait des véhicules terrestres à moteur, produits défectueux). On observe un souci du législateur à la fois de tenir compte de l'évolution de la présentation de la matière et de maintenir une structuration traditionnelle. Il est devenu habituel de présenter, les conditions, les effets et l'exonération en s'affranchissant du modèle de 1382 (la responsabilité fondée sur la faute) ; le projet reprend cette structuration. Toutefois le texte intègre dans les conditions les faits générateurs classiques : faute, négligence, fait des choses, fait d'autrui (en ajoutant le trouble anormal de voisinage) et rejette in fine les véhicules terrestres à moteur et les produits défectueux. On aurait pu imaginer décrire les éléments communs à toute responsabilité puis traiter ensuite chaque régime spécial ; les rédacteurs ont choisi un schéma intermédiaire qui déroutera moins les praticiens et les auteurs classiques qui ne souhaitent pas bousculer leur grille de lecture traditionnelle.

Dans cette structuration une ligne de partage apparaît délibérément un peu plus forte : celle tracée entre la responsabilité contractuelle et la responsabilité extracontractuelle. Elle marque également la consécration de l'éviction de la responsabilité « délictuelle ». Cette expression était peut-être trop connotée du côté du droit pénal et peu lisible dans sa relation avec la responsabilité contractuelle. L'opposition tranchée entre le contractuel et l'extracontractuel repose sur une volonté louable de clarification. Néanmoins, elle suscite deux réserves. En premier lieu, la distinction tranchée ne tient pas compte de l'évolution vers des régimes ni contractuel, ni délictuel : il en est ainsi pour les produits défectueux et la responsabilité médicale. En second lieu, le projet alterne dispositions communes à la responsabilité contractuelle et responsabilité extracontractuelle et dispositions distinctes ; cette alternance est parfois source de confusion. En outre, en voulant à toute force montrer que la responsabilité contractuelle existe, le législateur a cherché à donner, artificiellement, du contenu à cette partie en procédant à de la paraphrase approximative de la réforme des contrats.

1 - <http://www.textes.justice.gouv.fr/textes-soumis-a-concertation-10179/consultation-publique-sur-la-reforme-de-la-responsabilite-civile-28936.html>

2 - Avant projet de réforme du droit des obligations et du droit de la prescription rédigé sous la direction de P. Catala pour la partie Contrat et de G. Viney pour la partie Responsabilité civile, 2005 ; Documentation française 2006.

3 - Proposition de loi portant réforme de la responsabilité civile, 9 juill. 2019, JO Doc Sénat n° 657.

Le plus important pour notre matière est affirmé à l'article 1233 alinéa 2 « *Toutefois, le dommage corporel est réparé sur le fondement des règles de la responsabilité extracontractuelle, alors même qu'il serait causé à l'occasion de l'exécution du contrat* ». Désormais, comme le réclamait la doctrine qui nie l'existence d'une responsabilité contractuelle (Ph. Rémy, Ph. le Tourneau), le préjudice corporel ne sera plus réparé sur le fondement d'une obligation de sécurité du cocontractant.

Cette innovation conforte la jurisprudence de la responsabilité médicale qui fonde désormais l'action sur la faute de l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique et non sur l'existence d'un contrat médical. On observera que l'avant-projet Catala Viney de 2005 prévoyait un cumul possible en matière de préjudice corporel, c'est à dire au choix de la victime. Le choix par le législateur d'une responsabilité nécessairement extracontractuelle supprime tout débat sur l'opposabilité d'une clause limitative ; il supprime aussi toute possibilité pour un professionnel de prouver qu'il a respecté toutes ses obligations de sécurité afin d'écarter sa responsabilité. En effet, l'indemnisation du préjudice corporel constitue un des enjeux majeurs de la réforme.

II) Les points saillants de l'évolution de l'indemnisation du préjudice corporel

Un point terminologique d'abord. Il est acquis dans le projet que le « dommage » constitue le fait générateur (blessure par ex.) et le « préjudice » la conséquence qualifiée juridiquement (déficit fonctionnel par ex.). Le dommage corporel est réparé sur le fondement des règles de la responsabilité extracontractuelle même s'il naît à l'occasion de l'exécution du contrat (art. 1233 al. 2). Quand le fait générateur, le dommage et le lien de causalité sont établis, l'exonération pour faute de la victime connaît un régime spécial en matière dommage corporel ; elle ne serait possible, aux termes du projet, que s'il s'agit d'une faute lourde (art. 1254).

Les règles de réparation du dommage corporel sont unifiées. Les juridictions administratives et judiciaires seront de la même façon soumises aux futurs articles 1267 à 1277 qui établissent le processus d'indemnisation du préjudice corporel. Plus précisément, la réparation se fait en nature ou par équivalent, la réparation en nature ne pouvant pas être imposée à la victime (art. 1261). Toutefois en présence de circonstances exceptionnelles, le juge peut affecter les dommages et intérêts alloués à la victime (art. 1264). Le principe est posé de l'indemnisation sous forme de rente ; l'exception étant la conversion en capital (art. 1272).

La détermination des postes de préjudice se réalisera par une nomenclature fixée par décret en conseil d'État. Le déficit fonctionnel serait mesuré par un barème médical unique indicatif (art. 1270). En outre, un référentiel indicatif des préjudices extrapatrimoniaux serait créé ; de même qu'une base de données sur les décisions des cours d'appel (art. 1271). Il ne s'agirait donc pas de barème, mais de références qui permettraient des convergences.

Enfin, le recours des tiers payeurs fera l'objet d'un encadrement (art. 1273 à 1277). Le principe d'une liste des postes ouverts à recours est repris (art. 1274). Le recours se ferait poste par poste,

mais à l'exclusion des préjudices extrapatrimoniaux (art. 1276) ; cette dernière solution briserait la jurisprudence dégagée par la Cour de cassation.

Il convient, au-delà de l'indemnisation du préjudice corporel, d'attirer l'attention sur quelques changements importants introduits par le projet de loi.

III) Les changements majeurs introduits par la réforme

Des dommages et intérêts punitifs sont créés sous la forme d'une amende civile (art. 1266) en cas de faute délibérée lorsque celle-ci a généré un gain ou une économie pour son auteur. Le montant est au maximum de 2 millions d'euros ou, pour une personne morale, le décuple du gain ou de l'économie réalisée 10 % du chiffre d'affaires hors taxe au niveau mondial. L'amende est affectée à un fonds d'indemnisation en lien avec la nature du dommage subi ou, à défaut, au trésor public.

La validité des contrats ou clauses limitatives ou exclusives de responsabilité en matière contractuelle et extracontractuelle est consacrée (art. 1281 à 1284). Toutefois, « la responsabilité ne peut être limitée ou exclue par contrat en cas de dommage corporel » ; il ne pourrait donc plus exister aucune limitation de l'indemnisation du préjudice corporel. En matière contractuelle, les clauses limitatives ou exclusives sont sans effet quand il y a faute intentionnelle ou lourde ou contradiction avec une obligation essentielle. L'article 1284 reprend le pouvoir du juge d'augmenter ou réduire les clauses pénales

Par ailleurs, en responsabilité contractuelle, une obligation de minimiser le dommage est affirmée qui aurait pour effet une réduction des dommages et intérêts si la victime du dommage n'a pas pris de mesures pour éviter l'aggravation de son préjudice (art. 1263). La disposition ne s'applique pas au préjudice corporel. Toujours au sein des dispositions sur la responsabilité contractuelle il est prévu une limitation de l'indemnisation aux conséquences raisonnablement prévisibles lors de la formation du contrat (art. 1251).

Le régime de l'exonération est également remanié. La force majeure est redéfinie en matière extracontractuelle en insistant sur l'irrésistibilité (conséquences inévitables même par des mesures appropriées, art. 1253). En matière contractuelle cette dernière est définie à l'article 1218 et prévoit toujours l'extériorité, l'imprévisibilité et l'irrésistibilité comme critères. On ne peut que regretter des définitions distinctes de cette cause d'exonération. Par ailleurs, la faute de la victime privée de discernement (enfant sans capacité de discernement, dément) n'est plus exonératoire (art. 1255) conformément à la demande unanime de la doctrine.

On terminera, en s'éloignant de la responsabilité médicale par une mention sur la responsabilité du fait des véhicules terrestres à moteur (art. 1285 à 1288) qui sera introduite dans le Code civil ; il est prévu que la victime conducteur bénéficie du même régime que la victime non conducteur comme cela était souhaité dans le rapport Catala – Melle Viney. Les assureurs ont déjà anticipé cette évolution dans la pratique en proposant des contrats qui couvrent les conducteurs de la même façon que les passagers mais en y

introduisant des plafonds. La réforme aboutirait à rendre cette garantie obligatoire et sans plafond.

L'autre régime spécial responsabilité mentionné dans le code est celle du fait des produits défectueux. En l'état du projet, la discussion est de nouveau ouverte sur le maintien ou non de l'exonération pour risque de développement (art. 1298, 4° et 1299) ; le texte sur le choix par la victime d'un autre régime est réécrit (art. 1299-4).

Luc Grynbaum

Mireille Bacache

Professeur à l'École de droit de la Sorbonne – Université Panthéon-Sorbonne (IRJS-CRDP)

Clémentine Lequillier

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Lydia Morlet-Haïdara

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Sylvie Welsch

Avocat à la Cour, UGC Avocats

L'obligation d'information et la difficile recherche d'indemnisation des dommages liés à un accouchement par voie basse

CE, 27 juin 2016, n° 386165, 5^{ème} et 4^{ème} chambres réunies, publié au recueil Lebon

Après avoir accouché d'un premier enfant par césarienne, Madame Da mis un second au monde le 14 janvier 2010 au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Poitiers. Alors que l'accouchement avait été entrepris par voie basse, une rupture utérine est survenue qui a provoqué l'apparition d'anomalies du rythme cardiaque fœtal et a rendu nécessaire la réalisation en urgence d'une césarienne. L'enfant présente de graves lésions cérébrales consécutives à une encéphalopathie anoxo-ischémique en rapport direct avec la rupture utérine.

Saisi par les parents, le juge des référés du tribunal administratif de Poitiers a refusé de mettre à la charge du CHU le versement d'indemnités provisionnelles. Sur appel, le juge des référés de la cour administrative d'appel de Bordeaux a quant à lui fait droit à la demande. En prenant le soin de relever que le précédent accouchement de la parturiente avait eu lieu par césarienne, il a considéré qu'était fautive l'absence d'information du risque de rupture utérine inhérent à un accouchement par voie basse dans de telles circonstances. Le médecin aurait donc commis une faute faisant perdre à l'intéressée une chance d'éviter la rupture utérine en demandant la programmation d'une césarienne, ce qui justifie la condamnation du CHU à verser une provision de 25 000 euros

au titre des préjudices subis par l'enfant, ses parents et son frère.

Le CHU de Poitiers s'est pourvu en cassation contre cette décision.

Dans cet arrêt du 27 juin 2016, publié au recueil Lebon, et citant l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, les magistrats du Conseil d'État ont rejeté le pourvoi considérant que toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé et que cette information porte sur les risques fréquents ou graves normalement prévisibles inhérents à l'acte entrepris ainsi que sur les autres solutions possibles.

Les juges ont surtout pris le soin de préciser que « la circonstance que l'accouchement par voie basse constitue un événement naturel et non un acte médical ne dispense pas les médecins de l'obligation de porter, le cas échéant, à la connaissance de la femme enceinte les risques qu'il est susceptible de présenter eu égard notamment à son état de santé, à celui du fœtus ou à ses antécédents médicaux, et les moyens de les prévenir ; qu'en particulier, en présence d'une pathologie de la mère ou de l'enfant à naître ou d'antécédents médicaux entraînant un risque connu en cas d'accouchement par voie basse, l'intéressée doit être informée de ce risque ainsi que de la possibilité de procéder à une césarienne et des risques inhérents à une telle intervention ».

En se basant sur les dires de l'expert qui indiquait que dans le cas d'un premier accouchement par césarienne l'accouchement par voie basse comporte un risque connu de rupture utérine qui peut être évalué à 1 % et que le risque est moindre en cas d'accouchement par césarienne, les magistrats ont considéré que l'absence d'information sur les risques était en l'espèce fautive.

Les juges affirment par ailleurs que le CHU n'établit pas avoir dispensé une information sur ces risques et que « s'il est probable que l'intéressée, informée des risques inhérents à chacune des voies, aurait opté pour un accouchement par voie basse, le défaut d'information avait néanmoins été à l'origine d'une perte de chance d'éviter le dommage ».

Cette décision sera explicitée en discutant tout d'abord de son influence sur l'étendue de l'obligation d'information mise à la charge du professionnel de santé (**Partie I**). En étendant quelque peu le propos, la seconde partie permettra ensuite de faire le point sur les modalités d'indemnisation en cas de dommages liés à un accouchement par voie basse (**Partie II**).

I. L'obligation d'information et les actes non médicaux

En vertu de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, l'obligation d'information « porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés... » au patient.

Cette formulation tend à limiter le champ de cette obligation aux seuls actes médicaux et le législateur a d'ailleurs dû ponctuellement intervenir pour l'étendre à des domaines dépourvus de finalité

thérapeutique, préventive ou curative. C'est ainsi notamment que l'article L. 1122-1 du code de la santé publique a prévu une obligation d'information en matière de recherches biomédicales, que l'article L. 1231-1 a fait de même s'agissant des prélèvements d'organes, que l'article L. 2212-3 a eu la même exigence en matière d'interruption volontaire de grossesse ou encore que l'article L. 6322-2 a organisé des dispositions informatives particulières en matière de chirurgie esthétique.

La formulation restrictive de l'article L. 1111-2 est dès lors de nature à créer des carences informatives à l'égard de certaines personnes prises en charge dans un établissement de santé mais qui ne seraient pas soumises à un acte consistant en une mesure d'investigation, un traitement ou une action de prévention et ne relèverait pas non plus d'autres dispositions prévoyant une obligation spécifique d'information.

Or, tel est le cas d'un accouchement par voie basse durant lequel le médecin ne fait souvent qu'accompagner un phénomène considéré comme naturel. Le professionnel de santé ne mène ici aucune investigation et l'on peut discuter du fait que soit mis en œuvre un traitement.

Pour cette raison, en 2006, la cour administrative de Marseille a affirmé « que l'accouchement par voie naturelle de Mme X, conduit dans les règles de l'art, ne peut être considéré, au regard de ce qui précède, comme un acte médical présentant des risques connus pour l'enfant ; que, par suite, aucun défaut d'information ne peut être retenu à l'encontre de l'Assistance publique »¹. Dans le même sens, en 2007, la cour administrative de Douai a considéré qu'un « accouchement par voie basse ne constitue pas un acte médical dont les risques devraient être portés préalablement à la connaissance de la future accouchée en l'absence de risques liés à l'état de santé de la parturiente ou de son enfant »². Cette même formulation a été reprise dans un arrêt de la cour administrative d'appel de Nancy, en 2012, dans lequel il est encore indiqué qu'en l'espèce la demanderesse « ne critique aucun acte médical »³. De manière encore plus explicite, et toujours en 2012, la cour administrative d'appel de Lyon a affirmé que « la prise en charge d'une patiente dans un établissement public de santé en vue d'un accouchement non pathologique par les voies naturelles n'est pas, en tant que telle, au nombre des investigations, traitements ou actions de prévention pour lesquels les praticiens de ces établissements sont soumis à une obligation d'information en vertu des dispositions de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique ».

Dès lors, en l'absence de risque connu particulier ou de pathologie spécifique les juges du fond refusent de reconnaître une créance d'information au bénéfice de la parturiente qui accouche par voie basse.

C'est dans ce contexte jurisprudentiel que le Conseil d'État est intervenu, pour la première fois sur le sujet, par l'arrêt du 27 juin 2016. Les juges ont en l'espèce considéré que les professionnels de santé de l'établissement public mis en cause avaient manqué à leur

obligation d'information lors de l'accouchement par voie basse de la demanderesse. Reste cependant à apprécier la portée de cette décision.

Il n'est pas certain que les juges aient entendu poser de manière absolue une obligation d'information à la charge du professionnel réalisant un accouchement par voie basse. Ils ont peut-être seulement reconnu une obligation de portée relative qui n'existerait qu'en présence d'un risque particulier. En effet, si le considérant débute par une formulation générale, les juges affirmant que « la circonstance que l'accouchement par voie basse constitue un évènement naturel et non un acte médical ne dispense pas les médecins de l'obligation de porter, le cas échéant, à la connaissance de la femme enceinte les risques qu'il est susceptible de présenter », ils continuent cependant en précisant « eu égard notamment à son état de santé, à celui du fœtus ou à ses antécédents médicaux ». Et ils ajoutent encore « qu'en particulier, en présence d'une pathologie de la mère ou de l'enfant à naître ou d'antécédents médicaux entraînant un risque connu en cas d'accouchement par voie basse, l'intéressée doit être informée de ce risque ainsi que de la possibilité de procéder à une césarienne et des risques inhérents à une telle intervention ».

Cette nouvelle obligation d'information ne concernerait peut-être dès lors que les accouchements pathologiques ou du moins présentant certains risques. Cette décision, de portée alors modeste, ne permettrait pas de remettre en cause l'affirmation de l'arrêt précité de la cour administrative de Lyon qui prétend que « la prise en charge d'une patiente dans un établissement public de santé en vue d'un accouchement **non pathologique** par voie naturelle n'est pas, en tant que telle, au nombre des investigations, traitements ou actions de prévention pour lesquels les praticiens de ces établissements sont soumis à une obligation d'information ».

Pour autant, on peut aussi s'appuyer sur la formulation du considérant pour essayer de conférer une portée plus conséquente à l'obligation d'information ici reconnue. L'usage de l'adverbe « notamment » peut en effet laisser penser que le praticien doit informer, de manière générale, de tous les risques et pas seulement de ceux relatifs à l'état de santé du fœtus, de la mère et de ses antécédents médicaux. On pourrait alors considérer que ces derniers risques sont seulement cités à titre d'exemples principaux. De manière beaucoup plus novatrice alors, l'accoucheur serait désormais tenu d'une obligation générale d'information en matière d'accouchement par voie basse.

Il semble d'ailleurs que les juges aient entendu conférer une certaine force à leur décision. Tout d'abord en faisant le choix d'une publication au recueil Lebon. Également, parce qu'ils ont reconnu l'existence d'une obligation d'information alors que le risque avéré en l'espèce n'a été évalué qu'à 1 % par l'expert (ce qui reste néanmoins considérable). Les magistrats ont encore renforcé l'obligation retenue en prenant le soin d'indiquer que la responsabilité du médecin devait être engagée « alors même que la rupture utérine survenue en l'espèce ne correspondait pas au cas le plus fréquent de survenance de ce risque ».

Plusieurs éléments sont donc susceptibles de plaider en faveur de la reconnaissance d'une portée assez large de la décision commentée. On regrette néanmoins l'ambiguïté de la formulation du considérant qui fait douter sur l'étendue de l'obligation

1 - CAA Marseille, 23 mars 2006, n° 04MA00637.

2 - CCA Douai, 3 juillet 2007, n° 06DA01178.

3 - CCA Nancy, 3 mai 2012, n° 11NCO1141.

d'information mise à la charge de l'accoucheur. On retrouve malheureusement la même incertitude du côté de la jurisprudence de la Cour de cassation.

En effet, dès 2001, la haute juridiction judiciaire a reconnu une obligation d'information dans le cadre d'un accouchement durant lequel l'enfant se présentait en siège⁴. Une autre décision de 2009 semble également indiquer que l'information est requise en cas d'utilisation de forceps⁵. En l'espèce, et conformément à l'article L. 1111-2 l'urgence a dispensé le médecin de toute obligation d'information mais la formulation des juges semble indiquer que cette information était due si une telle urgence n'avait pas été caractérisée.

Si la Cour de cassation accepte donc de mettre une obligation d'information à la charge de l'accoucheur celle-ci semble relative et peut-être limitée aux accouchements dans lesquels des complications surviennent.

Il semblerait dès lors opportun que les hautes juridictions aient le courage de se détacher des différentes espèces pour permettre la reconnaissance d'une obligation générale d'information en matière d'accouchement par voie basse. En effet, même dans le cadre d'un accouchement sans risque particulier connu dû à l'état de santé de la mère, de l'enfant à naître ou d'antécédents médicaux, de nombreuses complications sont susceptibles de survenir. Certaines justifient la réalisation de différentes manœuvres obstétricales permettant la délivrance. Il en va ainsi des différentes techniques de traction et de retournement utilisées lorsque le bébé est mal engagé. Celles-ci sont risquées car notamment de nature à occasionner des lésions du plexus brachial générant une paralysie partielle ou totale de la main et du bras de l'enfant. Il apparaît dès lors important que la mère soit, en amont, informée des risques des différents procédés.

On peut certes considérer qu'il s'avère délicat de délivrer une information sur tous les risques d'un accouchement et les différentes méthodes obstétricales dans le contexte déjà très anxiogène de l'attente d'un enfant. Il serait pourtant parfois utile à la maman de savoir qu'une pratique à risques va être tentée afin peut-être de lui permettre de donner ses dernières forces pour une ultime tentative d'expulsion avant la réalisation de l'acte. Lorsque le risque se sera malheureusement avéré une bonne information devrait également être en mesure de permettre une meilleure acceptation des séquelles de l'enfant.

Il s'avère surtout essentiel de permettre à la femme de choisir, à tout moment, son mode d'accouchement en l'informant des différentes manœuvres obstétricales tentées et en lui octroyant le droit d'y renoncer afin d'opter pour une césarienne lorsque cela s'avère possible.

Le choix de la technique d'accouchement doit normalement résulter d'une codécision entre la patiente et le médecin et ne pas exclusivement émaner de la seule volonté de ce dernier. On rappelle en effet que l'article L. 1111-4 du code de la santé publique

affirme que « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé. ». Ne sont pas seulement ici visés les actes médicaux. L'accouchement, sous toutes ses formes, est dès lors susceptible d'entrer dans le champ de ce texte. On ne saisit pas pourquoi l'accouchement devrait être un acte à part pour lequel la femme devrait en partie abandonner son pouvoir décisionnel.

Si dans la majeure partie des cas l'accouchement est un événement formidable et intense dans la vie d'une femme, ce moment particulier peut aussi lui conférer la désagréable impression de perdre la maîtrise du cours des choses et notamment de son corps qu'elle abandonne à l'équipe médicale et qui est d'ailleurs bien souvent pour moitié paralysé par une péridurale trop forte. Si son inquiétude est souvent très forte, son besoin de comprendre et de participer à la délivrance l'est tout autant. La parturiente est pleinement consciente et donc en capacité de discerner et donc de consentir. Il s'avère dès lors important de répondre à ce besoin de compréhension en mettant à la charge des médecins une obligation générale d'information, même en l'absence de risques avérés.

Il y a évidemment des cas d'urgences obstétricales qui justifient des prises de décision unilatérale du médecin sans information préalable de la parturiente. Mais tel est également le cas de nombreuses autres situations médicales, et on peine à comprendre pourquoi le fait qu'un accouchement soit un événement naturel interdit à la femme de donner naissance en toute connaissance des risques. Il n'y a pas lieu de considérer que l'accouchement justifie un contexte informatif différent où l'absence d'informations devrait être la règle, l'exception informative ne devant être reconnue qu'en cas de risques particuliers.

Sous prétexte de ne pas trop angoisser la femme enceinte, il apparaît illégitime de la laisser dans une inacceptable ignorance. Le paternalisme médical s'avère en la matière encore beaucoup trop présent...

La situation informationnelle de la femme enceinte est peut-être complexifiée par la présence de la sage-femme au côté du médecin ainsi que par le suivi de séances de préparation à l'accouchement. Les médecins peuvent considérer, à tort, que toutes les informations utiles ont été préalablement délivrées à la parturiente, alors pourtant que l'aspect médical et technique de l'accouchement est largement occulté, ou seulement rapidement évoqué, lors de ces réunions de préparation qui visent surtout à apprendre à la femme à se détendre, à respirer lors de ses contractions et à simuler le travail de poussée. Il faudrait que les obligations informatives de chacun des acteurs du suivi de la grossesse et du processus d'accouchement soient plus clairement définies afin que l'information de la femme soit complète.

Pour toutes ces raisons évoquées, il serait donc opportun de mettre à la charge de l'accoucheur une obligation générale d'information sur tous les risques liés à un accouchement par voie basse. On espère dès lors que les juges retiendront dans les prochains contentieux une interprétation large de l'arrêt du Conseil d'État du 27 juin 2016, en conférant toute sa force à l'adverbe « notamment » mentionné dans le considérant principal de cette décision.

On notera pour finir que cette décision met en exergue une

4 - Cass. civ. 1^{ère}, 9 octobre 2001, n° 00-14564. Cette décision est plus largement connue relativement à la rétroactivité des revirements jurisprudentiels.

5 - Cass. civ. 1^{ère}, 17 décembre 2009, n° 08-21206 / n° 08-21878, non publiés au bulletin.

difficulté plus générale, relative à l'obligation d'information, due à la rédaction restrictive de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique. Comme précédemment indiqué, la référence aux « différentes investigations, traitements ou actions de prévention » ne permet pas d'englober la diversité des actes réalisés par un professionnel de santé (chirurgie esthétique, IVG, prélèvement d'organe et recherche biomédicale). On ajoutera ici les difficultés concernant la réalisation d'une circoncision rituelle. Cet acte, dépourvu de toute finalité thérapeutique, ne pouvant être considéré comme une investigation, un traitement ou un acte de prévention, sa réalisation ne justifie pas la délivrance d'une information spécifique, au-delà de la seule évocation des risques liés à l'anesthésie. Cette intervention génère pourtant de nombreux risques (hémorragie, érection douloureuse si trop de peau a été enlevée, sténose...). Or, l'actuelle rédaction du code de la santé publique ne permet pas aux parents de prendre leur décision en toute connaissance de cause. Leur consentement n'est donc pas toujours éclairé et on regrette que la bonne délivrance d'une information sur les risques encourus soit soumise au bon vouloir des praticiens.

Il faudrait dès lors revoir la rédaction de l'article L. 1111-2. Pour se faire, la reconnaissance de l'obligation d'information ne devrait pas être liée au type d'acte réalisé afin d'éviter une énumération qui, de toute manière, risque de ne pas permettre de viser de manière exhaustive la diversité des pratiques. Il serait préférable de faire référence à l'auteur de l'acte en affirmant que « tout professionnel de santé est débiteur d'une obligation d'information à l'égard de son patient s'agissant de tous les actes qu'il réalise dans le cadre de l'exercice de son art ».

Une fois évoquée la délicate détermination du champ de l'obligation d'information en cas d'accouchement par voie basse, et plus largement pour tous les actes non médicaux, envisageons, dans une seconde partie, la question de l'indemnisation des dommages liés à ce type d'accouchement.

II. Les modalités d'indemnisation des dommages liés à un accouchement par voie basse

Les développements seront ici proposés en deux temps en explicitant tout d'abord le recours à la perte de chance pour sanctionner le manquement à l'obligation d'information reconnue dans l'arrêt (A). On en profitera ensuite pour rappeler et critiquer le refus de prise en charge par la solidarité nationale des dommages liés à un accouchement par voie basse (B).

A. L'engagement de la responsabilité civile du médecin sur le fondement de la perte de chance

Dans le présent arrêt, le Conseil d'État retient que « le défaut d'information avait...été à l'origine d'une perte de chance d'éviter le dommage ». Le recours à cette construction jurisprudentielle est tout à fait traditionnel pour sanctionner le manquement à cette faute d'humanisme médical. Le risque de rupture utérine étant seulement en l'espèce de 1 %, il n'est pas certain en effet que, même bien informée, la patiente n'aurait pas fait le choix d'accoucher par voie basse. Dès lors, et en l'absence de certitude du choix de

la requérante, l'intégralité du dommage ne peut être réparé et seul doit l'être une part de celui-ci correspondant à la chance perdue d'échapper à la survenance du risque en recourant à une césarienne.

Différents éléments sont pris en compte pour analyser la réalité de ce chef de préjudice. Les juges doivent tenter de se mettre à la place de la requérante afin d'apprécier l'importance de la chance perdue. On est ici surpris de l'analyse du juge des référés de la cour administrative d'appel de Bordeaux ici validée par le Conseil d'État. Ce juge a en effet affirmé qu'il « était probable que l'intéressée, informée des risques inhérents à chacune des voies, aurait opté pour un accouchement par voie basse ». Si cette analyse s'explique peut-être par le fait que le risque de rupture utérine existait également en cas de césarienne, les experts l'ont cependant reconnu moindre. L'affirmation presque divinatoire du juge sur le probable choix de la patiente a dès lors de quoi déranger. Heureusement pour elle, le juge des référés continue en affirmant que « le défaut d'information avait **néanmoins** été à l'origine d'une perte de chance d'éviter le dommage ». La première affirmation reste cependant regrettable en ce qu'elle est de nature à limiter le montant final des indemnités offertes au titre de la perte de chance, celle-ci risquant d'être considérée comme minime. On rappelle que les 25 000 euros octroyés ne sont pour l'heure versés qu'à titre de provision, le montant de l'indemnité totale ne pouvant être définitivement déterminé qu'après consolidation de l'état de la victime.

On précise que si le juge avait été encore plus catégorique sur le choix de la parturiente en affirmant que même bien informée sur le risque de rupture utérine, elle aurait quand même fait le choix d'un accouchement par voie basse, le manquement du praticien pouvait néanmoins être sanctionné. Il l'aurait été, non pas comme dans l'arrêt, sur le fondement de la perte de chance mais sur celui du préjudice d'impréparation désormais admis par le juge administratif⁶ et dont la preuve a été récemment facilitée⁷.

La consécration d'une obligation d'information à la charge du médecin accoucheur et la possibilité qui en découle d'une indemnisation au titre de la perte de chance constitue une belle avancée indemnitaire car elle multiplie les possibilités d'identifier une faute du praticien, seul moyen d'obtenir réparation des dommages subis au cours d'un accouchement par voie basse. Les victimes ne peuvent en effet prétendre à une prise en charge de leurs préjudices par la solidarité nationale, ce que rappelle d'ailleurs indirectement l'arrêt du Conseil d'État.

6 - CE, 10 octobre 2012, n°350426.

7 - CE, 16 juin 2016, n° 382479 : « Considérant qu'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 subis du fait qu'il n'a pas pu se préparer à cette éventualité ; que s'il appartient au patient d'établir la réalité et l'ampleur des préjudices qui résultent du fait qu'il n'a pas pu prendre certaines dispositions personnelles dans l'éventualité d'un accident, la souffrance morale qu'il a endurée lorsqu'il a découvert, sans y avoir été préparé, les conséquences de l'intervention doit, quant à elle, être présumée. »

B. La confirmation de l'exclusion de la solidarité nationale pour les actes non médicaux

Dans l'hypothèse où un dommage résultant d'un accouchement par voie basse survient en dehors de la réalisation de toute faute, les demandeurs ne peuvent prétendre à la prise en charge des préjudices par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) sur le fondement de la reconnaissance d'un aléa thérapeutique.

Ce refus se base sur la rédaction de l'article L. 1142-1 II du code de la santé publique qui prévoit une indemnisation par la solidarité nationale seulement pour « un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale... lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins ». Du fait du processus naturel que suppose l'accouchement par voie basse, les dommages subis ne seraient pas susceptibles d'entrer dans ces critères d'octroi.

Il s'agit là de la position bien connue de l'Oniam qui exclut, par principe, l'accouchement par voie basse du champ de la solidarité nationale. Cette opinion est exprimée dans un document intitulé « Les frontières de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale » dans les termes suivants : « L'accouchement par voie basse sans manœuvre obstétricale est un acte naturel et non un acte de soins »⁸. Les considérations économiques ne sont évidemment pas étrangères à cette solution, critiquée par beaucoup⁹, les préjudices résultant des dommages obstétricaux étant souvent très lourds. On note au passage que les Commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CCI) n'ont pas eu d'autres choix que de se soumettre à cette position¹⁰.

Cette solution a également été reprise par différentes juridictions. La cour administrative d'appel de Marseille a ainsi pu affirmer en 2015 qu'« une rupture utérine ne pouvait être considérée comme étant directement imputable à un acte de soins et que pour ce motif les conditions d'indemnisation par l'Oniam... n'étaient pas réunies »¹¹. De manière plus nuancée, la même Cour a également affirmé dans un autre arrêt de 2015¹² qu'« un accident médical est un accident en lien avec un acte de prévention, de diagnostic ou de soins (mais) que les manœuvres effectuées par la sage-femme ou le médecin lors de l'accouchement doivent nécessairement être regardées comme telles ». En l'espèce, la demande de prise en charge par l'Oniam a cependant été refusée en considérant que « les conséquences de cet acte ne sont pas notablement plus graves que celles auxquelles l'enfant était exposé, en l'absence de manœuvre, du fait de sa présentation en siège les bras relevés,

caractérisant un accouchement devenu, du fait du relèvement des bras, dystocique ; que la condition d'anormalité du dommage prévue par les dispositions susmentionnées ne peut dès lors être regardée comme remplie ».

Dans l'arrêt commenté de juin 2016, l'exclusion est réaffirmée par le Conseil d'État de manière plus catégorique, les juges ayant considéré que « l'accouchement par voie basse constitue un événement naturel et non un acte médical ».

A notre connaissance, les juridictions civiles n'ont pas eu l'occasion de se positionner sur la question de savoir si les dommages subis lors d'un accouchement par voie basse pouvaient être pris en charge par la solidarité nationale en l'absence de toute faute explicative du dommage.

Cette interrogation n'a donc pas encore trouvé de réponse claire en jurisprudence et on ignore dès lors si la formulation générale d'exclusion de prise en charge des accouchements par voie basse, notamment reprise par le Conseil d'État dans l'arrêt commenté, interdit ou non de considérer, comme ont pu le faire certains juges du fond, que les différentes manœuvres obstétricales entrent dans la catégorie des actes de soins. Si cette éventualité devait être retenue reste par ailleurs à savoir quelles pratiques seraient susceptibles d'ouvrir droit au bénéfice de la solidarité. Est-ce que la seule traction de la tête du bébé pour accompagner l'expulsion doit ou non être considérée comme une manœuvre obstétricale ? Est-ce que la rupture volontaire de la poche des eaux mettant le bébé dans une situation de fragilité entre dans cette catégorie ? Est-ce que le fait de provoquer l'accouchement par différentes substances permet toujours de considérer cet accouchement comme naturel, le déroulement des événements étant alors perturbé ?

Face à ses nombreuses interrogations ne serait-il pas plus aisé d'utiliser un critère formel pour apprécier la nature médicale d'un acte et donc de considérer qu'un accouchement, même par voie basse, est un acte médical susceptible d'ouvrir droit à la solidarité dès lors qu'il est réalisé dans un établissement de santé et par un professionnel de santé.

Cette solution générerait une charge financière lourde pour le budget de l'Oniam, mais il semble important que les familles soient prises en charge au-delà des insuffisantes prestations susceptibles d'être versées par l'État au titre d'un éventuel handicap. Les femmes accouchant au bénéfice de la nation afin d'en assurer son renouvellement, il apparaît légitime que la solidarité nationale les prenne en charge lorsque les événements se déroulent mal.

Un tel choix permettrait également aux accoucheurs de travailler plus sereinement. S'il importe qu'ils répondent des conséquences dommageables résultant de leur faute technique ou d'humanisme médical, il faut par contre éviter que les juges ne retiennent à leur encontre des fautes imaginaires afin d'offrir des indemnités compensatrices à des victimes normalement privées de prise en charge. Il est vrai que dans l'actuel contexte de victimisation de la société, et du fait de la présence d'un garant d'indemnisation en la personne de l'assureur du défendeur, la tentation peut être grande d'effectuer un « forçage » de la faute. La reconnaissance d'une garantie de prise en charge de ces victimes par la solidarité nationale devrait dès lors conduire à plus de justesse dans l'appréciation des fautes des praticiens.

8 - www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Les_Frontieres_de_l_indemnisation_des_accidents_medicaux_par_la_Solidarite_Nationale.pdf (p. 20).

9 - Not. S. Porchy-Simon, sous Cass. civ. 1ère, 5 févr. 2014, n° 12-29140, D. 2014, 697 ; J. Penneau, chronique de droit médical, D. 2009, p. 1302 ; P. Jourdain, RTDciv. 2014, 394.

10 - Sur ce point : P. Mairé, Accidents médicaux, Règles et pratiques de la Commission de conciliation et d'indemnisation, Les Études Hospitalières, février 2014, p. 46.

11 - CAA Marseille, 4 juin 2015, rapp. Chamot Céline, Gaz. pal. du 14 octobre 2015, n° 287-288, p. 15.

12 - CAA Marseille, 2^e ch., 7 janv. 2015, n° 13MA01187, rapp. Chamot Céline, Gaz. pal. du 18 février 2015, n° 49-50, p. 7.

Conclusion

Si l'on peut donc se réjouir de cet arrêt du Conseil d'État du 27 juin 2016 en ce qu'il favorise la reconnaissance d'une obligation d'information dans le cadre d'un accouchement par voie basse, on espère que l'occasion sera bientôt saisie par les hautes juridictions de conforter cette solution en adoptant explicitement une conception large du champ d'intervention de cette obligation. Il faut également souhaiter qu'une prochaine réforme permette la prise en charge par l'Oniam des dommages non fautifs survenus lors d'accouchements par voie naturelle.

Lydia Morlet-Haïdara

Les conséquences anormales de l'article L. 1142-1 II du code de la santé publique : la Cour de Cassation en harmonie avec le Conseil d'État

Cass.1ère civ. 15 juin 2016 n° 15-16.824

1. Les conditions d'indemnisation par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale sont fixées à l'article L. 1142-1 II du code de la santé publique ; elles sont distinctes et cumulatives :

- la responsabilité - pour faute (article L. 1142-1 I alinéa 1^{er}) ou sans faute (article L. 1142-1 I alinéa 2^{ème}) - d'un professionnel de santé ou d'un établissement ne doit pas être engagée,
- le préjudice doit être directement imputable à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins,
- le préjudice doit avoir un caractère de gravité fixé par décret (article D. 1142-1),
- le préjudice doit avoir eu pour le patient des conséquences anormales au regard son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci.

Il n'est donné aucune définition de l'anormalité du dommage, si ce n'est qu'elle doit s'apprécier au regard de l'état de santé du patient comme de l'évolution prévisible de celui-ci.

Si le législateur s'est inspiré de l'arrêt Bianchi par lequel le Conseil d'État avait ouvert la voie à une indemnisation des accidents médicaux non fautifs, il n'en a cependant pas repris ses conditions très restrictives¹.

Les travaux préparatoires de la loi ne sont pas d'un grand secours si ce n'est qu'ils rappellent la nécessaire distinction de l'anormalité et de l'échec thérapeutique qui doit être exclu de toute prise en charge au titre de la solidarité nationale, exclusion qui est traduite par la condition d'imputabilité directe à l'acte médical, la dégradation de l'état de santé du patient résultant alors de sa pathologie et non des soins prodigués.

Il s'en est induit une difficulté d'appréciation tant devant les juridictions judiciaires que devant les juridictions administratives.

2. Les hautes juridictions ont, pas à pas, affiné leur position de façon parallèle pour finalement clarifier l'approche méthodologique permettant d'aboutir à une appréciation claire de la condition d'anormalité modulant comparaison des gravités et prise en

compte du risque.

Le Conseil d'État s'est prononcé dans deux arrêts du 12 décembre 2014² et la Cour de cassation a par arrêt du 15 juin 2016³ repris la formulation de principe suivante :

« Attendu que la condition d'anormalité du dommage prévue par ces dispositions doit toujours être regardée comme remplie lorsque l'acte médical a entraîné des conséquences notablement plus graves que celles auxquelles le patient était exposé par sa pathologie de manière suffisamment probable en l'absence de traitement ; que dans le cas contraire, les conséquences de l'acte médical ne peuvent être considérées comme anormales sauf si, dans les conditions où l'acte a été accompli, la survenance du dommage présentait une probabilité faible ; qu'ainsi elles ne peuvent être regardées comme anormales au regard de l'état du patient lorsque la gravité de cet état a conduit à pratiquer un acte comportant des risques élevés dont la réalisation est à l'origine du dommage ».

Ainsi, l'anormalité du dommage résulte

- de ce que les conséquences de l'intervention « sont notablement plus graves » que celles auxquelles le patient était exposé de manière suffisamment probable en l'absence de traitement, et,
- à défaut, de la faible probabilité de la survenance du dommage constaté, avec prise en compte de l'état de santé lorsque, notamment, cet état a induit à pratiquer un acte présentant un risque élevé d'accident médical.

La comparaison entre l'état actuel du patient et celui qui aurait été le sien en l'absence d'intervention est l'approche de principe. La prise en compte des risques encourus est l'approche subsidiaire.

Ces critères positifs alternatifs de la reconnaissance de l'anormalité du dommage ont donné lieu à application par le Conseil d'État dans ses arrêts du 12 décembre 2014 :

¹Dans la première affaire de principe⁴, le patient souffrait d'une hernie discale cervicale, d'un déficit modéré du bras droit et d'une gêne à la marche. A son réveil de l'intervention chirurgicale pratiquée aux fins de réduction de la hernie, il s'est trouvé atteint d'un déficit moteur des quatre membres entraînant 60 % d'incapacité permanente. Le Conseil d'État a considéré que la Cour administrative d'appel avait à bon droit retenu que la gravité de l'état du patient tel qu'il résultait de l'intervention était « sans commune mesure » avec celle de l'état qui aurait été le sien si elle n'avait pas été pratiquée. Il a en outre approuvé la Cour administrative d'appel d'avoir retenu qu'il n'y avait dès lors pas lieu de prendre en considération la fréquence du risque de complication lié au geste médical en cause.

C'était l'application pure et simple du premier critère de la gravité des conséquences, se suffisant en lui-même, pour qualifier l'anormalité.

1 - CE 9 avril 1993 *Bianchi* n°69336 : « lorsqu'un acte médical nécessaire au diagnostic ou au traitement du malade présente un risque dont l'existence est connue, mais dont la réalisation est exceptionnelle et dont aucune raison ne permet de penser que le patient y soit particulièrement exposé, la responsabilité du service public hospitalier est engagée si l'exécution de cet acte est la cause directe de dommages sans rapport avec l'état initial du patient comme avec l'évolution prévisible de cet état, et présentant un caractère d'extrême gravité ».

2 - CE 12 décembre 2014 *Bondoni* n°355052 - « Accidents médicaux : conditions d'indemnisation par l'ONIAM » M. Bacache Semaine juridique Ed. G n°7, 16 février 2015, 193 et - CE 12 décembre 2014 *Bourgeois* n°365211.

3 - Cass. 1^{ère} civ. 15 juin 2016 n°15-16824.

4 - CE 12 décembre 2014 *Bondoni* n°355052.

*Dans la deuxième affaire⁵, la condition d'anormalité n'a au contraire pas été jugée comme remplie :

Les conséquences de l'intubation *in extremis* d'une patiente en état de coma diabétique n'étaient pas plus graves que celles auxquelles la patiente était exposée par sa pathologie. Le premier critère n'étant pas rempli, c'est le deuxième critère qui a alors été apprécié et, dans les circonstances de l'espèce, il ressortait que la sténose laryngée entraînant des séquelles durables avait été favorisée non seulement par la réalisation en urgence de l'intubation mais également par un collapsus tensionnel et le diabète et ne pouvait donc être regardée comme résultant de la réalisation d'un risque présentant une probabilité faible.

*Dans son arrêt du 15 juin 2016, la Cour de cassation a approuvé la Cour d'appel qui a retenu le défaut d'anormalité en précisant « l'arrêt relève, en se fondant notamment sur les conclusions des experts, que le patient présentait une pathologie dont l'évolution devait conduire à une invalidité importante, que l'intervention chirurgicale, rendue nécessaire par cette pathologie, n'avait que des objectifs limités et visait surtout à éviter une aggravation de l'état de santé de l'intéressé, tout en comportant elle-même un risque d'échec important et d'aggravation de cet état d'une fréquence de survenue de 6 à 8 % ; qu'ayant ainsi procédé aux recherches et comparaisons prétendument omises, la cour d'appel a mis en évidence que les conséquences de l'intervention n'étaient pas notablement plus graves que celles auxquelles le patient était exposé en raison de sa pathologie et que la gravité de son état avait conduit à pratiquer un acte comportant des risques élevés dont la réalisation est à l'origine du dommage ».

Notons que les apports des jurisprudences antérieures à la mise en place de cette méthodologie d'approche de l'anormalité, ne sont pas pour autant remis en cause. En effet, l'exposition particulière du patient compte tenu de son état de santé au dommage subi telle que retenue dans l'arrêt de la cour de cassation du 31 mars 2011⁶, la notion de risque de survenue prévisible et d'intervention indispensable retenue dans l'arrêt du 16 décembre 2013 du Conseil d'État⁷ et dans l'arrêt du 2 juillet 2014 de la Cour de cassation⁸, permettent de déterminer si les conséquences de l'accident sont ou non notablement plus graves que celles auxquelles le patient aurait été exposé en l'absence d'intervention et si la survenance du

dommage présentait une probabilité faible ou non.

De façon plus pragmatique, se posent quelques questions quant à l'appréhension des critères ainsi définis.

3. Le premier critère : approche par la comparaison des gravités

Le premier critère pour retenir l'anormalité repose sur l'idée que les soins donnés ne doivent pas avoir réduit le patient à un état beaucoup plus grave que celui auquel il était exposé par sa pathologie, peu important d'ailleurs que le patient ait été informé des risques et ait accepté l'intervention en connaissance de cause.

C'est une question de mesure, de différentiel entre l'évolution probable si rien n'avait été fait et les conséquences dommageables advenues suite à l'intervention médicale.

Il s'agit de rechercher *in concreto* ce qu'aurait été de manière suffisamment probable, à court et moyen terme, l'état du patient en cas d'abstention thérapeutique, d'apprécier si le résultat est notablement plus grave que l'état ainsi reconstitué en termes de déficit fonctionnel.

La reconstitution de ce qu'aurait été de manière suffisamment probable l'état du patient en cas d'abstention thérapeutique n'est pas forcément simple.

Le caractère « suffisamment probable » induit qu'il n'est pas nécessaire que l'évolution soit certaine mais suggère une probabilité assez élevée.

Il n'est pas précisé de condition temporelle pour déterminer l'échéance à laquelle on doit se situer, mais la vérification à court et moyen terme paraît devoir être faite.

La formulation « notablement plus grave » sera laissée à l'appréciation des juges du fond en fonction des éléments du dossier et en termes de taux d'invalidité.

Un arrêt rendu le 29 juin 2016⁹ par la Cour de cassation apporte une précision concernant ce premier critère en considérant que :

« la cour d'appel a ainsi, sans dénaturer le rapport d'expertise et malgré la différence de nature invoquée entre le dommage résultant de l'acte de soins et l'affection traitée, mis en évidence que les conséquences de l'intervention, liées à l'état antérieur de l'enfant qui le prédisposait aux difficultés majeures survenues au cours de la première intervention, n'étaient pas notablement plus graves que celles auxquelles il était exposé en raison de sa pathologie et que, dans les conditions où l'acte a été accompli, le risque survenu ne présentait pas une faible probabilité ; qu'elle en a exactement déduit que ces conséquences ne présentaient pas de caractère anormal au sens de l'article L. 1142-1, II, du code de la santé publique ».

Ainsi peu importe la différence de nature invoquée entre le dommage résultant de l'acte de soins et l'affection traitée.

4. Le deuxième critère : approche par la fréquence du risque

Le deuxième critère, apprécié à défaut c'est-à-dire si le premier critère n'est pas rempli pour retenir l'anormalité, implique

5 - CE 12 décembre 2014 Bourgeois n°365211

6 - Cass. 1^{ère} civ. 31 mars 2011 n°09-17135 « Compte tenu de ses antécédents vasculaires, Christian X... était particulièrement exposé à la complication hémorragique survenue dont les conséquences, si préjudiciables fussent-elles, n'étaient pas anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci... ».

7 - CE 16 décembre 2013 Audy n°354268

8 - Cass. civ. 1^{ère} 2 juillet 2014 (n°13-15.750) : « l'hémiplégie dont Mme M. était atteinte et qui était directement imputable aux gestes du chirurgien, était une complication prévisible de l'exérèse de ce kyste et qu'à défaut d'intervention, même si l'hémiplégie n'était pas inéluctable, l'accroissement lent et régulier du kyste sans possibilité de résorption naturelle laissait présager pour elle de graves difficultés médicales, l'évolution d'une hypertension artérielle constituant un risque mortel... » il en résultait que la patiente « avait dû subir, dans l'espoir d'obtenir une amélioration de son état de santé, une intervention indispensable, présentant un risque important lié à sa pathologie et qui s'était réalisé ». Lydia Morlet « L'appréciation de l'anormalité des conséquences de l'accident médical non fautif en vue d'une prise en charge par la solidarité nationale » - JDSAM, n°4, 2014, p.55.

9 - Cass. 1^{ère} civ. 29 juin 2016 n°15-18275

d'apprécier *in concreto* si le dommage résulte de la réalisation d'un risque faible de l'intervention, en identifiant le risque dont la réalisation est à l'origine de l'accident et sa fréquence compte tenu de l'état de santé de la victime et des circonstances de l'intervention, au cas particulier et non en moyenne. Ainsi le dommage résultant de la réalisation d'un risque élevé que le patient devait courir en raison de la gravité de son état ne relève pas de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale.

Une double question se pose.

Quel est le risque dont il faut tenir compte ? Il ne s'agit pas de se limiter au risque global d'invalidité grave ou de décès toutes causes confondues que l'intervention comportait, mais de tenir compte du risque qui s'est réalisé dans les circonstances de l'espèce et compte tenu de l'état du patient.

A partir de quelle fréquence doit-on considérer que le risque est faible ou élevé ?

On se rappelle que l'arrêt Bianchi exigeait un risque exceptionnel que les juges du fond fixaient généralement entre 0 à 1 %. Le risque faible est nécessairement supérieur.

Si les commissions de conciliation et d'indemnisation ont l'habitude de faire référence à un taux de 5 % au-delà duquel le risque est élevé, il reste que les hautes juridictions n'ont pas fixé de seuil en pourcentage, qu'il n'existe aucun texte officiel, ni recommandation.

Mais ce sont les circonstances de l'espèce et les données expertales qui vont aider à décrire et qualifier le risque que l'on estimera « important » ou « conséquent » ou « ne présentant pas une faible probabilité ».

Ainsi dans l'arrêt précité du 29 juin 2016 la Cour de cassation a approuvé la Cour d'appel qui a retenu le défaut d'anormalité en précisant, sur ce 2^{ème} critère « *si la complication paraplégique a été qualifiée d'imprévisible par les experts, c'est au regard de sa fréquence habituelle de survenue, et de l'impossibilité pour le chirurgien d'anticiper les problèmes qui se sont présentés lors de l'intervention, et que, dans le cas de l'enfant, les difficultés rencontrées en per-opératoire n'étaient pas anormales et surprenantes au regard de ses antécédents et de l'étendue de sa coarctation ; que la cour d'appel a ainsi, sans dénaturer le rapport d'expertise et malgré la différence de nature invoquée entre le dommage résultant de l'acte de soins et l'affection traitée, mis en évidence que les conséquences de l'intervention, liées à l'état antérieur de l'enfant qui le prédisposait aux difficultés majeures survenues au cours de la première intervention, n'étaient pas notablement plus graves que celles auxquelles il était exposé en raison de sa pathologie et que, dans les conditions où l'acte a été accompli, le risque survenu ne présentait pas une faible probabilité* ».

Ainsi, l'appréciation doit se faire *in concreto*, dans le cas particulier

de la victime, au regard de sa pathologie et de ses antécédents¹⁰, compte tenu des circonstances de l'intervention et des résultats prévisibles du traitement¹¹.

5. Le contrôle de la Cour de cassation comme du Conseil d'État consistera à vérifier que les juges d'appel ont bien procédé aux recherches et comparaisons leur permettant de répondre à l'alternative posée en principe. Les juges du fond tireront le plus souvent des rapports d'expertise les éléments pour se déterminer et vérifier, en fonction du double test des critères alternatifs posés, si la condition d'anormalité ouvrant droit à indemnisation au titre de la solidarité nationale est ou non remplie.

Sylvie Welsch

10 - Cour administrative d'appel Lyon 9 juin 2016 14LY01771 : « si le risque de cette lésion de l'artère sylvienne revêtait ainsi en principe un caractère exceptionnel, la survenue de cette lésion a été favorisée, dans les circonstances de l'espèce, par la position de cette artère qui, en partie, traversait la tumeur et alors que, comme précédemment dit, la localisation précise de l'artère ne pouvait être connue avant l'intervention ; qu'en outre, comme l'expose l'expert, le positionnement à 1 mm près de la pince ou des ciseaux pouvait conduire à léser ou non l'artère traversant la tumeur ; que la survenue de la lésion de l'artère sylvienne ne peut ainsi être regardée comme résultant, en l'espèce, de la réalisation d'un risque présentant une probabilité faible ».

11 - « la caractérisation de l'anormalité du dommage de l'article L. 1142-1 du code de la santé devant le conseil d'État : la grille s'affine » Maud Morlaas-Courties Revue Droit & santé n°64 -

Caroline Carreau

Maître de conférences émérite à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

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, Inserm UMR S 1145

I. Droit des brevets

1. Validité

a. Nouveauté

Une invention est dépourvue de nouveauté si les mêmes moyens se retrouvent dans un seul document, dans la même forme, le même agencement et le même fonctionnement en vue du même résultat technique. La cour rejette l'antériorité en notant que celle-ci « doit être prise telle qu'elle sans qu'il y ait lieu d'y ajouter, de la compléter ou de l'interpréter et notamment sans qu'il y ait lieu de rechercher si le moyen décrit dans l'antériorité constituerait ou non l'équivalent de celui qu'enseigne le brevet. »¹

b. Insuffisance de description

Le brevet revendiquait un dispositif destiné à réduire par refroidissement les excès de cellules grasses de la peau. Le brevet est annulé car la description donne des informations insuffisantes sur des paramètres essentiels à la mise en œuvre de l'invention, à savoir notamment quelle température appliquer, pendant quelle durée, avec quelle pression, sur quelle surface de peau. Ainsi les plages de température « de manière encore plus préférée entre 'environ' -5° C et 5° C », la durée d'application « allant jusqu'à deux heures sans préciser la durée préférentielle », les intervalles entre chaque application qui sont « soit de 'courts intervalles' pouvant aller d'une minute à une heure, soit de 'longs intervalles' allant de douze à vingt-quatre heures tout en retenant une durée d'intervalle préférentielle entre 5 et 20 minutes », les surfaces de traitement qui « vont de 1 cm² à 20 cm² tout en faisant allusion à des surfaces superficielles bien plus grandes, pouvant dépasser 3 500 cm² » sont jugés larges et imprécis, voire

contradictoires. Les conclusions de l'expert du breveté, estimant que ces données combinées à celles de l'essai mentionné dans le brevet sont suffisantes, sont écartées. La cour juge que cet expert (docteur en médecine spécialisé en dermatologie) n'est pas l'homme du métier selon la définition retenue par les parties (une équipe composée d'un spécialiste de la biologie de la peau et d'un spécialiste dans le domaine cryogénique). De plus, les essais mentionnés dans le brevet avaient été réalisés sur des porcs. Or à l'époque du brevet, il n'était pas possible d'extrapoler les résultats de ces essais à l'être humain. Il s'ensuit que « confronté dans la description du brevet à des indications de température, de durée d'application et de surface à traiter extrêmement larges et imprécises, voire contradictoires entre elles, sans pouvoir retenir plus particulièrement l'une ou l'autre des nombreuses indications ainsi données, l'homme du métier tel que défini en l'espèce ne peut trouver dans cette description les moyens de reproduire l'invention par le jeu de simples opérations d'exécution à l'aide de ses connaissances professionnelles normales théoriques et pratiques ». Les revendications dépendantes invoquées par le breveté sont également annulées car elles ne comportent aucun moyen spécifique par rapport à la revendication 1.²

La défenderesse prétendait qu'en matière de brevet pharmaceutique, l'effet thérapeutique doit être établi par des résultats probants rapportés dans la demande de brevet dès son dépôt. Le tribunal écarte cette affirmation en rappelant que la loi ne comporte aucune exigence particulière quant à la description des inventions thérapeutiques dans le domaine pharmaceutique. Une invention est suffisamment décrite « si le brevet comporte, non la démonstration des propriétés pharmacologiques du produit qui relève du seul dossier de la demande d'autorisation de mise sur le marché soumis à l'autorité sanitaire, mais leurs indications et applications thérapeutiques, ainsi que les recherches effectivement réalisées rendant plausibles l'existence d'un effet pharmaceutique impliqué dans l'indication revendiquée ». La défenderesse invoquait par ailleurs une insuffisance de description car le brevet revendiquait l'utilisation du principe actif « pour traiter la douleur » d'une manière générale, alors que n'étaient rapportés que des tests effectués sur des rats démontrant l'aptitude du produit à réduire seulement certains types de douleur. Cet argument est écarté car l'homme du métier ne se serait pas attendu à ce que le traitement fonctionne dans tous les cas et pour tous les patients compte tenu de la complexité de l'analyse et du traitement de la douleur.³

Le brevet avait été maintenu après plusieurs notifications de l'examineur de l'OEB et le juge anglais avait également considéré le brevet valable. Le juge des référés français estime pour sa part que la validité est douteuse car, pour une seconde application thérapeutique (revendication de type suisse), (i) la revendication 1 visait de façon trop large l'utilisation d'anticorps

1 - CA Paris, 12 janvier 2016, RG n°13/13050, Clinipro c. The General Hospital Corporation

2 - CA Paris, 12 janvier 2016, RG n°13/13050, précité

3 - TGI Paris, 8 juillet 2016, RG n°14/14370, Mylan c. Warner-Lambert

dans le traitement des cancers sans identifier les anticorps et sans préciser quel cancer pouvait être traité de la sorte et (ii) aucun test probant n'est mentionné dans la description : « *compte tenu de l'état de la technique, le brevet aurait dû donner des définitions spécifiques des anticorps selon l'invention, une description du ou des cancer(s) susceptibles d'être traités par de tels anticorps et enfin suffisamment de données expérimentales in vivo concernant le traitement de tel(s) cancer(s) par ces anticorps, afin de caractériser une véritable contribution à l'état de la technique* ». Quant aux tests réalisés après le dépôt de la demande, ils ne peuvent servir à en apprécier la validité car « *seule ce que divulgue la description peut être utilisée et ce afin de garantir les droits des tiers* ». Le juge des référés considère ainsi qu'a été obtenue une protection « *pour une idée, une hypothèse et non pour une invention* ».⁴

c. Approche problème-solution et définition du problème technique objectif

Selon le tribunal « *l'approche problème-solution constitue seulement l'une des méthodologies de raisonnement utilisable, mais non exclusive* ».⁵

Le brevet revendiquait une formulation à libération prolongée d'un principe actif destiné à traiter la schizophrénie. Le problème technique exposé dans le brevet était la mise au point de cette formulation permettant une diffusion efficace de la molécule. Le breveté entendait ne pas s'arrêter à cette définition du problème technique, mais le redéfinir de manière objective. Selon lui, le véritable problème technique était plus généralement de développer un médicament antipsychotique efficace pour l'homme. Ainsi, pour le breveté, l'activité inventive consistait à déterminer si l'homme du métier était incité au regard l'état de la technique à se tourner vers une formulation à libération prolongée de la molécule. Le magistrat écarte cette démarche qu'il juge artificielle et destinée, en élargissant le champ du problème technique, à faire apparaître l'invention comme inventive. Pour le juge, l'activité inventive ne consiste pas à déterminer si le choix d'une formulation à libération prolongée était inventif mais si la mise au point de celle-ci était inventive. Or, le juge estime qu'en l'état de la technique l'homme du métier était naturellement conduit à envisager l'emploi d'une formulation à libération prolongée pour la principe actif en cause, et qu'au vu des études réalisées avant la date de dépôt du brevet, il disposait des éléments nécessaires pour y parvenir en conservant une libération régulée et suffisante dudit principe actif.⁶

d. Activité inventive et essais réalisés postérieurement au dépôt

Le breveté soutenait que des essais effectués postérieurement à la délivrance du brevet avaient révélés de manière inattendue une meilleure biodisponibilité de la formulation brevetée que celle de la formulation de l'art antérieur et des indications thérapeutiques plus larges. Toutefois, les résultats de ces essais et les indications thérapeutiques inattendues n'étant pas mentionnés dans le brevet,

ils ne peuvent être utilisés pour identifier une activité inventive au moment de la date de priorité du brevet.⁷

e. CCP

Un premier CCP avait été délivré sur un brevet de base revendiquant la protéine L1 de HPV 16. L'AMM correspondait au Gardasil. Un deuxième CCP était demandé sur le même brevet de base, mais au regard de l'AMM pour le Cervarix ayant également comme principe actif la protéine L1 de HPV 16 et ayant des indications en partie similaires à celles du Gardasil. Le breveté faisait valoir qu'en raison de modes de production différents, les principes actifs des deux vaccins étaient différents. La cour d'appel rejette cette argumentation et confirme la décision de l'INPI de refuser la délivrance d'un CCP pour le Cervarix. En effet, le brevet de base ne revendiquait ni les modes de production ni les différences invoquées entre les produits en cause. Les AMM en cause n'invoquaient pas non plus ces différences et les deux demandes de CCP visaient, avant d'être modifiées en cours d'examen, exactement le même produit, à savoir la protéine L1 de HPV 16. La cour en conclut que cette protéine qui entre dans la composition des deux vaccins en cause constitue un seul et même produit au sens du règlement CCP. La cour relève à cet égard que le produit selon ledit règlement se définit par référence au principe actif, sans aucune référence à son procédé de fabrication.⁸

2. Contrefaçon

a. ATU et exception Bolar

L'article L 613-5 d) du code de la propriété intellectuelle dispose que « *les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas (...) aux études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation* ». Le juge des référés estime que la délivrance de médicament avant AMM et conformément à des ATU nominatives ou en cohorte entre dans le cadre de cette exception. Selon le magistrat, les ATU sont assimilables aux essais cliniques car elles sont accordées à titre compassionnel, afin de garantir l'accès au traitement pour les patients souffrant de maladies graves en l'absence de traitement approprié, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée, que le patient ne peut être inclus dans un essai clinique et qu'existent suffisamment de données pour présumer fortement d'un rapport sécurité/efficacité favorable. Cette analyse semble aller au-delà du texte de l'article L 613-5 d) précité.⁹

4 - Référé, 15 mars 2016, RG n°16/51152, Ono Pharmaceutical c. MSD

5 - TGI Paris, 1^{er} juillet 2016, RG n°15/05880, Mylan c. AstraZeneca

6 - TGI Paris, 1^{er} juillet 2016, RG n°15/05880, précité

7 - TGI Paris, 1^{er} juillet 2016, RG n°15/05880, précité

8 - CA Paris, 12 avril 2016, RG n°15/12234, The Government of the United States of America c. INPI

9 - Référé, 15 mars 2016, RG n°16/51152, précité

3. Procédure

a. Compétence des juridictions civiles à l'égard des décisions de l'INPI

L'INPI avait prononcé par erreur la déchéance d'un CCP, ce que le breveté avait fait juger de manière définitive après trois ans de procédure. Le breveté a alors engagé des actions en contrefaçon à l'encontre des sociétés ayant profité de la déchéance du CCP pour lancer des produits génériques. Les génériqueurs mettent en cause la responsabilité de l'INPI, demandant à être garantis des conséquences éventuelles de la procédure en contrefaçon. La cour d'appel de Paris devait se prononcer sur sa compétence, contestée par l'INPI. Cette contestation est rejetée. Les juridictions de l'ordre judiciaire sont compétentes pour statuer sur les recours contre les décisions du directeur de l'INPI dans l'exercice de ses pouvoirs en matière de délivrance, de rejet ou de maintien des titres de propriété industrielle. Cette compétence s'étend aux actions relatives aux conséquences dommageables des fautes qu'il aurait pu commettre à l'occasion de l'exercice de ses attributions. Sauf à rompre l'égalité entre les justiciables, il n'y a pas lieu de distinguer à cet égard selon l'auteur de l'action en responsabilité et en conséquence selon que l'action en responsabilité est engagée par l'auteur du recours en annulation ou par un tiers.¹⁰

b. Sursis à statuer en l'attente d'une opposition pendante devant l'OEB

Les défenderesses à une action en contrefaçon sollicitaient le sursis à statuer dans l'attente du prononcé d'une décision définitive de l'OEB statuant sur l'opposition qu'elles avaient formée à l'encontre du brevet en cause. Cette demande de sursis avait été formée après le dépôt de conclusions au fond, mais après la survenance de faits nouveaux, à savoir notamment la limitation de la revendication opposée par la division de l'opposition et l'acceptation par le breveté d'un sursis à statuer dans une procédure parallèle en Allemagne. La demande de sursis est rejetée car elle n'a pas été soulevée *in limine litis*. Selon le magistrat, la cause du sursis réside dans la procédure d'opposition elle-même, que les défenderesses avaient initié avant de conclure au fond, et non pas dans la décision de la division d'opposition.¹¹

Le breveté, défendeur à une action en nullité de deux de ses brevets, sollicitait un sursis à statuer en l'attente de décisions à intervenir de l'OEB sur les oppositions en cours à l'encontre des mêmes brevets. Le magistrat effectue un test de proportionnalité, évaluant « le trouble causé à la partie titulaire des brevets litigieux et celui causé aux demanderesses en nullité en cas de sursis ou de rejet de sursis de sorte que le trouble causé par la décision d'administration judiciaire cause proportionnellement le moins de préjudice possible ». Le sursis est ordonné dans un souci de bonne administration de la justice car « les avantages à refuser le sursis sollicité paraissent inférieurs à ceux tendant à l'accorder » dans la mesure où (i) les procédures d'opposition devant l'OEB se trouvent déjà très avancées par rapport à la procédure française

qui n'a fait que débiter ; (ii) le demandeur à l'action en nullité a fait le choix d'engager cette action longtemps après avoir formé ses oppositions ; (iii) le breveté s'engage, en cas de sursis, à ne pas s'opposer à une demande d'accélérer les procédures devant l'OEB et à ne pas demander en France d'interdiction d'un produit mettant en œuvre l'un ou l'autre des brevets pour toute la durée du sursis à statuer ; (iv) aucun élément ne permet d'affirmer que le sursis à statuer aura pour effet de retarder l'examen de la validité des brevets en cause et, partant, la commercialisation du produit en cours de développement et ce, d'autant, qu'en l'état des informations communiquées il apparaît incertain que ledit produit soit sur le marché avant l'expiration des brevets.¹²

c. Pouvoirs du juge des référés et test de proportionnalité

Le juge des référés doit statuer sur les contestations qui sont élevées devant lui, lesquelles peuvent porter sur la validité du brevet. Outre le caractère sérieux de ces contestations, le juge doit évaluer « la proportion qui existe entre la contestation émise par les défendeurs à l'atteinte alléguée par les demandeurs et les demandes formées par les mêmes demandeurs et de prendre, au vu des risques encourus de part et d'autre, la décision ou non d'interdire la commercialisation du générique ».¹³

d. Sur l'interdiction de se contredire

Les demandes d'un plaideur peuvent être déclarées irrecevables lorsqu'elles constituent un changement de position en droit de nature à induire en erreur sur ses intentions. Cependant, pour le tribunal, « la seule circonstance qu'une partie se contredise ou modifie ses moyens à l'appui de ses prétentions n'emporte pas nécessairement une telle fin de non-recevoir ». En l'espèce, dans une procédure parallèle en Angleterre, une partie avait soutenu un argument puis l'avait abandonné. En France, elle invoquait à nouveau cet argument. Le juge français estime que les parties sont libres de choisir leur argumentation dans le cadre d'un système procédural différent et que, en tout état de cause, cette attitude n'était pas, dans le cas d'espèce, de nature à induire en erreur l'adversaire qui avait eu le temps de préparer sa défense.¹⁴

e. Sur la mise hors de cause d'une partie

La demande de mise hors de cause d'une partie, en l'espèce car aucun acte de contrefaçon de son fait n'aurait été établi, est une fin de non-recevoir sur le fondement des articles 31, 32 et 122 du Code de procédure civile, car elle a pour objet de dire qu'une partie n'a pas intérêt à défendre.¹⁵

10 - CA Paris, 16 juin 2016, RG n°14/01156, Sandoz c. INPI

11 - JME, 15 avril 2016, RG n°15/01377, DSM c. Novozymes

12 - JME, 26 février 2016, RG n°15/11054, Eli Lilly c. Janssen

13 - Référé, 15 mars 2016, RG n°16/51152, précité

14 - TGI Paris, 8 juillet 2016, RG n°14/14370, précité

15 - Référé, 15 mars 2016, RG n°16/51152, précité

f. Opposabilité aux tiers d'un acte réitératif d'un contrat de licence

Les parties avaient publié au RNB en 2015 un acte réitératif d'un contrat de licence de 2011, indiquant que le contrat d'origine était confidentiel. Le juge des référés considère que cet acte itératif ne lui permet pas de vérifier que le contrat de licence a bien pris effet en 2011, ni s'il reprend les termes exacts du premier contrat. En conséquence, à défaut de produire le contrat de licence, il est jugé que le licencié, qui intervenait aux côtés du breveté, ne démontre pas avoir qualité à agir.¹⁶

4. Invention de salarié

Le directeur commercial d'une société avait mis au point deux inventions brevetées par son employeur. Ce dernier refusait de payer un juste prix, estimant qu'il s'agissait d'inventions de mission. Compte-tenu du poste occupé par l'inventeur, le tribunal retient qu'il s'agissait d'inventions hors mission, attribuables à l'employeur car développées avec les moyens de l'entreprise. L'employeur faisant en outre valoir que les projets couverts par les inventions avaient été pour l'un abandonné et pour l'autre mis en sommeil. Le tribunal octroie néanmoins 150.000 euros au salarié en tenant compte de la seule situation au moment de l'attribution des inventions à l'employeur. Lorsque l'employeur avait levé l'option sur les deux inventions, les perspectives de développement étaient très importantes, le chiffre d'affaires escompté ayant été estimé à près de 400 millions d'euros et la société ayant d'ailleurs consacré 400.000 euros au développement du projet.¹⁷

Index des décisions citées :

- CA Paris, 12 janvier 2016, RG n° 13/13050, Clinipro c. The General Hospital Corporation
- TGI Paris, 8 juillet 2016, RG n° 14/14370, Mylan c. Warner-Lambert
- Référé, 15 mars 2016, RG n° 16/51152, Ono Pharmaceutical c. MSD
- TGI Paris, 1er juillet 2016, RG n° 15/05880, Mylan c. AstraZeneca
- CA Paris, 12 avril 2016, RG n° 15/12234, The Government of the United States of America c. INPI
- CA Paris, 16 juin 2016, RG n° 14/01156, Sandoz c. INPI
- JME, 15 avril 2016, RG n° 15/01377, DSM c. Novozymes
- JME, 26 février 2016, RG n° 15/11054, Eli Lilly c. Janssen
- TGI Paris, 25 Mars 2016, RG n° 14/02647, Sage c. Linde France

Jean-Frédéric Gaultier

16 - Référé, 15 mars 2016, RG n°16/51152, précité

17 - TGI Paris, 25 Mars 2016, RG n°14/02647, Sage c. Linde France

II. Droit des marques

Cons. const., déc. 21 janv. 2016, n° 2015-727 DC

Validation par le Conseil constitutionnel de l'instauration des paquets neutres de cigarettes

Dans une précédente livraison de cette Chronique¹, nous avons eu l'occasion de nous interroger sur la constitutionnalité d'une future législation introduisant en France les paquets de cigarettes dit « neutres », c'est-à-dire uniformisés, avec la même forme, la même taille, la même couleur et la même typographie, au regard des droits de propriété intellectuelle.

Entre temps, cette réforme a été adoptée, avec le vote de la loi de modernisation de notre système de santé le 26 janvier 2016², qui a introduit dans le Code de la santé publique un article L. 3511-6-1 (devenu l'article L. 3512-20 du même Code avec l'ordonnance du 19 mai 2016³) selon lequel « les unités de conditionnement, les emballages extérieurs et les suremballages des cigarettes et du tabac à rouler, le papier à cigarette et le papier à rouler les cigarettes sont neutres et uniformisés ».

Or, l'introduction du paquet neutre a un impact très direct sur les marques de cigarettes. En effet, s'il ne s'agit pas de supprimer complètement les marques des paquets de cigarettes, l'introduction des paquets neutres a néanmoins pour effet de limiter l'apposition des marques à des inscriptions de taille définie et discrète, située toujours au même endroit sur les paquets. Ainsi les prérogatives des titulaires de marques de cigarettes se trouvent-elles largement amputées.

Dans ces conditions, il n'est guère étonnant que les entreprises fabricant des cigarettes aient contesté la proposition du gouvernement, arguant d'une atteinte à leurs droits de propriété intellectuelle. Juridiquement, la proposition d'introduction du paquet neutre est porteuse d'un débat intéressant portant sur la question de savoir comment arbitrer le conflit entre deux impératifs fondamentaux, à savoir la protection du droit de propriété, d'un côté, et la protection de la santé publique, de l'autre.

C'est dans ces conditions que le Conseil constitutionnel, par une décision du 21 janvier 2016, s'est prononcé dans le sens de la constitutionnalité de l'article L. 3511-6-2 du Code de la santé publique.

Le Conseil commence par rappeler que le droit de marque, comme tous les droits de propriété intellectuelle, bénéficie de la protection constitutionnelle accordée au droit de propriété : « Considérant que la propriété figure au nombre des droits de l'homme consacrés par les articles 2 et 17 de la Déclaration de 1789 ; qu'aux termes de son article 17 : « La propriété étant un droit inviolable et sacré, nul ne peut en être privé, si ce n'est lorsque la nécessité publique,

légalement constatée, l'exige évidemment, et sous la condition d'une juste et préalable indemnité » ». Reprenant une formule déjà utilisée à propos du tabac⁴, le Conseil indique ainsi que « les finalités et les conditions d'exercice du droit de propriété ont subi depuis 1789 une évolution caractérisée par une extension de son champ à des domaines nouveaux ; [...] parmi ceux-ci figure le droit pour le propriétaire d'une marque de fabrique, de commerce ou de service d'utiliser celle-ci et de la protéger dans le cadre défini par la loi et les engagements internationaux de la France ». Dans le même sens d'ailleurs, la Cour européenne des droits de l'Homme a jugé que le droit au respect des biens s'appliquait à la propriété intellectuelle en tant que telle. La Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, quant à elle, consacre expressément la propriété intellectuelle au rang de droit fondamental, dans son article 17, alinéa 2.

La question posée au Conseil constitutionnel consistait à savoir si l'article L. 3511-6-1 du Code de la santé publique entraînait une privation du droit de propriété des titulaires de marques de tabac (au sens de l'article 17, alinéa premier de la Déclaration de 1789) ou, en cas de réponse négative, constituait une atteinte à ce droit, sans que cette atteinte soit « justifiée par un motif d'intérêt général et proportionnée à l'objectif poursuivi » (au sens de l'article 17, alinéa 2 de la Déclaration de 1789).

À la première question, le Conseil répond par la négative. Il est vrai que la validité même des marques de tabac n'est pas remise en cause. En ce sens, on ne peut parler d'expropriation de ces marques, puisque leur propriété ne fait l'objet d'aucun transfert au détriment de leurs titulaires⁵. C'est ainsi que le Conseil constitutionnel affirme que « les dispositions contestées imposent une neutralité et une uniformisation des unités de conditionnement, emballages extérieurs et suremballages des cigarettes et du tabac à rouler ainsi que du papier à cigarette et du papier à rouler les cigarettes ; qu'elles n'interdisent pas que chacun de ces supports comporte l'inscription de la marque, de telle sorte que le produit puisse être identifié avec certitude par son acheteur ; que le propriétaire de la marque régulièrement déposée conserve ainsi la faculté de l'utiliser auprès des consommateurs, même si cette possibilité est strictement encadrée ; qu'il demeure également protégé contre l'usage ou le détournement de la marque par des tiers ; que, par suite, les dispositions contestées n'instituent pas une privation de propriété au sens de l'article 17 de la Déclaration de 1789 ».

En d'autres termes, le Conseil constitutionnel estime que la substance du droit de marque n'est pas atteinte, la marque pouvant toujours être utilisée sur les paquets (sous des formes toutefois encadrées). La fonction essentielle de la marque, qui est d'indiquer l'origine des produits, est ainsi sauvegardée. Il en va de même pour la fonction défensive de la marque, qui est de protéger son titulaire contre les usurpations des tiers, puisque les titulaires conservent la faculté d'agir en contrefaçon.

4 - Cons. const. 8 janv. 1991, n° 90-283 DC, *Les grands arrêts de la propriété intellectuelle*, Dalloz, 2003, comm. 1, M. Vivant et comm. 26, S. Alma-Delette.

5 - Cf., en ce sens, Cons. Const. 8 janv. 1991, n° 90-283 DC (à propos de l'interdiction de la publicité pour le tabac). La Haute Cour de Sydney a adopté le même raisonnement pour rejeter le recours dirigé contre le *Tobacco Plain Packaging Act* : High Court of Australia, 15 août 2012, n° S389/2011 : <http://www.hcourt.gov.au/cases/case-s389/2011>.

1 - *JDSAM* 2015/2, p. 77, obs. C. LE GOFFIC.

2 - Loi n° 2016-41.

3 - Ordonnance n° 2016-623 du 19 mai 2016 portant transposition de la directive 2014/40/UE sur la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac et des produits connexes.

Sur la question de l'atteinte au droit de marque, l'argument des fabricants de cigarettes consistait à soutenir que l'introduction du paquet neutre entraîne *de facto* une restriction de l'exercice du droit de propriété des titulaires de marques de cigarettes, dans la mesure où elle interdit l'usage de toutes les marques figuratives, et ne permet que l'usage des parties verbales des marques de cigarettes. L'atteinte aux droits exclusifs serait ainsi constituée, et aurait d'importantes conséquences économiques sur la valeur des marques de cigarettes. Pour reprendre la formule d'un auteur, « que vaut un droit sur la marque, si son titulaire ne peut l'exploiter » ?⁶ Mais le Conseil constitutionnel rejette cet argument, aux motifs suivants : « Considérant qu'en imposant une neutralité et une uniformisation des unités de conditionnement, emballages extérieurs et suremballages des cigarettes et du tabac à rouler ainsi que du papier à cigarette et du papier à rouler les cigarettes, le législateur a entendu priver ces produits d'une forme de publicité susceptible d'en favoriser la consommation, alors qu'il est établi que cette consommation nuit à la santé des personnes ; qu'il a ainsi poursuivi l'objectif de protection de la santé ; que les dispositions contestées n'interdisent ni la production, ni la distribution, ni la vente du tabac ou des produits du tabac ; qu'il n'en résulte aucune atteinte manifestement disproportionnée au droit de propriété et à la liberté d'entreprendre ».

Le Conseil constitutionnel fait ainsi prévaloir la protection de la santé publique, principe à valeur constitutionnelle également, qui a été consacré dans le 11^e alinéa du préambule de la Constitution de 1946⁷. Cette réponse ne surprend guère, le Conseil ayant déjà indiqué dans sa décision de 1991 que « la prohibition de la publicité et de la propagande en faveur du tabac est susceptible d'affecter dans son exercice le droit de propriété d'une marque concernant le tabac ou les produits du tabac ».

En toute hypothèse, la question de la conformité du dispositif « paquet neutre » à des normes supérieures n'est pas close. En effet, un recours intenté devant l'organe de règlement des différends (ORD) de l'OMC contre une législation australienne similaire à la loi française soulève la question de la compatibilité du dispositif avec les articles 16 et 20 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), annexe aux accords de l'OMC⁸. Il faudra attendre le second semestre 2016 pour que l'ORD se prononce sur la question de savoir si les restrictions imposées à l'usage des marques figuratives de cigarettes peuvent être qualifiées d'« injustifiable ». Comme dans le cas du recours devant le Conseil constitutionnel, l'issue du litige dépendra du point de savoir si la protection de la santé publique constitue un objectif suffisamment important pour justifier l'atteinte portée aux droits des titulaires de marques.

Caroline Le Goffic

6 - M.-H. FABIANI, « Paquets de cigarettes neutres : propriété intellectuelle et intérêt général », *Gaz. Pal.* 9 oct. 2014, n° 282, p. 5.

7 - Cons. const. 8 janv. 1991, n° 90-283 DC, préc.

8 - Sur ce recours, cf. nos obs. au *JDSAM* 2015/2, p. 77.

III. Droit de la concurrence

Le suivi des questions de droit de la santé impose notamment un examen des diverses stratégies auxquelles ont volontiers recours les entreprises. Comme cette rubrique l'a maintes fois révélé, il arrive qu'elles agissent selon des modalités dont la compatibilité avec la stricte application du droit de la concurrence n'a rien d'évident. L'hypothèse considérée ne saurait surprendre. L'économie est certes un espace de liberté. Mais sa survie est indissolublement liée à une certaine « sagesse » de ses opérateurs. La difficulté tient alors à l'établissement et à la surveillance des « gardes-fous » nécessaires à la satisfaction de l'intérêt général.

Par là-même, les pouvoirs publics n'ont véritablement d'autres choix que de s'immiscer, le cas échéant, dans les échanges marchands. Il s'agit dès lors d'une approche qui les conduit à la mise en œuvre de dispositions pour le moins contraignantes. Le spectre des questions posées est ainsi largement ouvert. Il s'agit tout d'abord d'en observer l'occurrence dans le domaine médical ou pharmaceutique. Il s'agit ensuite de s'intéresser au « profil » des situations litigieuses. Les griefs en la matière, on le sait, ne manquent guère. Ils tiennent à la mise en place d'une politique soucieuse d'établir un ordre qui s'impose aux différentes parties prenantes. Son influence se mesure à différents indices. Entre tout d'abord en ligne de compte un ensemble de priorités à sauvegarder. Intervient ensuite une liste d'interdits à respecter sous peine de diverses sanctions.

Clairement, en pratique, ces préceptes peuvent être méconnus. Il reste dès lors à dégager les ripostes qu'appellent de telles dérives. Celles-ci relèvent tant de préoccupations structurelles (1) que catégorielles (2).

1. Santé, concurrence et préoccupations structurelles

Il convient tout d'abord de replacer les activités de santé dans leur cadre. Cette exigence, sans être nouvelle, alimente en vérité toute application du droit de la concurrence. Elle conduit à s'intéresser au statut de leurs initiateurs et aux opérations dans lesquelles ils sont conduits à s'engager. Le processus ainsi enclenché repose par la force des choses sur une approche tout en nuances. Il est clair en effet que, pour ouvertes qu'elles puissent être, ces options n'en doivent pas moins respecter les limites qui leur sont imposées.

La référence à prendre en considération ne varie guère. Une partie substantielle du dispositif en vigueur, on le sait, est en effet tournée vers l'ouverture de « marchés ». La cible visée est ici d'autant plus large qu'elle ne laisse précisément de côté aucune « entreprise ». Dans ce contexte, il est nécessairement imposé aux professionnels de santé de veiller en quelque sorte à la survie des structures environnantes. Les obstacles qu'ils sont susceptibles de rencontrer sont plus précisément de deux ordres. Les uns consistent en des interdictions (A) ; les autres en des contrôles (B).

A. De l'interdiction d'opérations à risques pour le marché

Il est sans doute loisible aux opérateurs économiques de se forger une clientèle à la hauteur de leurs ambitions. Mais une certaine modération leur est imposée. Un ensemble de dispositions a vocation en effet à préserver l'existence elle-même de la concurrence. Rien ne saurait dès lors être entrepris en violation des intérêts du marché. Ce volet du droit de la concurrence occupe une place essentielle qui reste à analyser dans ces lignes. Il en est ainsi pour deux raisons essentielles. D'une part, il permet de mettre en évidence la marge de manœuvre dont disposent réellement les acteurs de santé. D'autre part, il révèle la complexité des procédures susceptibles de les impliquer.

Face à des menaces bien réelles, la défense des marchés s'opère au travers de préoccupations structurelles dont l'emprise se confirme dans des espèces récentes. Les entreprises sont tenues à ce titre de s'abstenir, dans la mesure fixée par les textes, d'opérations à hauts risques pour la concurrence. Il est alors question de les censurer pour des atteintes qu'elles n'auraient pas dû commettre.

Les organes compétents ont eu ainsi à se prononcer sur la nature et la portée de la prohibition des ententes anti-concurrentielles (a) ou des aides d'État (b).

a) Des ententes anti-concurrentielles

La « cohabitation » de plusieurs acteurs sur un marché donné lui confère un dynamisme et une « physionomie » auxquels les pouvoirs publics sont fermement attachés. Au-delà d'une question de nombre proprement dit, doit être plus précisément envisagée sous cet angle la qualité de leurs relations. L'une des approches possibles en la matière repose dans les textes sur l'examen de leurs pratiques au regard de leur influence sur une sphère d'activités donnée. Dans ce contexte, comme il convient de le rappeler, les entreprises doivent s'abstenir de toute initiative susceptible d'en altérer la structure. Mais au-delà de l'interdit, les velléités « d'entente » anti-concurrentielle sont parfois bien réelles.

Des affaires récentes attestent des griefs susceptibles d'être adressés dans ce cadre aux professionnels de santé. Elles apportent en vérité, conformément aux textes en vigueur, deux séries d'enseignements. Les uns concernent les modalités de l'interdiction posée par les textes (1°). Les autres se rapportent aux possibilités d'exemption appelées à jouer dans ce cadre (2°).

1° Des modalités d'interdiction

Le principe de l'interdiction des ententes anti-concurrentielles, malgré la vigueur de sa proclamation, alimente un contentieux qui ne perd rien de son acuité. Il est toujours centré sur l'impossibilité pour un certain nombre d'acteurs, notamment les laboratoires, d'agir selon des modalités de nature à altérer la structure des marchés. Le grief d'entente recouvre ainsi une pluralité de comportements réputés illicites à ce titre. Il revient dès lors aux autorités compétentes de faire la part des choses. Elles sont en vérité conduites à analyser au cas par cas les conduites litigieuses. Dans un certain nombre d'hypothèses, on le sait, elles ont été

amenées à en sanctionner les auteurs¹. Elles ont continué à le faire dans des circonstances qu'il est utile d'évoquer dans ces lignes.

En premier lieu, le Tribunal de l'Union européenne vient d'apporter une contribution décisive à l'analyse des accords dits « pay for delay » précédemment évoqués². Ils désignent, d'après leur dénomination elle-même, une stratégie, pour le moins suspecte, visant à reporter l'entrée de médicaments génériques sur le marché. La Commission, faut-il le rappeler ?, s'était déjà prononcée dans le sens de leur illicéité au titre d'entente prohibée par l'article 101 TFUE (« affaire Lundbeck »). Les amendes (considérables ..) qu'elle avait infligées aux laboratoires mis en cause dans ce cadre viennent d'être confirmées dans différents arrêts rendus le 8 septembre 2016³. Au terme d'une analyse approfondie des données litigieuses, le Tribunal adresse à son tour aux parties mises en cause un double reproche. Il retient tout d'abord, au terme d'une analyse traditionnelle de la question, l'existence d'une situation juridique susceptible de mettre à mal l'ouverture du marché concerné. La notion de concurrence potentielle développe ici en quelque sorte ses bienfaits. Elle conduit, comme en l'espèce, à la mise en œuvre du droit de l'Union européenne dans le secteur concerné à partir du moment où, à la date des accords litigieux, les concurrents avaient des possibilités « réelles, concrètes et objectives » d'entrer sur le marché. Le Tribunal approuve la Commission d'avoir retenu en ce sens les « chances » des laboratoires génériques d'y parvenir, en se fondant sur des éléments tels « que les investissements déjà réalisés, les démarches effectuées en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché et les contrats d'approvisionnement conclu avec les fournisseurs d'ingrédients pharmaceutiques actifs ». L'application du droit de l'Union européenne avait dès lors vocation s'appliquer en présence de risques avérés de « rétrécissement » du marché. Il restait à en vérifier la nature précise. Conformément aux dispositions en vigueur, le Tribunal considère ensuite, comme l'avait fait la Commission en son temps, que les accords litigieux constituent une restriction de la concurrence par objet, interdite en vertu des dispositions de l'article 101 paragraphe 1 TFUE. Il suffira sans doute de rappeler que l'interdiction des ententes anti-concurrentielles repose en outre sur une alternative dont il est nécessaire de définir la « branche » applicable au cas d'espèce⁴. Mais, au-delà de ce seul constat, l'essentiel reste à faire. En d'autres

termes, il appartient aux instances compétentes de « choisir » la qualification qui convient. L'enjeu de cette opération est double. Il se réfère en effet non seulement à une question de méthode mais également de fond, au regard des conséquences sans doute plus sévères attachées à l'existence d'une restriction par objet. En l'occurrence, dans ses différents arrêts, le Tribunal procède à un examen des différents aspects du « montage » susceptible de constituer une atteinte à la concurrence. La qualification de restriction par objet finit par l'emporter une nouvelle fois au regard d'éléments révélateurs de la détermination de Lundbeck de fausser *ab initio* le jeu normal de la concurrence. Le Tribunal lui reproche en quelque sorte un fâcheux mélange des genres. Si la défense des droits de propriété intellectuelle constitue bien ici une nécessité, elle n'appelait pas pour autant les accords litigieux destinés à retarder l'entrée des génériques sur le marché. Il en résultait dès lors, comme l'avait souligné elle-même la Commission, une forme intrinsèque « d'exclusion » du marché dont avait vocation à répondre chacune des parties prenantes au regard de sa nocivité pour la concurrence. Le Tribunal confirme ainsi les amendes de près de 150 millions d'euros infligées à Lundbeck et aux entreprises de génériques. On imagine sans difficulté l'existence de litiges de moindre ampleur.

En deuxième lieu, en ce sens, dans une décision récente, l'Autorité de la concurrence a écarté, faute de preuves suffisantes, la qualification d'entente anti-concurrentielle invoquée en l'espèce⁵. Étaient plus précisément en cause les pratiques de groupements de pharmaciens et de laboratoires (parmi lesquels Boeringer Ingelheim France, Boiron, Chauvin, Cooper, Pierre Fabre, Sanofi-Aventis France, Bristol Myers Squibb etc.), dans le secteur de la distribution du médicament non remboursable. La décision étudiée, même si elle rejette les prétentions des demandeurs, est intéressante à un double titre. Tout d'abord, elle met en lumière les conditions d'une entente horizontale dont auraient à répondre les entreprises mises en cause. Il est surtout à noter de ce point de vue que, pour une fois, se posait la question d'un parallélisme de comportements, au sens de l'article L. 420-1 du code de commerce, dont auraient eu à souffrir les centrales d'achat pharmaceutiques (CAP) et les structures de regroupement à l'achat (SRA) à l'origine de cette saisine. L'Autorité de la concurrence écarte ce grief au regard d'un double constat. Le premier se rapporte à l'absence d'harmonisation dans les conditions commerciales proposées par les laboratoires (point 15 s.). L'Autorité se réfère dans ce cadre à des « divergences particulièrement saillantes s'agissant des remises offertes à ces structures : « elles peuvent être conditionnelles ou non conditionnelles, qualitatives ou quantitatives, prévues dans les conditions catégorielles de vente ou négociées dans le cadre de conditions particulières de vente » (point 16). La seconde partie de l'analyse menée par l'Autorité repose sur des différences du « calendrier » adopté par chaque laboratoire (point 17) qui excluent toute pratique destinée à exclure du secteur de la distribution de médicaments non remboursables les CAP et les SRA ci-dessus mentionnées (point 19). Ensuite, l'Autorité de la concurrence examine les conditions d'existence de l'entente verticale invoquée

1 - Cf. cette rubrique JDSAM 2013 n°1 p.84; n°2 p.86 ; n°3 p. 99

2 - Cf. cette rubrique JDSAM 2014 n°2 p.83

3 - Affaires T-460/13 Sun Pharmaceutical Industries et Ranbaxy / Commission ; Affaire T-467/13 Arrow Group et Arrow generics / Commission ; T-469/13 Generics (UK) / Commission ; T-470/13 Merck / Commission ; T-471/13 Xellia Pharmaceuticals et Alpharma / Commission ; T-472/13 Lundbeck / Commission Communiqué de presse n°90/16 du 8 septembre 2016

4 - Cf. en ce sens CJCE, 30 juin 1966 Aff. 56/65 Société technique minière (LTM) Rec. p.337; CJCE, 20 novembre 2008 Aff. C-209/07 EBeef Industry Development Society et Barry Brothers Rec. p. I- 8637 ; CJCE, 4 juin 2009 T-Mobile Netherlands e.a. Aff.C-8/08 Rec. p. I-4529, Europe 2009 comm.323 observations L. Idot; CJCE, 6 octobre 2009 GlaxoSmithKline Services e.a./Commission e.a. Aff. C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P et C-519/06 ECLI: EU:C :200 :738; CJUE, 14 mars 2013 Aff. C-32/11 Allianz Hungária Biztosító e.a. point 34 ECLI: EU:C:2013:160, Europe 2013 comm. 216 observations L. Idot ; CJUE, 11 septembre 2014 Aff. C-67/13 Groupement des Cartes bancaires (CB) point 43 ECLI :EUC:2014 :220, AJCA 2014 334 observations R. Melchior, Europe 2014 comm.466 observations L.Idot ; adde V. Michel-Amsellem, L'actualité des ententes en droit de l'Union en 2015 Contrats concurr. consom. 2016 dossier 12

5 - Décision 16-D-01 du 28 janvier 2016 relative à la partie des pratiques visées à l'article L.420-1 du code de commerce mises en œuvre dans le secteur de la distribution du médicament non remboursable

par les demandeurs. De ce point de vue encore, l'Autorité de la concurrence estime que les critères de l'atteinte définie par les textes font défaut en l'espèce au regard de l'urgence de remédier « à des difficultés commerciales rencontrées avec certains partenaires historiques » (point 20). Elle ajoute « la concordance existant entre certaines pièces ne résulte donc pas d'une concertation, mais s'explique par le comportement de leur unique destinataire » (point 22).

Les règles applicables, toutefois, ne s'arrêtent pas là.

2° Des possibilités d'exemption

L'interdiction des ententes est en quelque sorte une construction à « étages ». En d'autres termes, dans un évident souci de réalisme, les pouvoirs publics prohibent les pratiques décrites ci-dessus mais, parallèlement, conçoivent qu'elles puissent échapper à une condamnation systématique. Jouent ce rôle des dispositions caractéristiques dont il est utile de préciser l'influence effective à la lumière de décisions récentes. Dans ce contexte, l'arrêt rendu par la Cour de Paris le 2 février 2016 livre un certain nombre d'enseignements dignes d'intérêt⁶.

Plus précisément, l'étude à entreprendre porte sur le contenu de stipulations contractuelles dont la validité, sur des points essentiels, dépend des possibilités d'exemption définies par les textes. L'affaire que l'on évoque ici s'inscrit dans un contexte à l'évidence sensible. Elle se rapporte en effet à un contentieux auquel les acteurs de santé, notamment, sont de plus en plus exposés. Il en est ainsi en vérité pour deux raisons majeures. La première tient à la figure contractuelle choisie par un certain nombre d'entre eux. La distribution sélective, on le sait, n'échappe guère à une certaine vigilance des pouvoirs publics. La seconde réside dans la dimension nouvelle des échanges qu'autorisent les plateformes Internet. La décision étudiée intervient précisément dans ce cadre. La Cour de Paris écarte les arguments développés par la société Caudalie pour valider son action contre l'une d'entre elles. Elle lui refuse par là-même la possibilité de faire jouer l'échappatoire évoquée ci-dessus.

Au-delà des particularités de l'espèce, surtout d'une décision de référé, l'approche considérée n'est pas fondamentalement éloignée de celle qui précède. La gravité de certains comportements anti-concurrentiels est telle en effet que leurs auteurs ne devraient pas être habilités à faire jouer les mécanismes d'exemption prévus par les textes. Tel est sans doute l'enseignement à retenir de l'arrêt commenté. Comme il y est décidé, « l'existence d'un faisceau d'indices sérieux et concordants tendant à établir avec l'évidence requise en référé que cette interdiction de principe du recours pour les distributeurs des produits Caudalie, pour l'essentiel, pharmaciens d'officine, à une plateforme en ligne, quelles qu'en soient les caractéristiques est susceptible de constituer, sauf justification objective, une restriction de concurrence caractérisée exclue du bénéfice de l'exemption communautaire individuelle visée à l'article L.442-6 I 6° qui fonde les demandes litigieuses ».

Mais la défenderesse « ne propose aucun argumentaire dédié à cette exclusion de principe de toute revente par le biais d'une plateforme en ligne (...) ». Le vice originel, révélateur des préoccupations des pouvoirs publics, ne risque dès lors d'être purgé qu'à des conditions restrictives...

Les exigences de sauvegarde du marché réapparaissent dans un autre contexte.

b) Des aides d'État

Le devenir des entreprises est clairement lié à des questions de financement. L'observation est à première vue évidente. Elle ne prend toutefois son sens véritable qu'à condition d'être replacée dans son véritable contexte. Le pluriel que l'on emploie ici n'est dès lors certainement pas le fruit du hasard. Il invite à prendre en considération la situation effective des opérateurs économiques les uns par rapport aux autres. Un dispositif légal de grande ampleur intervient ici encore au titre de préoccupations structurelles afin d'éviter que des soutiens indus faussent le jeu normal de la concurrence au détriment des intérêts du marché.

La question ne peut en vérité être résolue qu'au travers de mesures coordonnées, quel que soit le secteur d'activités concerné. Une certaine logique conduit bien à l'interdiction des « aides d'État » (1°). Mais il n'est pas toujours à exclure qu'elles puissent être nécessaires au développement ou à la survie de telle ou telle entité. Les exemples en ce sens sont multiples. Il suffira ici d'en retenir un relatif à des établissements de santé (2°).

1° Du statut d'aide d'État

Il est clairement apparu nécessaire au législateur d'intervenir dans toutes les hypothèses susceptibles de nuire à la structure des marchés. Jusqu'alors ont été évoquées dans ces lignes des situations dans lesquelles étaient en jeu des initiatives « privées » de concurrents réels ou, on le sait, « potentiels »⁷. Cette approche, pour utile qu'elle soit, ne couvre pas pour autant l'intégralité des risques encourus. Le dispositif applicable s'enrichit à ce titre d'une mesure qu'il convient de prendre également en considération.

Comme il a déjà été précisé dans cette rubrique⁸, afin de maintenir autant que faire se peut une véritable ouverture des échanges, des dispositions caractéristiques du TFUE posent le principe de la prohibition des aides d'État. Cette approche se justifie au regard d'une certaine logique économique. Il est clair en effet que l'intervention bienveillante des pouvoirs publics en faveur de tel ou tel opérateur économique de leur « ressort » favorise son destinataire au détriment des autres. Au-delà du principe, il reste à définir le contenu et le devenir de ce dispositif.

Aujourd'hui, il suffira de le rappeler, les articles 107 et 108 TFUE posent le principe de l'interdiction des subventions publiques en faveur de certaines entreprises ou productions. Sans doute, existe-t-il des possibilités de dérogations formelles en la matière. Mais les dispositions du Traité les enserme à l'intérieur de strictes limites. D'une part, ne peuvent jouer que des circonstances exceptionnelles. D'autre part, ne peuvent être retenues que des

6 - Paris, 2 février 2016 AJCA 2016 p.210 observations M. Ponsard, Dalloz IP/IT 2016 p.261 observations S. Alma-Delette, Contrats concurr. consom. 2016 comm.148. observations D. Bosco, Contrats concurr. consom. 2016 comm.92 observations M. Malaurie-Vignal, JCP Ed. E 2016 1310 Note M. Malaurie-Vignal, RLC 2016 n°50 p.10

7 - Cf. supra p.80

8 - Cf. JDSAM 2015 n°3 p.81

causes d'intérêt « commun » disent les textes. Dans ce contexte, sans même aborder les questions de procédure, la question apparaît dans toute sa complexité. A quelles conditions pourraient être admises des aides aux acteurs de la santé ?

La réponse reste (provisoirement) en suspens. Elle pourrait toutefois encore évoluer. La Commission, dans un souci de modernisation de la politique en matière d'aide d'État a fait connaître récemment les changements susceptibles d'être apportés en la matière⁹. « L'objectif général est d'apporter la sécurité juridique, de réduire les formalités administratives pesant sur les pouvoirs publics et de concentrer les ressources de la Commission sur le contrôle du respect des règles relatives aux aides d'État dans les affaires ayant la plus forte incidence sur le marché unique ».

Le dispositif actuellement en vigueur a pu d'ores et déjà jouer en faveur d'établissements de santé.

2° Des compensations publiques accordées à des établissements de santé

Il convient d'aborder ici les développements qu'a connus, au cours de la période étudiée, une « affaire » sensible. Au mois d'octobre 2014, en réponse à un arrêt du Tribunal de l'Union, la Commission avait dû ouvrir une enquête approfondie concernant les compensations publiques accordées à cinq hôpitaux publics bruxellois pour décider de leur « sort » au regard des textes étudiés¹⁰. Les conclusions auxquelles elle est *in fine* parvenue témoignent d'un grand souci de réalisme. La difficulté tenait au fait que depuis un certain nombre d'années, au grand dam des hôpitaux privés, ces hôpitaux recevaient des fonds de six communes bruxelloises à titre de compensation des déficits enregistrés du fait de la prestation de services de santé et d'action sociale d'intérêt économique général.

La Commission conforte ce dispositif au travers de deux séries de considérations¹¹. Les premières portent, pour ainsi dire « à la source », sur l'étendue des obligations mises à la charge des différents bénéficiaires de compensations financières. Les secondes portent sur l'usage proprement dit de ces fonds. La Commission constate que « conformément aux règles en matière d'aides d'État applicables aux services d'intérêt général, les hôpitaux mis en cause n'ont reçu aucune surcompensation car les fonds versés n'ont jamais dépassé le montant réel des déficits qu'ils ont enregistrés du fait de leurs obligations de service public ». Dès lors, les compensations publiques apportées en l'espèce lui apparaissent conformes aux règles posées par l'UE en matière d'aides d'État.

Pour ces différentes raisons, la Commission conclut que les fonds « litigieux » par les communes aux hôpitaux mis en cause pour couvrir leurs déficits sont conformes aux règles de l'UE en matière d'aides d'État.

La concurrence se heurte encore à d'autres menaces que tendent à conjurer cette fois des mesures de contrôle.

B. Du contrôle d'opérations à risques pour le marché

Les marchés sont aussi clairement exposés aux velléités de « mobilité » des entreprises. Il n'y aurait certainement rien à y redire si de tels changements n'étaient pas eux-mêmes de nature à en altérer la structure. Conscients de ce péril, les pouvoirs publics, on le sait, ont institué des mesures de contrôle des opérations de concentration. L'actualité en la matière est particulièrement riche. Elle révèle en tout état de cause de profonds changements dans le secteur de la santé.

Conformément au dispositif applicable, deux séries de contrôle ont vocation à intervenir selon des modalités précisées par les textes. Intervient à ce titre soit un contrôle à l'échelle de l'Union européenne (a) soit un contrôle à l'échelle nationale (b). Il convient d'en donner un certain nombre d'exemples.

a) Du contrôle des concentrations à l'échelle de l'Union européenne

La démarche qu'il s'agit d'entreprendre tient en particulier à certaines particularités du marché pharmaceutique. La loi du plus grand nombre n'y est pas en effet nécessairement la plus satisfaisante. En d'autres termes, dans la perspective d'avancées significatives, les laboratoires n'ont parfois d'autres choix que des rapprochements qu'ils ne pourront vraiment finaliser qu'à l'issue d'une procédure entre les « mains » de la Commission de l'Union européenne. Le schéma qu'il convient d'évoquer est au fond relativement classique, tel que décrit par le dispositif aujourd'hui en vigueur (1°). Il pourrait néanmoins évoluer au gré de propositions récentes en ce sens (2°).

1° Dispositif en vigueur

La sauvegarde des marchés exige que soient prises toutes les précautions possibles lorsque des « mouvements » de capitaux risquent d'en affecter la structure. Le domaine pharmaceutique, on le sait, est particulièrement exposé à de tels changements. La période étudiée est l'occasion de le vérifier une nouvelle fois. Dans ce contexte, les décisions de la Commission de l'Union européenne rendent compte de la vigilance que les textes lui imposent.

En premier lieu, il convient d'évoquer les hypothèses dans lesquelles l'acquisition soumise à examen a pu être autorisée « sous conditions ». Cette possibilité a été récemment mise en œuvre dans plusieurs opérations de grande ampleur. On se référera tout d'abord à la décision de la Commission par laquelle elle a autorisé le projet d'acquisition des activités liées aux génériques de l'entreprise irlandaise Allergan Generics par le laboratoire israélien Teva¹². Dans un secteur aussi sensible que la fabrication, la commercialisation, et la vente de médicaments génériques, la prudence était plus que jamais de mise. Pour cette raison, compte tenu des problèmes de concurrence inhérents à plusieurs molécules génériques commercialisées et en développement dans vingt-quatre pays de l'EEE, la Commission a imposé certains sacrifices aux parties

9 - Cf. Commission européenne, Communiqué de presse du 19 mai 2016 IP/16/1782

10 - Cf. Cf. cette rubrique JDSAM 2015 n°1 p. 96; *adde* sur cette question, D.Guinard, Aide d'Etat et financement des hôpitaux RDSS 2013 p.431

11 - Cf. Commission européenne, Communiqué de presse 5 juillet 2016 IP/16/2414

12 - Commission de l'Union européenne, Concentration M. 7746 Communiqué de presse 10 mars 2016 IP/16/727, Competition merger brief 2/2016 Article 4 observations M. Bailly, I. Gasperec, A. Stril, N. Laguna-Goya

en présence. Les deux entreprises ont ainsi proposé un ensemble complet de mesures correctives qui ont emporté l'adhésion de la Commission. On ne manquera pas ensuite de s'intéresser à la décision de la Commission qui autorise, sous conditions encore, l'acquisition de Meda par Mylan¹³. L'examen de l'opération dont elle était saisie lui a fait craindre une réduction de la concurrence dans différents domaines thérapeutiques (cardiométabolisme, métabolisme alimentaire, dermatologie, urologie notamment). La Commission a plus précisément relevé quinze marchés pour lesquels elle entrevoyait des problèmes de concurrence « notamment en raison de la position forte dont jouissent les deux entreprises et de l'absence d'autres possibilités sur le marché ». Pour emporter son adhésion, Mylan a proposé de céder certaines de ses propres entreprises locales ou des entreprises locales de Meda sur les marchés concernés, y compris les autorisations de mise sur le marché correspondantes, les informations relatives à la clientèle et les marques le cas échéant. Les obstacles étaient dès lors levés. On évoquera enfin la décision de la Commission par laquelle elle a « validé » le projet d'acquisition de la division « santé grand public » de la société allemande Boehringer Ingelheim par la société française Sanofi¹⁴. La notoriété de ces firmes est liée à des activités qu'énumère avec soin la Commission. Mais elle ne se prononce dans un sens favorable qu'à des conditions restrictives. L'enquête dont elle avait la charge lui faisait craindre en effet, pour un « petit nombre de marchés une hausse des prix et une réduction du choix pour les consommateurs ». Le laboratoire Sanofi a ainsi accepté de céder soit ses activités locales, soit les activités locales de Boehringer Ingelheim sur les marchés concernés, ainsi que les autorisations de mise sur le marché correspondantes, les informations relatives à la clientèle, les marques et le personnel. Le contrôle des concentrations s'opère encore selon d'autres modalités.

En deuxième lieu, la Commission a été conduite à approuver sans réserve les opérations qui lui avaient été au préalable notifiées. Il convient de mentionner tout d'abord à ce titre l'acquisition de la branche « produits de beauté » de Procter & Gamble par Coty¹⁵. Il est sans doute inutile de présenter en détail ces entreprises. Il suffira de rappeler que sont appelés à se rapprocher deux fabricants américains de produits de beauté, principalement des produits cosmétiques, de parfumerie et de soin pour la peau et le corps tels qu'énumérés par la Commission elle-même. L'examen de ces marchés l'a conduite en vérité à approuver l'opération en cause, « les parts de marché cumulées restant modérées sur l'ensemble des marchés concernés » et « les consommateurs continuant d'avoir accès à un large choix de produits vendus par des concurrents importants ». Prolonge ensuite cette approche la décision de la Commission de ne pas s'opposer à la concentration devant conduire à l'acquisition par Teva du contrôle de l'ensemble de l'entreprise Anda Distribution Business, dont l'activité porte

notamment sur la distribution de médicaments génériques et de marque, de spécialités pharmaceutiques et de médicaments en vente libre à des pharmacies de détail indépendants ou faisant partie d'une chaîne, à des maisons de soin et autres partenaires de choix¹⁶.

Au-delà de ces différents exemples, le contrôle des opérations de concentration repose sur une méthode éprouvée qui pourrait toutefois connaître bientôt un certain nombre de changements.

2° Perspectives d'évolution

Le « modèle » auquel se rattachent les décisions de la Commission tient à une pluralité de critères dont la « fiabilité » ou l'opportunité préoccupe les instances compétentes depuis déjà quelque temps. Très récemment, la Commission européenne a relancé le projet d'une révision du règlement sur les concentrations à la faveur d'une nouvelle consultation publique et de rencontres avec des groupes choisis de parties prenantes¹⁷. L'objectif poursuivi est particulièrement ambitieux.

En premier lieu, et surtout, ces échanges devraient être l'occasion de faire évoluer l'approche jusqu'alors en vigueur. Selon la Commission elle-même, l'accent devrait être mis tout particulièrement sur « l'efficacité des seuils de contrôlabilité en chiffre d'affaires ». S'agit-il véritablement d'un critère apte à appréhender toutes les transactions qui peuvent avoir un impact sur le marché intérieur ? Ne faudrait-il pas compléter les seuils existants à base de chiffre d'affaires juridictionnelles du règlement sur les concentrations de l'UE en fonction de critères alternatifs, tels que la valeur transactionnelle de l'opération de concentration ? Il est important de souligner ici que la modification envisagée permettrait de combler les lacunes que comporte le dispositif qui sert en particulier au contrôle propre à l'industrie pharmaceutique.

En deuxième lieu, les discussions à venir devraient également améliorer la gestion d'autres questions ponctuelles. Sont ici désignées plusieurs orientations possibles qui visent à des changements « fonctionnels », dans l'idée par exemple de réduire « le fardeau administratif » de la Commission sans affecter l'efficacité du contrôle des concentrations de l'UE » ou de repenser « le fonctionnement des mécanismes de renvoi des affaires tels que prévus dans le règlement applicable ».

Le contrôle des concentrations est en outre « l'affaire » d'autres instances.

b) Du contrôle des concentrations à l'échelle nationale

En droit interne, l'activité de l'Autorité de la concurrence dans le contrôle des concentrations est un fait marquant dont il convient de prendre également la juste mesure. Le nombre de dossiers à traiter au cours de la période étudiée est en effet plus élevé que par le passé. Tous, d'ailleurs, faute de place, ne pourront être évoqués dans ces lignes. Pour la commodité de l'exposé, on cherchera à en opérer un classement qui tienne compte des matières liées à l'activité médicale ou pharmaceutique.

13 - Commission de l'Union européenne, Concentration M.7975 Communiqué de presse 20 juillet 2016 IP/16/2596

14 - Commission de l'Union européenne, Concentration M.7919 Communiqué de presse 4 août 2016 IP/16/2723, JOUE 2016 C 339 du 16 septembre 2016 p. 1

15 - Commission de l'Union européenne, Concentration M. 7726 Communiqué de presse 16 février 2016 IP/16/327, JOUE 2016 C141 du 22 avril 2016 p.1

16 - Commission de l'Union européenne, Concentration M. 8193 JOUE 2016 C 342 du 17 septembre 2016

17 - Cf. sur ce point A. Ronzano, creda-concurrence lettre d'informations semaine du 29 août 2016 au 2 septembre 2016

Au-delà de la diversité des cas dont l'Autorité de la concurrence a eu à connaître, un partage s'opère plus précisément entre des décisions relatives à la configuration des marchés de produits (1°) et celles relative à la configuration des marchés de services (2°). Elles seront évoquées brièvement.

1° Décisions relatives à la configuration des marchés de produits

Le dispositif applicable aux opérations de concentration conduit ici encore l'Autorité de la concurrence à un examen des tenants et aboutissants propres à chaque espèce. Les risques encourus par la collectivité se mesurent alors à différents indices. L'opération projetée est ainsi analysée au regard de sa nature et de ses effets. Si des rapprochements sont effectivement nécessaires au regard de considérations économiques, ils doivent néanmoins tenir compte d'exigences imposées par les dispositions du code de commerce qui leur sont applicables. De toute évidence, l'observation vaut pour les acteurs du marché pharmaceutique.

Les opérations de concentration d'entreprises impliquées dans le secteur du médicament ont été précisément examinées sous ce prisme. On retiendra ici, parmi d'autres deux exemples: la décision n° 15-DCC-192 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Coopération Pharmaceutique Française par Watling Street Capital Partners LLP¹⁸ et la décision n° 16-DCC-92 du 17 juin 2016 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Ethypharm par PAI Partners¹⁹. Dans les deux cas, la « cible » se rapportait à des activités dans le secteur de la production et commercialisation de médicaments.

D'autres perspectives sont à envisager.

2° Décisions relatives à la configuration des marchés de services

Par la force des choses, on le sait, le contrôle des opérations de concentration englobe l'ensemble des activités de santé. Il n'est dès lors guère surprenant que dans bon nombre d'hypothèses soit plus précisément en cause la portée du rapprochement soumis à examen sur les marchés de services.

En premier lieu, la décision de l'Autorité de la concurrence rendue le 3 décembre 2015, relative à la prise de contrôle exclusif de la société GPG par la société Cerp Bretagne Atlantique est clairement en ce sens²⁰. Etant admis que les parties concernées étaient toutes deux actives dans le secteur de la distribution de médicaments, l'Autorité consacre des développements significatifs au marché de la répartition pharmaceutique réputé « distinct » et segmenté (point 7). Sans développer ce point en l'espèce, elle observe que sur le marché global de la répartition pharmaceutique en France l'opération qui lui est notifiée n'est pas de nature à lui porter atteinte (points 12 s)

En deuxième lieu, d'autres décisions de l'Autorité de la concurrence illustrent l'approche commune à différentes activités

liées à la santé. Il en est ainsi tout d'abord à l'égard de l'offre de diagnostics ou de soins. En témoigne tout d'abord celle rendue le 30 novembre 2015²¹. Des développements éclairent en effet les diverses composantes à prendre en considération en l'espèce, s'agissant de l'origine de l'offre, publique ou privée (point 5), s'agissant également du type d'activités pour tenir compte de la forte spécialisation des praticiens et ses services des établissements hospitaliers (point 6). Il en est ainsi également dans la décision n° 15-DCC-182 du 30 décembre 2015 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe AMS par le groupe HLD²². L'Autorité de la concurrence détaille en l'espèce pour les besoins de la cause les marchés de la fourniture de prestations de services de santé à domicile (points 6 s.).

En troisième lieu, l'Autorité de la concurrence a eu à se prononcer sur la possibilité d'entreprendre des opérations de concentration liées à des mécanismes d'assurance santé. Relève notamment de cette orientation la décision n° 15-DCC-153 du 30 novembre 2015 relative à la création de l'Union Mutualiste de Groupe Viverem par le groupe Mutuelle Nationale de Hospitaliers et le groupe Pasteurs Mutualité²³. En l'occurrence, les parties à l'opération sont, au principal, simultanément actives en matière d'assurance de personnes « sur les segments de l'assurance santé complémentaire et de l'assurance -prévoyance » et à titre accessoire « sur les segments de l'assurance « PrevActifs », de l'assurance autonomie, de l'assurance obsèques, de l'assurance responsabilité civile (...) » (point 19).

Il n'en demeure pas moins une certaine réalité. Quelles que soient l'importance et la diversité des problèmes à résoudre, la sauvegarde de la structure des marchés ne constitue en fait que l'un des volets du droit de la concurrence, comme il s'agit de le mettre désormais en lumière.

2. Santé, concurrence et préoccupations catégorielles

Bien d'autres mécanismes que ceux évoqués jusqu'alors gouvernent les rapports concurrentiels. Les pouvoirs publics ont eu en effet à cœur d'y intégrer le respect de différentes normes dans l'intérêt de ceux qui en sont les acteurs principaux. Pour « normale » qu'elle soit, cette orientation reste à définir dans son principe et dans sa mise en œuvre. Il va pour ainsi dire de soi

21 - Décision n°15-DCC-155 du 30 novembre 2015 relative à la prise de contrôle exclusif d'Hôpital Privé Métropole par Compagnie Générale de Santé à consulter sur le site internet de l'Autorité de la concurrence ; cf. également décision n°16-DCC-172 du 16 mai 2016 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Inicea par Antin Infrastructure Partners ; décision du 29 juin 2016 relative à la prise de contrôle conjoint d'actifs de la Fondation hospitalière Sainte Marie par MGEN et Harmonie mutuelle (marché de l'hébergement des personnes âgées) ; décision n°16-DCC- du 21 juillet 2016 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Groupe Avenir Santé par le groupe Bridgepoint, décision n°16-DCC- du 24 août 2016 en attente de publication à consulter sur le site internet de l'Autorité de la concurrence

22 - Décision n°15-DCC-182 du 30 décembre 2015 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe AMS par le groupe HLD à consulter sur le site internet de l'Autorité de la concurrence

23 - A consulter sur le site internet de l'Autorité de la concurrence ; cf. également décision n°16-DCC-117 du 11 août 2016 en cours de publication ; décision n°16-135 du 19 août 2016 en cours de publication

18 - A consulter sur le site internet de l'Autorité de la concurrence

19 - A consulter sur le site internet de l'Autorité de la concurrence

20 - Décision n°15-DCC-157 du 3 décembre 2015 relative à la prise de contrôle exclusif de la société GPG par la société Cerp Bretagne Atlantique à consulter sur le site internet de l'Autorité de la concurrence

que la teneur du dispositif mis en place dans ce cadre diffère du précédent. Les règles applicables couvrent en réalité un spectre bien plus large que la seule défense du marché. On assiste alors à un certain éparpillement des priorités dont s'impose la sauvegarde. Malgré tout, il est possible d'en faire l'inventaire autour de deux axes principaux.

Le droit de la concurrence joue plus précisément en l'espèce en faveur des intérêts catégoriels qu'appellent la protection des concurrents (A) et celle des consommateurs (B).

A. Protection des concurrents

La compétition que se livrent les opérateurs économiques est susceptible de débordements qui ne sauraient rester systématiquement impunis. En d'autres termes, la liberté qui, dans des conditions normales, y préside n'est pas pour autant sans limites. Si nulle part ne figure un catalogue des pratiques autorisées, des mesures existent néanmoins pour sanctionner des comportements susceptibles de nuire à autrui. Clairement, le retour au droit commun est loin de constituer une hypothèse d'école. Sous couvert de concurrence déloyale, les tribunaux ont en effet la possibilité de sanctionner toutes sortes d'abus.

Connue dans son principe, cette riposte reste à analyser dans les rapports que peuvent nouer les acteurs en santé. Comme une actualité récente le révèle, leurs pratiques n'échappent pas toujours à une certaine censure dès lors qu'elles encourent le grief de dénigrement (a) ou de parasitisme économique (b).

a) Grief de dénigrement

La conquête d'une clientèle est sans doute un objectif auquel doivent tendre de multiples initiatives. Il est toutefois imposé à ces professionnels de respecter des contraintes imposées, malgré tout, par les textes. La restriction que l'on évoque ici relève d'une certaine forme de « sagesse » ou de prudence sans laquelle l'exercice de la concurrence risquerait d'être dénaturé.

La notion de concurrence déloyale recouvre à cet égard les propos susceptibles de constituer un dénigrement selon des critères qu'il s'agit de mettre en évidence au travers de la jurisprudence récente. Le dénigrement est en effet la négation même d'une saine concurrence. Dans la forme, il évoque de toute évidence une attitude péjorative que rien ne justifie. Dans le fond, il consiste de surcroît en des insinuations qui ne peuvent que nuire à autrui. Récemment, sur des sujets liés à la santé, les tribunaux ont eu d'ailleurs l'occasion de retenir ce grief à l'encontre de professionnels peu scrupuleux.

Un partage se dessine entre les messages de politique commerciale (1°) et ceux de politique sanitaire (2°).

1° Messages de politique commerciale

Dans la rigueur des principes, les opérateurs économiques ont à leur disposition tous les moyens de vanter les mérites de leurs produits ou services²⁴. Mais, comme chacun sait, l'hypothèse d'abus dans l'exercice de libertés consacrées par les textes existe

bel et bien. La frontière qui les sépare devient alors un sujet de préoccupations aux contours qu'il convient de tracer. En tout état de cause, les mécanismes de responsabilité civile ont vocation à appréhender, parmi d'autres causes de déloyauté, le dénigrement²⁵.

Cette notion révèle que peut être sanctionné au titre d'une concurrence déloyale le fait de promouvoir des messages comportant des allégations de nature à jeter le discrédit sur un concurrent. L'arrêt rendu par la Cour de Paris le 22 mars 2016 en est une nouvelle illustration, d'autant plus intéressante qu'il touche au domaine de la santé²⁶. Il était reproché en l'espèce à une entreprise qui commercialise des aides auditives prêtes à l'emploi d'avoir diffusé à des organes de presse, via une agence, une « tribune libre » intitulée « Audika va mal ». Le propos contenait en réalité bien plus qu'un simple constat de la situation économique d'un concurrent. Il comportait également un certain nombre de commentaires manifestement malveillants à l'égard de cette société présentée notamment « comme un prédateur pratiquant des prix prohibitifs et des marges excessives au détriment de la santé de millions de français (...) ». Les magistrats avaient ainsi à se prononcer sur le grief de dénigrement avancé à l'encontre du promoteur de ce message.

L'arrêt, sur ce point, livre un certain nombre d'enseignements. En premier lieu, il rappelle utilement la comparaison qu'il s'agit d'entreprendre. L'existence d'un droit à la libre critique n'autorise pas pour autant une entreprise, apte dès lors à défendre ses intérêts commerciaux, à nuire à autrui en dénigrant systématiquement l'un de ses concurrents. En deuxième lieu, il renferme d'utiles précisions sur les possibilités de mise en œuvre de l'action en concurrence déloyale au profit de la société Audika. D'une part, l'existence de la faute est établie au regard de la gravité des faits imputés à tort à cette dernière. D'autre part, la recherche du préjudice dont il peut être demandé réparation conduit les magistrats à prendre parti sur des points sensibles. Quant à la revendication d'une atteinte véritable, la cour écarte un argument majeur du défendeur : « l'existence d'une situation de concurrence directe ou effective entre les parties concernées » ne constitue pas une condition nécessaire de cette action²⁷. Quant à la nature du préjudice subi, la cour met clairement en avant ses aspects moraux. Elle estime en ce sens que la large diffusion de cette tribune, reprise dans la presse tant dans le domaine de l'ORL que dans le domaine économique a entraîné pour la société Audika un préjudice réel « ne serait-ce que d'ordre moral » « par le discrédit ainsi jeté sur cette société et l'atteinte ainsi portée à sa réputation commerciale et aux produits qu'elle commercialise ».

L'analyse qui précède met clairement en évidence les devoirs mis à la charge des acteurs de santé dans l'intérêt des concurrents. Qu'en est-il ailleurs ?

25 - Pour des cas d'abus de position dominante, cf. cette rubrique JDSAM 2013 n°2 p.86 ; JDSAM 2014 n°2 p.84

26 - Paris, 22 mars 2016 RG 13/19984 Legipresse 2016 n°337 p.200

27 - Cf. également en ce sens Com., 3 mai 2016 pourvoi n° 14-24905 Propr. ind. 2016 comm. 64 observations J. Larrieu

24 - Cf. sur ce point, L. Marino, Plaidoyer pour la liberté d'expression, droit fondamental de l'entreprise RTD com. 2011 p.1

2° Messages de politique sanitaire

La liberté des opérateurs économiques est encore à mesurer dans un autre contexte. Les juges ont en effet eu à se prononcer sur la pertinence de certaines campagnes publicitaires axées sur des enjeux de santé publique. On devine aisément les risques de conflit qui peuvent en résulter. D'un côté, les annonceurs s'estiment en droit de défendre la marge de manoeuvre que les textes leur confèrent. De l'autre des professionnels cherchent à lutter contre les débordements qu'ils attribuent aux messages litigieux. Des litiges sont effectivement intervenus dans ce cadre à propos notamment d'enjeux de santé publique. A ainsi pu être discutée en justice la valeur d'un argumentaire destiné à attirer l'attention du public sur le prix et, par là-même, les circuits de vente des médicaments non remboursés. On imagine sans difficulté l'effet produit sur la « cible » visée, en l'occurrence les officines de pharmacie. Leur réaction ne s'est au demeurant pas fait longtemps attendre. Pour la clarté de l'exposé, ne sera retenu dans ces lignes que le dernier « épisode » de cette lutte qui a connu en réalité bien d'autres péripéties. Il est vrai que le propos était pour le moins évocateur des velléités des centres Leclerc de conquérir le plus vite possible un « espace » qui jusqu'alors leur était fermé. Des slogans tels « Etes-vous assez riches pour avoir mal à la tête ? » ou « Aujourd'hui, pour soulager les jambes lourdes, il faut un budget qui va avec » donnaient bien le ton d'un plaidoyer « pro domo »... Mais ils pouvaient tout autant constituer un dénigrement de l'ensemble du secteur de la pharmacie.

La Haute juridiction rejette finalement les arguments des représentants de la profession en cause. Elle estime qu'au-delà des arrière-pensées des centres Leclerc, la campagne litigieuse s'insérait dans un débat d'actualité sur le maintien du monopole des pharmaciens en ce qui concerne la vente des médicaments non remboursables, loin en vérité, selon elle, de constituer « un dénigrement des pharmaciens et officines de pharmacie ». Il devra encore une fois être fait un usage modéré de cette marge de tolérance.

La protection des concurrents se prolonge par d'autres possibilités.

b) Grief de parasitisme économique

Dans sa configuration initiale, la notion de concurrence déloyale donnait lieu à un inventaire qui a progressivement révélé ses limites. Sans doute, les concepts de désorganisation, de confusion, de dénigrement ont-ils longtemps joué leur rôle. Mais il est également apparu qu'ils ne pouvaient tout englober. Ainsi, sous l'impulsion de la doctrine, est apparue une autre approche des comportements nuisibles à la concurrence. Le grief de parasitisme économique tient alors à une attitude subtile que les tribunaux appréhendent selon diverses modalités. Il est seulement possible d'aborder ici celles qui concernent le secteur de la santé au cours de la période étudiée.

Une telle étude conduit à s'interroger sur l'autonomie (1°) et le devenir (2°) du mécanisme étudié

1° Autonomie

Des décisions récentes conduisent à s'expliquer sur la place accordée dans ces lignes à la notion de parasitisme. Malgré quelques « turbulences », il apparaît que le point de vue « originel » n'a pas

totalelement perdu de son influence. Il suffira de rappeler à cet égard qu'à l'origine, le concept étudié cherchait à intégrer en droit positif des comportements qui n'entraient pas dans les catégories d'actes de concurrence déloyale stricto sensu. Il avait alors pour vertu d'autoriser la sanction de quiconque « vit en parasite dans le sillage d'un autre en profitant des efforts qu'il a réalisés et de la réputation de son nom et de son produit »²⁸.

L'idée d'un « détournement » condamnable de valeur continue en vérité à prospérer. L'autonomie du parasitisme intervient d'ailleurs dans deux perspectives caractéristiques. D'une part, elle fonde la possibilité d'un cumul de l'action en contrefaçon et de l'action en responsabilité civile. D'autre part, elle est susceptible de jouer encore même en l'absence de droit privatif²⁹. La Cour de cassation le rappelle avec fermeté dans un arrêt récent dans une affaire touchant au droit de la santé³⁰. Etait plus précisément en cause le comportement d'une entreprise qui, pour promouvoir un produit anti-rides de sa fabrication, avait diffusé un slogan faisant référence au « Botox », en toute connaissance de l'usage qu'en avait fait avant elle un concurrent. La Haute juridiction approuve en effet le juges du fond d'avoir fait jouer en l'espèce la notion d'agissements parasitaires « après avoir relevé la valeur économique et le succès en France et à l'étranger remporté par l'exploitation, dans ses applications thérapeutiques et cosmétiques d'un produit composé de toxine botulique (...), ainsi que l'importance des investissements réalisés par la société Allergan dans la recherche et développement mondial de ce produit ». Cette motivation, on le voit, perpétue l'approche originelle de la notion étudiée.

Mais d'autres interrogations subsistent.

2° Devenir

La différenciation évoquée dans ces lignes n'aurait peut-être qu'un temps. En d'autres termes, plus rien ne justifierait aujourd'hui qu'une place à part soit réservée aux agissements considérés. La question est certainement posée en doctrine³¹. Mais, faute de place, elle ne sera que brièvement abordée ici.

En premier lieu, dans la forme, il convient d'observer que, souvent, dans la pratique contentieuse, les termes de concurrence déloyale et parasitaire sont associés l'un à l'autre³². On peut en conclure que celle-ci a dès lors toujours droit de cité...

En deuxième lieu, dans le fond, il est clair que la distinction s'obscurcit au regard des arrêts qui brouillent quelque peu les pistes. D'une part, en jurisprudence, il est désormais admis que

28 - Cf. sur ce point Y. Picod, Y. Auguet, N. Dorandeu, Encyclopédie Dalloz Droit commercial Vo Concurrence déloyale n°192 s.

29 - Cf. notamment en ce sens, Com., 4 février 2014 Propr. ind. 2014 comm.53 observations J. Larrieu

30 - Com., 30 mars 2016 PIBD 2016 III 372, L. Arcelin, Droit de la publicité mai 2015-mai 2016 RLC 2016 n°52

31 - Cf. notamment sur ce point, G. Decocq, Concurrence déloyale et parasitisme : deux régimes autonomes ? RJDA 2010 n°2 p.88; J. Larrieu, Vers une autonomisation de la notion de parasitisme concurrentiel ? note sous Com., 4 février 2014 Propr. ind. 2014 comm.53 ; P. Wilhem, Concurrence déloyale : Concurrencer n'est pas parasiter ? Contrats concurr. consomm. 2015 Alerte 45

32 - Cf. notamment en ce sens, Paris, 18 décembre 2015 PIBD 2016 III p. 167 ; Com., 31 mars 2016 précité ; Paris, 17 mai 2016 PIBD III p.585 ; Com., 6 septembre 2016 pourvoi n°14-26839 ;

l'existence d'une situation de concurrence n'est plus une condition de l'action en concurrence déloyale³³. Longtemps, en effet, le succès de l'action en concurrence déloyale impliquaient que les entreprises en litige fussent dans un même secteur d'activités. D'autre part, aujourd'hui, certains arrêts décident que le risque de confusion n'est pas une condition nécessaire de la mise en œuvre du grief de concurrence déloyale³⁴. Cette évolution ruine en quelque sorte la spécificité qu'avait jusqu'alors la notion d'agissements parasitaires.

Il n'en demeure pas moins un remède utile aux débordements dont peuvent se rendre coupables mutuellement les opérateurs économiques. D'autres précautions sont également prises dans l'intérêt des consommateurs.

B. Protection des consommateurs

Toute politique de concurrence intègre des mesures qui doivent avoir des retombées positives pour les consommateurs. Dans cette perspective, il peut paraître étrange de leur consacrer d'autres développements. Mais en réalité, il s'agit de bien d'autres choses. Laissant de côté tout ce qui concerne la protection du marché, il convient de mettre en évidence différentes propositions pour améliorer le sort des consommateurs dans tel ou tel domaine.

L'Autorité de la concurrence joue à cet égard un rôle essentiel. Elle utilise en effet toutes les possibilités que lui offrent les textes pour faire « bouger les lignes ». Elle s'est ainsi intéressée aux retombées que pourraient avoir certaines initiatives en santé sur le bien-être des consommateurs. Ses interventions vont dans le sens d'une double amélioration. La première concerne l'accès aux audioprothèses (a). La seconde revient sur la question du dispositif applicable au commerce électronique de médicaments (b).

a) Pour une amélioration de l'accès aux audioprothèses

La question de l'accès aux audioprothèse est de toute évidence un sujet sensible. Pour cette raison, compte tenu de certaines carences du dispositif actuel, l'Autorité de la Concurrence s'est souciée de lancer une enquête et une consultation publique en vue de son amélioration³⁵. Des lacunes qu'elle constatent (1°) résultent quelques suggestions pour y remédier (2°).

1° Constat

Selon les termes eux-mêmes de l'Autorité, « la diminution des capacités de l'ouïe représente un véritable enjeu de santé publique dans la mesure où elle provoque chez les patients des difficultés de communication, un isolement, empêche la socialisation et favorise

la dépression et certains troubles neurodégénératifs » (point 1). Il devient alors urgent de s'emparer d'une telle difficulté et d'y remédier du mieux possible. Si des progrès ont bien été réalisés dans la prise en charge de ce handicap, il reste toutefois beaucoup à faire, ainsi que le constate l'Autorité.

Comme il a été dit ci-dessus, l'accent sera mis principalement sur les obstacles auxquels se heurtent les consommateurs (marché aval de la délivrance d'audioprothèses). Ceux-ci sont principalement de deux ordres. Les uns sont de nature financière. L'Autorité relève à cet égard le coût particulièrement élevé d'un appareil en audioprothèses et, en parallèle, l'insuffisance de sa prise en charge par l'assurance-maladie ou encore les organismes complémentaires d'assurance-maladie (point 21). Les autres obstacles sont d'ordre relationnel. Comme le constate l'Autorité, « le marché des produits de santé se caractérise par l'asymétrie d'information qui règne entre les parties à l'échange (point 26). Elle relève en ce sens que le professionnel de santé détient seul, de par ses qualifications techniques, les informations lui permettant de satisfaire les besoins du patient. Il en résulte clairement des excès possibles au détriment de ce dernier.

Quelques mesures pourraient éventuellement améliorer la situation actuelle.

2° Remèdes

Dans le cadre de son enquête, l'Autorité de la concurrence pose à cette fin un certain nombre de questions. Il est utile de s'y reporter, en attendant la prochaine étape.

Le couplage de l'appareil et des prestations de suivi freine-t-il la baisse de prix ? Une alternative consisterait à découpler l'achat de l'appareil de celui des prestations de suivi du patient. Elle présenterait l'avantage de renforcer la transparence tarifaire en donnant tout son sens au devis et de permettre aux patients de mettre en concurrence les audioprothésistes sur les prestations de suivi.

Une régulation des prix pratiqués par les audioprothésistes permettrait-elle à un plus grand nombre de patients d'accéder aux soins prothétiques ? Dans l'affirmative, il resterait à fixer les modalités d'encadrement les mieux adaptées.

Le *numerus clausus* doit-il être relevé ? L'Autorité de la concurrence fait part de ses propres réserves sur ce point au regard de la politique de remboursement actuellement en vigueur.

Le développement des réseaux de soins doit-il être favorisé ? La réponse qui devrait être positive est toutefois ici plus nuancée au regard d'une certaine méfiance quant à l'existence de certains risques pour le maintien de la qualité des soins.

Les exigences de protection des consommateurs apparaissent encore à un autre point de vue

b) Pour une ouverture du commerce électronique de médicaments

Il ne pouvait de toute évidence en être autrement. Après des décisions de justice remarquées, dont cette rubrique s'est fait l'écho

33 - Cf. notamment en ce sens, Com., 20 novembre 2007 Propr. ind. 2007 comm. 71 observations J. Larrieu ; Com. 12 février 2008 D. 2008 610 observations E. Chevrier, 2573 observations Y. Picod, D. 2009 1441 observations Y. Picod, C. Anadon RLDA 2008 n°26 p. 45; Com., 27 janvier 2009 D. 2009 1441 observations Y. Picod Contrats, concurr. consom. 2009 comm. 78 observations M. Malaurie-Vignal; Com., 27 avril 2011 Propr. ind. 2011 Chronique n°8 J. Larrieu

34 - Cf. notamment en ce sens Com., 25 mars 2014 AJCA 2014 p.134 observations Y. Picod

35 - Décision n°16-SOA-01 du 3 février 2016 relative à une saisine d'office pour avis portant sur le secteur des audioprothèses; consultation publique annoncée le 19 juillet 2016 à consulter sur le site internet de l'Autorité de la concurrence

en son temps³⁶, les pouvoirs publics ont été amenés à réviser le dispositif qu'ils avaient initialement conçu pour régir le commerce électronique de médicaments. Dans ce contexte, l'Autorité de la concurrence a été saisie pour avis de deux projets d'arrêtés conçus pour « remplacer » celui qui avait été auparavant annulé par le Conseil d'État.

Cette « scission » donne lieu à des appréciations pour le moins nuancées de la part de l'Autorité³⁷. Globalement, celle-ci regrette la mise en place de « contraintes additionnelles disproportionnées par rapport à l'objectif de protection de la santé publique »³⁸. Séparément, elle procède à l'inventaire de ces deux séries de mesures pour en regretter un certain nombre d'imperfections. Une vision complète de cet avis impliquerait l'examen des nombreux reproches exprimés par l'Autorité aux pouvoirs publics. Cette approche dépasse en réalité largement l'objet de cette rubrique. Il suffira ici de se concentrer sur ceux qui touchent à la communauté des patients.

En ce qui les concerne, l'Autorité de la concurrence insiste principalement sur deux points : les bienfaits du commerce électronique (1°) et les méfaits de « bonnes pratiques » trop restrictives (2°).

1° Bienfaits du commerce électronique

L'Autorité de la concurrence rappelle tout d'abord les vertus qu'elle reconnaît au commerce électronique (point 49 s.). Elle reste en réalité fidèle à ses « convictions » en estimant « que cette nouvelle forme de vente permet, outre une baisse des prix, de dynamiser, moderniser et rendre plus visible » l'activité professionnelle des pharmaciens d'officine. Elle ajoute, au regard du point de vue retenu dans ces lignes, d'autres bienfaits, « les consommateurs étant alors mieux informés sur les prix de ces médicaments vendus en ligne et bénéficiant de la souplesse du commerce électronique en termes d'horaires et de limitation des coûts de déplacement » (point 51, point 81). On se reportera utilement à ses précédents avis pour étoffer cette analyse.

En tout état de cause, les projets d'arrêtés qu'elle examine lui paraissent en décalage avec l'attente de la collectivité.

2° Méfaits de « bonnes pratiques » trop restrictives

Les réserves qu'exprime l'Autorité de la concurrence dans l'avis étudié portent sur des points sensibles. Si « l'analyse pharmaceutique », en elle-même ne la convainc guère, il en va de même d'autres aspects qui concernent les patients. Or, il va sans dire qu'ils sont parties prenantes à tout dispositif en la matière.

L'Autorité de la concurrence reproche en particulier au projet d'arrêté relatif aux bonnes pratiques d'introduire à leur rencontre des contraintes excessives. Tout un passage de l'avis est effectivement consacré au devoir particulier de conseil « revu et corrigé » pour le commerce en ligne. Il apparaît dans ce cadre un

niveau trop élevé des exigences prévues par les textes. En premier lieu, avant toute première commande, le patient doit remplir un questionnaire de santé complet. Mais les choses ne s'arrêtent pas là. En deuxième lieu, le nouveau texte prévoit que le pharmacien peut également être « conduit à solliciter auprès du patient de très nombreuses informations dont certaines couvertes par le secret médical, telles que les résultats d'analyses biologiques, des antécédents pathologiques ou le diagnostic établi par le médecin »³⁹. Par ailleurs, elles sont difficiles à fournir pour les patients, qui devront fournir une version numérisée de ces documents ou retranscrire des données médicales complexes dans le cadre de l'échange interactif avec le pharmacien. L'Autorité estime que « ce niveau de détail des informations à solliciter auprès du patient apparaît non pertinent au regard de celles sollicitées dans le cadre de la vente au comptoir pour les mêmes médicaments (...) » (point 59).

Le « conflit » qui vient d'être évoqué n'est certes pas nouveau. Mais il est révélateur de la nécessité de concilier des intérêts qui sont, à tort, perçus comme opposés.

Caroline Carreau

36 - Cf. JDSAM 2013 n°2 p.88

37 - Cf. en ce sens D. Tsiaklagkanou, L'Autorité de la concurrence s'oppose aux conditions disproportionnées imposées à la vente en ligne de médicaments RLC 2016 n°128 p.25

38 - Cf. en ce sens Communiqué de presse du 26 avril 2016 p.1 ; avis étudié, point 77, point 83

39 - Cf. Communiqué de presse du 26 avril 2016 p.3

Alain Gubian

Directeur financier, Directeur des statistiques, des études et de la prévision, Acoss

Rémi Pellet

Professeur à l'Université Sorbonne Paris Cité, Faculté de Droit Paris Descartes et Sciences-Po Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Agnès Schweitzer

Avocat au barreau de Paris, Consultant, Cabinet Ginestier Magellan Paley-Vincent

La tarification à l'activité (T2A) et les dépassements d'honoraires : les effets pervers de quelques lois récentes

Le système de la Tarification à l'activité (T2A) est appliqué aux hôpitaux depuis 2004 pour leurs activités de médecine-chirurgie-obstétrique (MCO), afin que leurs recettes varient en fonction de leur activité de soins. Pour chaque patient l'hôpital adresse à l'assurance maladie, via l'ARS, une facture fondée sur le classement du séjour dans un GHM auquel est associé un tarif opposable à l'assurance maladie obligatoire, appelé GHS, pour « Groupe Homogène de Séjours ». Les tarifs sont nationaux et fixés par arrêtés ministériels à partir d'une Étude Nationale des Coûts (ENC) réalisée auprès d'un échantillon d'établissements publics et privés. Mais ces tarifs sont flottants, c'est-à-dire qu'ils diminuent quand le volume des GHS facturés augmente, afin que le coût global des dépenses hospitalières ne dépasse pas le sous-objectif hospitalier fixé dans l'ONDAM.

Les hôpitaux publics financés par la T2A (+ 47 Md€ du régime général en 2016) reçoivent de surcroît l'essentiel des enveloppes dites « MIGAC »¹ (5,3 Md€) pour financer des charges particulières (recherche et enseignement, SAMU, prise en charge de la toxicomanie...) ou les mesures d'accompagnement des contrats pluriannuels d'objectif et de moyens (CPOM) qu'ils signent avec les ARS. Quant aux cliniques, elles se voient également appliquer la T2A (11 Md€) mais les tarifs sont minorés par rapport à ceux des hôpitaux parce qu'elles ne rémunèrent pas les médecins libéraux qui travaillent en leur sein. Cependant, la comparaison des tarifs des hôpitaux publics avec la somme des factures T2A des cliniques (celles-ci ne profitant de presque aucune « enveloppe MIGAC ») et des actes facturés par leurs praticiens libéraux (en suivant la CCAM) montrait que la T2A hospitalière était surévaluée par

rapport à celle des cliniques, de sorte que la LFSS pour 2004 avait prévu le rapprochement des deux échelles tarifaires hors écarts de charges justifiés. Face à la résistance des hôpitaux, la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013 a interrompu le processus de convergence tarifaire.

La couverture par l'assurance maladie des soins hospitaliers n'est pas totale car les patients doivent prendre en charge un « ticket modérateur » (TM). Dans les hôpitaux publics, les patients peuvent devoir faire face à un reste à charge plus important encore, s'ils choisissent d'être soignés dans le cadre de l'« activité libérale des praticiens temps plein » (anciennement appelé « secteur privé »). Les art. L 6154-1 et s. CSP accordent en effet à ces praticiens le droit d'exercer à titre libéral au sein même de ces établissements, et, s'ils sont inscrits en secteur 2 des conventions médicales, ils peuvent alors percevoir des dépassements d'honoraires. L'art. 6154-2 CSP exige que « le nombre de consultations et d'actes effectués au titre de l'activité libérale soit inférieur au nombre de consultations et d'actes effectués au titre de l'activité publique », ce qui signifie que les praticiens des hôpitaux publics peuvent réaliser jusqu'à près de la moitié de leurs actes et consultations en libéral. De plus, du fait de la notoriété de certains praticiens hospitaliers (PH), notamment ceux qui sont également professeurs des universités (les « PU-PH »), les dépassements d'honoraires les plus importants sont pratiqués dans les grands hôpitaux publics (CHU)².

Les hôpitaux trouvent un double intérêt au maintien et au développement du « secteur privé » de leurs praticiens : d'une part, cette « activité libérale donne lieu au versement à l'établissement par le praticien d'une redevance » (art L 6154-3 CSP), de sorte qu'en pratique les hôpitaux perçoivent 20 % environ des honoraires ; d'autre part, « l'activité libérale peut comprendre (...) des soins en hospitalisation » (art. L 6154-2 CSP). Or, en cas d'hospitalisation des patients soignés en secteur privé, les hôpitaux sont rémunérés sur la base de la grille T2A dont n'est pas déduite la part qui correspond à la rémunération des praticiens ; ainsi, d'un côté le praticien hospitalier est rémunéré comme s'il s'agissait d'un praticien libéral, l'assurance maladie remboursant le patient sur la base du tarif de la CCAM, d'un autre côté l'hôpital est rémunéré par l'assurance maladie comme s'il s'agissait de soins dispensés dans le cadre du service public, à un tarif qui comprend déjà la rémunération du praticien, l'assurance maladie payant donc deux fois le même service. Le Conseil d'État (CE 1^{er} juin 2015, *Syndicat FHP-MCO*, n° 373834, inédit) a malgré tout admis que la grille tarifaire accordée aux hôpitaux publics ne tienne pas compte de la rémunération que leurs praticiens reçoivent dans leur secteur privé, non plus que de la redevance que ces derniers versent à ces établissements publics, sachant que les praticiens hospitaliers qui s'engagent eux, pour une période de trois ans renouvelable, à ne pas exercer une activité libérale perçoivent une « indemnité d'engagement de service public exclusif » (art. D. 6152-23-1-6° CSP).

1 Pour « missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation »

2 Cf l'étude de « 60 millions de consommateurs », rendue publique le 16 janvier 2015, <http://www.66millionsdimpatiens.org/?p=5236>

En application de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 « de modernisation de notre système de santé », l'article L. 6112-2 CSP dispose désormais que les établissements de santé assurant le « service public hospitalier » et les professionnels de santé qui exercent en leur sein garantissent à toute personne qui recourt à leurs services « l'absence de facturation de dépassements des tarifs fixés par l'autorité administrative [T2A] et des tarifs des honoraires » (CCAM). Dans sa décision n° 2015-727 DC du 21 janvier 2016, le Conseil constitutionnel a jugé que ces dispositions s'appliquaient « *identiquement à tous les établissements de santé publics ou privés assurant le service public hospitalier et aux professionnels de santé exerçant en leur sein* » mais le ministère de la Santé soutient que l'interdiction législative des dépassements d'honoraires ne s'étend pas à l'activité libérale des praticiens effectuée au sein des hôpitaux publics. Si la position ministérielle était confirmée, au regard notamment des travaux préparatoires de la loi, la réforme aurait pour résultat paradoxal que la participation au service public hospitalier entraîne l'interdiction des dépassements d'honoraires dans les cliniques et non dans les hôpitaux.

D'autre part, plutôt que de remettre en cause le processus de réduction du champ de couverture de l'assurance maladie de la Sécurité sociale, les pouvoirs publics ont voulu étendre l'assurance complémentaire des frais de santé. La loi de sécurisation de l'emploi n° 2013-504 du 14 juin 2013 a posé le principe (art. L. 911-7 CSS) selon lequel, à compter du 1^{er} janvier 2016, les entreprises dont les salariés ne bénéficiaient pas déjà d'une couverture collective à adhésion obligatoire en santé étaient tenues de la mettre en œuvre par une décision unilatérale. L'employeur doit financer la couverture collective obligatoire à hauteur d'au moins 50 % de la cotisation (art L 911-7 CSS) mais il bénéficie d'avantages sociaux-fiscaux, à la condition que ces contrats offrent un niveau de garantie qui ne doit pas être inférieur ni supérieur à un certain niveau. Ainsi, ces contrats doivent à la fois garantir une couverture minimale (II de l'art. L. 911-7 CSS et D 911-1 CSS) et respecter les règles applicables aux « contrats responsables » (art. L. 871-1 CSS), fixées par la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014, qui limitent la prise en charge des dépassements d'honoraires à 125 % du tarif de la Sécurité sociale jusqu'en 2017, 100 % au-delà de cette date. Pour les salariés de grandes entreprises, cette couverture s'avère moins large que celle dont ils bénéficiaient jusqu'alors.

L'objectif de la loi était de faire baisser les tarifs des médecins de « secteur 2 ». Mais toutes les études montrent que ce n'est pas le cas. Et cela s'explique aisément. En effet, dans son rapport de juin 2014 sur « les relations conventionnelles entre l'assurance maladie et les professions médicales », la Cour des comptes avait souligné le fait que « le secteur 2 a été utilisé comme un élément modérateur de la revalorisation des tarifs opposables », ce qui signifie, en clair, que la Sécurité sociale a préféré laisser se développer les dépassements plutôt que de revaloriser justement les tarifs. Or, aujourd'hui encore, les tarifs conventionnels applicables aux activités chirurgicales sont notoirement insuffisants. Les praticiens libéraux des cliniques ne peuvent donc pas réduire leurs dépassements, contrairement à leurs confrères des hôpitaux publics, qui eux ont un revenu public garanti.

Les lois des 17 décembre 2012, 14 juin 2013, 23 décembre 2013 et 26 janvier 2016 ont donc pour effet pervers :

- 1° de maintenir des différences tarifaires injustifiées entre les hôpitaux et les cliniques ;
- 2° de faire perdurer les dépassements d'honoraires dans les hôpitaux publics (selon l'interprétation que la ministre fait de la décision du Conseil constitutionnel sur la loi de 2016) ;
- 3° de n'avoir pas supprimé les causes du développement de ces dépassements dans les cliniques privées ;
- 4° de réduire la prise en charge de ces dépassements par les couvertures complémentaires.

Rémi Pellet

Stéphane Brissy

Maître de conférences à l'Université de Nantes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Philippe Coursier

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Nicolas Desbacq

Responsable RH et relations sociales

Pierre Mazière

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

La réforme de la santé au travail par la loi du 8 août 2016 relative au travail, à la modernisation du dialogue social et à la sécurisation des parcours professionnels¹.

La réforme de la santé au travail n'a pas autant attiré l'attention que d'autres dispositions du projet de loi « travail » devenu la loi du 8 août 2016 relative au travail, à la modernisation du dialogue social et à la sécurisation des parcours professionnels. Le texte n'en contient pas moins des éléments importants relatifs au droit de la santé au travail.

Passons rapidement sur les éventuels impacts de la réforme du droit de la durée du travail en rappelant simplement qu'une place plus grande laissée à la négociation collective n'affranchit pas les partenaires sociaux du respect du droit à la santé des salariés et des directives européennes s'y rattachant. Les négociateurs d'accords collectifs annulés sur les conventions de forfait en jours, et ceux qui les ont appliqués, sont là pour en témoigner. L'employeur doit toujours se donner les moyens, obligé en cela par l'accord collectif, de vérifier que la charge de travail des salariés reste raisonnable².

L'éventualité d'accords collectifs relatifs au droit des salariés à la déconnexion numérique, futur thème de la négociation annuelle obligatoire dans les entreprises selon l'article L 2242-8-7° du Code du travail, rejoint cette idée.

Englobant implicitement la question de la charge de travail, le

titre V de la loi du 8 août 2016, intitulé « Moderniser la médecine du travail », et plus précisément son article 102, peuvent s'inscrire dans une conception globale de la santé au travail en réformant le droit de l'aptitude et de l'inaptitude au travail. L'article 102 de la loi supprime la référence à la notion d'aptitude au travail et modifie le régime du suivi opéré par le médecin du travail et son équipe pluridisciplinaire de santé au travail. Les objectifs sont de laisser aux médecins du travail du temps à consacrer aux activités préventives et de favoriser le maintien du salarié dans son emploi malgré ses éventuels soucis de santé.

Le parti pris par le législateur à ce sujet rejoint clairement les propositions faites dans un rapport récent relatif à l'aptitude au travail³ et qui, pour certaines, avaient déjà été formulées en 2007 dans un rapport rendu par M. Hervé Gosselin⁴. Ce dernier résumait alors le cheminement progressif de la remise en cause de la notion d'aptitude au travail. Malgré plusieurs réformes, remarquait l'auteur, la mission essentielle des médecins du travail, consistant à protéger les salariés contre toute altération de leur santé au travail, n'a pas fait l'objet d'un traitement législatif en profondeur, écueil auquel n'échappent pas les réformes récentes. De journées de réflexion en travaux parlementaires, la pertinence d'un constat par les médecins du travail de l'aptitude physique des salariés au travail a été progressivement contestée. Les raisons sont multiples et tiennent à la fois à l'état, souvent incertain et évolutif, des connaissances scientifiques, à la lourde responsabilité attribuée aux médecins du travail dont la déclaration d'inaptitude peut amener au licenciement, et au caractère tellement chronophage des visites d'aptitude que la prévention des risques professionnels en est délaissée. Les critiques reprises dans le rapport de 2015 ne sont pas fondamentalement différentes mais accentuées par une démographie des médecins du travail toujours plus inquiétante et un contentieux foisonnant. Il nous reste alors à voir si la loi du 8 août 2016 peut y remédier et contribuer à un système de surveillance individuelle et collective améliorant la prévention de l'altération de la santé des salariés du fait de leur travail⁵. Le suivi de l'état de santé des salariés par les services de santé au travail devrait évoluer, même si la référence à l'inaptitude n'a pas disparu de la loi.

Les évolutions dans le suivi des salariés

Le suivi individuel de l'état de santé des salariés fait bien partie des missions du médecin du travail, ainsi que de celles du collaborateur médecin, de l'interne en médecine du travail et de l'infirmier du travail. Pour mémoire, depuis la loi du 26 janvier

3 - M. Issindou, et a., Rapport du groupe de travail « Aptitude et médecine du travail, mai 2015.

4 - H. Gosselin, Aptitude et inaptitude médicale au travail : diagnostic et perspectives. Rapport pour le Ministre délégué à l'emploi, au travail et à l'insertion professionnelle des jeunes, janv. 2007.

5 - H. Gosselin, op. cit., pp. 45-46. V. également S. Fantoni, F. Héas, Pour une reconfiguration des principes en santé au travail, Dr. Soc. 2016, p. 532.

1 - Loi n°2016-1088 : JORF n°0184 du 9 août 2016.

2 - Pour une synthèse de la jurisprudence, v. not. JCPS 2015, 1080.

2016⁶, le collaborateur médecin est un médecin non spécialiste en médecine du travail et engagé dans une formation en vue de l'obtention de cette qualification auprès de l'ordre des médecins qui exerce, sous l'autorité d'un médecin du travail et dans le cadre d'un protocole écrit et validé par ce dernier, les fonctions dévolues aux médecins du travail⁷.

La première nouveauté issue de la loi du 8 août réside dans la suppression de la visite médicale d'embauche qui devait décider de l'aptitude physique du salarié à occuper le poste de travail. Cette visite d'aptitude préalable à l'embauche est remplacée par une visite d'information et de prévention effectuée par l'un des professionnels de santé mentionné précédemment⁸, et non plus par le seul médecin du travail. Le professionnel ayant effectué la visite pourra cependant orienter sans délai le salarié vers le médecin du travail selon les conditions qui devront être fixées par le protocole élaboré par le médecin du travail. Cette orientation sera effectuée d'office pour les travailleurs handicapés et ceux bénéficiant d'une pension d'invalidité. La visite d'information et de prévention aura lieu après l'embauche, dans un délai à déterminer par décret, et donnera lieu à la délivrance d'une attestation, et non plus d'un certificat d'aptitude. Ces changements terminologiques visent à éviter de figer dans le temps l'état de santé du salarié et la compatibilité de cet état avec son poste. La visite d'aptitude préalable à l'embauche subsiste toutefois pour les travailleurs affectés à un poste présentant des risques particuliers pour leur santé ou celle de collègues ou de tiers⁹.

La suppression de la visite médicale d'aptitude préalable à l'embauche ne réduit pas les obligations de l'employeur qui devra organiser la visite d'information et de prévention dans le délai fixé par décret, sous peine d'engager sa responsabilité. La jurisprudence décidant que l'absence de visite médicale d'embauche cause nécessairement un préjudice au salarié, et entraîne son indemnisation¹⁰, devrait s'appliquer à la visite d'information et de prévention. Le service de santé au travail devra quant à lui répondre à cette demande de l'employeur sous peine de voir sa responsabilité engagée.

Le suivi de l'état de santé des salariés sera également postérieur à l'embauche. Il pourra tout d'abord prendre la forme d'une visite médicale à l'initiative du salarié si celui-ci la sollicite pour anticiper un risque d'inaptitude à son poste de travail. L'objectif de cette visite ne sera pas de déclarer l'aptitude ou l'inaptitude du salarié mais d'engager une démarche de maintien dans l'emploi¹¹.

En dehors de toute visite médicale à proprement parler, un simple échange du médecin du travail avec le salarié et l'employeur pourra amener le médecin du travail à proposer des mesures individuelles d'aménagement, d'adaptation ou de transformation du poste de travail ou des mesures d'aménagement du temps de travail. Cet échange peut avoir un aspect moins inquiétant pour les salariés

que les actuelles visites d'aptitude au cours desquelles la peur de perdre leur emploi peut amener les salariés à cacher certaines informations sur leur état de santé. L'article L 4624-5 du Code du travail issu de la loi du 8 août 2016 prévoit que le médecin du travail devra recevoir le salarié pour discuter de l'avis, des indications et des propositions qu'il pourrait transmettre à l'employeur. L'emploi du conditionnel semble signifier que cet échange n'aboutira pas nécessairement à la formulation d'un avis transmis à l'employeur. Sans évoquer explicitement une inaptitude, le médecin du travail pourrait indiquer à l'employeur la nécessité d'adapter le poste de travail.

L'employeur devra ensuite agir en conséquence ou en tous cas faire preuve d'une diligence suffisante. Il pourra bénéficier de l'appui de l'équipe pluridisciplinaire de santé au travail que le médecin du travail sera tenu de lui proposer, ou d'un organisme compétent en matière de maintien en emploi. Si l'employeur refuse de tenir compte de l'avis et des indications ou propositions du médecin du travail, il devra en indiquer les motifs par écrit adressé au salarié et au médecin du travail.

La référence à l'inaptitude du salarié ne disparaît cependant pas du Code du travail.

L'inaptitude du salarié

Le médecin du travail pourra toujours déclarer un salarié inapte physiquement à l'exercice de son travail mais selon les futurs articles L 1226-2 et L 1226-10 du Code du travail, il ne sera plus nécessaire pour cela d'attendre la fin d'un arrêt de travail pour maladie ou accident, quelle qu'en soit l'origine.

Ces nouvelles dispositions impliquent que la visite de reprise après un arrêt de travail n'est plus nécessaire, quelle que soit sa cause et sa durée. L'employeur ne sera donc plus tenu d'organiser cette visite, actuellement rattachée à son obligation de sécurité¹², mais sera aussi tenu de réintégrer le salarié dès l'arrêt de travail terminé. La nullité du licenciement faisant suite à un refus de réintégrer un salarié persiste mais la référence à l'avis d'aptitude disparaît. Pour les salariés en contrat à durée déterminée, la suspension de contrat de travail consécutive à un accident du travail ou une maladie professionnelle sera toujours suivie d'une visite devant le médecin du travail. Simplement celui-ci n'aura pas besoin de le déclarer apte mais de ne pas le déclarer inapte pour qu'il puisse reprendre le travail. On retrouve dans cette inversion de la formulation une volonté d'éviter le sentiment faussement sécurisant et l'éventuelle apathie corrélative qui pouvaient s'attacher à une déclaration d'aptitude sans réserves.

En dehors de tout arrêt de travail, l'inaptitude au poste de travail pourra être déclarée par le médecin du travail après que lui-même ou un membre de l'équipe de santé au travail ait procédé ou fait procéder à une étude du poste et ait échangé avec le salarié et l'employeur. Si l'étude suivie d'échanges conduit le médecin du travail à constater qu'aucune mesure d'aménagement, d'adaptation ou de transformation du poste occupé n'est possible et que l'état de santé du salarié justifie un changement de poste, il devra le

6 - Loi n° 2016-41 de modernisation de notre système de santé : JORF n°0022 du 27 janvier 2016.

7 - Art. L 4623-1 c. trav.

8 - Art. L 4624-1 c. trav.

9 - Art. L 4624-2-I c. trav.

10 - Cass. Soc. 18 déc. 2013, n°12-15454, JDSAM 2014-2, p. 97, note S. Brissy.

11 - Art. L 4624-1, al. 6 c. trav.

12 - Cass. soc. 28 févr. 2006, n°05-41555.

déclarer inapte à son poste de travail¹³. La déclaration d'inaptitude ne nécessitera plus deux visites médicales séparées de 15 jours au moins et le contentieux relatif au licenciement n'intervenant qu'après une visite sera désuet.

La loi remplace le terme d'aptitude par celui de capacité en indiquant qu'en cas d'inaptitude, le médecin du travail formule des indications sur les capacités, et non plus l'aptitude, du salarié. Le terme de capacités a sans doute un aspect moins péremptoire que celui d'aptitude qui pouvait parfois laisser l'illusion d'une sécurité juridique à l'employeur et laisser croire que tout effort de prévention devenait moins nécessaire dès l'instant où le salarié avait été reclassé sur un poste correspondant aux indications d'aptitude du médecin du travail. Mais à partir du moment où ces indications sur les capacités du salarié du salarié interviennent à l'issue d'un constat d'inaptitude, elles font nécessairement référence à un ou des postes que le salarié semble physiquement apte à occuper.

Les recherches de reclassement seront-elles influencées par l'évolution terminologique ? En premier lieu, il faut observer que l'avis des délégués du personnel préalable à la formulation d'offres de reclassement est généralisé à toutes affections, même d'origine non professionnelle (art. L 1226-2, al. 2) et il s'agit d'une formalité substantielle dont l'absence enlève à l'éventuel licenciement toute cause réelle et sérieuse¹⁴.

On observe ensuite que la volonté de favoriser le maintien de l'emploi est bien présente dans l'obligation nouvelle pour le médecin du travail de formuler, en cas d'inaptitude, des indications sur la capacité du salarié à bénéficier d'une formation le préparant à occuper un poste adapté. Joignant la recherche d'un maintien dans l'emploi et la nécessité de poursuivre, voire d'accentuer, les efforts de prévention à l'issue d'un reclassement, la loi rappelle implicitement qu'un reclassement est aussi un processus qui se prépare et qui peut, dans la réalité du travail, prendre du temps pour être effectif. Cette disposition rappelle aussi en creux que les propositions de reclassement peuvent concerner des postes impliquant une modification du contrat de travail, et donc notamment de la qualification professionnelle du salarié, à charge pour l'employeur de fournir dans ce cas la formation permettant au salarié de s'adapter aux compétences afférentes audit poste. Les objectifs de la loi ne sont pas différents lorsqu'elle modifie une dernière fois les articles L 1226-2 et L 1226-10 du Code du travail en ajoutant aux transformations ou mutations de poste possibles pour faciliter le reclassement, des aménagements et adaptations de poste. Là encore, les acteurs de la santé au travail et les juges devront selon moi interpréter ces termes de la manière la plus large possible pour donner un effet utile au texte.

Pour les accidents et maladies non professionnels, comme pour les accidents du travail et les maladies professionnelles, l'impossibilité de reclasser un salarié devra être motivée par écrit par l'employeur et le licenciement pour inaptitude ne sera possible que si l'employeur justifie de l'impossibilité de reclasser le salarié, du refus de ce dernier de l'emploi proposé ou de la mention expresse par le médecin du travail du préjudice grave que pourrait causer à

sa santé le maintien du salarié dans un emploi dans l'entreprise¹⁵.

Enfin, toute contestation par le salarié ou l'employeur sur les avis, indications, propositions du médecin du travail ne sera plus portée devant le médecin inspecteur du travail mais devant un médecin-expert après saisine du conseil de prud'hommes.

En souhaitant moderniser la médecine du travail, la loi du 8 août 2016 a réformé le droit de l'inaptitude au travail, se saisissant par-là du cœur de la mission des services de santé au travail. L'ambition affichée de passer d'une médecine de contrôle à une médecine de prévention ne sera bien entendu possible que si l'interprétation et l'application des textes par les acteurs va dans le même sens. Mais la réalisation de cet objectif nécessite aussi une collaboration plus forte entre la médecine du travail et la médecine de ville et une circulation de l'information pour l'instant bien loin d'être assurée.

Stéphane Brissy

13 - Art. L 4624-4 c. trav.

14 - V. p. ex. Cass. Soc. 16 mars 2016, n°14-13986.

15 - art. L 1226-2-1 futur ; art. L 1226-12 actuel.

Caroline Denambride

Avocate inscrite au Barreau de Lyon

Mathieu Gautier

Avocat, BISMUTH AVOCATS

Delphine Jaffard

Avocat associé, BISMUTH AVOCATS

Ana Zelcevic-Duhamel

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes,
Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé,
Inserm UMR S 1145

Les conséquences légales des touchers vaginaux ou rectaux effectués par des étudiants en médecine, sans consentement des patients endormis

Les touchers vaginaux et rectaux par des étudiants en médecine, sans le consentement des patients endormis, ne sont pas un leurre.

Ces pratiques ont été dénoncées sur les réseaux sociaux au début de l'année 2015 par des étudiants, stagiaires et apprentis qui en ont été témoins ou victimes dans des centres hospitaliers (site de la Faculté de médecine Lyon-Sud, Charles-Mérieux, Metronews, 2 février 2015), ce qui a suscité de vives réactions des autorités publiques.

On a pu ainsi entendre au bloc opératoire, de la part de praticiens « instructeurs », des propos déplacés, nullement justifiés par des raisons médicales ou pédagogiques. De tels propos étaient parfois accompagnés de gestes, tout aussi injustifiés.

L'existence de cette pratique a été confirmée par des professionnels de renom, notamment le Doyen de l'UFR de Médecine de l'Université Lyon Sud, Carole BURILLON, mais également par le président du Collège National des Gynécologues-Obstétriciens Français, Bernard HEDON.

Compte tenu de la réalité de ces faits, la ministre des affaires sociales et de la santé, Marisol TOURAINE, s'est exprimée afin d'y mettre un terme (communiqué de presse du 27 octobre 2015). C'est dans ce contexte houleux que la ministre a souhaité intervenir, sur la base d'un rapport établi par le président de la Conférence des doyens des facultés de médecine, Jean-Pierre VINEL, afin de condamner avec « une extrême fermeté ces pratiques illégales », en prenant immédiatement trois mesures :

1. Le lancement d'une mission d'inspection dans les établissements de santé :

Cette mission a été confiée à l'Inspection générale des affaires sociales (« IGAS ») et à l'Inspection générale de l'administration de l'éducation nationale et de la recherche, (« IGAENR »), afin d'approfondir les résultats de l'enquête faite par le président de la Conférence des doyens des facultés de médecine.

2. L'envoi d'une instruction aux directeurs d'hôpitaux :

Les directeurs d'hôpitaux, accueillant les professionnels de santé en formation, devront leur rappeler leurs obligations légales, notamment en matière de droits des patients et les inviter à veiller à leur complète application.

3. Le développement de l'apprentissage par la simulation :

L'apprentissage par la simulation, qui existe déjà dans de nombreux établissements de santé, doit être généralisé et privilégié par rapport à d'autres modes d'apprentissage.

Il a été ainsi prévu d'équiper dans les meilleurs délais, et au plus tard en 2017, l'ensemble des centres hospitaliers universitaires de centres de simulation en santé afin de permettre un apprentissage en conditions quasi-réelles.

Ces événements nous inspirent des observations à la fois sur le plan de la responsabilité civile (I) et sur le plan de la responsabilité pénale (II).

I. Défaut de consentement du patient, source de responsabilité civile du praticien superviseur

Aux termes des articles L. 1111-1 et suivants du code de la santé publique, toute personne a le droit d'être informée, par le professionnel de santé la prenant en charge, sur son état de santé.

L'acte médical, cependant, peut, dans certains cas, être réalisé même en absence de cette condition préalable. Il en est ainsi en cas de refus du patient de connaître son état de santé, mais également en cas d'urgence ou d'impossibilité d'informer ce dernier sur son état et sur l'acte médical envisagé. Le praticien doit alors se rapprocher soit de la personne de confiance soit, de la famille du malade ou, à défaut, de l'un de ses proches.

L'information porte notamment sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention, leur utilité, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles. Enfin, il convient également d'informer le malade sur les conséquences prévisibles en cas de refus de l'acte médical. Le consentement peut être retiré à tout moment de la prise en charge.

L'information, dont la charge de la preuve repose sur le praticien, peut être démontrée par tout moyens. Elle est nécessaire car elle permet au patient de consentir librement et de manière éclairée à un acte médical. Le consentement du malade a cependant un caractère général ; il ne se limite pas aux seuls actes de soins *stricto sensu*, mais est également requis dans le domaine de l'enseignement de la science médicale.

Ainsi, l'article L. 1111-4 du code de la santé publique dispose que « **l'examen d'une personne malade dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement préalable. Les étudiants qui reçoivent cet enseignement doivent être au préalable informés de la nécessité de respecter les droits des malades énoncés au présent titre** ».

De même, en cas de violation de l'obligation d'information et en absence du consentement du malade, la responsabilité civile du praticien instructeur peut être engagée. Si, d'une manière générale, le patient peut être indemnisé soit au titre d'un préjudice de perte de chance soit au titre d'un préjudice moral autonome, les pratiques dénoncées *a priori* ne peuvent donner lieu qu'à une condamnation pour cause de préjudice moral.

Ainsi, depuis une évolution jurisprudentielle de 2010, la violation de l'obligation d'information par le praticien peut être sanctionnée au titre d'un préjudice moral autonome, dit préjudice moral d'impréparation.

Ce préjudice correspond à l'impossibilité pour le patient de se préparer matériellement et psychologiquement à la survenue d'une complication liée à un acte médical.

Pour la Cour de cassation, le seul fait de ne pas informer le patient est préjudiciable, peu importe que la complication se soit réalisée ou non (Cass. 1^{ère} Civ., 3 juin 2010, n° 09-13591).

Contrairement à la Cour de cassation, le Conseil d'État refuse d'indemniser le patient lorsque le risque ne s'est pas réalisé (CE, 10 octobre 2012, n° 350426).

Des divergences jurisprudentielles, en conséquence, demeurent suivant le lieu où l'acte médical a été réalisé : dans le secteur public ou dans le secteur privé.

Si les pratiques dénoncées peuvent ainsi être une source de préjudice, essentiellement moral, et engager la responsabilité civile de leurs auteurs, elles peuvent également déclencher la responsabilité pénale des professionnels de santé, une responsabilité, éminemment personnelle (art. 121-1 du code pénal).

II. Défaut de consentement du patient, source de responsabilité pénale du praticien ayant réalisé l'acte médical

S'agissant de la responsabilité pénale, la question qui se pose est de savoir si les gestes réalisés sans le consentement du malade peuvent être constitutifs d'une infraction pénale, plus précisément du viol.

Aux termes de l'article 222-23 du code pénal, « *Tout acte de pénétration sexuelle, de quelque nature qu'il soit, commis sur la*

personne d'autrui par violence, contrainte, menace ou surprise est un viol. Le viol est puni de quinze ans de réclusion criminelle ». De même, l'article 222-24 du même code dispose : « *Le viol est puni de vingt ans de réclusion criminelle* » lorsqu'il est, notamment, commis sur un mineur de quinze ans, par une personne qui abuse de l'autorité que lui confèrent ses fonctions ou par plusieurs personnes agissant en qualité d'auteur ou de complice.

En conséquence, pour que le viol soit retenu à l'encontre d'un étudiant en médecine ou d'un praticien en exercice, il est nécessaire que l'acte médical soit réalisé de manière intentionnelle, par violence, contrainte, menace ou surprise, peu importe la nature de l'acte de pénétration. Les dispositions légales visent ainsi notamment un toucher pénétrant, réalisé en absence du consentement du patient recueilli préalablement. Puisque le patient est endormi au moment de l'acte répréhensible, la surprise est nécessairement constituée.

Le viol étant une infraction volontaire, son élément moral, à savoir, l'intention, doit également être caractérisé (art. 121-3 du code pénal). Il convient de préciser ainsi que, selon une jurisprudence constante en la matière, faute « *d'intention sexuelle* » ou de « *connotation sexuelle* » de l'acte reproché, la qualification de viol ne saurait être retenue (Cf. Cass. crim., 9 décembre 1993, n° de 93-81044 ; 6 décembre 1995, n° 95-84881 ; 20 mars 2013, n° de 12-83760, voir, toutefois, Cass.crim, 22 mars 2000, n° 00-80191 relatif à l'acte accompli sur la personne d'autrui par surprise, qualifié, en l'espèce, de viol)

Le viol, en conséquence, est constitué si, d'une part, l'auteur a voulu l'acte de pénétration sexuelle et, d'autre part, s'il l'a perçu comme tel. La preuve du caractère volontaire, en principe, ne pose pas trop de difficultés et découle de la nature de l'acte accompli (V. Mallabat, *Droit pénal spécial*, Dalloz, Hypercours, 6^e éd. 2013, n° 314). S'agissant, en revanche, de la preuve du second élément, il convient de démontrer que l'auteur de l'acte, au moment des faits, avait conscience, à la fois, d'aller à l'encontre de la volonté de la victime et d'accomplir un acte à caractère sexuel. Si la preuve de cet élément semble plus délicate, force est de constater que les pratiques dénoncées sont susceptibles de tomber sous le coup de la loi pénale.

Précisons aussi que le praticien « enseignant » ayant incité à un tel acte pourrait également voir sa responsabilité pénale engagée au titre de sa complicité, en tant qu'instigateur, et encourir de ce fait les mêmes peines (art. 121-6 et 121-7 du code pénal).

Conclusion

Il nous semble, en conséquence, nécessaire que les établissements de santé, publics comme privés, rappellent à leurs praticiens leurs obligations légales et les droits des patients. Tous les actes médicaux, même ceux qui sont réalisés dans un cadre pédagogique, sont soumis aux mêmes exigences légales, civiles et pénales.

Le consentement doit dès lors être remis au cœur de la relation médecin / patient afin d'assurer une relation de confiance, indispensable à une prise en charge optimale par les professionnels de santé.

Caroline Denambride

Jean Lessi

Maître des Requêtes, Conseil d'État

Agnès Martinel

Maître des Requêtes en service extraordinaire, Conseil d'État

Les relations entre professions de santé et assurance-maladie, entre droit public et droit privé

Le titre ci-dessus est trompeur, s'agissant du moins du point de départ de toute présentation. Les relations entre professions de santé et assurance-maladie sont clairement ancrées, compte tenu des découpages académiques ayant cours, du côté du droit privé, du moins dans cette branche relativement « socialisée » du droit privé qu'est le droit de la sécurité sociale. En écho imparfait au « principe » de liaison de la compétence et du fond, cette localisation de ces relations sur la grande carte de l'ordre juridique découle essentiellement de la compétence des juridictions judiciaires, principalement de l'organisation du contentieux général de la sécurité sociale décrite à l'article L. 142-1 du code de la sécurité sociale, attribuant en premier ressort aux tribunaux des affaires de sécurité sociale l'ensemble des litiges à caractère individuel se rapportant à l'application des lois et règlements en matière de sécurité sociale et de mutualité sociale agricole.

Pourtant, des poches de contentieux public, c'est-à-dire d'application par le juge administratif d'un droit de la sécurité sociale mâtiné de principes et règles de droit public, se dessinent au côté de ce cœur de compétence judiciaire. Les frontières, bien établies et pour l'essentiel maîtrisées par les praticiens, ont dernièrement fait l'objet de précisions et de rappels de la part des juridictions compétentes qui sont l'occasion de revenir sur les principes de partage du contentieux. Car il faut pour chaque requérant trouver son juge, et anticiper avec une prévisibilité raisonnable certaines règles applicables en complément des textes spécifiques logés dans le code de la sécurité sociale. Il faut distinguer les cas où sont en cause les actes organisant le cadre général des relations entre assurance-maladie et professionnels de santé (I) de celui des actes pris dans le cadre du tête-à-tête entre un professionnel donné et sa caisse (II).

I. Le cadre général des relations entre professionnels et caisses

La nature administrative des actes réglementaires pris par l'autorité compétente ne fait aucun doute. Il y a davantage matière à questionnement en présence de conventions conclues

afin de compléter les textes législatifs et réglementaires entre les organisations représentant les professionnels de santé et les caisses d'assurance maladie, au niveau local ou national. L'assurance-maladie se caractérise en effet par une remarquable contractualisation des relations, sur habilitation des pouvoirs publics, pour structurer les relations entre la branche et les professionnels. La dimension publique est clairement présente en arrière-plan tant est fort l'intérêt général s'attachant en particulier à l'état des finances sociales ou aux considérations de santé publique sous-jacentes. Dans quels cas cette dimension va-t-elle jusqu'à colorer d'administrativité les contrats en cause ?

Les principes présidant à la qualification d'un contrat administratif, par opposition à un contrat de droit privé, sont clairs. En dehors des cas où la loi elle-même précise la nature du contrat, et des cas où il est présumé administratif parce que conclu entre deux personnes publiques, un contrat est en principe regardé comme administratif s'il cumule un critère organique (comporter au moins une personne publique ou un mandataire de personne publique parmi ses signataires) et un critère matériel (avoir pour objet de faire participer le co-contractant à l'exécution d'une mission de service public, ou contenir une clause qui, notamment par les prérogatives reconnues à la personne publique contractante dans l'exécution du contrat, implique, dans l'intérêt général, qu'il relève du régime exorbitant des contrats administratifs¹).

A cette aune, les conventions nationales qui, conclues avec un établissement public administratif tel que l'UNCAM et ayant pour objet d'associer les cocontractants à l'exécution du service public de l'assurance-maladie, ont le caractère de contrats de droit public (pour la convention nationale du transport sanitaire, TC, 8 déc. 2014, *CNSA c/ UNCAM et autres*, n° 3980, au Recueil, revenant sur la jurisprudence antérieure TC, 4 mai 2009, *M. D...*, n° 3686, aux Tables). Il en va de même pour la convention conclue avec les organisations représentant les médecins. Surtout, les stipulations des conventions nationales entre assurance maladie et professions de santé, une fois approuvées par arrêté ministériel, se voient elles-mêmes conférer des effets réglementaires (CE, Sect., 9 oct. 1981, *Syndicat des médecins de la Haute-Loire et autres*, au Recueil p. 360).

Toute autre est la situation au plan local, puisque le lien contractuel se noue alors entre deux partenaires privés, une caisse primaire et un professionnel ou un groupe de professionnels, circonstance qui exclut en principe la qualification de contrat administratif – sauf dans l'hypothèse très particulière où la convention constituerait l'accessoire d'un contrat administratif. Par ailleurs, en l'absence de conditions particulières, aucune des parties ne peut être regardée comme agissant pour le compte d'une personne publique (TC, 9 mars 2015, *Mme R... c/ Société Autoroutes du Sud de la France*, n° 3984, au Recueil). Ainsi, sont des conventions de droit privé les protocoles locaux qui peuvent être conclus avec

1 - Ce critère, auparavant connu sous le libellé de « clause exorbitante », a été ainsi reformulé par la décision du Tribunal des conflits du 13 octobre 2014, SA AXA France IARD, n° 3963, p. 471.

les pharmaciens (TC, 21 juin 2004, *M. M...*, n° 3414, aux Tables) ou avec les entreprises de transport sanitaire (TC, 30 déc. 2015, *Caisse primaire d'assurance maladie de l'Eure*, n° 386720, au Recueil). Quant à la circonstance que la convention locale soit la copie conforme, à quelques ajustements près, d'une convention-type fixée par le directeur général de l'UNCAM – convention type qui est un acte administratif –, elle est sans incidence sur cette nature (v., TC, 10 janv. 1983, *Centre d'action pharmaceutique et autres c/ Union des pharmaciens de la région parisienne et autres*, n° 2227, au Recueil, s'agissant d'une convention analogue entre CPAM et pharmaciens) : qu'un acte de droit privé imite un acte de droit public ne modifie pas sa nature, qui s'analyse à partir de ses caractéristiques intrinsèques.

Au-delà du rappel de ces quelques jalons jurisprudentiels, il faut insister sur le double enjeu : le choix du bon juge est le B-A-BA de l'introduction d'une action contentieuse. Mais il ne s'agit pas que d'une question d'aiguillage. Si l'originalité et l'unité du régime du contrat administratif, qui repose sur un équilibre entre des prérogatives et des sujétions exorbitantes protégeant le cocontractant, peuvent donner l'impression de s'atténuer avec la textualisation croissante des règles de procédure et le mouvement de « spécialisation » du droit administratif des contrats (sur ces évolutions et l'incidence du droit de l'Union, V. F. Brenet, in F. Melleray, Ph. Yolka et P. Gonod, *Traité de droit administratif*, tome II, p. 255), la théorie générale du contrat administratif conserve sa spécificité, du point de vue des pouvoirs de la partie publique (pouvoir de modification unilatérale) et de certains aspects du régime contentieux (absence d'exception d'inexécution : CE, 8 oct. 2014, *Société Grenke Location*, n° 370644, au Recueil). Les enjeux de fond ne sont donc pas à négliger.

II. Le tête-à-tête particulier entre le professionnel et sa caisse

C'est peut-être dans le tête-à-tête individuel entre un professionnel donné et sa caisse locale – personne de droit privé – que l'on attend le moins le droit public et son juge attitré, le juge administratif. Comprendre les raisons de son irruption supposent d'en revenir aux textes, et aux grands principes. L'art. L. 142-1 du code de la sécurité sociale réserve expressément le cas des litiges qui relèvent « par leur nature, d'un autre contentieux » – autre que le contentieux général de la sécurité sociale. En effet, une personne privée peut prendre des décisions administratives unilatérales lorsqu'elle est en charge de l'exécution d'un service public administratif – c'est le cas des caisses d'assurance maladie – et que ses actes traduisent l'exercice d'une prérogative de puissance publique (CE, Sect., 13 janv. 1961, *Magnier*, au Recueil p. 32).

La notion de « prérogative de puissance publique » a tout à la fois la force, le flou et la plasticité des grands concepts régulateurs du droit – toutes branches confondues. Elle signifie fondamentalement que les caisses, qui agissent tantôt comme de simples personnes privées avec les outils habituels d'une personne privée, se voient parfois confier des pouvoirs « hors du commun » au sens juridique du terme, c'est-à-dire qui excèdent par leur nature ceux dont disposent les particuliers – justifiant que le juge compétent soit non pas le juge des relations entre particuliers, mais le juge de la

puissance publique.

Ainsi, la décision du directeur d'un organisme local de soumettre à accord préalable certaines prescriptions d'un médecin traduit, par son objet et ses effets, une telle prérogative (CE, 4 mai 2011, *B...*, n° 341407, au Recueil). De même, le déconventionnement d'un médecin, à titre de sanction, constitue un acte administratif dont le contentieux relève du juge administratif (Avis CE, 12 juin 1998, *B...*, n° 194862, au Recueil p. 230 ; CE, 12 juin 1998, Conseil national de l'ordre des médecins et autres, n° 183528, aux Tables ; TC, 12 févr. 2001, *Mlle G...*, n° 3222, au Recueil p. 738). Rappelons qu'il s'agit de placer le médecin en dehors du champ de la convention nationale qui, on l'a dit, est elle-même un acte de droit public, qui plus est un acte réglementaire – un quasi-arrêté. Ce raisonnement a été transposé à d'autres sanctions conventionnelles (pour une obligation de reversement imposée sur le fondement de la convention nationale des infirmiers : CE, 27 juin 2001, *CPAM de la Haute-Garonne c/ Mme S...* n° 224115, aux Tables).

Cependant, aussi paradoxal que cela puisse paraître, toute « sanction » ne constitue pas une telle prérogative de « puissance publique ». Et pour cause, la « puissance privée » elle aussi peut et sait sanctionner, surtout lorsqu'il s'agit de sanctionner l'inexécution d'un acte contractuel. Les sanctions contractuelles sont légion dans les instruments de droit privé. Les conventions liant les professionnels aux organismes locaux de l'assurance-maladie en sont fréquemment le siège.

Le Conseil d'État l'a ainsi réaffirmé récemment à propos de la décision par laquelle une caisse primaire d'assurance maladie, en application des stipulations de la convention qu'elle a conclue avec une entreprise de transport sanitaire, prononce la résiliation unilatérale de cette convention en raison de la méconnaissance, par cette entreprise, de diverses obligations qui lui étaient imposées. Sanctionner constitue certes, en première analyse, un geste d'autorité. Mais en l'occurrence, ce pouvoir de sanction trouvait sa source exclusive dans la convention locale entre la caisse primaire et les entreprises de taxi, convention qui était elle-même un acte de droit privé. Le recours formé par l'entreprise contre la sanction, prise en application de cette convention, ne se détachait pas de ces relations contractuelles de droit privé (CE, 30 déc. 2015, *Caisse primaire d'assurance maladie de l'Eure*, n° 386720, au Recueil ; v. aussi pour un litige d'exécution d'une convention locale entre CPAM et entreprises de taxi, TC, 16 juin 2014, *G... c/ CPAM de la Savoie*, n° 3948, inédite).

La sanction, dans ce cas, n'est qu'une manifestation de la vie d'un contrat de droit privé. Telle est aussi la solution retenue par la Cour de cassation pour la résiliation, pour méconnaissance des engagements contractuels, d'une convention analogue conclue avec un pharmacien (Cass. soc. 1^{er} mars 2011, *B... c/ CPAM du Val-de-Marne*, n° 99-13972, au Bulletin).

Et même lorsque la puissance publique est en cause, une disposition législative contraire peut fonder la compétence du juge judiciaire en présence d'une prérogative de puissance publique : il en va ainsi du contentieux du recouvrement des contributions et cotisations sociales, en théorie « publiciste », mais confié aux tribunaux des affaires de Sécurité sociale par l'article L. 142-2 du CSS, ou du contentieux des pénalités prononcées par les directeurs d'organismes dans le cadre de la lutte contre la fraude sur le

fondement de l'article L. 114-17 du CSS (TC, 8 déc. 2014, *Mme M... c/ Caisse d'allocations familiales de la Drôme*, n° 3977).

Les développements qui précèdent sont loin d'épuiser le sujet. On aurait pu évoquer aussi le contentieux du contrôle technique prévu aux articles L. 145-1 et suivants du code de la sécurité sociale. Ce contentieux, distinct du contentieux disciplinaire, est déclenché par les organismes de Sécurité sociale et vise à réprimer les « fautes, abus, fraudes et tous faits intéressant l'exercice de la profession, relevés à l'encontre des médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes à l'occasion des soins dispensés aux assurés sociaux ». Il relève de juridictions administratives spécialisées, les sections des assurances sociales des ordres professionnels concernés, soumises au contrôle de cassation du Conseil d'État. Les faits fréquemment soumis au juge peuvent concerner la méconnaissance des règles de cotation des actes au regard de la nomenclature, ayant entraîné le versement indu de sommes par l'assurance maladie (CE, 5 mars 2014, M. J., n° 344949), d'abus de prescription (CE, 29 avr. 1988, M. C., n° 94927), de non prise en compte des données acquises de la science (CE, 12 janv. 2005, M. K, n° 256001), etc. S'il s'agit là d'un contentieux original, très concret et révélateurs des grands équilibres du droit de la sécurité sociale, il ne soulève pas de difficulté majeure de frontières. Son identité, comme ses contours, sont clairement tracés.

Pour le reste, le tracé fin de la frontière peut sembler relever d'une casuistique parfois subtile. Elle peut, dans certains cas-limites, prêter à hésitation. Mais elle obéit, en réalité, à des lois presque immuables et s'inscrit, finalement, dans des canons désormais bien stabilisés par la jurisprudence.

Jean Lessi

Yvon Martinet

Avocat associé, ancien Vice-Bâtonnier de l'Ordre des Avocats de Paris, membre du Conseil de l'Ordre, Cabinet DS Avocats

Béatrice Parance

Professeur agrégée de droit à l'Université Paris 8 Vincennes Saint-Denis, Co-Directrice du Centre de recherche en droit privé et droit de la santé (EA 1581)

Patricia Savin

Avocate associée, Docteur en droit, Cabinet DS Avocats

Christophe Savonnet

2012⁵, de la proposition de loi du 23 mai 2012 visant à introduire la réparation du préjudice écologique dans le Code civil⁶, ou enfin du rapport Jégouzo relatif à la réparation du préjudice écologique⁷. L'ensemble de ces échanges vient se concrétiser dans l'ajout d'un nouveau chapitre dans le Titre III du Livre III du Code intitulé « La réparation du préjudice écologique ». Ce chapitre s'ouvre sur l'affirmation de la nécessité pour toute personne responsable d'un préjudice écologique de le réparer, étant précisé dans l'article 1247 qu'« est réparable, dans les conditions prévues au présent titre, le préjudice écologique consistant en une atteinte non négligeable aux éléments et aux fonctions des écosystèmes et aux bénéfices collectifs tirés par l'homme de l'environnement ».

Après avoir affirmé la nature objective du préjudice écologique (I), la loi vient détailler les modalités spécifiques de sa réparation (II).

I. L'affirmation de la nature objective du préjudice écologique

Dans un premier temps, la doctrine a proposé plusieurs voies pour appréhender d'un point de vue juridique les atteintes graves à l'environnement, qui embarrassent en raison de la distanciation qu'elles introduisent nécessairement entre la victime (la nature) et la personne du demandeur. Si certains ont affirmé la nature objective de ce préjudice⁸, d'autres ont suggéré d'y voir la violation du droit d'usage commun que chacun exerce sur la nature en vertu de l'article 714 du Code civil⁹, tandis que d'autres encore exposaient que le préjudice écologique serait l'atteinte portée au droit subjectif de chacun à vivre dans un environnement sain¹⁰.

Or c'est la vision objective de ce préjudice qui a triomphé en jurisprudence, en particulier à l'occasion de la fameuse affaire *Erika* : les juges de la cour d'appel de Paris ont défini le préjudice écologique comme « un préjudice objectif, autonome, qui s'entend

5 - Cass. crim. 25 septembre 2012, n° 10-82938, Sté Total et a. ; L. Neyret, D. 2012, p. 2673 ; B. Parance, Quand la Cour de cassation vient donner ses lettres de noblesse au préjudice écologique, Gaz. Pal. 25 octobre 2012, p. 8 ; M. Boutonnet, L'Erika, une vraie-fausse reconnaissance du préjudice écologique, Environnement et développement durable 2013, n° 1, ét. 2 ; F.-G. Trébulle, Quelle prise en compte du préjudice écologique après l'Erika, Environnement et développement durable 2013, n° 3, ét. 9 ; M. Bacache, Quelle réparation pour le préjudice écologique, Environnement et développement durable 2013, n° 3, ét. 10.

6 - Proposition de loi n°

7 - L. Fonbaustier, Promouvoir et améliorer la réparation du préjudice écologique, JCP G 2013, 1006 ; B. Parance, Du rapport Jégouzo relatif à la réparation du préjudice écologique, Gaz. Pal. 31 oct 2013, p. 5 ; G.J. Martin, Le rapport pour la réparation du préjudice écologique, D. 2013, p. 2347.

8 - L. Neyret, *Atteintes au vivant et responsabilité civile*, préf. Thibierge C., LGDJ, 2006.

9 - M.-P. Camproux-Duffrene, « Conséquences de la nature juridique de la biodiversité sur la réparation du dommage », in *Mélanges Wiederkehr G., de code en code*, Dalloz, 2009, p. 89

10 - V. Ribeyrol, *L'affirmation d'un droit à l'environnement et la réparation des dommages environnementaux*, préf. Viney G., Defrénois, 2009.

L'avènement du préjudice écologique dans le Code civil

Il aura fallu plus de deux années de débats parlementaires pour que la loi relative à la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages voit enfin le jour¹. Parmi ces très nombreuses dispositions, dont nous avons pu présenter un avant-goût², une avancée très importante est relative à l'introduction dans le Code civil de la réparation du préjudice écologique.

Cette notion n'allait pas de soi. Son entrée sur la scène juridique nécessitait de dépasser une vision trop rigide des principes de la responsabilité civile qui ne permettent qu'aux seules personnes dotées de la personnalité juridique de demander la réparation d'un préjudice personnel et direct. Or ni la nature, ni l'environnement n'ont été dotés d'un tel masque, ce qui semblait un écueil insurmontable à l'avènement de la notion de préjudice écologique. Pourtant, la jurisprudence s'est peu à peu affranchie de cette stricte vision pour façonner en une dizaine d'années les caractères et le régime juridique de ce préjudice. L'actualité très riche de la notion a suscité de nombreuses réflexions ces dernières années, qu'il s'agisse de la loi relative à la responsabilité environnementale du 1^{er} août 2008, dite loi LRE³, de la publication de la *Nomenclature des préjudices environnementaux* réalisée sous la direction des professeurs Laurent Neyret et Gilles J. Martin, du rapport du Club des juristes intitulé *Mieux réparer le dommage environnemental*⁴, de la consécration de la notion par la chambre criminelle de la Cour de cassation dans le fameux arrêt *Erika* du 25 septembre

1 - Loi n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages, JO 9 août 2016.

2 - B. Parance, Le projet de loi relatif à la biodiversité, JDSAM n°1/2014, p. 130.

3 - L. n° 2008-757, 1^{er} août 2008, JO 2 août 2008, p. 12361, F.-G. Trébulle, La loi du 1^{er} août 2008 et le droit privé, BDEI 2008/748.

4 - Environnement et développement durable 2012, n° 7, dossier spécial.

de toute atteinte non négligeable à l'environnement naturel, à savoir, notamment, à l'air, l'atmosphère, l'eau, les sols, les terres, les paysages, les sites naturels, la biodiversité et l'interaction entre ces éléments, qui est sans répercussions sur un intérêt humain particulier et affecte un intérêt collectif légitime » (CA Paris, 11^{ème} ch. corr., 30 mars 2010, n° 08/02278, p. 427). Cette définition objective du préjudice écologique a été confirmée dans l'arrêt *Erika* rendu par la chambre criminelle de la Cour de cassation le 25 septembre 2012¹¹, avant d'être rappelée à nouveau dans un autre arrêt important de la chambre criminelle du 22 mars 2016¹².

La loi relative à la biodiversité adhère à une telle vision, définissant le préjudice écologique comme celui « consistant en une atteinte non négligeable aux éléments et aux fonctions des écosystèmes ou aux bénéfices collectifs tirés par l'homme de l'environnement ».

Cette réparation du préjudice écologique selon le droit commun de la responsabilité civile viendra s'articuler avec le régime spécial de police administrative de réparation des dommages à l'environnement : transposant la directive communautaire 2004/35 du 21 avril 2004 relative à la responsabilité environnementale, la loi n° 2008-757 du 1^{er} août 2008 relative à la responsabilité environnementale, dite loi LRE, est venue introduire dans le code de l'environnement un régime de réparation exclusivement en nature des dommages causés à l'environnement (articles L. 161-1 et svt du code de l'environnement) sur les épaules de l'exploitant responsable. Distinguant quatre types de dommages à l'environnement (aux sols, aux eaux, aux espèces et habitats protégés et aux services écologiques), cette loi crée une présomption de responsabilité à la charge des exploitants d'activités présumées dangereuses pour l'environnement (activités listées sur une annexe de la directive), tandis que les exploitants des autres activités sont soumis à une responsabilité pour faute prouvée, sous l'égide du préfet qui prononcera des mesures de prévention et de réparation exclusivement en nature. Cependant, il a été reproché à ce régime, à juste titre, d'avoir un champ d'application trop étroit : la responsabilité objective qui porte sur tous les types de dommages réparables ne s'impose qu'à quelques activités présumées dangereuses, tandis que la responsabilité subjective qui s'applique à toutes les autres activités ne peut être mise en œuvre que pour un seul type de dommage, les dommages aux espèces et habitats protégés. De plus, de nombreux types de dommages sont exclus, tels ceux résultant d'un conflit armé, d'une pollution à caractère diffus, ou les dommages résultant d'activités pour lesquelles il existe déjà un régime spécifique de responsabilité en vertu d'une convention internationale (activité nucléaire, hydrocarbures). Ainsi, la nécessité d'une réparation sur le terrain du droit commun de la responsabilité civile demeurerait, ce qui explique la construction jurisprudentielle de la réparation du préjudice écologique, et sa consécration légale dans la loi relative à la biodiversité. Après avoir précisé la nature de ce préjudice, la loi organise les modalités spécifiques de sa réparation.

II. Les modalités spécifiques de la réparation du préjudice écologique

Dans le passé, la jurisprudence a été hésitante pour trouver la juste voie d'une réparation du préjudice écologique, ce dernier étant dissimulé dans un premier temps sous les traits du préjudice moral des associations. Lorsqu'il s'en est émancipé pour être réparé en tant que préjudice écologique, les difficultés liées à l'allocation de dommages et intérêts entre les mains d'associations ont persisté. D'une part, les juridictions ont très souvent procédé à son évaluation en contemplation de la personne du demandeur à la réparation afin de contourner la difficulté d'évaluer le prix de la nature. Que les juges cherchent à évaluer le coût des mesures de réparation, ou qu'ils s'interrogent sur le prix de la perte des ressources naturelles ou des services écologiques qu'elles rendent, les diverses décisions ont mis en lumière une appréciation au doigt levé qui n'est pas satisfaisante.

D'autre part, même si la probité des associations de protection de l'environnement ne saurait être remise en cause, il est dérangeant que l'allocation de dommages et intérêts réalise une sorte de privatisation de l'environnement¹³, difficulté qui est encore renforcée par l'impossibilité actuelle pour le juge de procéder à l'affectation des sommes allouées à des mesures de réparation en nature. De plus, on peut craindre une redondance des actions relatives à la réparation d'un même préjudice, ce qui paraît alors difficilement conciliable avec le principe de la responsabilité civile de la réparation intégrale.

C'est pourquoi la loi relative à la biodiversité instaure dans le Code civil des modalités de réparation du préjudice écologique qui viendront dépasser ces écueils.

Suivant les recommandations du rapport « *Mieux réparer le dommage environnemental* » élaboré par le Club des juristes, ainsi que celles du rapport *Jégouzo* relatif à la réparation du préjudice écologique, la loi intègre dans le Code civil un nouvel article 1249 disposant que « la réparation du préjudice écologique s'effectue par priorité en nature ». Cette disposition s'inspire fort à propos des mesures de réparation de la loi sur la responsabilité environnementale contenue dans le code de l'environnement qui comporte, à l'instar du *Oil Pollution Act* américain, une réparation primaire, une réparation complémentaire et enfin une réparation compensatoire dont l'objet est de compenser les pertes intermédiaires de ressources naturelles et de services écologiques survenant entre le dommage et la date à laquelle les réparations primaire et/ou complémentaire ont produit leurs effets.

Ce n'est que subsidiairement, en cas d'impossibilité de droit ou de fait ou d'insuffisance des mesures de réparation, que le juge pourra condamner le responsable à verser des dommages et intérêts ; mais ceux-ci seront alors affectés à la réparation de l'environnement, soit par le fait du demandeur, soit par le fait de l'État. Ainsi, en tout état de cause, les sommes allouées seraient nécessairement affectées à la régénérescence de l'environnement.

11 - Cass. crim. 25 septembre 2012, n° 10-82.938, FP P+B+R+I ; L. Neyret, D. 2012, p. 2673 ; B. Parance, Quand la Cour de cassation vient donner ses lettres de noblesse au préjudice écologique, Gaz. Pal. 25 octobre 2012, p. 8 ; M. Boutonnet, L'Erika, une vraie-fausse reconnaissance du préjudice écologique, Environnement et développement durable 2013, n° 1, ét. 2.

12 - Cass. crim., 22 mars 2016, n° 13-87.650, FS P+B+I ; JCP G 2016, M. Bacache, 647, B. Parance, 648.

13 - B. Parance, Le préjudice d'atteinte aux intérêts collectifs des associations, instrument de défense de l'intérêt général et de cessation de l'illicite, in *La défense de l'intérêt général par les associations, intérêt général versus intérêts collectifs*, LGDJ, coll. Grands colloques, 2015, p. 103.

S'agissant des personnes habilitées à mener l'action en réparation, l'article 1248 du Code civil précise que l'action « *est ouverte à toute personne ayant qualité et intérêt à agir, telle que l'État, l'Agence française pour la biodiversité, les collectivités territoriales et leurs groupements dont le territoire est concerné, ainsi que les établissements publics et les associations agréées et créées depuis au moins 5 ans à la date d'introduction de l'instance qui ont pour objet la protection de la nature et la défense de l'environnement* ».

Cette solution sera enfin respectueuse de la nature commune de l'environnement en évitant l'écueil d'une forme de privatisation de l'environnement au bénéfice des demandeurs à sa réparation, comme l'autorise les solutions jurisprudentielles actuelles. Favorisant la réparation de l'environnement, elle contribue au renforcement de la santé publique étant donné que les liens entre les deux ne sont plus à établir.

Béatrice Parance

Paul J. Zwier

Professor of Law, Emory University School of Law

High Prices for US Prescription Drugs : A Case for a “Reference Pricing”

One need only to consider Valeant Pharmaceutical buying up of the rights to Cupimine, (a drug to treat Wilson's disease), and raising its price,¹ or the example of Turing Pharmaceuticals and Daraprim (AIDs drug),² with its price over 25 times higher, to see examples of what has been happening and may continue to happen to drug prices in the US. The pricing of US drugs is many times higher than any of its neighbors. Drug manufacturers are boldly taking advantage of their ability to charge exorbitant prices for necessary often life-saving drugs. Using the cover of a confusing amalgam of insurance regimes that obscure from the market what is being charged, there is little to moderate drug prices. The promise of generics has also failed to deliver real competition, as Big Pharma and generic competitors conspire to split up markets, rather than compete for them.

Most troubling threat to prices in the Valeant and Turing examples is that Big Pharma can argue, “If we don't raise our prices, we may be the subject of a takeover. Their managements may argue it violates its duty to its shareholders if it moderates prices in consideration of the patients need for the drug. The market supply and demand overrides any moral considerations. Without some collective bargaining forces entering the market, or pricing referencing to provide protection for more reasonable pricing the price differences between US drugs and the rest of the world will only exacerbate.

Big Pharma might argue that it is adequately regulated by limited patent life and generic completion, in combination with the regulations found in the False Claims Act and RICO, from taking undue advantage of its place in the market. Yet, while there have been some major settlements subject to these regulations over the last years, Big Pharma³ practices, in fact, evidence exactly the opposite. The settlements are, themselves, evidence that the FCA and related regulations don't deter Big Pharma's fraud. These settlements instead show just how overheated the US market is, especially for drugs needed in end-of-life settings. The ability to extract exorbitant prices in these situations seemingly presents too great a temptation to deter illegal activity, and does little to temper Big Pharma's pricing of drugs.

Pharmaceuticals, Profits and Risks

An estimated 576,000 Americans spent more than the median household income on prescription medications in 2014.⁴ This population of patients grew an astounding 63 % from 2013.⁵ Further, the population of patients with costs of \$100,000 or more nearly tripled during the same time period, to nearly 140,000 people.⁶ The total cost impact to payers from both patient populations is an unsustainable \$52 billion a year.⁷

Across the board increases in prescription drug costs were cited as the primary cause for the higher total percentage increase in health care costs (6.3 % this year versus 5.4 % in 2014).⁸ The rate at which prescription drug costs increased in 2014 doubled over the average increase of the prior five years.⁹ This was driven by a combination of factors, including the introduction of new specialty drugs, a continued increase in compound drugs, and price increases for both brand name and generic drugs.¹⁰

It is not as if the profits for pharmaceuticals are so tight that the makers must cut corners to make a profit. The World Health

1 - See, Andrew Pollack and Sabrina Tavernise, *A Drug Company's Price Tactics Pinch Insurers and Consumers*, NYT, Monday, October 5, 2015 (reporting that Valeant bought up the rights to the drug Cupimine, a drug that is used to treat Wilson's disease, and quadrupled its price overnight. A patient who used to pay \$888 a year will now pay \$26,189. While Medicare will cover \$35,000 of its cost, the patient will now have to pay \$1800 a month out of pocket).

2 - Turing is a startup that paid Impax Laboratories \$55 million in August, 2015 for rights to Daraprim. It's the only approved treatment for a rare parasitic infection called toxoplasmosis that mainly strikes pregnant women, cancer patients and AIDS patients. Turing's CEO, former hedge fund manager Martin Shkreli, soon raised Daraprim's price from \$13.50 to \$750 per pill) Linda A. Johnson, *Exorbitant drug price hikes are becoming more common: How pharmaceuticals can spike prices and the impact*, *The Associated Press* POSTED: 09/27/2015 12:01:00 AM MDT, http://www.denverpost.com/business/ci_28879430/exorbitant-drug-price-hikes-are-becoming-more-common. See Also, Rafi Mohammed, *It's Time to Rein in Exorbitant Pharmaceutical Prices*, September 15, 2015, Harvard Business Review, <https://hbr.org/2015/09/its-time-to-rein-in-exorbitant-pharmaceutical-prices>

3 - For a definition of Big Pharma, I use the criteria developed by Sebastian Held, Claus Bolte, Martin Beirbaum & Oliver Schoffski, *Impact of Big Pharma Organizational Structure on R&D Productivity* 9-12, Health Economics Research Zentrum, 17, (2009). The criterion they use for defining Big Pharma are, 2 billion in sales a year, are selling 3 dominant markets, US, Europe, and Japan, ongoing R&D marketing efforts in a minimum of 5 separate therapeutic fields, and maintain completely integrated marketing operations including internal R&D, manufacturing, clinical, regulatory, marketing and sales. Using this criterion as of 2009 twelve companies fit the category, Pfizer, (leads the way with over 46 billion in sales and a 7.6 market share, in 2009), GlaxoSmithKline, Novartis, Sanofi-Aventis, Johnson & Johnson, AstraZeneca, Merck & Co, Roche, Abbot, Amgen, Wyeth, Lilly, (other at or just missing the 2 billion in sales and making up about 2 % of the market are Bayer, Bristol Meyers Squibb, and Boehringer Ingelheim).

4 - *Id.*

5 - *Id.*

6 - *Id.*

7 - *Id.*

8 - *Id.*

9 - *Id.*

10 - *Id.*

Organization estimates that, worldwide, pharmaceutical companies made in excess of \$300 billion in profits last year, and is headed to \$400 billion in the next three years.¹¹ In fact, the opposite seems to be true, that the profit potential is so great, that it is greed that incentivized companies to engage in even more fraudulent practices.¹²

One can look at Medicare reimbursements for further evidence of the overheated nature of the market. The total amount of Medicare reimbursement for pharmaceuticals in 2015 is estimated at 85 billion,¹³ or 14 % of total Medicare health care expenditures. These include both Medicare B plan reimbursements, (for drugs prescribed outside a hospital setting), and Medicare D plans, (for drugs in a hospital setting).¹⁴ In the US, the free market sets the price for drugs. So, while Medicare has some leverage over what it pays (Medicare will only pay the price of the lowest cost generic, where generics exist) it has little ability to effect generic prices or negotiate down the cost of drugs, generally.

Remedies Under the False Claims Act, Their Failure to Adequately Compensate and Deter Big Pharma's Behavior

1. The False Claims Act fails to make an Impact.¹⁵

Under the False Claims Act (FCA) the essential elements are as follows : 1) The FCA imposes civil liability upon "[a]ny person" who, among other things "knowingly presents, or causes to be presented, to an officer or employee of the United States Government or a member of the United States Armed forces a false or fraudulent claim for payment or approval."¹⁶ 2) A "claim" means any request or demand, whether the claim is made against a party other than the government, if payment of the claim would ultimately result in a loss to the United States.¹⁷

While words *false* and *fraudulent* are not defined in the FCA, the

phrase "known to be false" has been found to mean "a lie."¹⁸ Errors based simply on faulty calculations or flawed reasoning are not false under the FCA.¹⁹ In other words, the act requires the defendant had *scienter*.²⁰ 3) The defendant must make the statements *knowingly*; which means the defendant had actual knowledge of the falsity of the claim or acted in deliberate ignorance of the truth or falsity of the claim.²¹ 4) The statements must be material, which turns on whether the false statement has a natural tendency to influence agency action or is capable of influencing agency action. This is a question of law for the court to decide. 5) Some courts have also asserted that the Government must have suffered some damages.²² Others have found that the public is harmed anytime the Government's money is taken by a false statement.²³

2. Types of illegal behaviors by Pharmaceuticals don't get at pricing *per se*.

a) Kick-backs

A common scheme employed by pharmaceutical companies involves compensating physicians with payments or other financial incentives in an effort to induce them to prescribe its drug.²⁴ This practice is referred to as a "kick-back" and can also be used to encourage a physician to promote a particular company's drug.²⁵ The practice of kickbacks is not only limited to benefitting prescribing physicians but also includes financial incentives for market gatekeepers and long-term care pharmacy providers.²⁶ These inducements can come in many forms, including, but not limited to: bonus payments to physicians and hospitals, free or reduced cost vacations, lavish dinners and lunches, tickets to sporting events or concerts, golf outings, gifts, payments for serving on advisory boards which are excessive compared to the work being performed, phony or sham drug trials, and free samples of drugs which physicians then sell to patients.²⁷

Examples of illegal practices performed by Glaxo and exposed by FCA claims include: trying to win over doctors by paying for trips, spa treatments, hunting excursions.²⁸ Those engaged in this

11 - World Health Org.: Trade, Foreign Policy, Diplomacy: *Pharmaceutical Industry*, available at <http://www.who.int/trade/glossary/story073/en/>.

12 - *Id.* In an effort to mitigate the public relations problem caused by its giant profits some are making contributions of free pharmaceuticals to the developing world. The article gives the examples of SmithKline Beecham, American Home Products, the DuPont Company and the Japanese Nippon Foundation as making significant contributions to the WHO. *Id.*

13 - Dep. of Health and Human Servs., *HHS FY2015 Budget in Brief* (2015), available at <http://www.hhs.gov/about/budget/fy2015/budget-in-brief/cms/medicare/index.html>.

14 - *Id.*

15 - 31 U.S.C. § 3729-3733

16 - *Id.* at § 3729 (a).

17 - *Id.* at § 3729 (b)(2); see also *United States v. Neifert-White Co.*, 390 U.S. 228 (1968) (discussing the scope of the False Claims Act and defining the term "claim" as used in the statute to reach all fraudulent attempts to make the Government pay out sums of money); see also *Harrison v. Westinghouse Savannah River Co.*, 176 F.3d 776 (4th Cir. S.C. 1999) (discussing the expansive scope of the False Claims Act). The endorsement and deposit of government checks known to have been issued by mistake have been found to be false claim under the FCA. A progress report submitted pursuant a government contract has been held to constitute an actionable claim.

18 - 31 U.S.C § 3729 (a); cf. *United States ex rel. Spicer v. Westbrook*, __ F.3d __, 2014 U.S. App. Lexis 8432 (5th Cir. May 5, 2014) (discussing the 5th Circuit also requires the lie be material, or a misrepresentation that would have entitled the government not to take the delivery).

19 - § 3729 (a).

20 - *Id.*

21 - See Pietragallo, *supra* note 14.

22 - *Id.*

23 - *Id.*

24 - *Id.*

25 - Katie Thomas & Michael S. Schmidt, *Glaxo Agrees to Pay \$3 Billion in Fraud Settlement*, N.Y. Times (June 7, 2012) at A1, available at http://www.nytimes.com/2012/07/03/business/glaxosmithkline-agrees-to-pay-3-billion-in-fraud-settlement.html?_r=0.

26 - See *Amgen to Pay U.S. \$24.9 Million to Resolve False Claims Act Allegations*, Department of Justice (Apr. 16, 2013), available at <http://www.justice.gov/opa/pr/amgen-pay-us-249-million-resolve-false-claims-act-allegations> (discussing the settlement reached with Amgen over the government allegation's that Amgen provided kickbacks in the form of performance-based rebates that were tied to market-share or volume thresholds to long-term care pharmacy providers).

27 - See Pietragallo, *supra* note 14.

28 - Thomas & Schmidt, *supra* note 64.

type of fraud are also subject to liability under the Anti-Kickback statute.²⁹

b) False statements regarding efficacy or safety of a drug

The FCA was created to ensure that companies were not intentionally defrauding the government, and nothing is a clearer violation of that than providing false reports or studies detailing the safeness of a particular drug. This mostly occurs in the pharmaceutical context when a company is made aware of the serious health risks associated with a particular drug before it reaches the market.³⁰ Some companies will either downplay the risk involved by fudging the numbers or include data from other studies pertaining to another age group in order to water down the appearance of bad numbers.³¹ An example of this type of case is helping to publish a medical journal article that misreported data from a clinical trial.³²

c) Off-label marketing

Off-label marketing is the most prominent form of fraudulent activity employed by pharmaceutical companies and is a distinctly illegal-marketing-tactic prohibited by federal law.³³ Given their potential for seriously affecting a consumer's wellbeing, pharmaceutical drugs are subject to heavy governmental regulation and their use raises serious health and safety concerns.³⁴ Before a drug can be put on the market it must first be approved by the Food and Drug Administration ("FDA").³⁵

Off-label entails medication that is being used in a manner not specified in the FDA's approved packaging label, which provides the detailed instructions for that particular drug's suggested uses and doses.³⁶ Physicians may generally prescribe a particular drug even though it has not been approved for such use.³⁷ It is legal for doctors to prescribe drugs for unintended or non-FDA approved purposes; many drugs may have positive effects in certain patients when prescribed for other uses. This subtle form of misbranding is often conducted in a way that actors do not realize they are

engaging in wrongdoing.³⁸ However, it is illegal for pharmaceutical companies to promote, market, or encourage physicians to use their products for uses not approved by the FDA.³⁹

Off-label prescriptions are particular dangerous because a particular medication may not be approved for your specific condition or age group.⁴⁰ Most of the FCA issues arise when companies engage in a marketing scheme to promote the drug's use in children and the elderly, groups that are particularly vulnerable to a product's unintended side effects.⁴¹ Many pharmaceutical companies encourage doctors to employ tactics aimed at promoting use of drugs in unintended groups.⁴² These FCA cases are typically brought by pharmaceutical company employees, physicians, nurses, or employees of hospitals.⁴³ These are generally the people with the inside knowledge necessary to expose practices that would constitute a violation of the FCA.

3. Remedies Under the False Claims Act Don't Get At Pricing

a) Compensatory Damages

The False Claims Act imposes treble damages on violators, resulting in an award that is triple the amount of each false claim submitted. Under 31 U.S.C. § 3729(a), however, the classification of the treble damages as either purely compensatory or as including a punitive element, is far from an exact science, "the tipping point between payback and punishment defies general formulation, being dependent on the workings of a particular statute and the course of particular litigation."⁴⁴

Most courts have posited that the "multiplier" is meant to serve both remedial and punitive purposes. The Supreme Court noted in *Cook v. Illinois*, that "the facts about the FCA show that the damages multiplier has compensatory traits along with the punitive."⁴⁵ The Court explained that the 1986 Amendments to the FCA, which increased damages from double to treble, "the very idea of treble damages reveals an intent to punish past, and to deter future, unlawful conduct, not to ameliorate the liability of wrongdoers."⁴⁶

29 - See 42 U.S.C. § 1320a-7b; see also *United States ex rel. Brown v. Celgene Corp.*, 2014 U.S. Dist. LEXIS 99815 (C.D. Cal. July 10, 2014) (discussing the Anti-Kickback statute and its relationship with the False Claims Act).

30 - *Johnson & Johnson to Pay More than \$2.2 Billion to Resolve Criminal and Civil Investigations*, Department of Justice (Nov. 4, 2013), available at <http://www.justice.gov/opa/pr/johnson-johnson-pay-more-22-billion-resolve-criminal-and-civil-investigations>.

31 - *Id.*

32 - Thomas & Schmidt, *supra* note 64.

33 - Partha Choudhury, *Settlements In Cases Regarding Pharmaceutical Companies*, Bad Drug Blog (Oct. 26, 2012), available at <http://www.bad-drug.net/bad-drug-blog/settlements-in-cases-regarding-pharmaceutical-companies>.

34 - See Pietragallo, *supra* note 14.

35 - *Id.*

36 - Kelli Miller, *Off-Label Drug Use: What You Need to Know*, WebMD (2009), available at <http://www.webmd.com/a-to-z-guides/features/off-label-drug-use-what-you-need-to-know>.

37 - See Pietragallo, *supra* note 14.

38 - Reuben Guttman, *Internal Compliance: Is It Really About Compliance?*, Harvard University Center for Ethics (Feb. 24, 2014), available at <http://ethics.harvard.edu/blog/internal-compliance> (explaining, "Ask an employee of a pharmaceutical giant whether their company markets drugs outside the FDA approved indication, and the employee will no doubt point to a company rule that precludes such conduct or a training program where employees were counseled about the evils of 'off-label marketing.' Yet ask the same employee whether their company encourages sales representatives to compete their drugs against others that have different—or more expanded—FDA indications and the employee may say 'of course.'").

39 - List of off-label promotion pharmaceutical settlement, Project on Government Oversight, available at <http://www.pogo.org/our-work/public-health-and-science.html>.

40 - Miller, *supra* note 75.

41 - See *supra* note 77.

42 - Thomas & Schmidt, *supra* note 64.

43 - See Pietragallo, *supra* note 14.

44 - *Cook Cnty., Ill. v. United States ex rel. Chandler*, 538 U.S. 119 (2003).

45 - *Id.* at 130.

46 - *Vt. Agency of Natural Res. v. United States ex. Rel. Stevens*, 529 U.S. 765 (2000) (quoting *Texas Indus., Inc. v. Radcliff Materials, Inc.*, 451 U.S. 630 (1981)).

b) Civil Penalties under the FCA

One of the reasons why the False Claims has been unable to deter institutional greed is because the statute's damages provisions are read in the light of the context of civil fraud, where damages are tied to the harm that has been done to the individual who has been relying on the statements that have been made. Where the US government is the one harmed, the US' citizens, taxpayers, and those who are directly affected by the goods purchased or sold, are all harmed by the fraud. Part of the problem, where the US acts for those harmed, is whether they should rely on the secondary market: lawsuits by those directly injured by the fraud, or whether the US should be seen as an intervener on behalf of the individual victims, to create a fund to compensate those injured by the fraud. What are the chances that individuals will sue, or that plaintiff's class action lawsuits will be brought, or that criminal penalties and jail time will also be imposed? In other words, it falls to the US attorney to be the advocate for the US, not only as an institution, but also for the society as a whole⁴⁷

The monetary consequences have been great for violating the FCA. According to publically available data, well over \$19 billion has been collected from pharmaceutical companies.⁴⁸ The Department of Justice has represented that it has recovered fifteen dollars for every one dollar that it costs to prosecute these companies.⁴⁹ Additional theoretical consequences include exclusion from government programs.⁵⁰ Unfortunately, for the US consumer of Pharmaceuticals, such exclusions have seldom, if ever, been enforced⁵¹

c) Criminal Sanctions under Anti-Racketeering Statutes⁵²

The Office of the Inspector General (OIG) has indicated that it will be more aggressive in imposing different remedies including lifetime bans on individuals and companies that engage in off-label marketing or other kickback schemes⁵³ OIG also has issued

guidelines for when it might revoke a patent, sell it, or otherwise take profits from the big companies.⁵⁴ Will these work?

One can predict, from what happens to criminal charges against companies in settlement of these cases that other punitive schemes will likely fail. After all, what is theoretically on the table during the settlement of claims against Big Pharma are Federal Anti- Racketeering Statutes. Typically these fall out of the discussion during the resolution of cases involving FCA or kickback pricing schemes. Maybe because of burden of proof claims (beyond a reasonable doubt) or difficulties wrapped up in proving criminal intent, what you can see from an examination of these claims is that the companies and their executives deny any criminal wrongdoing, and the sanctions associated with that wrongdoing are not invoked. Denying one of these major players access to a market, or forfeiture of profits, or requiring that anyone actually serves time in jail has never been part of any settlement against any of the Big Pharma companies.⁵⁵ While they have been invoked against smaller players, Big Pharma seemingly presents the same dilemma where the government is dealing with failing financial institutions. Big Pharma can't be denied access to the market: they are too big to be punished (their products impact too many patients) and as a result are too big to fail.

d) Alternatives to Liability Under the FCA: Corporate Integrity Agreements

Corporate Integrity Agreements are contracts negotiated between a corporation and the Office of Inspector General (OIG) of the United States Department of Health and Human Services ("DHHS") to promote compliance with the statutes, regulations, and written directives of Medicare, Medicaid, and all other Federal health care programs.⁵⁶ These negotiated settlements are essentially a second chance at redeeming themselves within the pharmaceutical market and are commonplace within the industry.⁵⁷ As part of a deferred prosecution agreement, the DOJ will ask the defendant corporation to enter into a CIA to police its own behavior.⁵⁸ These agreements are usually a stipulation of settlement agreements providing for release of liability under the False Claims Act. As a result of release of liability, the government is agreeing not to seek the company's exclusion from participation

47 - Tobacco litigation teaches us how this works. The settlements with states were supposed to compensate the state's Medicare and Medicaid funds or county governments funds that will be drawn against in the future because of the fraud perpetrated on the public by the tobacco industry. See, [Cezary Podkul](#) and [Claire Kelloway](#), Investors Haul In Nearly Half the Tobacco Settlement Cash, Pro Publica, Journalism in the Public Interest, <http://www.propublica.org/article/investors-haul-in-nearly-half-the-tobacco-settlement-cash>

48 - See Pietragallo, supra note 14.

49 - Thomas & Schmidt, supra note 64.

50 - Fixing the False Claims Act supra note 16.

51 - See supra note 51.

52 - RICO (Racketeer Influenced and Corrupt Organization), 18 U.S.C. §§ 1961-1968, prohibits the acquisition of any enterprise through the investment of racketeering proceeds, 18 U.S.C. § 1962(a), as well as the acquisition or operation of an enterprise through a pattern of racketeering activities, 18 U.S.C. § 1962(b) (c). In addition to a 20 year sentence for the violation of any of the RICO subsections, the statute also provides for forfeiture of the «racketeers» interest in the enterprise, 18 U.S.C. § 1963 (1982). See Bradley, supra note 143, for a detailed analysis of the criminal provisions of RICO. RICO also provides for civil remedies for RICO violations. 18 U.S.C. § 1964. See Blakey, The RICO Civil Fraud in Context: Reflections on Bennet v. Berg, 58 Notre Dame Law. 237 (1982).

53 - Office of Inspector Gen., Practical Guidance for Health Care Governing Boards on Compliance Oversight (2015), available at <https://oig.hhs.gov/compliance/compliance-guidance/docs/Practical-Guidance-for-Health-Care-Boards-on-Compliance-Oversight.pdf>; see also, Office of Inspector Gen., Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers (2003), available at <https://oig.hhs.gov/fraud/docs/complianceguidance/042803pharmacymfgnonfr.pdf>.

54 - Supra note 8.

55 - See settlements discussed, supra, note 51.

56 - See Corporate Integrity Agreements, Health Law Resources, [https://www.healthlawyers.org/hlresources/Health%20Law%20Wiki/Corporate%20Integrity%20Agreements%20\(CIAs\).aspx](https://www.healthlawyers.org/hlresources/Health%20Law%20Wiki/Corporate%20Integrity%20Agreements%20(CIAs).aspx) (last visited Apr. 15, 2015).

57 - Corporate Integrity Agreements, MetricStream.com, <http://www.metricstream.com/industries/healthcare/corporate-integrity-agreements-compliance.htm> (last visited on March 19, 2015).

58 - Reuben Guttman, Corporate Integrity Agreements: Asking the Companies to Police Themselves, Please, Whistleblowerlaws (August, 12, 2010), available at <http://www.whistleblowerlaws.com/corporate-integrity-agreements-asking-the-companies-to-police-themselves-please/>.

in Medicare, Medicaid, and other Federal health care programs.⁵⁹

Although the terms and conditions of each CIA vary depending on the nature and extent of the alleged fraudulent or abusive activity, they have many similar elements.⁶⁰ According to OIG, CIAs typically contain a duration requirement of five years and include requirements to hire a compliance officer and/or appoint a compliance committee, develop written standards and policies, implement a comprehensive employees training program, retain an independent review organization to conduct annual reviews, establish a confidential disclosure program, restrict employment of ineligible people, report overpayments, reportable events, and ongoing investigations/legal proceeds, and provide an implementation report and annual reports to OIG on the status of the entity's compliance activities.⁶¹ None of these provisions deal with setting the prices of drugs.

Since May of 2009, CIAs have been a part of most settlements between Big Pharma and the Justice Department. At that time the Fraud Enforcement and Recovery Act of 2009 ("FERA") was signed into law, implementing the most significant amendments to the FCA since 1986.⁶² Furthermore, in March of 2010, the Patient Protection and Affordable Care Act was signed into law by President Obama, further amending and broadening the scope of the FCA.⁶³ Since the enactment of these two laws, countless other settlements, besides the four large ones described above, have contributed to over 7 billion dollars in settlement payments just

within the last few years.⁶⁴

Of the twenty four companies that settled with the DOJ within the past seven years, seventeen have included a stipulation for implementation of and compliance with Corporate Integrity Agreements as a condition of settlement. (All except for Alpharma, Dey Pharma LP, Ortho-McNeil-Janssen, Kos Pharmaceuticals, Wyeth, CareFusion, and Sanofi-Aventis.) According to data, there has been a dramatic decrease in the number of CIAs in 2014.⁶⁵ But this can mostly be attributed to the fact that the majority of the large pharmaceutical companies already have a mandated CIA in place.⁶⁶ Eight out of the ten biggest pharmaceutical companies are currently operating under a CIA, and some have already violated earlier agreements multiple times.⁶⁷

Price referencing is the Best Alternative?

Inflating the Price of Pharmaceuticals

In some instances, Medicare and Medicaid determine the price they will pay for certain medications based upon a figure known as the Average Sales Price ("ASP") which is calculated based on

64 - These troubling examples, in chronological order, include companies such as⁶⁴:

1. - Eli Lilly*; \$1.415 billion; for its off-label promotion of Zyprexa; settled in January 2009
2. - Alpharma; \$42.5 million; off-label promotion of Kadian; March 2010
3. - AstraZeneca*; \$520 million; off-label promotion of Seroquel; illegal kick-backs; settled in April 2010
4. - Ortho-McNeil-Janssen; \$81 million; off-label marketing of Topamax; settled in May 2010
5. - Novartis*; \$72.5 million; off-label promotion of TOBI; illegal kick-backs; settled in May 2010
6. - Allergan*; \$600 million; off-label promotion of Botox; settled in September 2010
7. - Novartis*; \$422.5 million; off-label promotion of Trileptal; settled in September 2010
8. - Forest Laboratories*; \$313 million; off-label promotion of Levotheroid, Celexa, and Lexapro; settled in September 2010
9. - Elan*; \$203 million; off-label promotion of Zonegran; settled in December 2010
10. - Kos Pharmaceuticals; \$41 million; off-label promotion of Advicor and Niaspan; settled in December 2010
11. - Dey Pharma LP; \$280 million; inflating published drug prices; settled in December 2010⁶⁴
12. - UCB*; \$34 million; off-label promotion of Keppra; settled in June 2011
13. - Novo Nordisk*; \$25 million; off-label promotion of NovoSeven; settled in June 2011
14. - Pfizer*; \$14.5 million; off-label promotion of Detrol; settled in October 2011
15. - Merck, Sharp & Dohme*; \$441 million; off-label marketing of Vioxx and false statements about the drug's cardiovascular safety; November 2011⁶⁴
16. - GlaxoSmithKline*; \$1.043 billion; off-label promotion of Paxil, Wellbutrin, Advair, Lamictal, Zofran; settled in July 2012
17. - Boehringer Ingelheim*; \$95 million; off-label promotion of Aggrenox; settled in October 2012
18. - Amgen*; \$612 million; off-label promotion of Aranesp, Enbrel, Neulasta; illegal kick-backs; settled in December 2012
19. - Sanofi-Aventis; \$109 million; illegal kick-backs; lowering of effective price of Hyalgan; settled in December 2012⁶⁴
20. - Par Pharmaceutical*; \$22.5 million; off-label promotion of Megace ES; settled in March 2013
21. - Wyeth Pharmaceuticals; \$257.4 million; off-label promotion of Rapamune; settled in July 2013
22. - CareFusion; \$40.1 million; off-label promotion of Chloraprep; settled in January 2014
23. - Endo Pharmaceuticals*; off-label promotion of Lidoderm; settled in February 2014
24. - Shire Pharmaceuticals*; \$56.5 million; off-label promotion, settled in September 2014.

*Indicates that the company has implemented a CIA as a condition of settlement with the DOJ. Supra note ⁶⁸.

65 - See Sullivan, *supra* note 134.

66 - See *Id*.

67 - See Maria Szalavitz, Top 10 Drug Company Settlements, Pharma Behaving Badly, Time (Sept. 17, 2012), available at <http://healthland.time.com/2012/09/17/pharma-behaving-badly-top-10-drug-company-settlements/>.

59 - Corporate Integrity Agreements, Office of Inspector General, available at <https://oig.hhs.gov/compliance/corporate-integrity-agreements/> (last visited on March 25, 2015).

For example, Johnson & Johnson's CIA mandates that the company make changes to current executive pay structure in an effort to effectuate change in corporate behavior. The OIG hopes that by imposing non-monetary measures and requiring compliance with CIAs, the agreement will increase accountability among key players and foster transparency. The five-year CIA implemented as a result of Johnson & Johnson's 2013 settlement with the DOJ supersedes an existing CIA in place. This begs the question of whether these agreements are essentially toothless. Between the civil and criminal complaint, Johnson & Johnson ultimately settled over six allegations over egregious fraudulent misbehavior, all occurring while Johnson & Johnson had a CIA in place and were expected to comply. This would seem to suggest that the CIAs are not particularly effective, at least in some of the major pharmaceutical companies.

In another settlement with Daiichi, Daiichi agreed to enter into a CIA, which mandates that the company implement compliance reforms for the next 5 years. As Daiichi is the most recent settlement reached, we see some changes that were not present in former CIAs. Notably, unlike most other CIAs, Daiichi refused to implement a new financial incentive structure for its sales representatives. But the new trend in these agreements, which is included in Daiichi's CIA, is the monitoring and oversight of the company's social media presence. Companies are now expected to also watch what it disseminates in its posts as direct-to-consumer marketing. *Id*.

60 - Tom Herrmann, *Meeting the Challenge of Corporate Integrity Agreements and Independent Review Organizations*, Compliance.com (January 2013), available at <http://compliance.com/challenge-of-corporate-integrity-agreements-and-independent-review-organizations>.

61 - Supra note 120.

62 - 31 U.S.C. § 3729-3733

63 - *Id*.

reports by the drug manufacturers.⁶⁸ The Act provides for civil monetary penalties for any manufacturer misrepresentations of ASP data.⁶⁹ The Secretary of the Department of Health and Human Services ("the Secretary") has the authority to adjust the ASP for a drug if the Secretary finds that the ASP does not accurately reflect actual market prices.⁷⁰ Manufacturers had manipulated the Average Wholesale Price (AWP) in an effort to induce pharmacists and pharmacies to promote and prescribe their drug but physician claimed that the spread didn't cover their actual costs of administering the drugs.⁷¹ What remained was a way for the actual price that pharmacies and physicians pay for a drug to be substantially less than what the government will reimburse them for.⁷² This is referred to in the pharmaceutical world as "marketing the spread."⁷³

The dilemmas are particularly acute at the end of life, when a patients resources have often been depleted by the requirements of more drugs and more intensive care.⁷⁴ In many cases this results in the patient having to choose between taking the drug, depleting their personal finances, and or seeking other alternatives.⁷⁵ One result is that Big Pharma is incentivized to charge high prices even when the patient's resources are depleted for tax benefits. The higher price when not paid serves as a bad debt or deduction, lowering the amount that the company may have to declare as income. The need for government monitoring of these costs is crucial to the calculation of the ASP.

One approach is to recognize, as does Europe and Canada, the

68 - The ASP is computed using included sales divided by the number of units sold. The Act excepts certain sales from inclusion in the computation of ASP, including (a) sales exempt from inclusion in the determination of "best price" under section 1927(c)(1)(C)(i) of the Social Security Act, and (b) "such sales as the Secretary identifies as sales to an entity that are merely nominal in amount." H.R. 1 § 303(c)(1), adding new section 1847A to the Social Security Act. Rebates and discounts include "volume discounts, prompt pay discounts, cash discounts, free goods that are contingent on any purchase requirement, chargebacks and rebates (other than rebates under section 1927)." For years after 2004, the Secretary may include "other price concessions . . . that would result in a reduction of the cost to the purchaser." *Id.*

69 - H.R. 1 § 303(c)(1), adding new § 1847A to the Social Security Act.

70 - *Id.*

71 - *Id.*

72 - *Id.*

73 - See Pietragallo, *supra* note 14.

74 - 2013 Medicare report on average cost of care for decedents in excess of \$38,000.00. Helen Adamopoulos, The Cost and Quality Conundrum of American End-of-Life Care, June 03, 2013 The Medicare NewsGroup, <http://www.medicarenewsgroup.com/context/understanding-medicare-blog/understanding-medicare-blog/2013/06/03/the-cost-and-quality-conundrum-of-american-end-of-life-care>

75 - For a recent example see, Turing Pharmaceuticals, a startup, that paid Impax Laboratories \$55 million in August, 2015 for rights to Daraprim. It's the only approved treatment for a rare parasitic infection called toxoplasmosis that mainly strikes pregnant women, cancer patients and AIDS patients. Turing's CEO, former hedge fund manager Martin Shkreli, soon raised Daraprim's price from \$13.50 to \$750 per pill. Linda A. Johnson, Exorbitant drug price hikes are becoming more common: How pharmaceuticals can spike prices and the impact,

By The Associated Press POSTED: 09/27/2015 12:01:00 AM MDT, http://www.denverpost.com/business/ci_28879430/exorbitant-drug-price-hikes-are-becoming-more-common. See Also, Rafi Mohammed, It's Time to Rein in Exorbitant Pharmaceutical Prices, September 15, 2015, Harvard Business Review, <https://hbr.org/2015/09/its-time-to-rein-in-exorbitant-pharmaceutical-prices>

monopoly effect of patents, and the lack of transparency and information in the market about competitive drugs, generics, and prices about competitive markets and then engage in pricing regulation through a government/ industry negotiation process.⁷⁶ Government involvement is either through some sort of transparency agency, (Canada, through the Patented Medicines Price Review Board: France, through The Transparency Commission (Commission de la Transparence) at the French National Authority for Health (Haute autorité de santé, HAS) (which determines the added therapeutic benefit, which forms the basis for price negotiations), and The Healthcare Products Pricing Committee (Comité économique des produits de santé, CEPS) (which determines the price through negotiations with the industry. The committee comprises ten voting members) Germany, which allows for collective bargaining by insurance companies in their negotiations with drug companies).⁷⁷

There are two basic different kinds of pricing regulation in use outside of the US. One is call "external reference" pricing, and refers to the cost of the same drugs in "baskets" of other markets the country selects for comparison purposes. The second in called "internal pricing," and allows some room for higher prices for new drugs, based on their value in the market, and based on their costs to manufacturer. There is no clear winner between these two different models, and because they overlap ("externals" use "internals" for cross reference, and vice versa.)

In either case, there is strong evidence that prices moderate substantially compared to the US market. It is also important to note that the German insurance companies do not seem to be splitting profits with the drug companies by passing on higher

76 - Kai Rugerri & Ellen Nolte, Pharmaceutical Pricing; The Use of External Reference Pricing (2013), available at http://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/research_reports/RR200/RR240/RAND_RR240.pdf (attempting to compare pharmaceutical company profits in European, Canadian, and other regulated markets with US pharmaceutical company profits).

77 - Pharmaceutical prices are principally set freely by manufacturers (but see below); however, a complex set of regulations applies along the market chain, which mainly relates to the way in which prices are reimbursed under the statutory health insurance system.³⁰ These include the following: · Statutory pricing: applies to prescription drugs and non-prescription drugs that are exceptionally covered under the SHI system at wholesaler and pharmacy levels. It involves the application of fixed mark-ups on ex-factory prices plus dispensing fee to ensure uniform prices for prescription drugs in all pharmacies in the country as set out in the Pharmaceutical Price Ordinance (Arzneimittelpreisverordnung); non-prescription drugs other than those exceptionally funded under SHI are not subject to this regulation; here wholesalers and pharmacies can set their own prices (based on ex-factory prices). · Mandatory discounts and rebates: Germany uses internal reference pricing, but this scheme is not aimed at regulating pharmaceutical prices directly but to set reimbursement limits under the statutory (SHI) system:⁷⁰ Highly innovative drugs are typically not subject to reference pricing (but see below); however, for drugs not subject to reference pricing, Pharmaceutical pricing: the use of external reference pricing RAND Europe 42 manufacturers are required to provide SHI funds with a rebate on the exfactory price.^d · For off-patent, generic prescriptions, manufacturers are required to provide a 10 percent rebate to SHI funds. Where for a given generic drug the manufacturer holds a lower price constant for at least three years (from 2007), the manufacturer may charge the reduced price against the rebate; where the price is reduced by more than 10 percent, the rebate no longer applies (for price reductions introduced after 2007). · All prescription drugs reimbursed under SHI are subject to a rebate to be provided by pharmacies to SHI funds of currently (2011-12) €2.05 per package.³¹ For non-prescription drugs the rebate is set at 5 percent of the retail price.

costs in what they charge in premiums. German medical insurance providers, (like US medical insurers) profits at about 3 % a year. This compares to drug company profits in the US, which run at up to ten times that amount a year.

In this regard the Europeans and Canadians have served as a test market for the impact of reference pricing on the availability and pricing of drugs. They have the results to show from their various regulation schemes that prices for pharmaceuticals are much lower than in the US. Yet the US seems reluctant to learn from their experience. There are a number of excuses for this. First, the US market is said to value free market competition and is based on a foundational belief that such competition produces the best incentives for the development of new drugs. Second, the worry is that "government" price controls will lead to inefficiencies, and its own brand of corruption.⁷⁸

Yet, the Europeans and the Canadian markets certainly share these concerns. And there is no evidence that non-US markets are have difficulty getting the drugs they need. At a minimum, the connection between incentives for exorbitant prices and the development of needed, (as opposed to "block buster") drugs is tangential.⁷⁹ Moreover, there is no evidence that Big Pharma would not be able to negotiate appropriate returns for block buster drugs under a price-referencing system.⁸⁰

While the Canadian model is a single payer model, the Europeans use a combination of price referencing, but in a market with multiple insurance providers. The key differences in drug prices does not appear to the single payer nature of these systems but instead the ability of these insurers to collectively negotiate drug payments in relationship with a reference pricing system.⁸¹

Conclusion

The special features Big Pharma's ability to dictate the pricing of drugs in the US health care market creates seemingly insurmountable incentives for it extract exorbitant prices. Traditional common law remedies just don't provide deterrence. In addition, the regulations that do exist don't even prevent fraud.⁸² In fact, until the pricing incentives are moderated, there is likely to be little impact even from more stringent punishment on fraudulent behavior.

Moreover, one wonders how these remedies under the FCA deter the setting of prices in context of supply and demand, where supply is often exclusively provided by the patent holder and the demand is driven by the health impact of going without the drug. In a society that is extremely distrustful of a government agency setting prices, one might wonder whether common law civil remedies can ever sufficiently deter against illegal activities. Even in the case of disgorgement, the question is who will get the profits. If they go to the government, the government has an interest in seeking such remedies. At stake is the distinction between private and public ownership of pharmaceuticals. The dilemma then is whether disgorgement or forced sales will ever be implemented, or whether like the nuclear options, they will ever be used.

Finally, then, Big Pharma is an example of a market where traditional legal remedies just do not work. As a result the US should take a look at the European and Canadian experience with reference pricing for drugs. These countries have created a compromise market pricing system that works. Setting prices for drugs between what the market will bear, and the a fair return determined on the real costs of drug development, its need (effectiveness) in the market will not only moderate prices for the patients who need them but will help guide Big Pharma R&D towards the development of important new drugs, In other words reference pricing should cool an over-heated drug market of the perverse incentives that are created by the unique features of the health care market --the lack of transparency, the confused nature of payment systems, the monopoly effects of patents, often developed through research funded by the government, and the impact of end of life treatments that coerce from patients the payments of their life savings. And perhaps, as a further result, the overheated nature of the market for drugs will make kickbacks, off labeling marketing and racketeering less tempting.

Paul J. Zwier

78 - *Id.*

79 - *Id.* See also, Els Torreele, No: It's More of a Bad Thing, WSJ, January 23, 2012, (arguing that patents do not need to be extended because rather than subsidizing the development of needed drugs, it over incentivizes design of drugs of marginal utility that maximize profits).

80 - See, International Federation of Health Plans, 2013 Comparative Price Report, <http://static1.squarespace.com/static/518a3cfee4b0a77d03a62c98/t/534fc9ebe4b05a88e5fbab70/1397737963288/2013+iFHP+FINAL+4+14+14.pdf>

81 - Kai Rugerri & Ellen Nolte, Pharmaceutical Pricing: The Use of External Reference Pricing (2013), available at http://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/research_reports/RR200/RR240/RAND_RR240.pdf (comparing European and US pharmaceutical company profits). See also, Ezra Klein, What Liberals Don't Get About Single Payer, Jan 8, 2014 Bloomberg <http://www.bloomberg.com/news/2014-01-08/what-liberals-don-t-get-about-single-payer.html>.

A health-care system that followed international best practices would direct the government to set rates. Or it would let insurers band together and negotiate rates collectively -- a practice called "all-payer rate setting." But it wouldn't need to eliminate private insurers. It's good for consumers to have a choice of insurers, who have real incentives to innovate and devise better ways to keep customers healthy and costs down.

82 - *Id.*

Secret médical et données de santé confiées en dehors du lien patient / médecin traitant

Jérôme Cayol,

Avocat au Barreau de Paris, membre de la Commission des contrats du Conseil National de l'Ordre des Médecins

Florence Filly

Avocat au Barreau de Pontoise

La Chambre Disciplinaire Nationale de l'Ordre des Médecins a infirmé, le 24 septembre 2014, une décision de la Chambre Disciplinaire de première instance qui avait rejeté une plainte pour violation du secret médical déposée par une patiente.

Elle relève que dès lors qu'un médecin a reçu des informations de la part d'une personne qui s'est adressée à lui en tant que médecin, celles-ci sont réputées l'avoir été dans le cadre de son exercice professionnel et sont donc couvertes par le secret médical au sens des articles L. 1110-4 et R. 4127-4 du Code de la santé publique. La chambre disciplinaire nationale a prononcé une peine de trois mois d'interdiction d'exercer la médecine à l'encontre de ce médecin.

Pour la parfaite information du lecteur, nous préciserons que ce médecin avait formé un pourvoi contre cette décision et que, par arrêt du 17 juin 2015, le Conseil d'État a rejeté le pourvoi. Nous évoquerons ci-après, brièvement, la décision du Conseil d'État, car nous entendons nous attacher essentiellement aux commentaires de la décision de la Chambre Nationale.

Celle-ci s'articule autour de trois points principaux : **la relation patient-médecin traitant, le lieu dans lequel les informations sont confiées et la nature des informations confiées à un professionnel de santé.**

Madame B., la plaignante, était la patiente du Docteur Marie C., médecin traitant. Madame B. a pris rendez-vous avec ce dernier pour un problème gynécologique pour lequel elle voulait la consulter en urgence. Au cours de la consultation, le Docteur Marie C. a prescrit à sa patiente d'aller consulter un gynécologue. Ce praticien a constaté la présence de condylomes, évoquant un herpès à papillomavirus et a pratiqué des prélèvements pour analyse.

Madame B., inquiète de ce diagnostic, est revenue au cabinet du Docteur Marie C., pour en parler avec elle. La patiente s'est trouvée en présence du Docteur C., époux du Docteur Marie C. dans le secrétariat qu'il partage avec cette dernière. Madame B. connaissait de longue date le Docteur C. qui avait créé une association dont l'objet était de lui apporter une aide financière pendant ses études

de médecine. En attendant de revoir le Docteur Marie C., Madame B., a exposé sa situation au Docteur C. qui l'a invitée à prévenir le partenaire, qui l'avait selon elle contaminée, ce qu'elle s'est refusée à faire.

Quelques jours après les faits, le Docteur C., après avoir téléphoné au sujet de sa pathologie à la plaignante, qui n'a pas voulu lui répondre, a pris l'initiative d'appeler l'ex-partenaire de celle-ci pour l'inviter à se faire soigner.

La plaignante a déposé plainte devant le Procureur de la République compétent et devant le Conseil régional de l'Ordre des médecins pour violation du secret médical.

Le Procureur de la République a classé la plainte estimant que l'infraction n'était pas suffisamment caractérisée.

La chambre disciplinaire de première instance a rejeté sa plainte en se fondant principalement sur le fait que le Docteur C. agissant en tant qu'ami n'était pas tenu au secret professionnel.

Madame B. a alors fait appel de cette décision devant la Chambre Disciplinaire Nationale de l'Ordre des Médecins.

La Chambre Disciplinaire Nationale relève que le Dr C. a reçu de la plaignante des informations à caractère médical la concernant au cabinet où celui-ci exerce son activité. Elle estime qu'il en a eu connaissance à l'occasion de son exercice professionnel. Elle précise que la divulgation à l'ancien compagnon de la plaignante de ces informations est d'autant plus contestable que le diagnostic d'une infection sexuellement transmissible n'était pas confirmé et a été infirmé par la suite. Elle ajoute que la plaignante a insisté pour que le diagnostic reste secret et que le Dr C. reconnaît avoir passé outre sciemment à la demande d'attendre le résultat des examens.

« Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs. » Le serment d'Hippocrate est sans doute la définition la plus juste du secret médical.

Georges DUHAMEL définissait la relation médecin-patient à travers le fameux « *colloque singulier* ».

Louis PORTES, président du Conseil national de l'Ordre des médecins de 1943 à 1949, énonçait qu'« *il n'y a pas de médecine sans confiance, de confiance sans confiance et de confiance sans secret* ».

Du point de vue du juge judiciaire, le secret médical revêt un caractère général et absolu (Cass. Crim., 19 décembre 1885 et 8 mai 1947) : « *L'obligation du secret professionnel s'impose aux médecins comme un devoir de leur état. Elle est générale et absolue et il n'appartient à personne de les en affranchir* ».

Le juge administratif a quant à lui affirmé que le secret médical est

un droit du malade (*CE, ass., 12 avril 1957*) avant d'être repris dans la lettre de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Ainsi, les juges disciplinaires contribuent, aux côtés des juges judiciaire et administratif, à définir le secret médical.

Cette décision rappelle l'importance du principe du secret médical et il est intéressant de s'interroger sur sa portée.

1) L'indifférence quant à la relation patient-médecin traitant

La plaignante considère que le Dr C. ne devait pas transmettre à un tiers sans son accord des informations médicales la concernant, même s'il n'était pas son médecin traitant.

Le Docteur C., soutenait que la juridiction disciplinaire était tenue de prendre en compte la décision du Procureur de la République en raison du contexte relationnel entre lui et la plaignante : Madame B. avait obtenu grâce à lui la nationalité française. Il estimait qu'il n'était pas dans une relation médecin-patient mais plutôt dans une relation quasi filiale. Selon lui, seule son épouse est intervenue en tant que médecin et Madame B. n'étant pas sa patiente, il n'était donc pas dans l'exercice de sa profession.

La Chambre Disciplinaire n'a pas suivi cette argumentation.

Peu importe que le patient soit suivi ou non par le médecin à qui les informations sont confiées.

Le secret médical étant général et absolu, il est logique que la prise en charge soit sans effet sur son application.

Restreindre le champ d'application du secret médical aux seuls médecins qui prennent en charge le patient serait très dangereux.

En effet, en matière d'assurance, le médecin conseil de l'assureur est destinataire de questionnaires relatifs à la santé et à l'intimité de la personne. Il est également soumis au respect du secret médical faute de quoi, il pourrait transmettre à l'assureur pour lequel il travaille des informations à caractère personnel.

Il en est de même pour le médecin exerçant au sein d'une caisse de sécurité sociale ou d'une entreprise et qui n'est pas le médecin traitant du bénéficiaire des prestations sociales ou du salarié.

Par ailleurs, le Dr C. ne bénéficiait d'aucune dérogation légale en la matière. En effet, seules les maladies infectieuses visées à l'article L. 3113-1 du Code de la santé publique, et énumérées limitativement aux articles D. 3113-6 et D. 3113-7 du même code, peuvent ou doivent faire l'objet d'une divulgation et ce, uniquement auprès des autorités compétentes.

Non seulement l'existence de la pathologie n'avait pas été confirmée, mais la divulgation a été faite à un tiers et non aux autorités visées par le législateur.

2) L'indifférence quant au lieu dans lequel les informations ont été confiées

Le Docteur C. soutenait également qu'il n'avait donné aucun soin

à la plaignante et que la conversation s'était déroulée en dehors de la salle de consultation.

Cet argument n'a pas été retenu par la Chambre Disciplinaire Nationale.

Dès l'instant où les informations recueillies, obtenues ou venues à la connaissance d'un professionnel de santé l'ont été dans le cadre de son exercice professionnel, celles-ci sont réputées lui avoir été confiées et sont protégées par le secret médical.

Par opposition, si une personne, au demeurant médecin, a accès à des informations à caractère personnel mais que ces informations n'ont pas été accessibles du fait de sa profession, le secret médical n'est pas applicable.

Il convient donc d'appliquer le standard jurisprudentiel développé par le Conseil constitutionnel depuis 1996 « *à situation différente, traitement différent* ».

Si le défendeur n'avait pas été médecin, la plaignante n'aurait jamais donné d'informations à caractère intime.

Le fait que ce médecin eut été également un ami proche ne le dispense pas pour autant de respecter le secret médical. C'est en raison de sa qualité de médecin que la personne s'est confiée à lui. La profession prime donc sur les liens d'amitié.

On rappellera la célèbre phrase : « *Y a-t-il un médecin dans l'assistance ?* » : un médecin aura beau être en vacances, si une personne nécessite des soins urgents ou vitaux, il lui sera demandé de se faire connaître !

Ainsi, un médecin ne l'est pas seulement dans son cabinet médical, mais en tout endroit et de tout temps.

3) La nature des informations confiées à un professionnel de santé

La plaignante soutenait que les informations qu'elle avait confiées au Docteur C. au sujet de l'affection gynécologique dont elle pensait souffrir l'avaient été parce qu'il était médecin. Elle estime que l'entretien avait une teneur médicale et portait sur des sujets intimes et médicaux.

La Chambre Disciplinaire Nationale rappelle que les dispositions des articles L. 1110-4 et R. 4127-4 du Code de la santé publique instituent un secret qui « *ne couvre pas seulement les données à caractère médical d'un patient mais couvre également toute information de caractère personnel relative à ce dernier, qu'elle ait été confiée au praticien par le patient ou que le praticien l'ait vue, entendue ou comprise dans le cadre de son exercice* ».

Le Conseil d'État a validé le raisonnement de la Chambre Disciplinaire Nationale : le secret médical couvrait les informations dont il était question, peu importait le fait qu'elles aient été portées à la connaissance d'un médecin n'étant pas le médecin habituel de la personne concernée par ces informations. Il précise que, même si le Dr C. avait eu une intention prophylactique en communiquant ces informations et que la patiente les aurait elle-même révélées à d'autres tiers, la sanction infligée n'est pas hors de proportion avec les faits retenus.

Le secret médical est institué dans l'intérêt du patient et non de son entourage.

Toute information confiée par une personne à tout médecin est nécessairement protégée par le secret médical. Le périmètre des informations couvertes par le secret médical est donc extrêmement large.

Le secret couvre tout ce qui est parvenu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, et au-delà : tout ce qu'il a pu, grâce à ses connaissances et à son statut, voir, entendre, comprendre, déduire, et même deviner...

Conclusion

La décision de la Chambre Disciplinaire Nationale vient réaffirmer le caractère général et absolu du secret médical. Elle vient également rappeler que celui-ci est institué dans le seul intérêt du patient. Le secret médical se définit par la nature des informations qu'il protège, celles-ci étant elles-mêmes de nature médicale compte tenu de la profession exercée par la personne qui en est dépositaire. Le secret bénéficie directement au patient et indirectement au médecin. Il permet à ce dernier de préserver son indépendance professionnelle face à des liens d'amitié ou de travail.

Jérôme Cayol & Florence Filly

**Laurie Dupont-Horoux
Laurène Le Cade**

Juristes, Institut Droit et Santé, Sorbonne Paris Cité,
Inserm UMR S 1145

□ Judith Nicogossian

La norme du corps hybride

*Une éthique de la reconstruction et de
l'amélioration du corps humain en chirurgie*

L'Harmattan

Avril 2016

L'avancée des techniques et des technologies en médecine permet aux individus de reconstruire, améliorer ou augmenter leur corps. Cet ouvrage permet de comprendre le processus d'hybridation qui vise à compenser les défaillances humaines.

□ Adeline Adam, Karine Duplan et coll.

La production de la santé sexuelle

L'Harmattan

Avril 2016

Les auteurs vont au-delà de la définition de la « santé sexuelle » formulée par l'OMS en 1975 et se demandent comment elle est produite du point de vue du genre.

□ Jeremy Cheong Chi Mo

*L'accès universel aux médicaments et les ADPIC
1994-2014*

L'Harmattan

Août 2016

Cet ouvrage pose la question de l'accès universel aux médicaments. Vingt ans après la ratification de l'Accord des Aspects des Droits de la Propriété Intellectuelle (ADPIC), l'auteur fait le bilan de cet instrument juridique international.

□ François Rousseau et Karine Foucher

Les réponses du droit aux crises sanitaires

L'Harmattan

Août 2016

Depuis une trentaine d'année, et face à des risques sanitaires d'une ampleur nouvelle, nos sociétés contemporaines tentent de régler juridiquement ces crises, alors même que l'impact médiatique les cristallise. Aussi, cet ouvrage propose une réflexion transversale sur la réponse du droit aux crises sanitaires.

□ Olivier Nukulu Kabamba

Chirurgie esthétique et la dignité du corps humain

L'Harmattan

Avril 2016

Les interrogations relatives à la signification du corps humain dans notre société sont complexes. L'auteur traite de la nature et de la valeur du corps humain, notamment sur les aspects éthiques de la chirurgie esthétique.

□ Isabelle Cavé

*État, santé publique et médecine à la fin du XIXe
siècle français*

L'Harmattan

Avril 2016

Cet ouvrage se consacre à une société dite « médicalisée ». De la loi du 15 février 1902 relative aux préoccupations de salubrité visant à vaincre les épidémies et les maladies contagieuses, l'auteure traite ici des difficultés de la société à organiser les principes de santé publique, et des réticences de la population à suivre les réglementations (obligation de vaccination).

□ Jacqueline Fontaine

*Les étudiantes en médecine à la faculté de
Montpellier au cours de la Troisième République*

L'Harmattan

Avril 2016

Cet ouvrage analyse les conditions de vie des étudiantes en médecine à la faculté de Montpellier durant la Troisième République. De leur origine géographique, leur nationalité, leur mode de vie ou encore leurs sujets de thèses, il s'agit de femmes qui, transgressant les normes qui leur étaient imposées, vont devenir des modèles.

□ Moïse Dembélé

Bioéthique et excision au Mali, De la dignité humaine au respect de l'intégrité physique des femmes

L'Harmattan

Août 2016

L'auteure revient sur les coutumes de l'excision. Aussi, pour comprendre les raisons du maintien de telles pratiques, impliquant 90 % de la population féminine du Mali, cet ouvrage s'appuie sur plusieurs disciplines allant de l'anthropologie, à l'éthique, aux sciences de la santé et à la théologie.

□ Jean-Marie Clément

La loi Santé 2016

Les Études Hospitalières

Février 2016

Cet ouvrage permet d'éclairer le lecteur sur les tenants et les aboutissants idéologiques de la ministre Marisol Touraine qui a voulu cette « grande loi » dans le prolongement de la loi HPST de 2009. L'auteur tente alors de pénétrer dans cette inextricable forêt juridique.

□ Marion Girer, Gérard Mémeteau

Cours de droit médical

Les Études Hospitalières

Avril 2016

Cet ouvrage est un cours de droit médical et de bioéthique qui a pour objectif de mettre à jour les difficultés juridiques actuelles de l'exercice de la médecine privée et hospitalière publique. Les auteurs y expriment leurs pensées personnelles, et dialoguent en eux.

□ Gérard Bami

Le contrat de séjour des EHPAD 3^e édition

Les Etudes Hospitalières

Avril 2016

Cet ouvrage assure une exacte application des obligations des EHPAD concernant l'élaboration du contrat de séjour. Il s'agit de l'aboutissement d'une réflexion menée au sein de deux EHPAD. Cette nouvelle édition actualise le modèle de contrat de séjour avec les exigences de la loi Hamon et celle de l'adaptation de la société au vieillissement de la population.

□ Olivier Poinot

Le droit des personnes accueillies ou accompagnées, les usagers dans l'action sociale et médico-sociale

Les Etudes Hospitalières

Juillet 2016

Ce manuel, à jour avec l'intégration des lois Hamon et Macron, se consacre à l'analyse de l'adaptation de la société au vieillissement, à la modernisation de notre système de santé, alimenté par la jurisprudence la plus récente, consacré au droit des personnes accueillies ou accompagnées en établissement social et médico-social.

□ Olivia Henri

Responsabilité médicale et pratiques défensives en psychiatrie

Les Etudes Hospitalières

Septembre 2016

Cet ouvrage nous fait un état des lieux exhaustif de la question de la responsabilité du psychiatre par un examen approfondi des données de la littérature française et internationale consacrée aux plaintes et condamnations liées à l'exercice professionnel.

□ Élisabeth Fieschi-Bazin

Gouvernance en matière d'offre de soins et médico-sociale

Les Etudes Hospitalières

Septembre 2016

Cette étude détaillée se consacre à la gouvernance en matière d'offre de soins et médico-sociale, constituant le premier de quatre ouvrages qui dresse un panorama des outils juridiques et des stratégies de régulation de l'offre de soins et médico-sociale développées par le législateur.

□ Aurélien Vautard

L'aménagement sanitaire du territoire

Les Etudes Hospitalières

Septembre 2016

Ce livre est le fruit d'un travail de recherche finalisé et conduit en parallèle de l'entrée en fonction comme directeur d'hôpital. Nourri par une analyse historique, des enquêtes de terrain, des entretiens et la pratique quotidienne, il synthétise le débat d'actualité sur l'organisation territoriale des hôpitaux.

□ Nathalie Nevejeans

Traité de droit et d'éthique de la robotique civile

Les Études Hospitalières

Décembre 2016

Ce traité est le premier ouvrage disponible en France regroupant les réflexions juridiques et éthiques sur la robotique civile. Loin de la science-fiction et des débats stériles, il offre une vision réaliste de la robotique civile. De plus, l'auteur reconnaît les bénéfices de la robotique tant en termes économiques que sociétaux, mais n'oublie pas de placer l'homme au cœur des débats.

□ Pierre-Louis Bras, Stéphane Brissy, Edouard Couty, Gilles Duhamel, Marie Grosset, Anne Laude, Clémentine Lequillier, Lydia Morlet, Pascal Paubel, Jérôme Peigné et Didier Tabuteau

La loi santé

Regard sur la réforme du système de santé

Les Presses de l'EHESP

Mai 2016

La loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé vient modifier en profondeur le système de santé français et vise à rassembler les acteurs de la santé autour d'une stratégie partagée. D'éminents spécialistes du monde de la santé et des juristes présentent en 9 grands thèmes les nouveautés de la loi de santé.

□ Anne Laude et Didier Tabuteau

Les droits des malades (Que sais-je ?)

Presse Universitaire de France (PUF)

Août 2016

Dans un contexte de progrès scientifiques et de mutations sociales, la loi du 4 mars 2002 a consacré les droits des malades mais elle a aussi renforcé leurs responsabilités pour garantir non seulement leur protection, mais aussi celle de la collectivité. Dans cet ouvrage, les auteurs font un premier bilan de cette loi avant d'interroger les perspectives qu'elle a ouvertes.

□ Clémentine Lequillier

«La santé du cocontractant », sous la direction de Mme Anne Laude.

Presse Universitaire d'Aix - Marseille (PUAM)

Décembre 2013

Cette thèse aborde la notion de la santé du cocontractant et pose la question de l'appréhension de cette notion : doit-elle être analysée par la théorie générale des obligations, au stade de l'exécution ? L'auteure traite la question sous l'angle de l'altération de la santé.

En droit étranger :

Afrique

□ Susanne M. Klausen

Abortion Under Apartheid

Oxford University Press

Novembre 2015

Cet ouvrage traite des politiques d'avortement en Afrique du Sud pendant l'apartheid (1948-1990), lorsque l'interruption volontaire de grossesse était encore pénalisée. L'auteure aborde des thèmes comme l'industrie clandestine florissante, l'exécution des personnes favorables à l'avortement et le passage, en 1975, à un statut juridique de l'avortement.

États-Unis

□ A. Eyler, J. Chriqui et coll.

Prevention, policy, and public health

Oxford University Press

Mars 2016

Cet ouvrage fournit les bases fondamentales de santé publique aux étudiants, enseignants et chercheurs afin d'être efficace dans l'arène politique. Il offre notamment un cadre théorique, une analyse, et des outils de promotion et communication, deux aspects importants dans le façonnage des politiques de santé publique.

BIBLIOGRAPHIE

□ Iba Fall

Obama et les cellules souches embryonnaires

L'Harmattan

Avril 2016

Cet ouvrage soulève la nécessité d'une concertation moral-éthique et politique universelle sur la question délicate du devenir de l'être humain. L'auteur s'appuie ici sur la suppression de la loi sur la subvention et l'encouragement des recherches sur les cellules souches embryonnaires aux États-Unis.

□ Nicholas Freudenberg

Lethal but legal

Oxford University Press

Avril 2016

Ce livre examine comment les entreprises ont influencé et envahi le domaine de la santé publique durant le siècle dernier, dans un premier temps dans les pays industrialisés et désormais dans les régions en développement. L'auteur identifie les problèmes auxquels ont dû faire les sociétés et fournit les outils qu'elles ont besoin pour restaurer un droit à la santé.

Inde

□ Smitha Nizar

The contradiction in Disability Law

Oxford University Press

Août 2016

Cet ouvrage tente de démontrer en quoi les avortements sélectifs sont immoraux, sans pourtant s'étendre sur le droit des femmes de prendre des décisions quant à leur corps. L'auteur analyse la légitimité de la décision automatique d'interrompre une grossesse une fois le handicap diagnostiqué. Bien que la législation indienne prohibe les diagnostics prénataux en fonction du sexe, elle autorise la sélection de fœtus sans handicap.

Royaume-Uni

□ Emily Jackson

Medical Law

Oxford University Press

Juin 2016

L'ouvrage regroupe tous les textes, les dossiers et le matériel dont les étudiants ont besoin pour comprendre l'essentiel de cette matière complexe. L'auteur fournit cet ensemble de clés afin que les lecteurs comprennent par eux-mêmes à quoi correspond le droit médical.

International

□ Philip W. Grubb, Peter R. Thomsen et coll.
Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology

Oxford University Press

Décembre 2016

Cet ouvrage fait état de la réglementation en matière de brevets relatifs aux produits chimiques, pharmaceutiques et autres dérivés des biotechnologies. Il s'intéresse aux développements majeurs et récents dans le domaine des brevets et en fait une analyse selon les difficultés juridiques et procédurales des systèmes britannique, européen, japonais et américain.

OCTOBRE 2016

- ◇ **4^{ème} conférence annuelle La santé au Petit Palais : « Réformer la santé, les chantiers prioritaires du prochain quinquennat »**

Le 5 octobre 2016
 Petit Palais, avenue Winston Churchill, 75008 Paris

Organisée par Grant Thornton, Philips France et Cerner France, en collaboration avec la FHF, la Fehap, la Conférence des directeurs généraux de CHU, l'Intersyndicat national des praticiens hospitaliers et la Confédération des syndicats médicaux français

- ◇ **Colloque « eSanté : créer la confiance, donner une vision »**

Du 6 au 7 octobre 2016
 Incubateur Boucicaut, 130 rue de Lourmel, 75015 Paris

Organisé par le Centre national de ressources et d'accompagnement en e-santé
 Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.catelparis.fr/sessions.html#planning-synthetique>

- ◇ **Congrès national des centres de santé 2016 « L'innovation et la solidarité au service de tous »**

Du 6 au 7 octobre 2016
 Asiem, 6 rue Albert de Lapparent, 75007 Paris

Organisé par l'Union syndicale des médecins de centres de santé
 Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.fncs.org/congres-national-des-centres-de-sante-2016-o>

- ◇ **Rencontres Santé-Société Georges Canguilhem : « Migrations : les enjeux pour la santé ? »**

Du 7 au 8 octobre 2016
 Palais Universitaire – salle Pasteur, 1 place de l'Université, 67000 Strasbourg

Organisé par Euro Cos Humanisme & Santé

- ◇ **Colloque « Groupements hospitaliers de territoire (GHT), un gisement d'innovations organisationnelles ? »**

Le 11 octobre 2016
 Paris

Organisé par la chaire Management des établissements de santé de l'EHESP
 Renseignements et inscriptions sur le site : <http://formation-continue.ehesp.fr/formation/ght-un-gisement-dinnovations-organisationnelles/#inscription>

- ◇ **Conférence-débat « Respect de la laïcité en milieu de soins »**

Le 17 octobre 2016
 Hôpital Privé Gériatrique « Les Sources » 10 camin René-Pietruschi 06100 Nice

Organisé par la Croix Rouge Française
 Renseignements et inscriptions sur le site : <http://irfss-pacac.croix-rouge.fr/Actualite/Laicite-et-religions-en-milieu-de-soins-Conference-et-formation-animees-par-Isabelle-Levy-les-17-et-18-octobre-2016-a-Nice>

◇ **Colloque « Le droit de la santé d'une décennie à l'autre - 2006-2026 »**

Le 19 octobre 2016

Grand Amphithéâtre, Université Paris Descartes, 12, rue de l'École de Médecine 75006 Paris

Organisé par l'Institut Droit et Santé

Renseignements et inscriptions sur le site :

<http://www.institutdroitsante.com/inscripcolloque44.php>

NOVEMBRE 2016

◇ **Colloque « Comment articuler une continuité entre éthique du soin, éthique de l'accompagnement et éthique du management »**

Le 10 novembre 2016

Espace Saint-Martin, 199 bis rue Saint-Martin, 75003 Paris

Organisé par le Centre d'orientation sociale (Cos)

Renseignements et inscriptions sur le site :

<http://www.cos-asso.org/actualite/notre-actualite/thique-et-management-colloque-organis-par-le-cos-le-10-novembre-2016-inscr>

◇ **Colloque « Hôpital, quels changements imminents, quel chemin ? »**

Du 24 au 25 novembre 2016

Palais des congrès Pierre-Pflimlin, Place de Bordeaux, 67082 Strasbourg

Organisé par l'Étude nationale des coûts à méthodologie commune (ENCC)

Renseignements et inscriptions sur le site :

<http://www.sphconseil.fr/component/content/article.html?id=419&Itemid=0>

◇ **Colloque « Soigner les professionnels de santé vulnérables – Optimiser le parcours de soins »**

Le 29 novembre 2016

École du Val-de-Grâce, 74 boulevard de Port-Royal, 75005 Paris

Organisé par l'association Soins aux professionnels de santé

Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.colloque-vulnerabilite-pds.com/2%C3%A8me-colloque.html>

DÉCEMBRE 2016

◇ **Colloque « La place et le rôle de la biologie médicale dans le parcours de santé »**

Le 1er décembre 2016

Faculté de pharmacie de Paris (salle des Actes), 4 avenue de l'Observatoire, 75006 Paris

Organisé par la Fédération Hospitalière Française, la Fédération nationale des syndicats de praticiens biologistes hospitaliers et hospitalo-universitaires et le Syndicat national des médecins biologistes de CHU

◇ **9^{ème} congrès européen « La télémédecine clinique : des innovations cliniques aux pratiques de soins »**

Du 1er au 2 décembre 2016

Campus Jussieu, 4 place Jussieu, 75005 Paris

Organisé par la Société française de télémédecine (SFT-Antel)

Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.sft-congres.com/>

◇ **3^{ème} journée francophone de la recherche en soins « Les nouvelles technologies en santé, un outil au service de la recherche »**

Du 1^{er} au 2 décembre 2016

Centre des congrès, 33 boulevard Carnot, 49100 Angers

Organisé par le CHU d'Angers

Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.jfrs.fr/>

◇ **18^{èmes} journées internationales de la qualité hospitalière et en santé « Le système de santé en R-évolution »**

Du 5 au 6 décembre 2016

Beffroi Paris Montrouge, 2 place Émile Cresp, 92120 Montrouge

Organisé par

Renseignements et inscriptions sur le site :

<http://www.sphconseil.fr/component/content/article.html?id=429&Itemid=0>

◇ **9^{ème} colloque Psychiatrie et Justice « Troubles psychiques et jugement pénal : une double peine ? »**

Le 6 décembre 2016

Salle Alain Colas, 53 rue de la Marbrerie, 59000 Lille

Organisé par l'EPSM de l'agglomération lilloise à Saint-André-lez-Lille

Renseignements et inscriptions sur le site :

<http://www.epsm-al.fr/content/colloque-psychiatrie-et-justice-ix>

◇ **Colloque « Les dossiers médicaux d'aujourd'hui et de demain »**

Le 6 décembre 2016

Salle du Conseil, Université Paris Descartes, 12, rue de l'École de Médecine 75006 Paris

Organisé par l'Institut Droit et Santé

Renseignements et inscriptions prochainement sur le site :

<http://www.institutdroitsante.com/manifestations.html>

◇ **4^{ème} congrès sécurité en santé : « Les nouveaux territoires de la maîtrise des risques »**

Le 7 décembre 2016

Beffroi Paris Montrouge, 2 place Émile Cresp, 92120 Montrouge

Organisé par la Fédération française des associations qualité et sécurité en santé (Faqss)

Renseignements et inscriptions sur le site :

<http://www.sphconseil.fr/component/content/article.html?id=450&Itemid=0>

◇ **Entretien droit et santé : « La démocratie sanitaire »**

Le 7 décembre 2016

Salle du Conseil (18h-19h30), Université Paris Descartes, 12, rue de l'École de Médecine 75006 Paris

Organisé par l'Institut Droit et Santé

Avec la présence de Monsieur Christian Saout du Collectif Interassociatif sur la Santé (CISS)

Renseignements et inscriptions prochainement sur le site :

<http://www.institutdroitsante.com/manifestations.html>

◇ **41^{ème} congrès de la Fehap « 80 ans à l'avant-garde de la santé et des solidarités »**

Du 13 au 14 décembre 2016

Palais des congrès, 2 place de la Porte-Maillot, 75017 Paris

Organisé par la Fehap

Renseignements et inscriptions sur le site : http://www.fehap.fr/jcms/la-federation/evenements-et-partenariats/congres/congres-2016-save-the-date-rdv-les-13-et-14-decembre-au-palais-des-congres-de-paris-fehap_204294?portal=ndi_18542

Comité éditorial

MIREILLE BACACHE

Professeur à l'École de droit de la Sorbonne – Université Panthéon-Sorbonne (IRJS-CRDP)

PIERRE-HENRI BRÉCHAT

Membre de l'Institut Droit et Santé – Inserm UMR S 1145 – de l'Université Paris Descartes ; membre de la Chaire Santé de Sciences Po ; praticien hospitalier du groupe hospitalier Lariboisière-Fernand Widal de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) en mobilité au Centre Cochrane Français de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu de l'AP-HP

STÉPHANE BRISSY

Maître de conférences à l'Université de Nantes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

XAVIER CABANNES

Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre du Centre Maurice Hauriou

CAROLINE CARREAU

Maître de conférences émérite à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

PHILIPPE COURSIER

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

ANNE DEBET

Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

DUNCAN FAIRGRIEVE

Maître de conférences à l'Institut d'Études Politiques de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

LUC GRYNBAUM

Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

ANNE LAUDE

Professeur à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Président d'honneur de l'Association française de droit de la santé

CAROLINE LE GOFFIC

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

CLÉMENTINE LEQUILLERIER

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

PIERRE MAZIÈRE

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

LYDIA MORLET-HAÏDARA

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

DAVID NOGUÉRO

Professeur à l'Université de Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

BÉATRICE PARANCE

Professeur agrégée de droit à l'Université Paris 8 Vincennes Saint-Denis, Co-Directrice du Centre de recherche en droit privé et droit de la santé (EA 1581)

PASCAL PAUBEL

Professeur associé, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

JÉRÔME PEIGNÉ

Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

RÉMI PELLET

Professeur à l'Université Sorbonne Paris Cité, Faculté de Droit Paris Descartes et Sciences-Po Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

DIDIER TABUTEAU

Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, responsable de la Chaire Santé à Sciences Po

ANA ZELCEVIC-DUHAMEL

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Directeur de la publication

FRÉDÉRIC DARDEL

Président de l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité

Directeurs de la rédaction

ANNE LAUDE

Professeur à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Président d'honneur 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, Inserm UMR S 1145, responsable de la Chaire Santé à Sciences Po

Coordinatrice de la rédaction

MARIE MESNIL

Docteure en droit, enseignante contractuelle, Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Conception graphique

CHARLOTTE DE BRUYN

Responsable de la communication de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Comité scientifique et international

FERNANDO AITH

Professor Associado, departamento de Medicina Preventiva, faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo

LARY BROWN

Professor of Health policy and management, Columbia University

SUELI DALLARI

Professeur à l'Université de São 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 GUILLON

Professeur à l'Université de Neuchâtel, Directeur de l'Institut Droit et Santé de Neuchâtel

CATHERINE RÉGIS

Professeur à l'Université de Montréal, Chaire de recherche du Canada en droit et politiques de la santé

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