

Journal de Droit de Santé et de l'Assurance Maladie

NUMÉRO 3-2014

Éditorial

ANNE LAUDE
DIDIER TABUTEAU

Interview

ISABELLE FALQUE-PIERROTIN

Dossier thématique

Diversité et évolutions de la représentation des professionnels de santé libéraux

Dossier coordonné par

STÉPHANE BRISSY

Aspects juridiques de la représentation des professionnels de santé libéraux

STÉPHANE BRISSY

Évolutions et actualités du syndicalisme médical

CLAUDE LEICHER

L'Union Nationale des Professionnels de Santé : la représentativité des professionnels de santé libéraux

JEAN-FRANÇOIS REY

Nouvelles de l'étranger

Commentary of the ECJ Judgment in Laboratoires Lyocentre

DUNCAN FAIRGRIEVE
MELISSA COUTINO
TRACY MURRAY

Bibliographie

CLÉMENCE DANIEL
CLÉMENCE FERREIRA
JUSTINE MARZEC

Agenda

Chroniques

1 – Organisation sanitaire, politiques de santé

PIERRE-HENRI BRÉCHAT
MARIE GROSSET
DIDIER TABUTEAU

2 – Droits des malades et bioéthique

ANNE LAUDE
EMMANUELLE PRADA-BORDENAVE
OLIVIER SAUMON

3 – Établissements de santé et médico-sociaux

XAVIER CABANNES
JULIE DIEBOLD
MARC DUPONT

4 – Produits de santé

CAROLE LE SAULNIER
PASCAL PAUBEL
JÉRÔME PEIGNÉ

5 – Assurances des activités de santé

LUC GRYNBAUM
DAVID NOGUÉRO
BERTRAND VORMS

6 – Responsabilité et indemnisation

MIREILLE BACACHE
LYDIA MORLET-HAÏDARA
SYLVIE WELSCH

7 – Propriété intellectuelle et concurrence

CAROLINE CARREAU
JEAN-FRÉDÉRIC GAULTIER
CAROLINE LE GOFFIC

8 – Financement et fiscalité

AGNÈS SCHWEITZER
ALAIN GUBIAN
EMMANUEL LAURENT
RÉMI PELLET

9 – Travail et risques professionnels

STÉPHANE BRISSY
NICOLAS DESBACQ
DOMINIQUE MARTIN

10 – Droit pénal de la santé

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

11 – Assurance maladie obligatoire et complémentaire

JEAN-LOUIS CARPENTIER
JEAN LESSI
AGNÈS MARTINEL
DENIS PIVETEAU

12 – Environnement et santé

YVON MARTINET
BÉATRICE PARANCE
PATRICIA SAVIN
GWLADYS BEAUCHET



Éditorial.....3

ANNE LAUDE
DIDIER TABUTEAU

Interview.....5

ISABELLE FALQUE-PIERROTIN

Dossier thématique

**Diversité et évolutions de la
représentation des professionnels de
santé libéraux**Dossier coordonné par
STÉPHANE BRISSYAspects juridiques de la représentation des profes-
sionnels de santé libéraux 7
STÉPHANE BRISSYÉvolutions et actualités du
syndicalisme médical 12
CLAUDE LEICHERL'Union Nationale des Professionnels de Santé :
la représentativité des professionnels de santé
libéraux 15
JEAN-FRANÇOIS REY

Nouvelles de l'étranger.....107

Commentary of the ECJ Judgment in Laboratoires
Lyocentre
DUNCAN FAIRGRIEVE
MELISSA COUTINO
TRACY MURRAY

Bibliographie111

CLÉMENCE DANIEL
CLÉMENCE FERREIRA
JUSTINE MARZEC

Agenda115

Chroniques

**1 – Organisation sanitaire, politiques de
santé.....17**Évolutions du système de santé et d'Assurance
maladie : Éléments juridiques et philosophiques
PIERRE-HENRI BRÉCHAT**2 – Droits des malades et bioéthique ...26**« Le Conseil d'État et la Cour Européenne des
Droits de l'Homme : à la recherche du temps
perdu »
OLIVIER SAUMONDe quelques problématiques relatives à
l'ouverture des bases de données en santé
ANNE LAUDEEncadrer une discipline médicale en pleine évolu-
tion : le cas de la génétique
EMMANUELLE PRADA-BORDENAVE**3 – Établissements de santé et médico-
sociaux38**Des emprunts toxiques contractés par les établis-
sements publics de santé
XAVIER CABANNESLes commissions régionales paritaires, nouvel
outil du dialogue social régional
JULIE DIEBOLD**4 – Produits de santé47**Qu'est-ce qu'un produit de santé ?
JÉRÔME PEIGNÉRecommandations temporaires d'utilisation :
les premières publications deux ans après la loi
du 29 décembre 2011
PASCAL PAUBEL**5 – Assurances des activités de santé ...55**Le législateur au secours de l'ONIAM contre
l'assureur de l'EFS
BERTRAND VORMS**6 – Responsabilité et indemnisation.....57**Handicap de naissance : « Le point sur
l'application du dispositif anti-Perruche par les
juridictions civiles et administratives »
LYDIA MORLET-HAÏDARAInfections nosocomiales : la prise en charge des
préjudices nés des infections nosocomiales les
plus graves – le recours de la CPAM
SYLVIE WELSCH

7 – Propriété intellectuelle et concurrence 65

Actualités en droit des brevets

JEAN-FRÉDÉRIC GAULTIER

Actualités en droit des marques

CAROLINE LE GOFFIC

Actualités en droit de la concurrence

CAROLINE CARREAU

8 – Financement et fiscalité..... 77

Les déficits de l'assurance-maladie financés de manière largement désintermédiée et à un taux historiquement bas en 2013 et 2014

ALAIN GUBIAN

EMMANUEL LAURENT

9 – Travail et risques professionnels ... 86

Inaptitude professionnelle et manquement à l'obligation de sécurité

NICOLAS DESBACQ

L'absence de visite médicale est-elle un motif de rupture du contrat de travail ?

STÉPHANE BRISSY

10 – Droit pénal de la santé 90

La prise illégale d'intérêt – l'autre volet de l'affaire Servier

ANA ZELCEVIC-DUHAMEL

Un rappel du caractère facultatif de la nomenclature Dintilhac

CHARLES-HENRI BOERINGER

11 – Assurance maladie obligatoire et complémentaire 94

Quelques enseignements de la jurisprudence récente sur les conventions entre l'assurance maladie et les professionnels libéraux

DENIS PIVETEAU

12 – Environnement et santé..... 100

Le printemps agité des OGM

BÉATRICE PARANCE

Le préjudice d'anxiété s'installe progressivement mais sûrement dans le dispositif indemnitaire

GWLADYS BEAUCHET



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 à Sciences Po

L'articulation entre la démocratie sociale et la démocratie sanitaire est au cœur du projet de loi sur la Stratégie Nationale de Santé. S'interroger sur la vitalité de la démocratie sociale dans le champ de l'assurance-maladie, c'est inévitablement poser la question de la représentation des professionnels de santé et de leur participation à l'élaboration et à la mise en œuvre des politiques de santé. C'est dans ce contexte que le dossier de ce numéro du Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie se propose d'analyser la diversité et les évolutions de la représentation des professionnels de santé libéraux.

L'histoire de cette représentation est loin d'être celle d'un long fleuve tranquille... Sa naissance même a été difficile, puisque c'est la loi Chevandier de 1892 qui a porté sur les fonds baptismaux le syndicalisme médical, après que la Cour de cassation lui ait refusé toute légitimité au motif que les intérêts des médecins étaient d'une autre nature que les intérêts économiques défendus par les syndicats. Le cours de son existence a également été perturbé, et a évolué, entre scissions et contestations syndicales, en fonction des intérêts catégoriels et systémiques des généralistes et des autres spécialités.

Parmi les cinq principes fondateurs de la charte de la médecine libérale de 1927, deux ont structuré en profondeur le syndicalisme médical et ses relations avec les pouvoirs publics : la liberté tarifaire et le paiement direct des honoraires, sur lequel s'est ancré le paiement à l'acte. Aujourd'hui, ces principes semblent remis en cause notamment par la problématique de la maîtrise des dépenses de santé et l'évolution des modes d'exercice des professions de santé sous la pression de la démographie médicale.

Les cartes du syndicalisme médical pourraient ainsi être rebattues au cours des prochaines années. Le clivage entre les organisations attachées à l'opposabilité des tarifs négociés avec la Sécurité sociale et celles défendant une déconnexion des honoraires et des tarifs de remboursement transforme rapidement le paysage conventionnel. La mue est d'autant plus significative que l'expansion des assurances complémentaires ouvre de nouvelles perspectives pour le financement des dépassements d'honoraires.

Ce clivage apparaît de façon exacerbée depuis l'annonce du projet de loi sur la Stratégie Nationale de Santé et la publication du rapport de la Cour des comptes sur les relations conventionnelles entre l'assurance maladie et les professionnels de santé libéraux. Outre la généralisation du tiers-payant, c'est la question de la réforme de la rémunération des professionnels de santé et de ses modalités de négociation qui cristallise les positions. Faut-il ou non accroître la part de la rémunération sur objectifs de santé publique ? Doit-on accorder une place plus importante à la territorialisation de la politique conventionnelle ? Quelle doit être l'articulation entre l'assurance maladie obligatoire et les assurances complémentaires sur le champ conventionnel ?

Autant d'interrogations que les auteurs du dossier, juristes ou représentants des professionnels de santé, aident à mieux cerner afin d'en comprendre les enjeux, en revenant à la genèse et à l'évolution de cette diversité syndicale.

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 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 : *Doctorante contractuelle, Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145*

Comité international :

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

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

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

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

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

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

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

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

Bulletin d'abonnement

Destinataire de l'abonnement

Organisme/Société/Cabinet

Nom et Prénom

Fonction/Service

Adresse

Code postal Ville

Pays

Tél. Fax

eMail

Adresse de facturation (si différente)

Organisme/Société/Cabinet

Nom et Prénom

Fonction/Service

Adresse

Code postal Ville

Pays

Tél. Fax

eMail

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



**THOMSON REUTERS
TRANSACTIVE**

Revue trimestrielle
(4 numéros / an)

Abonnement année 2014
4 numéros : 160 € TTC

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

À retourner par courrier,
email ou fax à

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

Contact
liana.debras@thomsonreuters.com

Tél. +33 (0) 1 55 07 28 61

Interview de Madame Isabelle Falque-Pierrotin

Présidente de la Commission Nationale de l'Informatique et des libertés (CNIL)

1/ *la CNIL a vocation à aborder, sous certains aspects les questions de santé, pourriez-vous nous préciser les problématiques de santé auxquelles la CNIL s'intéresse?*

La loi du 6 janvier 1978 modifiée dite loi « Informatique et Libertés » encadre le traitement des données à caractère personnel, y compris les données relatives à la santé auxquelles elle reconnaît un caractère sensible et, de ce fait, leur confère une protection particulière.

L'utilisation des nouvelles technologies dans ce domaine conduit à la mise en place de nouveaux services permettant d'améliorer la prise en charge des personnes. La CNIL a souhaité accompagner ce développement de la e-santé dans le respect du droit des personnes. Elle a notamment eu à se prononcer sur le dossier médical personnel (DMP), le dossier pharmaceutique (DP), les dossiers médicaux partagés mis en œuvre à des fins de coordination des soins, la télémédecine et les hébergeurs de données de santé pour ne citer que ces exemples.

Au-delà de ces traitements, de nouvelles questions apparaissent parmi lesquelles l'open data ou le « quantified self ».

2/ *Ces problématiques sont-elles aujourd'hui plus nombreuses et/ou plus complexes que par le passé ?*

Le paysage actuel du traitement des données de santé est beaucoup plus complexe que par le passé. De nombreux acteurs interviennent, y compris des entreprises, voire des start-ups pour les nouvelles applications mobiles. Tout ceci conduit à un partage sans précédent des données de santé pour une prise en charge coordonnée des individus, ce qui peut rendre de grands services aux professionnels de santé et aux malades eux-mêmes ; cela permet aussi l'innovation vers de nouveaux services et connaissances médicales ou sanitaires.

Mais cette mise en réseau d'informations et données de santé doit être comprise par les patients et ne peut se faire au détriment de leurs droits.

La CNIL est donc particulièrement vigilante sur ces questions, tout comme l'est le G29, groupe des Cnil européennes, que je préside actuellement.

3/ *La CNIL a récemment réfléchi à l'impact potentiel des nouvelles pratiques des objets connectés, et notamment sur ceux liés à la santé, sur la vie privée et les libertés individuelles, pourriez-vous nous exposer l'état de cette réflexion?*

Le recours à des instruments de mesures du bien-être et aux capteurs de toute sorte (poids, nombre de pas, tension, etc.) séduit beaucoup de personnes, mais pose la question de savoir ce qu'est une donnée relative à la santé. Le nombre de pas parcourus en une journée, en soi, n'est pas une donnée médicale, mais peut révéler le caractère sédentaire ou non d'une personne et conduire à ce qu'elle soit classée dans une catégorie de personnes à risque en matière de maladies cardiovasculaires.

De plus, ces informations transitent souvent par une application mobile et sont, de ce fait, dans bien des cas, partagées avec d'autres acteurs.

Ainsi, au-delà de la question de la définition des données de bien-être, celle de la centralisation et la sécurisation de ces données se pose. En effet, en utilisant leur smartphone par exemple, les utilisateurs peuvent avoir l'impression d'être les seuls à accéder à leurs données, sans toujours avoir à l'esprit que celles-ci peuvent être utilisées par d'autres et à d'autres fins, notamment commerciales.

Pour développer une réflexion prospective et ouverte sur le sujet, la CNIL a conduit une série de travaux : entretiens avec des experts (chercheurs, acteurs économiques, institutionnels, médecins) ; état des lieux à l'international sur les régulations à l'œuvre dans le domaine des applications mobiles de santé et des capteurs connectés ; étude du marché et des modèles économiques ; lancements de tests de capteurs et d'applications dans le cadre du laboratoire de la CNIL, etc.

Le deuxième numéro des Cahiers Innovation et Prospective rend compte de l'état de ces réflexions. Elles témoignent que des transformations profondes sont à l'œuvre : évolution, voire bouleversement des pratiques médicales et émergence de nouveaux entrants sur le « marché » de la santé susceptibles de concurrencer les acteurs traditionnels.

En outre, quels que soient les usages, ce sont bien des données du corps qui sont concernées : vait-on vers un habeas corpus de l'Homme capté ? Doit-on imaginer de nouveaux modes de régulation ?

Il convient aussi de tenir compte de ce qui se passe outre-Atlantique où se développent aussi ces dispositifs. En effet, il pourrait devenir suspect de ne pas s'auto-mesurer. Nous devons être particulièrement vigilants afin que ces pratiques ne conduisent pas à exclure des personnes du bénéfice de certains soins ou de prestations, d'assurance par exemple.

4/ L'ouverture des données de santé est actuellement en discussion, quel est l'état de réflexion de la CNIL sur cette question?

Il faut en finir avec le mythe d'une CNIL qui, telle une gardienne aveugle, ferait systématiquement obstacle à l'accès à des données de santé. La CNIL déploie depuis plus de 10 ans sur ces questions une approche pragmatique, à l'intérieur du cadre légal qu'elle est tenue de respecter. Elle a ainsi accompagné l'ouverture successive des accès au SNIRAM, comme elle a demandé que le législateur définisse précisément les données de santé pouvant être transmises aux assurances complémentaires ainsi que les garanties appropriées et les conditions de transmission de ces données.

Aujourd'hui, la CNIL souhaite participer au débat sur l'ouverture des données de santé afin de concilier la protection des droits des personnes avec les bénéfices collectifs ou individuels liés à la mutualisation. Comme les données numériques sont immatérielles, on perd parfois de vue qu'elles sont liées à une personne, alors qu'il convient de faire attention aux conditions dans lesquelles cette ouverture a lieu, du fait du statut particulier des données relatives à la santé.

Compte tenu des risques de réidentification inhérents à cette ouverture, le développement de mesures de sécurité spécifiques et de techniques d'anonymisation permettrait de concilier les intérêts contraires en présence. Il faut approfondir ces domaines.

Le G29 a d'ailleurs récemment rendu un avis sur les principales techniques d'anonymisation afin de clarifier leurs enjeux et d'esquisser les contours d'un standard européen

5/ La CNIL a-t-elle vocation à devenir l'opérateur de la régulation de la e-health?

La CNIL intervient aux côtés des acteurs privés et des pouvoirs publics pour permettre le développement de technologies au service d'une meilleure prise en charge de la santé du citoyen. Bien que la CNIL ne soit pas une autorité de régulation économique, elle a conscience de l'impact concurrentiel grandissant de ses décisions.

En sa qualité d'autorité de protection, la CNIL assure nécessairement une fonction de prévention du risque, de correction et parfois de sanction. C'est là le rôle du régulateur. Par philosophie et par réalisme, la CNIL préfère l'anticipation et la mise en conformité. C'est la raison pour laquelle nous venons d'engager une réorganisation des services de la Commission afin, notamment, de créer une direction de la conformité destinée à accompagner les acteurs et faire, aujourd'hui plus que jamais, de la protection des données personnelles un atout et un facteur d'innovation et de compétitivité. En outre, dans le secteur de la santé comme dans d'autres, nous pensons utile de diversifier nos outils de régulation et de négocier avec les professionnels des instruments plus souples comme des labels ou des certificats.

Diversité et évolutions de la représentation des professionnels de santé libéraux

Stéphane Brissy

Maitre de conférences à l'Université de Nantes, Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Aspects juridiques de la représentation des professionnels de santé libéraux

La démocratie sociale serait en panne et tendrait à être éclipsée par la démocratie sanitaire¹ mais elle n'en reste pas moins une composante essentielle des politiques de santé. Le concept de démocratie sociale envisagé au sens large vise à permettre aux citoyens d'accéder à une liberté et une égalité concrètes, et non seulement politiques, par le développement de politiques sociales incluant notamment la protection de la santé. Cette libération des citoyens par l'instauration d'une sécurité non plus seulement corporelle mais aussi sociale ne pouvait se faire sans y associer leurs représentants². L'association des représentants des professionnels de santé à cette construction d'une démocratie sociale est tout aussi légitime. Mais pour que cette construction soit pleine et entière, l'autonomie collective des représentants des professionnels de santé, impliquant une capacité à créer des normes juridiques, doit suivre des objectifs incluant et dépassant les seuls intérêts des professionnels représentés. Dans le domaine de la santé, interroger la vitalité de la démocratie sociale c'est donc aussi questionner la participation des représentants des professionnels de santé aux politiques de santé. Sans cet horizon politique, l'autonomie collective des représentants professionnels ne se justifie plus.

Mais cette vision de la démocratie sociale est polluée par un vice originel, la représentation professionnelle en santé s'étant construite autour du syndicalisme médical sur une opposition à l'État et une réticence corrélative à intégrer les médecins dans des politiques publiques de santé. Ces fondations historiques ont imprégné les formes de la représentation des professionnels libéraux de santé et ses réalisations à un point tel qu'elles compliquent à l'heure actuelle une vision claire de cette représentation professionnelle et perturbent un exercice serein et pleinement utile de la démocratie sociale. Pourtant nous verrons que si la représentation des

professionnels libéraux de santé implique nécessairement une défense de leurs intérêts et, par là, de leur autonomie (I), elle est aussi consubstantiellement liée aux politiques publiques de santé (II).

I – Une représentation facteur d'autonomie :

La formation d'organisations représentant les professionnels de santé répond classiquement à une volonté de défendre les intérêts de la profession concernée et avant toute chose son autonomie (A). Mais la quête d'autonomie a été si forte et a pris des formes si variées que la représentation collective des professionnels de santé est aujourd'hui entourée d'ambiguïtés (B).

A – Une quête d'autonomie professionnelle

Si les médecins n'ont pas attendu l'émergence et la légalisation du syndicalisme pour se regrouper et réfléchir collectivement sur l'exercice de leur profession, l'action syndicale n'en reste pas moins le véritable socle de leur représentation professionnelle, socle qui a influencé, parfois très largement, la représentation de plusieurs autres professions de santé.

Le déroulement historique a été retracé à plusieurs reprises³ : déjà mobilisés collectivement depuis quelques années, les médecins souhaitant s'organiser collectivement ont cherché à prendre en marche le train du syndicalisme, légalisé en 1884. Cette faculté leur fut reconnue en 1892 par la loi Chevandier, après que la Cour de cassation la leur ait refusé en 1885 au motif que les intérêts des médecins étaient d'une autre nature que les intérêts économiques défendus par les syndicats.

La préoccupation du corps médical est de faire reconnaître l'identité de la profession, laquelle passe par son autonomie⁴. Cette autonomie suppose notamment l'affirmation d'un monopole de l'exercice de la médecine. Elle est également économique et si elle se traduira dans un premier temps par la revendication d'un tarif propre à assurer une certaine sécurité économique, le choix sera fait ensuite de défendre les principes d'un paiement à l'acte médical et d'une entente directe entre le médecin et son patient, exclusifs par définition de toute réglementation tarifaire en provenance des pouvoirs publics.

1 - J. P. Domin, De la démocratie sociale à la démocratie sanitaire : une évolution paradigmatique ?, *Seve. Les Tribunes de la santé*, 2014/5 n°HS 3, p. 22.

2 - C. Bec, *La Sécurité sociale. Une institution de la démocratie*, Gallimard, 2014, p. 127.

3 - P. Hassenteufel, *Les médecins face à l'Etat. Une comparaison européenne*, Presses de Sciences Po, 1997 ; M. Brémond, *Les syndicats de médecins, contre l'organisation de la protection sociale, tout contre*, revue *Pouvoirs* 1999, n°89, p. 119s.

4 - P. Hassenteufel, *op. cit.*, p. 29.

Compte tenu de ces objectifs initiaux, l'exercice de la médecine n'est envisageable que sous une forme libérale. Or ces préceptes du syndicalisme médical ont façonné les structures et objectifs de la représentation des professionnels de santé libéraux et la participation de ces mêmes professionnels à une organisation politique de la santé.

Pour que l'autonomie collective de la profession soit effective, il fallait que soit reconnue à ses représentants la faculté d'en réguler juridiquement l'exercice, ce qu'a permis la création des ordres professionnels et en premier lieu d'un ordre des médecins. Si l'on considère que l'autonomie collective se manifeste par la capacité à produire des règles de droit, les ordres intervenant dans la conception d'un code de déontologie de la profession participent à n'en pas douter de cette autonomie, même si l'État s'immisce dans cette régulation en codifiant les règles de déontologie au sein de la partie réglementaire du Code de la santé publique⁵. L'ordre professionnel dispose d'un pouvoir réglementaire sur l'entrée dans la profession, un contrôle disciplinaire sur l'exercice de la profession et dispose d'un droit de regard sur les conventions conclues par les professionnels dans l'exercice de leur activité, sans toutefois que leur autorisation soit nécessaire. Il dispose enfin de la personnalité civile lui donnant notamment le droit d'agir en justice lorsqu'un acte commis à l'encontre d'un professionnel ou de la profession dans son ensemble est considéré par le juge comme portant atteinte à l'intérêt collectif de la profession, tel qu'une complicité d'exercice illégal de la pharmacie, de publicité mensongère commise par un membre de la profession par exemple⁶.

L'arme du droit utilisée comme voie de l'autonomie s'est aussi manifestée sur le terrain judiciaire dans le cadre syndical, la même possibilité d'agir pour défendre l'intérêt collectif de la profession étant reconnue aux syndicats⁷.

Mais le véritable pouvoir normatif des syndicats se manifeste par la faculté de négocier et de conclure une convention nationale portant sur l'organisation des relations entre l'assurance maladie obligatoire, voire parfois complémentaire, et les professionnels de santé⁸. Ce pouvoir conventionnel constitue un message d'apaisement envoyé aux professionnels de santé en leur faisant comprendre que leurs relations avec l'assurance maladie ne se feront pas dans le cadre d'un statut public mais d'une négociation conventionnelle avec des personnes représentant leurs intérêts. À côté de l'hôpital la préservation

d'une médecine libérale autonome des pouvoirs publics est ainsi assurée⁹.

Le panorama est rapide mais a simplement pour but d'évoquer l'importance que joue l'octroi d'un pouvoir normatif dans l'existence et la vigueur de structures représentatives d'une profession et, par là, dans l'affirmation de son autonomie. Mais si ce rôle normatif tend à être atténué, ce n'est pas seulement en raison d'une intervention plus prononcée de l'État dans la politique de santé mais aussi parce que le dispositif de représentation laisse planer des ambiguïtés.

B – Les ambiguïtés d'une représentation collective

S'ils sont censés défendre les intérêts de la profession, les représentants des professionnels libéraux de santé n'en constituent pas pour autant une seule et même institution et ne répondent pas non plus à une seule et même logique de fonctionnement. Cette diversité peut être source de confusions sur le rôle des représentants professionnels et nuire ainsi à l'efficacité de leur autonomie collective.

Le premier risque de confusion tient à la distinction entre les ordres professionnels et les organisations syndicales. Les relations entre ordres et syndicats sont empreintes d'ambiguïtés toujours présentes aujourd'hui comme l'illustrent les tensions qui ont pu accompagner la création de l'ordre des infirmiers¹⁰. Les ordres professionnels en santé n'ont pas toujours été vus comme un complément des syndicats et parfois plutôt comme un substitut à ceux-ci¹¹, mais l'idée d'une coexistence s'est peu à peu imposée¹².

Aujourd'hui, le rôle disciplinaire des ordres professionnels en santé peut laisser penser qu'ils sortent de leur fonction représentative en allant contre les intérêts des professionnels mais c'est oublier que l'ordre représente la profession dans son ensemble et non pas les intérêts individuels de certains d'entre eux. Rappelons que s'il peut agir en justice en cas de dommage subi par un professionnel, il ne peut le faire en lieu et place du professionnel mais pour défendre l'intérêt collectif de la profession. A cette occasion il n'est pas, au sens juridique du terme, le représentant du professionnel concerné mais celui de la profession, ce qui implique concrètement qu'il ne plaidera pas à la place du professionnel et que les éventuels dommages et intérêts obtenus par l'ordre ne seront pas versés au professionnel.

5 - Sur cette immixtion v. M. Grosset, Les logiques des normes sanitaires relatives à la pratique médicale, JDSAM 2013/3, p. 51.

6 - Cass. Crim. 15 févr. 2000, n° 99-81290, Bull. crim. N°66.

7 - Cass. 1^{ère} civ. 5 juill. 1989, n°87-16079, Bull. civ. 1989, I, n°271.

8 - Art. L 162-5 et s. CSS.

9 - M. Régereau, La politique conventionnelle : ses ambitions et ses limites, Rev.fr.adm.publ. 2005/1, p. 76.

10 - Pour un exemple relatif à l'ordre des infirmiers, violemment critiqué par un membre d'un syndicat ayant tenu des propos diffamatoires : CA Aix en Provence, 17 févr. 2014, n°76/2014.

11 - M. Brémond, Les syndicats de médecins contre l'organisation de la protection sociale, tout contre, op. cit., p. 123.

12 - D. Evleth, La bataille pour l'Ordre des médecins, 1944-1950, Le Mouvement social, 2009/4, p. 61 s.

Le rôle de contrôle déontologique exercé par les ordres professionnels est cependant parfois considéré comme insuffisant¹³ et les prises de position quant aux évolutions du système de soins peuvent rejoindre la défense d'un modèle libéral promu par de nombreux syndicaux professionnels plus centré sur la défense des intérêts professionnels que sur la conciliation avec les pouvoirs publics¹⁴.

Mais représenter une profession n'implique pas nécessairement la concordance des discours entre les représentants, loin s'en faut. La représentation syndicale est ainsi victime d'une fragmentation entre diverses tendances propice à la surenchère lors des négociations conventionnelles. Chaque compromis avec l'assurance maladie est vu comme une compromission et s'accompagne généralement d'un échec aux élections suivantes pour les parties signataires¹⁵.

La représentation professionnelle n'échappe pas à une recherche de légitimité que le droit ne lui permet que partiellement d'obtenir. Le législateur a pourtant cherché à conditionner l'exercice du pouvoir représentatif à une élection par les professionnels non seulement au sein des ordres mais aussi plus récemment des syndicats qui ne peuvent négocier les conventions d'exercice professionnel que s'ils font preuve de leur représentativité¹⁶. Or pour être représentative une organisation syndicale de professionnels libéraux de santé doit faire preuve d'une indépendance, notamment financière, d'une ancienneté minimale de deux ans, justifier d'effectifs d'adhérents suffisants et désormais avoir obtenu au moins 10 % des suffrages exprimés au niveau national aux dernières élections aux Unions régionales des professionnels de santé¹⁷. Pour les professions de santé n'étant pas représentées par une URPS élue (v. infra), le critère de l'audience électorale est remplacé par une appréciation de l'activité et de l'expérience du syndicat. Cherchant à affirmer un peu plus la légitimité des conventions d'exercice professionnel auprès des professionnels, le législateur a en outre prévu qu'une convention nationale ou départementale n'est valable juridiquement que si elle a été conclue par une ou plusieurs organisations syndicales représentatives et ayant recueilli au moins 30 % des suffrages exprimés lors des dernières élections aux URPS de leur profession au niveau national¹⁸. Des alliances sont parfois nécessaires et la division syndicale peut d'autant plus remettre en cause la validité d'une convention que, nonobstant la réunion des condi-

tions précédentes, une convention ne peut s'appliquer en cas d'opposition formée par une ou plusieurs organisations syndicales représentatives non signataires et représentant au moins la majorité des suffrages exprimés lors des élections URPS. La fragmentation décrite plus haut peut ainsi compliquer l'aboutissement des négociations. Par ailleurs si ces conditions visent à s'assurer d'un minimum de représentativité chez les signataires, elles ne suffisent pas à légitimer un accord valablement signé comme a pu le montrer la mobilisation suivant la signature de l'accord sur les dépassements d'honoraires du 25 octobre 2012¹⁹. La représentation est dans ce cas bien imparfaite. Elle n'est en outre pas une véritable représentation au sens juridique du terme dans la mesure où un professionnel peut décider individuellement de se placer en dehors du champ de la convention. Les représentants des professionnels n'agissent donc pas véritablement au nom des professionnels²⁰.

Les ambiguïtés sur le fonctionnement interne de la représentation des professionnels libéraux de santé tendent à recentrer celle-ci sur une défense des intérêts des professionnels concernés, parfois au détriment d'une conciliation avec les impératifs de l'organisation de la santé. Cela affecte l'autonomie collective des représentants professionnels qui ne s'inscrivent pas toujours suffisamment dans les politiques de santé alors pourtant que c'est là son meilleur moyen de prospérer.

II – La participation de la représentation professionnelle aux politiques de santé

Les relations entre la représentation professionnelle et les pouvoirs publics fonctionnent encore en partie sur un mode conflictuel qui cantonne la représentation professionnelle à une défense d'intérêts particuliers, essentiellement en raison de la centralité de la négociation conventionnelle (A). Il est pourtant indispensable que soit mise en avant une vision de la représentation professionnelle plus adaptée à une organisation collective de la santé (B).

A – La contagion du processus conventionnel

L'influence du corps médical, notamment par l'intermédiaire de ses représentants syndicaux, et le message d'autonomie véhiculé par ceux-ci a conduit l'État à rechercher l'adhésion des professionnels à l'organisation de la santé au point de se dessaisir de cette dernière²¹. Cela a abouti nous l'avons vu à donner aux représentants des professionnels libé-

13 - Cour des comptes, Rapport sur la Sécurité sociale, 2012, p. 274 et s.

14 - Fonction de conciliation dont il semble pourtant le principal dépositaire parmi les représentants professionnels des médecins libéraux : v. B. Glorion, L'Ordre des médecins : quels pouvoirs ?, Revue Pouvoirs 1999, n°89, p. 143.

15 - P. L. Bras, Organisation des soins et régulation des dépenses ambulatoires : le rôle des syndicats médicaux, Seve. Les Tribunes de la santé 2008/1, p. 50.

16 - Art. L 162-33 CSS.

17 - Art. R162-54-1 CSS.

18 - Art. L 162-14-1 CSS.

19 - J. P. Chauchard, La représentativité des syndicats de médecins libéraux dans la convention médicale, Rev. dr. sanit. soc. 2013, p. 605.

20 - Ibid

21 - D. Tabuteau, Pouvoirs publics et professions de santé, Seve. Les Tribunes de la santé, 2010/1, p. 111s. Du même auteur, Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé, Odile Jacob, 2013, p. 31.

raux un pouvoir créateur de normes juridiques, notamment à travers les conventions conclues avec l'assurance maladie.

Si la décision entérinant la convention est rendue par les pouvoirs publics, la politique de l'assurance maladie est bien du ressort de la démocratie sociale et donc en partie des représentants des professionnels libéraux. Or la fragmentation syndicale évoquée plus haut rend les syndicats dépendants de la satisfaction des professionnels, par ailleurs électeurs, et des différentes ramifications du syndicat, un désaccord pouvant parfois entraîner une scission aboutissant elle-même dans certains cas à la mort de l'organisation initiale. Dans un tel contexte il est difficile pour les syndicats de jouer le rôle de partenaire à la négociation²², laquelle a alors toutes les chances de dériver sur un affrontement propice à la stagnation et à une focalisation sur les revenus.

La création par la loi HPST²³ des Unions régionales des professionnels de santé (URPS)²⁴ semble en apparence propice à une autre association des représentants des professionnels libéraux aux politiques de santé. L'objet des URPS est d'assurer une meilleure représentation des professionnels de santé, et pas seulement des professions médicales, dans le but d'optimiser l'offre de soins. Les missions des URPS le montrent : selon l'article L 4031-3 du Code de la santé publique, les URPS et leurs fédérations « contribuent à l'organisation et à l'évolution de l'offre de santé au niveau régional, notamment à la préparation du PRS et à sa mise en œuvre ». A la différence de la mission d'un syndicat, qui est de défendre les intérêts matériels et moraux d'une profession, les URPS ont des missions plus larges qui ne sont pas seulement axées sur les intérêts des professionnels qu'elles représentent mais aussi sur les missions du système de santé en général. Les URPS participent ainsi à de nombreuses instances, sont consultées notamment pour la mise en place de la permanence des soins, peuvent dispenser des actions de formation aux membres de la profession représentée, ou contribuer à établir une cartographie de la profession.

Mais elles ne se départissent pas non plus d'un rôle revendicatif que le rapprochement avec la vie conventionnelle rend quasiment inéluctable. L'objectif de la création des URPS était d'associer les représentants de l'ensemble des professions de santé aux politiques de santé mais aussi de fournir une légitimité aux organisations syndicales au niveau régional. Les membres des URPS sont élus par les professionnels de santé relevant de leur spécialité et de leur région et qui exercent à titre libéral dans le régime conventionnel, ou alors désignés par les organisations syndicales représentatives nationales pour les professions de santé comptant moins

de 20000 membres sur le territoire national²⁵. Pour être éligible il faut nécessairement figurer sur une liste présentée par une organisation syndicale bénéficiant d'une ancienneté minimale d'au moins 2 ans et présente sur le territoire national dans au moins la moitié des départements et des régions. Elues ou non, les URPS sont donc liées au fonctionnement syndical et qui plus est à celui des conventions conclues avec l'assurance maladie. Le Conseil constitutionnel a précisé que le fait que les URPS aient notamment pour mission de mettre en œuvre la convention nationale conclue entre syndicats représentatifs et l'UNCAM justifie que seuls les professionnels conventionnés soient électeurs²⁶ et le Conseil d'État a lui aussi souligné que le législateur avait entendu établir une correspondance entre les professions représentées au niveau régional par une URPS et les professions susceptibles de signer une convention nationale avec les organismes d'assurance maladie²⁷. La durée du mandat, qui est de cinq ans, a volontairement été alignée sur la durée de vie de la convention et surtout la représentativité des organisations syndicales, nécessaire à leur droit de négocier la convention, est désormais appréciée en fonction de leur audience électorale lors des élections aux URPS. Dans ces conditions il est difficile de croire que les défauts engendrés par la centralité du pouvoir conventionnel et son impact sur les formes de la représentation professionnelle seront gommés au sein des URPS. Les surenchères auxquelles peuvent donner lieu les négociations conventionnelles risquent de se retrouver dans les discours des URPS, les élections s'y rapportant conditionnant par ailleurs la participation à ces mêmes négociations.

Les discours des organisations ou instances de représentation ne sont pas tous focalisés sur la seule défense des intérêts des professionnels mais le contexte des négociations conventionnelles et les diverses ambiguïtés qui entourent le fonctionnement de la représentation professionnelle en santé nécessitent peut-être d'affirmer plus nettement que les représentants professionnels participent par leurs pouvoirs normatifs et consultatifs à l'organisation collective de la santé.

B – Une autonomie collective au service de l'organisation collective de la santé.

Tout en conservant leur indépendance vis-à-vis des pouvoirs publics les professions de santé libérales et leurs représentants sont de fait associés à l'élaboration et la mise en œuvre des politiques de

.....

22 - P. Hassenteufel, B. Palier, Les trompe-l'œil de la « gouvernance » de l'assurance maladie. *Contrastes franco-allemands*, Rev.fr. d'adm.publ. 2005/1, p. 20.

23 - Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009, JORF 22 juill. 2009.

24 - Art. L 4031-1 et R 4031-1 et s. CSP.

.....

25 - Art. L 4031-2 CSP. Les professions dont les membres sont élus aux URPS sont les médecins, masseurs-kinésithérapeutes, pharmaciens d'officine, chirurgiens-dentistes et infirmiers. Les URPS non élus concernent les sages-femmes, les pédicures-podologues, les orthophonistes, les orthoptistes et les biologistes responsables.

26 - Cons. const. 19 nov. Déc. n°2010-68 QPC.

27 - CE 8 juill. 2011, n°340999. En l'espèce cela a permis de justifier la création d'une URPS propre aux biologistes responsables.

santé, au sein desquelles est incluse l'organisation de l'assurance maladie. Au sujet de cette dernière un auteur a rappelé récemment que l'instauration de la Sécurité sociale avait clairement pour objet de « promouvoir un certain ordre collectif », ce que met en valeur sa qualification de service public en même temps que cela la justifie²⁸. En reconnaissant un pouvoir normatif à certains représentants des professionnels de santé, le législateur a entendu les associer directement à la gestion d'un service public. Le Conseil d'État a ainsi explicitement reconnu que le Conseil de l'ordre des médecins concourait au fonctionnement d'un service public, consistant dans l'organisation et le contrôle de l'exercice de la profession médicale²⁹. Quant à l'assurance maladie, la qualification de service public est indubitable au regard de ses finalités³⁰ et de certaines décisions de justice³¹. Si l'affirmation explicite d'un service public de l'assurance maladie a peut-être été retardée par la construction de la démocratie sociale³², il faut en réalité prendre conscience que la démocratie sociale participe à la gestion d'un service public.

La qualification de service public est indissociable d'un État social dépassant son rôle répressif pour être aussi chargé de fournir des prestations sur le fondement d'une organisation solidaire par définition collective³³. En acceptant le pouvoir d'édicter des règles de droit dans le domaine de la santé, les représentants professionnels acceptent de concourir à un service public et dès lors de s'insérer dans une organisation collective nécessaire au fonctionnement du service et à l'atteinte de ses finalités.

Lorsque les fondateurs de la Sécurité sociale ont décidé d'associer les organisations professionnelles à la gestion de l'assurance maladie ils souhaitaient initialement les faire participer à l'organisation d'un système de soins au-delà du cadre strictement professionnel³⁴. Les ambiguïtés originelles quant aux principes fondateurs de la Sécurité sociale (solidarité ou assurance) ainsi qu'une extrême méfiance vis-à-vis de l'État ont certes laissé les représentants des professionnels libéraux de santé en dehors de la gestion des caisses tout en leur reconnaissant le pouvoir de négocier avec celles-ci. Mais peut-être faudrait-il aujourd'hui revenir sur le modèle conventionnel et sur la gestion des caisses d'assurance maladie en y associant davantage les représentants

des professionnels de santé libéraux ? Les difficultés ne sont pas minces, la négociation conventionnelle constituant le centre du pouvoir syndical³⁵ et la participation à la gestion pouvant être vue comme une négation de l'autonomie des professionnels libéraux. Il reste à envisager les modalités de participation propices à assurer une autonomie collective suffisante.

Pour que soit reconnue l'importance de chaque profession de santé dans l'organisation générale de la santé, comme le souhaitent les représentants des professionnels libéraux³⁶, et que soit promue une « stratégie libérale de proximité » rompant avec « l'hospitalo-centrisme³⁷ », un changement de la gouvernance en santé semble nécessaire. Le rôle que doivent y occuper les représentants des professionnels libéraux doit être redéfini en conservant leur autonomie collective mais en se départissant partiellement du modèle idéologique d'exercice individuel et de défiance vis-à-vis des pouvoirs publics sur lequel cette représentation s'est construite. De cette manière la démocratie sociale pourrait ne pas être une simple forme de la gouvernance en santé mais aussi une perspective politique.



28 - C. Bec, La Sécurité sociale, op. cit., p. 118.

29 - CE 2 avr. 1943, n°72210, Rec. CE 1943, p. 86.

30 - R. Lafore, L'égalité en matière de sécurité sociale, Rev. dr. sanit. soc. 2013, p. 379.

31 - V. not. Cass. Soc. 19 mars 2013, n°12-11690 : salariée d'une CPAM tenue de respecter le principe de laïcité au motif qu'elle travaille au sein d'un service public, quand bien même celui-ci est assuré par un organisme de droit privé.

32 - D. Tabuteau, Les services publics de santé et d'assurance maladie : entre repli et renouveau, in Service public et santé, D. Tabuteau (dir.), Éditions de santé, Presses de Sciences Po., 2012, p. 8.

33 - J. Chevallier, Le service public, Puf, coll. Que sais-je ?, 2012, p. 21.

34 - J. M. Spaeth, Les syndicats et l'assurance maladie, Seve. Les Tribunes de la santé, 2008/1, p. 30.



35 - Sur l'éventualité d'un recentrage de la négociation conventionnelle sur les questions de tarifs et de revenus et ses difficultés, v. P. L. Bras, Organisation des soins et régulation des dépenses ambulatoires : le rôle des syndicats médicaux, Seve. Les Tribunes de la santé 2008/1, p. 56.

36 - V. not. le projet confédéral de la CSMF, Pour une médecine libérale et sociale, Déc. 2013, p. 27 et, parmi d'autres, les prises de position de MG France pour les généralistes, du Sniil et de la FNI pour reconnaître le rôle pivot des infirmiers dans l'organisation du premier recours et dans la coordination de proximité et le suivi des parcours, de l'USPO pour les pharmaciens, etc. . .

37 - V. un communiqué d'avril 2014 du Syndicat des médecins libéraux (SML) intitulé « Le changement commence avec la fin de l'hospitalocentrisme » ainsi que le projet confédéral intitulé « Projet pour l'organisation libérale des soins de proximité ».

Évolutions et actualités du syndicalisme médical

Claude Leicher

Président de MG France

Pour bien comprendre le syndicalisme médical libéral en 2014, il faut revenir sur son histoire qui commence officiellement en 1892, puisque de 1881, date de création du premier syndicat médical à Montaigu, à 1892, leur existence était considérée comme illégale (décision de la Cour de Cassation en 1885). La naissance des syndicats médicaux est donc marquée par une double méfiance vis à vis de l'État, le conflit entre médecins diplômés par la faculté et officiers de santé, et le refus de l'État d'autoriser les médecins à se constituer en syndicat. Cette situation se résout lors de la promulgation de la loi Chevandier en 1892, qui oblige un médecin à être titulaire d'un diplôme délivré par une faculté, et qui autorise la création de syndicats médicaux. Le premier syndicat national est l'Union des syndicats médicaux français, l'USMF, constituée en 1884 par la réunion de 120 syndicats locaux.

Cette époque était aussi celle de la naissance du secteur mutualiste, des sociétés patronales de secours. Elles offraient une assistance médicale gratuite aux ouvriers dans un contexte social très difficile. D'emblée, le syndicalisme médical a contesté deux modalités mises en place : l'impossibilité pour le médecin payé à la capitation ou en salaire, de fixer lui-même son tarif, et la notion de médecins agréés concurrents d'un exercice libéral. L'USMF revendique alors un libre choix pour contourner l'agrément, et une rémunération à l'acte avec fixation libre des honoraires selon la fortune du patient.

Le cadre est fixé : la liberté tarifaire est un principe fondateur de ce syndicalisme, et le paiement à l'acte l'outil indispensable pour pouvoir exercer cette liberté tarifaire. Le libre choix du médecin est aujourd'hui considéré comme un élément de notre culture sociale. C'est en fait au départ le refus par le syndicalisme médical libéral de toute concurrence par d'autres formes d'exercice. Jusqu'en 1986 les différents syndicats qui se sont créés, l'ont tous fait autour de la défense de la liberté tarifaire dès qu'une loi de protection sociale y touchait.

En 1919, la loi des pensionnés de guerre offre la gratuité des soins sur la base de tarifs établis par décret. L'USMF s'y oppose, mais elle n'est pas suivie par les médecins. En 1928, l'USMF devient la confédération de syndicats médicaux français, la CSMF, dans un contexte de refus de la loi Loucheur qui remettait en cause le paiement à l'acte et la liberté tarifaire. La CSMF adopte la charte de l'exercice libéral proposée en 1927.

Les ordonnances de 1945 créent la sécurité sociale, et imposent les tarifs opposables négociés dans chaque département. En leur absence, un tarif d'autorité est imposé par l'état, ce qui entraîne de nouveau un conflit avec le syndicalisme médical. En 1960, le décret BACON autorise l'adhésion individuelle d'un médecin dans les départements dépourvus de convention départementale. C'est un nouveau tournant dans le conflit sur la libre fixation des tarifs. Car sur le terrain les médecins ne suivent pas le mot d'ordre des syndicats départementaux : les adhésions individuelles se multiplient, permettant une solvabilisation des clientèles, et facilitant un accès aux soins pour tous.

Devant cette situation, la CSMF approuve en 1960 à une courte majorité, le conventionnement départemental. Les opposants quittent alors la CSMF pour reconstituer l'USMF à partir des syndicats départementaux les plus opposants, ceux du Rhône et de la Seine : l'USMF deviendra la fédération des médecins de France, la FMF en 1968. En 1971, la première convention nationale signée par la CSMF met fin au feuilleton des conventions départementales. La FMF signera ensuite avec la CSMF la deuxième convention en 1976.

Il faut insister sur le virage de la CSMF en 1960 pour souligner qu'en plus de la culture libérale de 1927, existe dans la profession médicale une sensibilité sociale réelle, en témoigne l'attitude des médecins mettant en échec l'USMF qui contestait la loi des pensions de 1919 et leur adhésion progressive au principe du conventionnement départemental qui a poussé une courte majorité syndicale à en accepter le principe. L'accès aux soins est défendu par une majorité de médecins, surtout chez les généralistes. L'erreur politique des gouvernements aura toujours été de ne pas privilégier d'accords séparés avec ceux-ci, à une exception près en 1990, ce qui a permis la convention spécifique des généralistes de 1997, créant le médecin référent, précurseur du médecin traitant.

La notion de tarifs opposables négociés ne tiendra que 9 ans, puisqu'en 1980 la FMF obtiendra du gouvernement BARRE et de son ministre de la santé Jacques BARROT la création du secteur 2 à honoraires libres en contrepartie de l'abandon des avantages sociaux obtenus dans le cadre du conventionnement de 1971 : rupture du contrat social issu des ordonnances de 1945 finalement accepté en 1960 par la partie progressiste du syndicalisme médical de l'époque, la CSMF. Ce syndicat manifestera contre la création du secteur 2, avant de l'accepter à son tour, et de défendre désormais elle aussi son existence.

Tarif libre, paiement direct restent donc la base idéologique des conflits qui agitent encore aujourd'hui en 2014 le monde médical, y compris à l'hôpital public, avec le secteur privé. Ce secteur 2

est investi par les spécialistes d'organes en grande majorité et très peu (6 %) par les médecins généralistes : l'accès au secteur 2 leur sera interdit par la convention de 1990 signée par la seule FMF soutenue par le SML. Le Syndicat des Médecins Libéraux, pas encore représentatif, a été créé en 1981 pour la défense du secteur 2. Curieuse situation de voir ces deux syndicats défenseurs du secteur 2, fermer leur accès à la moitié du corps médical, les médecins généralistes.

Le premier syndicat mono-catégoriel représentatif, est créé en 1986 : la Fédération française des médecins généralistes MG France avec comme programme, une médecine générale reconnue dans un système de santé accessible à tous. C'est le premier syndicat représentatif qui ne s'est pas créé autour de la liberté de fixation des honoraires. Rupture dans le positionnement politique des syndicats médicaux, rupture aussi car pour la première fois depuis 1892, un syndicat mono-catégoriel est reconnu représentatif et peut participer aux négociations grâce à la modification de la loi. Il est désormais possible de conclure deux conventions séparées pour les généralistes et pour les autres spécialités. La prochaine étape devrait être l'obligation, et pas la seule possibilité, d'avoir deux conventions ou volets conventionnels gérés de façon autonome, pour pouvoir régler les problèmes d'organisation du système de soins, car l'étage soins primaires ne pourra pas être construit sans cela.

En fait, il faudrait plutôt trois conventions ou volets conventionnels. Car le secteur chirurgical a suivi la même route que les généralistes, avec un syndicat mono-catégoriel l'UCCSF qui apparaît brièvement de février 1997 à juin 1998, dans le champ de la représentativité syndicale. La notion de plateau technique lourd est reconnue, outil de travail qui fonde un champ de revendication qui trouvera finalement sa représentativité. La mobilisation conjointe des chirurgiens, gynéco-obstétriciens et anesthésistes leur permet de créer un syndicat, Le Bloc, trois mois avant les élections de septembre 2010 : il les gagne largement dans son secteur.

Ainsi se dessine un paysage syndical qui individualise plusieurs strates dans les professions médicales : généralistes, praticiens en plateau technique lourd, autres spécialités. Ces trois collèges électoraux lors des élections professionnelles, sont la traduction de l'inanité d'un concept esthétique, « l'unité des médecins » qui sert de paravent à une volonté politique de garder un pouvoir syndical fondé depuis un siècle sur le pouvoir médical. « Diviser » les médecins, c'est pour certains affaiblir ce pouvoir médical, par des discours qui sur un même sujet apportent des arguments différents voire contradictoires. Bien au contraire, elle permet de construire un paysage syndical bien plus représentatif de la réalité.

L'évolution du paysage syndical libéral a permis la montée des revendications de la médecine générale qui porte depuis toujours la mission de rendre accessible à l'ensemble de la population, le progrès médical. Après la phase de création des spécialités médicales et chirurgicales qui ont apporté une pro-

gression spectaculaire dans les techniques de soins, la nécessité d'une prise en charge de la personne et pas seulement de la maladie, les polyopathologies, l'émergence des maladies chroniques, le problème de l'accès aux soins, ces éléments ont remis la médecine générale au centre du système de soins, en France comme dans tous les pays modernes. Mais la situation économique de la médecine générale décourage les vocations : 30 % de revenus en moins, 30 % de temps de travail en plus, peu de moyens (1/3 des cabinets dotés d'un secrétariat sur place), des contraintes d'exercice croissantes (la maîtrise des dépenses ne pèse que sur les généralistes), la coordination des soins faite par les généralistes mais payée au médecin correspondant. Le système de santé français est déséquilibré, non seulement entre l'hôpital et la ville, mais aussi en ville entre spécialités médicales. Ce déséquilibre ne perdure que par négligence syndicale à l'égard de la médecine générale ce qui a motivé la création de MG France.

Le syndicalisme médical se partage désormais en deux fronts, le front liberté d'honoraires, avec la recherche d'une alliance des syndicats défendant le secteur 2 avec les régimes complémentaires pour solvabiliser les dépassements, le front sur l'organisation d'un système de santé autour des soins primaires.

Cette revendication politique est portée par MG FRANCE. Notre système de santé doit être organisé en niveaux de soins avec des soins primaires en équipe autour de la fonction du médecin traitant librement choisi par chaque patient, des soins secondaires avec le médecin correspondant de ville sollicité en tant que de besoin par le médecin traitant, des soins tertiaires hospitaliers. Notre système de santé mutualisé doit être régulé, le choix fait est celui d'un parcours organisé par le médecin traitant, proposition de MG France testée dès 1997 avec le médecin référent, parcours incluant soins, prévention, dépistage, éducation à la santé. Un système de santé accessible à tous, nécessite que le parcours de soins soit en tarif remboursé, ce qui suppose des tarifs adaptés au contenu des actes et aux outils de la pratique.

Pour favoriser l'émergence du niveau de soins primaires, seul niveau actuellement non structuré, il faut investir, durablement, c'est ce que réclament des syndicats de différentes professions, généralistes, pharmaciens, infirmiers, qui se sont mis d'accord sur cette nécessité vitale pour la survie de notre système de santé, et ont créé en juin 2014 un « collectif pour les soins primaires », collectif constitué au départ de syndicats, mais ouvert à d'autres organisations, professionnelles ou non.

La charte libérale de 1927 n'est donc plus le seul corpus idéologique du syndicalisme médical, l'organisation du système de santé est désormais au centre de l'échiquier. L'exercice libéral est une chance pour notre système de santé s'il accepte d'évoluer et de se moderniser autour des soins primaires, car il permet une souplesse et une bonne adaptation aux besoins de santé sur chaque territoire. Il permet donc de contribuer à l'atteinte d'objectifs de santé publique. Exercice libéral et

santé publique, les deux ne sont donc pas incompatibles, bien au contraire.

Ce développement d'une analyse systémique, la création d'un système de soins primaires en équipe avec les autres professionnels de santé de proximité, l'utilisation des outils d'optimisation intelligente comme les génériques, une formation initiale et continue indépendante sans conflits d'intérêts, tous ces éléments ne sont pas encore ou pas totalement en place. Le temps presse, car en dépendent, bien sur l'avenir des professions de santé, mais surtout l'avenir de l'ensemble d'un système de santé en rupture financière et organisationnelle.

Pour conclure, il est indispensable que ce soient les acteurs de soins qui aient la responsabilité de leur organisation dans un cadre politique négocié nationalement : d'abord un contrat d'exercice en équipe de soins primaires, puis un contrat territorial souple et fonctionnel formalisant les relations avec les autres acteurs, l'hospitalisation, la santé au travail, la santé scolaire, la PMI, le secteur social, les usagers. Il n'y a pas besoin dans cette relation de terrain, de créer une « administration de la santé ambulatoire ». Contrairement à l'hôpital, nous proposons que les acteurs de terrain soient incités à s'organiser par eux-mêmes.

Les généralistes sont de plus en plus conscients de cette dimension, en témoigne la vitalité et la diversité de leurs actions, maisons médicales de garde, maisons et pôles de santé pluri professionnels, projet ASALEE (action de santé libérale en équipe pour la prise en charge des maladies chroniques). Encore faut-il que les moyens adéquats suivent. Il faut investir maintenant sur les soins primaires en y consacrant toutes les marges de manœuvre disponibles : elles sont considérables.

Diversité et évolutions de la représentation des professionnels de santé libéraux

L'Union Nationale des Professionnels de Santé : la représentativité des professionnels de santé libéraux

Jean-François Rey

Président de l'Union Nationale des Professionnels de Santé

L'Union Nationale des Professionnels de Santé (UNPS) a été créée par la loi de 2004 et a donc pour essence de représenter l'ensemble des professions de santé libérales face aux différentes institutions au niveau national. À travers l'UNPS ce sont tous les professionnels de santé, les professions médicales et paramédicales qui sont représentées avec leurs différents syndicats représentatifs (tableau n° 1). Le rôle de l'UNPS est donc d'établir un dialogue sur l'organisation des soins avec les différentes instances qu'il s'agisse du Ministère de la Santé, de l'Assurance Maladie, des assurances complémentaires ou des diverses représentations institutionnelles. (tableau n° 2)

L'un des rôles quotidiens de l'UNPS est de donner un avis sur les modalités d'organisation des soins, qu'il s'agisse de propositions faites par la DGOS ou de la DSS d'une part, mais également sur les recommandations et expérimentations réalisées sous l'égide de la Haute Autorité de Santé (HAS). Le rôle de l'UNPS est d'élaborer des consensus entre les diverses professions et de formaliser une organisation des soins qui est souvent sans difficulté au niveau local mais parfois manque de coordination, au niveau national. (tableau n° 3)

Avec l'Assurance maladie, l'UNPS a négocié l'Accord Cadre Interprofessionnel (ACIP) qui doit servir de lien juridique à tout accord conventionnel permettant, dans un deuxième temps, de décliner les modalités de cet accord dans les différentes professions, en prenant en compte les spécificités de ces diverses conventions. Dans ce cadre, il est important de noter que tout accord interprofessionnel nécessite non seulement une majorité au niveau de l'UNPS, mais également un accord majoritaire dans chaque profession. C'est un élément important qui évite tout déficit de représentativité et aurait pu conduire, en l'absence de cette modalité, à des accords minoritaires imposés à une profession. En outre dans le cadre de la signature de l'ACIP, la prise en compte des charges sociales de certains professionnels de santé, dont en particulier les infirmières, a été possible puisqu'il s'agissait d'honoraires basés sur les tarifs opposables même s'il ne résultait pas d'un accord conventionnel.

La deuxième négociation que va mener l'UNPS est liée à la mise en place d'actes de coopération entre les différents professionnels de santé libéraux mais également avec le secteur sanitaire et médico-social pour mieux coordonner autour du patient la

prise en charge dans le secteur libéral des pathologies chroniques, mais également organiser d'une manière efficace les sorties d'hospitalisation. La France est caractérisée par un nombre de lits hospitaliers trop élevé, à titre d'exemple il y a un même nombre de lits d'hôpitaux en France qu'en Allemagne pour une population inférieure de vingt millions d'habitants. Le recours aux urgences des hospitalisations répétées pour un certain nombre de patients ayant des pathologies chroniques est partiellement dû à un déficit dans le suivi et un respect insuffisant des protocoles thérapeutiques.

Actuellement les maisons de santé pluridisciplinaires d'une part, des pôles de santé libéraux organisés en SISA d'autres part, ont vu le jour pour répondre d'abord aux besoins des patients, mais également à la volonté des professionnels de santé et notamment des plus jeunes, de travailler d'une manière plus coopérative soit dans le même lieu soit dans des lieux différents, mais bénéficiant d'une cohésion dans l'organisation des soins. Mais ceci ne représente que deux modalités d'offres de soins en coopération, c'est largement insuffisant pour répondre à la volonté gouvernementale justifiée d'éviter les hospitalisations inutiles. Il faut donc, à côté de ces deux modalités, organiser de nouvelles possibilités de coopérations entre les différents acteurs libéraux, en sachant que si chaque profession exerce dans son cadre conventionnel et rémunéré à l'acte ou au forfait, rien n'est prévu pour le temps chronophage de coopération entre les différents acteurs médicaux, para-médicaux, mais également l'environnement médico-social du patient notamment pour les personnes âgées. C'est cet acte de coopération qui va être négocié par l'UNPS avec l'Assurance Maladie.

Cette négociation est compliquée par l'empilement des textes législatifs sans hiérarchisation, tel que l'ACIP signé par la majorité des syndicats adhérents à l'UNPS et les ACI (Accords Conventionnels Interprofessionnels) comportant des incertitudes juridiques sur leur mise en place. Pour l'UNPS, il est fondamental de rester dans le cadre de la négociation de l'ACIP : c'est à dire un contrat conventionnel national qui est décliné dans nos professions et fait l'objet d'adaptations limitées au niveau régional. Au contraire, nous sommes opposés à la multiplication d'accords locaux initiés par les ARS qui remettraient en cause la politique conventionnelle nationale.

L'UNPS structure également ses travaux à travers huit groupes de travail impliqués dans : la formation initiale et continue, la coordination interprofessionnelle, l'exercice professionnel, l'informatique, la communication, l'implication des professionnels libéraux au niveau européen, l'accord cadre interprofessionnel (ACIP) et la dépendance. L'UNPS est donc l'organisme qui, au niveau national, assure la représentativité des professionnels de santé libéraux.

Annexe

Les organisations

- * Chambre Syndicale des Services d'Ambulances (CNSA),
- * Confédération Nationale des Syndicats Dentaires (CNSD),
- * Convergence Infirmière (CI),
- * Confédération des Syndicats Médicaux Français (CSMF),
- * Fédération Française des Masseurs-Kinésithérapeutes Rééducateurs (FFMKR),
- * Fédération des Médecins de France (FMF),
- * Fédération Nationale des Infirmiers (FNI),
- * Fédération Nationale des Orthophonistes (FNO),
- * Fédération Nationale des Podologues (FNP),
- * Fédération des Syndicats Dentaires Libéraux (FSDL),
- * Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF),
- * Le Bloc,
- * MG France (MG-F),
- * Organisation Nationale des Syndicats d'Infirmiers Libéraux (ONSIL),
- * Organisation Nationale des Syndicats de Sages-Femmes (ONSSF),
- * Syndicat des Biologistes (SDB),
- * Syndicat des Médecins Libéraux (SML),
- * Syndicat National Autonome des Orthoptistes (SNAO),
- * Syndicat National des Infirmières et Infirmiers Libéraux (SNIL),
- * Union des Jeunes Chirurgiens-Dentistes - Union Dentaire (UJCD-UD),
- * Union Nationale des Pharmacies de France (UNPF),
- * Syndicat National des Audioprothésistes (UNSAF),
- * Union Nationale des Syndicats des Masseurs Kinésithérapeutes Libéraux (UNSMKL),
- * Union des Syndicats des Pharmaciens d'Officine (USPO).

Tableau n° 1

Instances où siège l'UNPS

- *Au HCAAM,
- *Au GIP IDS,
- *Au Conseil et au Bureau du FIQCS,
- *Au GIE Sesam Vitale,
- *A la Conférence nationale de santé,
- *Au Comité de suivi du plan Alzheimer 2008-2012,
- *Au Comité de pilotage des expérimentations de nouveaux modes de rémunération.
- *Au plan infection COSPIN,
- *Au groupe de travail relatif aux simplifications administratives,
- *Au COPIIR SNIIRAM...

Tableau n° 2

La représentativité de l'UNPS

L'UNPS représente 12 professions de santé, soit plus de 350 000 professionnels libéraux :

- * audioprothésistes,
- * chirurgiens-dentistes,
- * biologistes responsables,
- * infirmiers,
- * masseurs-kinésithérapeutes rééducateurs,
- * médecins,
- * orthophonistes,
- * orthoptistes,
- * pédicures-podologues,
- * pharmaciens titulaires d'officine,
- * transporteurs sanitaires,
- * sages-femmes.

Tableau n° 3

Pierre-Henri Bréchat

Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre du comité exécutif de la Chaire Santé à Sciences Po, professeur de l'École des Hautes Études en Santé Publique (EHESP), Sorbonne Paris Cité ; praticien hospitalier du groupe hospitalier Lariboisière-Fernand Widal de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (APHP) en mobilité au Centre Cochrane Français de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu de l'APHP

Marie Grosset

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

Didier Tabuteau

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

Évolutions du système de santé et d'Assurance maladie : Éléments juridiques et philosophiques

La dynamique en cours en France pourrait faire penser que le système de santé et d'Assurance maladie est en train d'être libéralisé sur un modèle qui serait celui des États-Unis d'Amérique. On constate en effet concernant le système de santé français : la suppression du service public hospitalier¹ alors que dans le même temps la permanence d'accès aux soins de santé (PASS) et le Plan Local d'Accompagnement du Non Recours, des Incompréhensions et des Ruptures (PLANIR) de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) en faveur des publics vulnérables sont renforcés et qu'un groupe international de cliniques privés a acquis en 2014 près de 15 000 lits et places essentiellement en chirurgie et en médecine² et que des réseaux de soins mutualistes

voient le jour³. Pour le système d'Assurance maladie, on assiste à : une diminution du taux de remboursement des soins courants par les assurances maladies obligatoires⁴ et le développement insuffisant de la Couverture Maladie Universelle (CMU) qui coïncident avec le développement des assurances maladies complémentaires (AMC)⁵. Ces quelques éléments pourraient poser l'hypothèse de la mise en place en France – surtout au niveau du secteur ambulatoire – d'une sorte de Health Maintenance Organization ou HMO⁶ (groupes internationaux de cliniques ; réseaux mutualistes ; AMC) doublé d'un Medicaid⁷ (PASS ; centres de santé de l'assurance maladie obligatoire, des municipalités ou des organisations non gouvernementales ; PLANIR ; CMU).

Si tel était le cas, ce ne serait qu'un alibi car des différences existent entre les systèmes français et américain : le premier privilégierait le court terme en réduisant le service public alors que 13 % des Français s'imposaient en 2010 des restrictions budgétaires en matière de soins médicaux en raison de leurs coûts contre 3 % il y a 30 ans⁸ ; le second, sur le modèle de systèmes de santé et d'Assurance maladie comme Intermountain Healthcare de l'Utah⁹, privilégierait le moyen et long terme en

.....
83 % du capital du numéro un français des cliniques privées et lance une OPA. Le Monde, le 12 juin 2014, p. 5.

3 - Par la loi du 27 janvier 2014 relative aux modalités de mise en œuvre des conventions conclues entre les organismes d'assurance maladie complémentaire et les professionnels, établissements et services de santé.

4 - Le taux moyen de remboursement global par l'assurance maladie obligatoire pour les soins et les biens médicaux qui était de 82 % en 2009 ne dépasse pas les 55 % pour les soins courants qui comprennent les soins ambulatoires. Ce chiffre est issu de la base des données de l'échantillon EPAS 2006 dans l'étude de la DREES, cité dans Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM). Note accompagnant l'avis « L'accessibilité financière des soins : comment la mesurer ? » du 27 janvier 2011, p. 19. Ce taux de 55 % a dû baisser depuis 2006.

5 - Notamment par l'accord interprofessionnel - dit ANI - conclu le 11 janvier 2013 par le patronat (Medef, UPA, CGPME) et trois organisations syndicales (CFDT, CFE-CGC, CFTC) ainsi que par la loi du 14 juin 2013 relative à la sécurisation de l'emploi.

6 - La HMO met en œuvre le concept du « managed care » développé aux États-Unis d'Amérique dans les années 1990 et qui avait pour objectif principal la réduction des dépenses de santé et l'attribution des éventuelles économies aux plans d'assurance.

7 - Aux États-Unis d'Amérique, le programme Medicaid permet depuis 1966 aux personnes et aux familles à faible revenu de bénéficier d'une assurance maladie.

8 - Régis Bigot. L'opinion défend à la fois la liberté individuelle et la cohésion sociale. Consommation et modes de vie. CREDOC juillet 2010 ; n°231, p. 4.

9 - Lucy A Savitz, Brent C James, Pascal Briot, Stephen Barlow. International Trend in Healthcare System and Health Insurance Reform : The Intermountain Healthcare Way. Dossier thématique : droit international et tendances interna-

.....
1 - Par la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'Hôpital et relative aux Patients, à la Santé et aux Territoires (HPST), cité dans Danièle Cristol. Service public et hôpital, quarante ans après la loi Boulin. In : Édouard Couty, Camille Kouchner, Anne Laude, Didier Tabuteau (dir). La loi HPST : regards sur la réforme du système de santé. Rennes : Presses de l'EHESP, 2010, p. 73.

2 - Jean-Baptiste Jacquin. La Générale de santé passe sous contrôle australien pour 945 millions d'euros. Ramsay rachète

accroissant l'efficacité clinique et l'efficacité organisationnelle afin d'améliorer notamment le panier de soins de santé et sa couverture par l'Assurance maladie pour de plus en plus d'usagers, faisant émerger les principes de solidarité et d'égalité¹⁰. Seul le second peut envisager plus sereinement de rester indépendant tout en mettant en œuvre l'Observation générale n° 14 (2000) sur le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint – article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels – élaborée par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies¹¹.

Pourquoi une libéralisation du système de santé et d'Assurance maladie basé sur les principes d'égalité et de solidarité semble-t-elle possible en France ? Pourquoi semble-il imaginable que les États-Unis d'Amérique puissent remplacer un système libéral par un système de santé et d'Assurance maladie basé sur des principes d'égalité et de solidarité ? Quels sont les éléments juridiques et philosophiques qui sous-tendraient ce paradoxe ?¹²

Sur la déconstruction du « premier humanisme » et de la santé

Force est de constater que les inégalités s'accroissent¹³ malgré le Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946¹⁴ texte fondateur de la V^e

tionales des réformes des systèmes de santé et d'Assurance maladie. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2014 ; 1, p. 31-40.

10 - Pierre-Henri Bréchat, Pascal Briot, Christian Foury, Alice Teil, Nathalie Bréchat. Rempoter les défis des systèmes de santé et d'Assurance maladie au XXI^e siècle : l'expérience de la France et de l'Utah des États-Unis d'Amérique. Dossier thématique : droit international et tendances internationales des réformes des systèmes de santé et d'Assurance maladie. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2014 ; 1, p. 19-30.

11 - Disponible sur : <http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/%28symbol%29/E.C.12.2000.4.Fr> [consulté le 2 juin 2014].

12 - Cet article est une réflexion critique et philosophique, au sens de Kant, qui consiste à montrer les limites, les points d'impossibilité et d'impasse. La critique développée ici n'a pas pour intention de remettre en cause les résultats des travaux de l'épidémiologie, de la biologie ou de la médecine. Cette réflexion peut permettre d'interroger la manière dont les décideurs politiques utilisent ces derniers et voudrait inciter les professionnels et les acteurs du droit de la santé et de la santé publique à réfléchir au projet politique dans lequel ils s'inscrivent, cité dans Philippe Lecorps, Jean-Bernard Paturet. Santé publique du biopouvoir à la démocratie. Rennes : Éditions ENSP, 1999, p. 6.

13 - Pierre-Henri Bréchat. Territoires et égalité d'accès aux soins et à la santé. Mémoire de Thèse de droit public de l'Université Paris 2 (Panthéon-Assas), le 12 novembre 2012. Disponible sur : <https://docassas.u-paris2.fr/nuxeo/site/esupver/sions/494c0702-2276-4c0a-aae2-deedf654e58e> [consulté le 26 juin 2014].

14 - Issu de plus de 150 ans de luttes politiques et sociales. Les termes utilisés sont suffisamment larges pour qu'ils ne puissent ni imposer ni faire obstacle à une orientation future, mais surtout ils n'affirment pas que la protection de la santé doit être assurée par l'État, cité dans Michel Borgetto. La santé dans l'histoire constitutionnelle française. Numéro « Constitutions et santé ». Revue de droit sanitaire et social 2013 ; hors-série, p. 9-30.

République française¹⁵, l'Article 3 de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits du malade et à la qualité du système de santé¹⁶, la Constitution du 4 octobre 1958¹⁷ fondement juridique de la V^e République française ou les droits à l'égalité et à la dignité. À ce jour, en France malgré l'impulsion de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits du malade et à la qualité du système de santé, il n'y a pas comme pour la Province du Québec, de loi relative à la santé publique¹⁸ et de loi relative à l'assurance maladie¹⁹ ou de loi sur les services de santé et les services sociaux²⁰ dont le premier objectif est de réduire la mortalité, donnant un but et organisant le système de santé et d'Assurance maladie.

De ce fait, le système de santé reste cloisonné en même temps que demeure une dichotomie entre l'État et l'Assurance maladie²¹. Le système n'est pas piloté²² faisant que les tentatives de réduction des inégalités²³ et de politiques de maîtrise des dépenses de santé²⁴ prévalent plutôt que l'égalité d'accès à la

15 - Qui précise notamment que la Nation « garantit à tous [...] la protection de la santé ».

16 - Article L. 1110-1 du Code de la santé publique.

17 - Article Préambule : « Le Peuple français proclame solennellement son attachement aux Droits de l'Homme et aux principes de la souveraineté nationale tels qu'ils sont définis par la Déclaration de 1789, confirmée et complétée par le préambule de la Constitution de 1946, ainsi qu'aux droits et devoirs définis dans la Charte de l'environnement de 2004. En vertu de ces principes et de celui de la libre détermination des peuples, la République offre aux territoires d'outre-mer qui manifestent la volonté d'y adhérer des institutions nouvelles fondées sur l'idéal commun de liberté, d'égalité et de fraternité et conçues en vue de leur évolution démocratique ». Article 2 « [...] La devise de la République est « Liberté, Egalité, Fraternité » ».

18 - Lois et règlements du Québec. Loi sur la santé publique. Québec, Éditeur officiel du Québec, 2004.

19 - Lois et règlements du Québec. Loi sur l'Assurance maladie. Québec, Éditeur officiel du Québec, 2011.

20 - Lois et règlements du Québec. Loi sur les services de santé et les services sociaux. Québec, Éditeur officiel du Québec, 2011.

21 - Jean-Louis Vidana. Les agences régionales de santé : de l'usage du mythe du préfet sanitaire. Revue de Droit Sanitaire et Social 2012 ; 2, p. 273-279.

22 - Didier Tabuteau. Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé. Paris : Éditions Odile Jacob, 2013.

23 - L'approche par les inégalités est issue du libéralisme, cité dans Peter Hall. L'influence des systèmes politiques et de la culture sur la santé au sein des sociétés occidentales. Communication orale. Colloque « Déterminants sociaux de la santé : les apports de la recherche en Santé Publique ». 1^{er} colloque de l'ITMO Santé publique. Paris, 26 octobre 2012 ; la santé publique a été principalement irriguée par l'équité différentielle, les travaux de John Rawls et l'égalité des chances, cité dans Alain Tranonoy. Quels enseignements tirer des théories de la justice en matière de lutte contre les inégalités de santé ? Communication orale. Colloque « Déterminants sociaux de la santé : les apports de la recherche en Santé Publique ». 1^{er} colloque de l'ITMO Santé publique. Paris, 26 octobre 2012.

24 - La politique économique des dépenses publiques mise en place est contre-productive car elle génère un renoncement aux soins, une dégradation de l'état de santé des personnes et une augmentation des dépenses publiques, cité dans Jean-Paul Domin. Le développement du marché de l'assurance maladie complémentaire en entreprise et ses implications. Communication orale. Séminaire « La gestion des droits sociaux par

santé et la protection de la solidarité. Il y a une prédominance de l'économique sur le droit de la santé et la santé publique. Il y a peu d'actions pour empêcher la pathologie en même temps que le système consomme davantage de soins qu'il ne produit de santé²⁵. Une logique systémique centrifuge déconstructrice tend à se mettre en place : la prise en charge globale des soins de santé n'est plus financièrement assurée ; tout comme la prise en charge des usagers « complexes », soit les patients précaires, les personnes âgées ou les patients atteints de pathologies chroniques ; ou les activités, les services et les disciplines dont ces usagers ont particulièrement besoin comme la gériatrie, la médecine interne ou la prévention. Les PASS spécialisées (psychiatrique, périnatalité, pédiatrique, gériatrique, bucco-dentaire, lunettes, etc.) de même qu'un dispositif géré par les associations ou les organisations non gouvernementales sont renforcés ce qui tend à créer un système de soins de santé parallèle discriminatoire. A chaque problème, une nouvelle priorité de santé voire une nouvelle agence nationale sont créées dans l'urgence, renforçant une gestion inefficace et inefficace en tuyau d'orgue. Les principes de liberté, d'égalité, de solidarité et de fraternité ainsi que les droits à la dignité²⁶ sont remis en cause²⁷. Les tensions sociales s'accroissent de même que la perte de confiance, la méfiance, voire la défiance des représentants d'associations d'usagers en l'État²⁸. Les exigences internationales de l'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies ne sont plus assurées au risque même de voir demain l'État français condamné par la Cour européenne des droits de l'homme²⁹.

.....
 l'entreprise ». Université Paris Ouest Nanterre La Défense, Nanterre, vendredi 31 janvier 2014.

25 - RG Evans, GL Stoddart. Producing health, consuming health care. *Social Science & Medicine* 1990 ; 31 (12), p. 1347-1363, cité dans Raymond Soubie. *Santé 2010. Rapport du groupe « Prospective du système de santé »*. Travaux d'ateliers. Commissariat général du plan. Paris : La Documentation française, 1993, p. 137.

26 - Marie-France Callu. Dignité et santé. Partie I Les principes fondateurs. In : François Violla (dir), Mathieu Reynier, Eric Martinent (coord). *Les grandes décisions du droit médical*. Deuxième édition. Paris : Éditions Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence (LGDJ) Lextenso éditions, 2014, p. 43-58 ; Éric Martinez. La dignité. Partie I Les grands principes éthiques. In : Éric Martinez, François Violla (dir). *Les grandes décisions. Les grands avis du comité consultatif national d'éthique*. Paris : Éditions Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence (LGDJ) Lextenso éditions, 2013, p. 35-56.

27 - Pierre-Henri Bréchat. *Territoires et égalité d'accès aux soins et à la santé...* (op. cit.).

28 - Pierre-Henri Bréchat, Philippe Batifoulier, Odile Jeunet, Christian Magnin-Feysot, collectif des auteurs. La « méthode de l'ARUCAH » pour élaborer des priorités de santé : un exemple de démocratie de terrain. In : Pierre-Henri Bréchat, Philippe Batifoulier (dir). *Pour une élaboration démocratique des priorités de santé. For the democratic development of health policy priorities*. SÈVE : Les tribunes de la santé. Paris : Editions de Santé et Presses de Sciences Po, 2014 ; hors-série, p. 89-106.

29 - Anne Laude, Didier Tabuteau. Éditorial. *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* 2014 ; 4, p. 3 ; concernant Bréchat PH, Guilloid O. Simulation d'un « test de résistance » ou d'un « crash test » des systèmes de santé et d'Assurance maladie français et suisse par la Cour Européenne

C'est comme si le « premier humanisme » qui édifie le « premier républicanisme »³⁰ ainsi que les droits de l'homme et l'idéal démocratique³¹ et leurs morales universalistes, tendaient à être rejetés. Cet antihumanisme accompagne le mouvement de mai 1968 et « la pensée 68 »³² qui tendent à développer un « anti-système » faisant table rase du passé pour favoriser l'apologie de la marginalité et des nouvelles valeurs du « souci de soi » et de l'« authenticité ». La focale de cette « éthique de la déconstruction » n'est plus une prise en compte globale mais se porte sur la périphérie sous couvert d'avant-gardisme et d'élitisme, permettant le démantèlement de l'égalité et de l'humanisme républicain en même temps que l'émergence du droit à la différence et des minorités. Les actions en faveur de l'individu et des minorités vont tendre à supplanter celles en faveur de la population dans son ensemble, voir à les combattre. La problématique va ainsi être de plus en plus posée, accroissant aussi une dynamique de plus en plus centrifuge. L'imprévisibilité et l'incertitude de « la crise sans fin »³³ remet en cause le primat de la Raison. La morale de l'effort « accompli par les individus en vue d'égaliser ou de réaliser certaines normes transcendantes universelles ou, tout le moins communes à la nation » - du travail, du devoir et du mérite - est remplacée par l'épanouissement individuel qui tend à rejeter toute forme d'autorité, de discussion et d'argumentation au sein de l'espace public, ou d'engagement collectif. La déconstruction libérale/libertaire porte ainsi atteinte au premier humanisme des Lumières d'autant plus qu'il contient la faille de l'idéologie colonialiste. Cette critique de l'idéal républicain s'est incarnée aux États-Unis d'Amérique à travers le mouvement « politiquement correct » de défense du droit des minorités et des communautarismes. La pensée 68 participe, en déconstruisant les valeurs

.....
 des Droits de l'Homme. Dossier thématique : droit international et tendances internationales des réformes des systèmes de santé et d'Assurance maladie. *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* 2014 ; 1, p. 9-18.

30 - L'idéal républicain est de chercher à rendre la nature plus juste dans l'intérêt de ceux qui sont faibles en les aidant avec l'idée d'égalité dans des « services publics » (constructivisme) tout en valorisant le travail, la bonne volonté et le mérite – ce qui est à l'opposé d'une éthique aristocratique des dons naturels et des talents.

31 - Le premier humanisme est une vision morale du monde qui apparaît chez Pic de la Mirandole dans son « Discours sur la dignité humaine » et Jean-Jacques Rousseau dans son « Discours sur l'origine et les fondements de l'inégalité parmi les hommes » fondée par et pour les hommes, et non plus sur la divinité ou le cosmos, pour un ordre humaniste du droit et de la morale pouvant corriger la brutalité de la nature. La source de la loi y est l'idéal de l'intérêt général qui doit orienter les êtres de bonne volonté. La déclaration universelle des droits de l'homme signifie que l'être humain a des droits indépendamment de toute appartenance et là est sa liberté (laïcité). Jean-Jacques Rousseau dans son « Contrat social » développe l'idée que le meilleur gouvernement qui assure l'égalité et la liberté à tous et qui œuvre dans l'intérêt général ne peut être que la démocratie.

32 - Luc Ferry. *La pensée 68 et l'ère du soupçon*. Collection « Sagesse d'hier et d'aujourd'hui ». Paris : Éditions Flammarion, 2013, p. 35-40.

33 - Myriam Revault d'Allonnes. *La crise sans fin. Essai sur l'expérience moderne du temps. La couleur des idées*. Paris : Éditions du Seuil, 2012.

traditionnelles culturelles, morales et spirituelles fortes et stables, à l'épanouissement du capitalisme moderne et de la surconsommation³⁴. Tout doit devenir possible et facile pour l'individu ou une minorité, y compris contre la population dans son ensemble et le bien commun, dans un environnement aux ressources qui doivent être comprises comme infinies³⁵.

Si le premier âge de la mondialisation se confond jusqu'à la deuxième guerre mondiale avec la grande révolution scientifique universelle, il va être atteint par la crise de l'idée de progrès³⁶ qui engendre la deuxième mondialisation. Cette dernière favorise l'économie de compétition entre les entreprises, les universités, les nations, les peuples et les cultures. Il y a passage d'une mondialisation éclairée à une mondialisation purement compétitive, mécanique, automatique et aveugle. Si la première était porteuse d'un projet d'envergure, voire d'une politique de civilisation, la deuxième n'a pas de finalité supérieure malgré les avantages de l'émulation liés à la compétition³⁷. Il s'ensuit un accroissement de la logique de profit³⁸ et d'inégalités de même que l'emballage d'une révolution permanente. Le capitalisme vient renforcer la destruction des autorités traditionnelles et la puissance de la société de consommation initiés par la « pensée 68 »³⁹.

C'est ainsi que, comme un cheval de Troie, une partie « libérale »⁴⁰ tend à supplanter la partie « ré-

publicaine »⁴¹ du modèle « État libéral-républicain »⁴². Le développement de la mondialisation et des firmes multinationales transcende le cadre étatique, ce qui peut l'atténuer et le fragmenter⁴³. L'État peut ainsi laisser s'instaurer une « bio-politique » de l'espèce humaine en exerçant « un bio-pouvoir » sur la vie des êtres humains et des autres espèces ainsi que sur leur milieu d'existence afin d'organiser dans ce cadre là selon Michel Foucault « le génocide (eugénisme, thanatopolitique) [qui] est bien le rêve des pouvoirs modernes »⁴⁴ – d'où peut-être les préoccupations actuelles sociétales pour la mort (euthanasie, fin de vie, soins palliatifs). En parallèle, une « bio-économie » se met en place, dans laquelle le corps humain est utilisé comme matière première⁴⁵ dans une dynamique de marchandisation de la santé et de libéralisation du système de santé et d'Assurance maladie.

Pourtant les systèmes de santé et d'Assurance maladie sont confrontés à un ensemble de problématiques auquel ils ne peuvent échapper⁴⁶ : l'augmentation des besoins de santé du fait notamment des épidémies de maladies chroniques et de maladies cardiovasculaires évitables⁴⁷ et de leur coûts⁴⁸ – ces dernières 50 années, les coûts des

41 - Le devoir de l'État républicain est de garantir les conditions d'une vie bonne au sein de la communauté des citoyens. « Le républicanisme, en opposition totale avec la conception libérale, défend l'idée d'actions vertueuses orientées en vue du bien commun », cité dans Felix Heidenreich, Gary Schaal. Introduction à la philosophie politique... (op. cit.), p. 38-58.

42 - Le modèle « État libéral-républicain » permet de prendre en considération : l'« État gendarme », l'« État-réglementaire » et l'« État modeste » avec des services dits « régaliens » ; avec l'« État-providence » où la notion de service public trouvera sa force, l'« État prestataire de service » et l'« État républicain », cité dans G Gilles J. Guglielmi, Geneviève Koubi. Droit du service public. Troisième édition. Paris : Montchrestien – Lextenso éditions, 2011, p. 5, 60, 65, 79-80, 91, 583 et 698.

43 - Jacques Chevallier. L'État post-moderne. Collection « Droit et Société ». Éditions Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence (LGDJ), 2003.

44 - Michel Foucault. La volonté du savoir. Paris : Gallimard, 1976, 184-185 et 180, cité dans Philippe Lecorps, Jean-Bernard Paturet. Santé publique du biopouvoir à la démocratie... (op. cit.), p. 47-48.

45 - Ce n'est plus la force du travail qui produit de la valeur mais la vie en elle-même qui est réduite à sa pure productivité, cité dans Céline Lafontaine. Le corps-marché. La couleur des idées. Paris : Éditions du Seuil, 2014 ; Sur « le corps humain mondialisé », voir Joëlle Stolz. Biobanques. Le patient recomposé. Le Monde Sciences & médecine, le 18 juin 2014, p. 1 et 4-5.

46 - Pierre-Henri Bréchat. Pilotage et système de santé et d'Assurance maladie « vertueux » : éléments pour la prochaine loi relative à la santé publique. Chronique 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2014 ; 1, p. 41-57.

47 - University of Sydney, Australian health policy institute, Colombia university, earth institute Colombia university, Mailman school of public health, initiative for cardiovascular health research. A Race Against Time The Challenge of Cardiovascular Disease in Developing Economies The Challenge of Cardiovascular Disease in Developing Economies. New York, Columbia University, 2004.

48 - Tant pour les États-Unis d'Amérique et la France, et ce tant en dépense moyenne par habitant qu'en dépenses totales de santé en pourcentage du Produit Intérieur Brut (PIB) où les États-Unis d'Amérique et la France auront les augmentations



34 - Luc Ferry. La pensée 68 et l'ère du soupçon... (op. cit.), p. 43-89.

35 - Pour Luc Ferry, l'empreinte du Discours de la Méthode de Descartes avec ses « animaux-machines » est une des raisons pour laquelle la France a très longtemps résisté à l'écologie, cité dans Luc Ferry. Descartes « Je pense donc je suis ». Collection « Sagesse d'hier et d'Aujourd'hui ». Paris : Éditions Flammarion, 2013, p. 48.

36 - Jean-Jacques Rousseau soutient que tout ce qu'a développé la civilisation moderne ne constituerait pas un progrès spirituel mais au contraire une régression morale, cité dans Jean-Jacques Rousseau. Discours sur les sciences et les arts. Paris : GF Flammarion, 1971, p. 31-137.

37 - Luc Ferry. La philosophie aujourd'hui. Où en est-on ? Collection « Sagesse d'hier et d'Aujourd'hui ». Paris : Éditions Flammarion, 2013, p. 39-92.

38 - Il y a un accroissement spectaculaire des rémunérations les plus élevées. Aux États-Unis d'Amérique, les 10 % des revenus les plus élevés totalisaient ainsi 50 % des revenus totaux en 2010 alors que ce pourcentage n'était que de 35 % en 1982. En France, le salaire moyen des 1 % les plus rémunérés a augmenté de près de 14 % entre 1988 et 2006, et celui des 0,01 % tout au sommet de l'échelle de près de 100 %, alors que la progression sur la même période n'a été que de 4 % pour la grande masse des 90 % des salariés qui gagnent le moins, cité dans Pierre Rosanvallon. La société des égaux. Paris : Éditions du Seuil, 2011, p. 12.

39 - Luc Ferry. Marx et l'hypothèse communiste. Transformer le monde. Collection « Sagesse d'hier et d'Aujourd'hui ». Paris : Éditions Flammarion, 2013, p. 49-61.

40 - L'État libéral « s'appuie sur une conception de l'homme fondée sur l'idée de la présence de l'individu sur la communauté [et où] la société n'est rien d'autre que la somme des individus qui la composent. », cité dans Felix Heidenreich, Gary Schaal. Introduction à la philosophie politique. Collection « Biblis ». Paris : CNRS Éditions, 2012, p. 38-58.

dépenses de soins de santé ont augmenté de plus de 800 %, soit près de 5 fois plus que le Produit Intérieur Brut et 50 fois plus que les salaires⁴⁹ – alors que les financements stagnent voire diminuent. Mais il faut sans doute aller plus loin et plus vite et prendre en compte : l'accélération de la fonte des calottes polaires comme effet majeur du réchauffement climatique avec les canicules, les inondations, les cyclones ou l'élévation du niveau marin qui commence à entraîner des déplacements massifs de populations⁵⁰ ; le déclin et la disparition des espèces⁵¹ ; le fait que les deux tiers des arbres sur tous les continents sont menacés de dépérissement ; ou l'épuisement des ressources naturelles rend la croissance mondiale intenable. Certains travaux portent même sur des propositions afin que la fin de la planète ne survienne pas en 2100⁵².

Renoncer à piloter les systèmes de santé et d'Assurance maladie afin qu'ils puissent prendre en compte ces problématiques, c'est prendre le risque d'une remise en cause : de l'égalité d'accès aux soins de santé⁵³ avec la création de « sans-droits »⁵⁴ ; du lien social et de la solidarité⁵⁵ ; du modèle de la protection sociale et de la démocratie, notamment

.....
 les plus importantes, cité dans OECD Health Data, octobre 2010, par Pascal Briot. The value imperative : Meeting the total needs of the population we serve at sustainable costs. Communication orale. Utah-Europe Days 2013. Salt Lake City, Utah, 9 mai 2013.

49 - JW Bradford, DG Knott, EH Levine, RW Zimmel. Accounting for the cost of the U.S. Health care : pre-reform trends and the impact of the recession. Washington, DC : McKinsey Center for U.S. Health System Reform, 2011, cité dans Donald M Berwick, Andrew D Hackbarth. Eliminating Waste in US Health Care. Journal of the American Medical Association 2012 ; 307 (14), p. 1513-1516.

50 - Selon le quatrième rapport d'évaluation du Groupe d'experts Intergouvernemental sur l'Évolution du Climat (GIEC), les changements climatiques pourraient notamment entraîner jusqu'à 250 millions de réfugiés d'ici 2050. Disponible sur : www.ipcc.ch [consulté le 2 juin 2014].

51 - United Nations Environment Programme. GEO : Global Environment Outlook. Chapitre 2 : La diversité biologique, aperçu dans le monde. Disponible sur : http://www.unep.org/geo/GEO3/french/221.htm [consulté le 2 juin 2014].

52 - Pour 22 scientifiques, un véritable changement des modes de vie est nécessaire et urgent pour que la fin de la planète ne survienne pas en 2100. Ils proposent aux gouvernements d'entreprendre quatre actions immédiates : ajuster les niveaux de vie des plus riches sur ceux des plus pauvres ; développer de nouvelles technologies permettant de produire et de distribuer de nouvelles ressources alimentaires sans consommer davantage de ressources ; concentrer les populations sur des zones enregistrant déjà de fortes densités afin de laisser les autres territoires tenter de retrouver des équilibres naturels ; et diminuer radicalement la pression démographique, cité dans AD Barnosky, EA Hadly, J Bascompte, EL Berlow, JH Brown, M Forteluis, WM Getz, J Harte, A Hastings, PA Marquet, ND Martinez, A Mooers, P Roopnarine, G Vermeij, JW Williams, R Gillespie, J Kitzes, C Marshall, N Matzke, DP Mindell, E Revilla, AB Smith. Approaching a state shift in Earth's biosphere. Nature 2012 Jun 6 ; 486 (7401), p. 52-58.

53 - Pierre-Henri Bréchat. Territoires et égalité d'accès aux soins et à la santé... (op. cit.).

54 - Hannah Arendt. Les origines du totalitarisme. Quarto. Paris, Editions Gallimard 2013 : 177-838.

55 - Pierre Rosanvallon. La société des égaux... (op. cit.), p. 11-12.

par les générations futures ; et du cadre politique de l'État-nation et de l'État-social, tant national qu'europpéen⁵⁶. Le contre-pied serait la mise en œuvre, comme dans les systèmes de santé et d'Assurance maladie de l'Utah aux États-Unis d'Amérique, d'un pilotage vertueux⁵⁷ d'un système de santé et d'Assurance maladie qui s'attacherait à : réduire les gaspillages⁵⁸ et les préjudices pour l'usager ; améliorer la valeur, la qualité et la sécurité ; développer la prévention ; et la santé environnementale ; tout en prenant en compte le vieillissement de la population ; et l'exigence de démocratie⁵⁹. Soit améliorer l'efficacité sociale⁶⁰ et l'efficacité⁶¹ clinique et organisationnelle afin d'accroître l'égalité d'accès aux soins et à la santé tout en faisant faire des économies à l'Assurance maladie, afin de lui permettre d'accroître son panier de soins de santé et sa couverture. La stratégie de l'État est alors de produire de la santé pour tous et partout tout en consommant mieux et moins de soins⁶².

Cela interroge la philosophie qui peut être mobilisée afin de participer à la possibilité d'un tel changement et que puisse être créées les conditions permettant aux citoyens de participer aux décisions concernant leur manière de vivre et d'agir pour le meilleur état de santé susceptible d'être atteint. Pour que « la crise sans fin » ne soit ni une tâche sans fin ni une fin⁶³.

.....
 56 - Jürgen Habermas. Après l'État-nation. Une nouvelle constellation politique. Paris, Éditions Fayard 2000, p. 32 et 53.

57 - C'est la vertu des citoyens et des élites politiques qui garantit la stabilité de l'État, cité dans : Felix Heidenreich, Gary Schaal. Introduction à la philosophie politique... (op. cit.), p. 57 ; qui correspond aussi à la valeur, cité dans Nicolas Machiavel. Le Prince. Paris : Livre de poche, 2000.

58 - Donald M. Berwick, Andrew D. Hackbarth. Eliminating Waste in US Health Care. Journal of the American Medical Association (JAMA) 2012 ; 307 (14), p. 1513-1516.

59 - Pierre-Henri Bréchat, Odile Jeunet, Aurélie Attard, Barbara Romagnan, Marie Lajoux, Christian Magnin-Feysot et al. Représentants d'associations d'usagers et priorités de santé : Un déficit de démocratie. Journal d'Économie et de Gestion Médicales 2012 ; 30 (6), p. 351-366.

60 - Qui reflète la logique du droit du service public et du maintien de la « cohésion sociale ». Il s'agit de l'efficacité sociale du service public et non de la notion d'efficacité économique, de performance ou de compétitivité, cité dans G Gilles J. Guglielmi, Geneviève Koubi. Droit du service public... (op. cit.), p. 690-700 ; L'efficacité sociale n'est pas la performance issue de la gouvernance dans le domaine de la santé, cité dans André-Pierre Contandriopoulos. La gouvernance dans le domaine de la santé : une régulation orientée par la performance. Santé publique 2008 ; 20 (2), p. 191-199.

61 - Qui concerne les structures organisationnelles et les moyens nécessaires à leur gestion, cité dans Gilles J. Guglielmi, Geneviève Koubi. Droit du service public... (op. cit.), p. 78.

62 - RG Evans, GL Stoddart. Producing health, consuming health care... (op. cit.).

63 - Myriam Revault d'Allonnes. La crise sans fin... (op. cit.).

Pour un « deuxième humanisme » en faveur des générations futures

Envisager des éléments d'une « nouvelle pensée » pour un deuxième humanisme, mais aussi un deuxième républicanisme et une troisième mondialisation, c'est accepter d'imaginer que le premier humanisme, le premier républicanisme, la « pensée 68 » et les deux premières mondialisations puissent être dépassés.

Deux évolutions majeures vont permettre à un deuxième humanisme « du souci de l'autre » de se développer : 1)- l'amour des enfants issus d'un mariage davantage fondé sur le sentiment que sur la transmission du patrimoine qui entraîne un accroissement du « souci du prochain »⁶⁴ plutôt que le « souci de soi », mais aussi de la sympathie pour autrui qui va permettre l'amplification de l'aide publique au développement, à la place de la colonisation⁶⁵ ; 2)- la prise en compte que l'environnement a des ressources finies qu'il faut protéger et que la survie d'une espèce dépend de la survie de toutes les autres. Le souci des générations futures est interdépendant de celle de toutes les espèces et de l'environnement. Le système de santé et d'Assurance maladie doit évoluer pour devenir non seulement vertueux⁶⁶ mais pour participer aussi à la santé de la planète.

Le deuxième humanisme en faveur des générations futures et de la santé de toutes les espèces et de la planète propose du sens et du sacrifice pour la vie – la survie – et non pour la mort. Cela permet à la société d'avoir des fins nouvelles car elle ne peut se contenter que de moyens⁶⁷. Cette nouvelle vision morale du monde propose une perspective prometteuse tant sur le plan individuel et collectif que politique⁶⁸. C'est l'espoir d'un compas et d'une boussole pour reprendre le contrôle du bateau dans lequel nous sommes tous de même que notre His-

toire qui nous échappe parce qu'elle est soustraite de plus en plus à la puissance publique nationale. Ce réenchantement du monde permet que les « grands desseins » nationalistes ou révolutionnaires soient dépassés⁶⁹.

Le deuxième républicanisme précise les droits et les devoirs de chacun et permet de rendre la nature plus juste dans l'intérêt de ceux qui sont faibles, toutes espèces confondues, en les aidant avec l'idée d'égalité dans des « services publics » (nouvelle idéologie du service public) tout en valorisant le travail, la bonne volonté et le mérite. Les expérimentations et les innovations pour améliorer la santé et les pratiques sont développées⁷⁰.

La démocratie et le droit⁷¹ favorisent la construction d'une identité collective qui permet le développement d'une solidarité citoyenne et d'un État-nation social national et européen⁷², voire mondial. Cette conscience commune permet aussi l'essor d'une fraternité gardant mémoire des générations passées et soucieuse des générations futures, en communion avec la nature. La fraternité est « nécessaire pour introduire dans le système la dimension humaine, affective et chaleureuse sans laquelle la vie en société devient non plus un rêve à vivre mais une épreuve désespérante »⁷³. L'État-nation social fraternel efficace et efficient promeut l'« équilibrisme »⁷⁴ qui permet de trouver les bons équilibres, les bons compromis et les solutions vertueuses d'un projet global durable de vie-bonne pour toutes les espèces⁷⁵ ainsi que pour une planète en bonne santé. La Dignité ne s'appréhende plus par le seul regard porté sur les humains, mais par une réflexion générale sur la vie, sur le respect de la biodiversité, sans oublier pour autant la place prééminente et unique de la personne humaine

69 - Luc Ferry. La philosophie aujourd'hui... (op. cit.), p. 39-92.

70 - Au sein par exemple du « pôle de compétitivité en santé publique » qui porte une ambition industrielle créatrice d'emplois pour les jeunes dans les secteurs de l'innovation sociale et environnementale, et qui participe à la compétitivité et à l'attractivité des territoires, cité dans Pierre-Henri Bréchat. Il y a urgence pour un service public de santé ! In : Didier Tabuteau (dir). Service public et santé. Collection « Verbatim santé ». Paris : Éditions de Santé / Presses de Sciences Po, 2012, p. 166.

71 - En France, les représentants des associations d'usagers et les citoyens peuvent, par les Articles L. 1411-1 et L. 1411-1-1 de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits du malade et à la qualité du système de santé, participer à la définition de la politique de santé selon des priorités pluriannuelles ainsi qu'à l'organisation de débats publics permettant l'expression des citoyens sur des questions de santé ou d'éthique médicale.

72 - Jürgen Habermas. Après l'État-nation. Une nouvelle constellation politique... (op. cit.).

73 - Michel Borgetto. La notion de fraternité en droit public français - Le passé, le présent et l'avenir de la solidarité. Paris : Éditions Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence (LGDJ), 1993.

74 - Travail de recherche de Pierre-Henri Bréchat en philosophie politique, santé publique et droit de la santé, cité dans Bréchat PH. Pilotage et système de santé et d'Assurance maladie « vertueux »... (op. cit.).

75 - Edward Osborne Wilson. La diversité de la vie. Paris : Editions Odile Jacob, 1993.

64 - Même s'il existe des paradoxes comme en France qui est championne des inégalités entre générations (cité dans Louis Chauvel, Martin Schröder. Une France qui sacrifie sa jeunesse. Une étude montre que les inégalités entre générations dans notre pays sont les plus fortes et les plus ravageuses en Europe. Une véritable crise de l'avenir. Le Monde, le 10 juin 2014, p. 1 et 17) et en Suisse où une proportion élevée de Suisses et de Suissesses âgés en moyenne de 18,75 ans ont une représentation négative du futur des politiques de solidarité ainsi que des relations intergénérationnelles (cité dans Stéphane Rossini. Les jeunes romands et la solidarité. Revue Reiso 2012. Disponible sur : <http://www.reiso.org/spip.php?article3217> [consulté le 24 juin 2014]).

65 - Luc Ferry. Une brève histoire de l'éthique. Collection « Sagesse d'hier et d'aujourd'hui ». Paris : Éditions Flammarion, 2013, p. 65-71 ; Luc Ferry. La philosophie aujourd'hui... (op. cit.) p. 79-80.

66 - Pierre-Henri Bréchat. Pilotage et système de santé et d'Assurance maladie « vertueux » : éléments pour la prochaine loi relative à la santé publique... (op. cit.).

67 - Comme l'a fait remarquer Francine Demichel lors de la soutenance du doctorat de en droit médical et de la santé de Sana Iraqui Jemmal. L'évolution du rôle du directeur d'établissement de santé dans le management social des ressources humaines à l'Université Paris 8 (Vincennes-Saint-Denis), le 3 juin 2014.

68 - Luc Ferry. Une brève histoire de l'éthique... (op. cit.), p. 69-71.

responsable⁷⁶. Une révolution copernicienne a lieu par une approche globale macrosystémique centrée intégrative de besoins finis renforçant l'ensemble – du niveau international au niveau infra-régional – plutôt que microsystémique centrifuge de besoins infinis consommant l'ensemble. Il y a prise de conscience et actions pour la protection des biens communs au lieu du pillage. Le moyen et de long terme remplacent le court-termisme. Il y a une prédominance du droit de la santé et de la santé publique sur l'économique. La notion d'effort accompli par les individus revient afin d'égaliser ou de réaliser les nouvelles normes transcendantes universelles⁷⁷ qui favorisent le bonheur individuel dépendant avant tout du bien-être collectif⁷⁸.

La réduction des dettes publiques et des crises de l'énergie ainsi que la régulation financière et l'amélioration de la protection sociale⁷⁹ sont réalisées au sein d'une troisième mondialisation respectueuse des libertés, de l'environnement et réductrice des inégalités.

Une place particulière est faite à la démocratie comme régime qui est développée pour devenir de plus en plus en mouvement, ouverte à toutes les questions qui peuvent être posées, sans jamais saturer le sens, le clôturer. Elle ne saurait prétendre à l'utopie d'une société parfaite, mais offre l'espace de la diversité des opinions au débat, à la négociation, à l'action concertée et permet à chacun de pouvoir utiliser sa raison dans une discussion publique. C'est la pratique citoyenne démocratique qui permet le plus la construction des liens entre les individus et non pas uniquement le fait d'appartenir à un groupe social. Selon la philosophie, les affaires publiques dont celles concernant la santé publique, n'appartiennent pas aux experts mais aux citoyens eux-mêmes. La fonction symbolique de la politique est de reconnaître et de garantir les places des uns et des autres, pour que chacun puisse avoir sa part à l'espace public⁸⁰. Un espace public infra-régional régional et national démocratique, mais aussi européen voire mondial, est déployé. Cela correspond à la renationalisation de la démocratie, comprise comme le renforcement de la cohésion des membres qui la compose et la réappropriation par ceux-ci du

politique⁸¹. Le temps est pris pour la réflexion, la prospective et la discussion avec les bonnes données afin de débattre pour trouver les bonnes solutions, établir les bonnes stratégies et prendre les bonnes décisions pour les bons équilibres du « deuxième humanisme » en faveur des générations futures et de la santé de la planète (équilibrisme). Cela favorise la prise de conscience que les solutions d'hier sont nos problèmes aujourd'hui⁸² et qu'il faut privilégier le moyen et le long terme sur le court terme. Un nouvel intérêt général et un nouveau contrat social voient le jour⁸³. Cela doit permettre à l'État de se donner les moyens de protéger les intérêts de ses populations⁸⁴.

Une politique de santé et d'Assurance maladie a besoin pour être légitime d'intégrer les citoyens. Pour cela, des espaces publics doivent pouvoir permettre à la société civile de dialoguer et de discuter sereinement pour que chacun puisse se forger son opinion, notamment pour comprendre les enjeux et les défis du système de santé et d'Assurance maladie et appréhender les stratégies à l'œuvre⁸⁵. Les processus de décision doivent aussi comprendre des débats contradictoires et des discussions qui puissent mobiliser les experts face à des citoyens qui sont en capacité de ne pas s'en laisser compter afin de pouvoir trouver de nouveaux compromis avec les représentants de l'État et de l'Assurance maladie. Cela peut favoriser l'élaboration d'une conscience collective par l'exercice de la pensée⁸⁶ et le respect de la vérité⁸⁷. Cela peut permettre à chacun de devenir co-décideur de sa santé, co-constructeur du système de santé et d'Assurance maladie prenant en compte l'ensemble des déterminants de la santé, mais aussi co-pilote des actions de la politique de santé et



76 - Marie-France Callu. Dignité et santé... (op. cit.), p. 58

77 - Luc Ferry. La pensée 68 et l'ère du soupçon... (op. cit.), p. 43-47.

78 - John Stuart Mill. L'utilitarisme. Les livres qui ont changé le monde. Paris, Le Monde Flammarion, 2010.

79 - La protection sociale doit intégrer les formes de solidarité à privilégier en actualisant les principes fondateurs de liberté, d'égalité et de fraternité. Cela concerne les politiques d'aide et d'action sociales qu'elles soient catégorielles (aide à l'enfance et à la famille, aide aux personnes âgées, aide aux personnes handicapées, aide aux chômeurs) ou transversales (accès aux soins, lutte contre les exclusions, accès aux logements, accès au droit et à la justice), cité dans Michel Borgetto, Robert Lafore. Droit de l'aide et de l'action sociale. Septième édition. Paris : Montchrestien – Lextenso éditions, 2009, p. 259-714 et 690.

80 - Philippe Lecorps, Jean-Bernard Paturet. Santé publique du biopouvoir à la démocratie... (op. cit.), p. 131, 138-139.



81 - Pierre Rosanvallon. La société des égaux... (op. cit.), p. 11-22.

82 - Michael Magill. Why redesign health care ? Communication orale. University of Utah Community Clinics. Salt Lake City, Utah, États-Unis d'Amérique, 19 juin 2013.

83 - Jean-Jacques Rousseau. Du contrat social. Collection « Pluriel ». Paris : Le Livre de Poche, 1978.

84 - Jürgen Habermas. Après l'État-nation. Une nouvelle constellation politique... (op. cit.), p. 149.

85 - Un « Grenelle Santé » a été proposé à l'instar du Grenelle Environnement, qui, partant du principe que la France traversait une crise climatique et écologique de grande ampleur, a été initié dès le 21 mai 2007, cité dans Didier Tabuteau. Quelle politique pour demain ? Communication orale. Colloque « La santé pour tous : innover contre les inégalités de santé ». Sciences Po, Paris, le 28 mars 2012 ; ou un « Ségur de la santé », cité dans Didier Tabuteau. Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé... (op. cit.), p. 240.

86 - « Une personne cultivée [est] quelqu'un qui sait choisir ses compagnons parmi les hommes, les choses, les pensées, dans le présent comme dans le passé », cité dans Hannah Arendt. La crise de la culture. Collection Folio essais. Paris : Éditions Gallimard 1989, p. 288.

87 - Qui est la seule attitude vis-à-vis du passé qui permet de construire l'avenir. Le respect de la vérité, soit l'acceptation de la limitation de la liberté politique par les réalités factuelles, est la condition de l'action politique, cité dans Hannah Arendt. La crise de la culture... (op. cit.), p. 289-336.

d'Assurance maladie⁸⁸. L'État doit pour cela, renforcer l'accès aux droits ainsi que les espaces publics⁸⁹ tout en favorisant le développement des associations qui défendent une cause générale⁹⁰. L'État doit favoriser la démocratie sanitaire⁹¹ comprenant la démocratie participative en santé par le développement de recherches et d'outils⁹², de réseaux d'échanges, la mise à disposition d'informations et de formations pour augmenter le niveau de connaissance afin que chacun soit le moins manipulable possible. Les initiatives populaires⁹³ doivent être développées afin que tout texte législatif puisse être discuté et que le citoyen et l'utilisateur puissent faire pression sur le politique afin que ses besoins soient pris en compte. Pour que la démocratie ne s'use pas parce qu'on ne s'en sert pas assez.



88 - Comme l'a fait remarquer Laurent El Ghazi lors de la cinquième séance « la démocratie sanitaire au niveau national, régional et local » du « séminaire sur la démocratie sanitaire », Institut Droit et Santé, Université Paris 5 (Paris Descartes), le 5 juin 2014.

89 - La Conférence Régionale de Santé et de l'Autonomie (CRSA) sous forme de « parlement sanitaire », cité dans Didier Tabuteau. Loi HPST : des interrogations pour demain ! Santé publique 2010 ; 1, p. 80 ; ou le « conseil régional de santé » défini par l'Article L. 1411-3-1. de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

90 - Bréchat PH. Renforcer la démocratie sanitaire et la participation des citoyens et des usagers aux politiques de santé pour la protection et le développement de la démocratie française. Chronique 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2013 ; 2, p. 31-36.

91 - « [...] Redéfinir l'ambition collective, [...] réformer en profondeur les institutions et [...] assumer les transformations des mécanismes de régulation [...] ne peuvent être [réalisées] qu'au terme d'un débat éclairé et nourri, d'un débat répondant aux exigences d'une démocratie moderne. C'est le défi de la démocratie sanitaire », cité dans Didier Tabuteau. Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé... (op. cit.), p. 23.

92 - Grâce par exemple à la « méthode de l'ARUCAH » des représentants d'associations d'usagers francs-comtois ou aux « Trialogues » de la Humboldt-Viadrina School of Governance de Berlin en Allemagne, cité dans Pierre-Henri Bréchat, Philippe Batifoulier, Odile Jeunet, Christian Magnin-Feysot, collectif des auteurs La « méthode de l'ARUCAH » pour élaborer des priorités de santé : un exemple de démocratie de terrain... (op. cit.), p. 89-106.

93 - Comme en Suisse par exemple avec : l'Article 141 de la Constitution fédérale de la Confédération suisse : « Référendum facultatif. Si 50 000 citoyens et citoyennes ayant le droit de vote ou huit cantons le demandent dans les 100 jours à compter de la publication officielle de l'acte, sont soumis au vote du peuple : les lois fédérales [...] les traités internationaux [...] » ; l'Article 139 de la Constitution fédérale de la Confédération suisse : « Initiative populaire tendant à la révision partielle de la constitution. 100 000 citoyens et citoyennes ayant le droit de vote peuvent, dans un délai de 18 mois à compter de la publication officielle de leur initiative, demander la révision partielle de la Constitution [...] » ; ou l'Article 40 de la Constitution de la République et Canton de Neuchâtel : « L'initiative populaire appartient à 4 500 électeurs ou électrices, dont les signatures doivent être réunies dans un délai de six mois [...] », cité dans Olivier Guilloid. Santé et démocratie en Suisse : bilan et perspective. Communication orale. Deuxième colloque scientifique international « Pour une élaboration démocratique des priorités de santé ». Besançon, 22 mai 2014.

L'État passe d'un rôle de régulateur à un rôle d'arbitre et de pilote efficace et efficient⁹⁴. Le système de santé et d'Assurance maladie répond aux besoins de santé de la population, même ressentis, et favorise l'égalité d'accès aux soins et à la santé et la réduction des inégalités tout en renforçant le panier de soins de santé et sa couverture par l'Assurance maladie. L'État produit de la santé⁹⁵. Les exigences internationales de l'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies sont assurées⁹⁶. Cela crédibilise l'État qui peut s'engager à l'amélioration de l'état de santé de tous et partout ainsi qu'à la protection de la santé des espèces et de la planète.

Les hauts responsables du système de santé et d'Assurance maladie français, qui sont peut-être actuellement davantage porteurs de la « pensée 68 », pourraient être les constructeurs d'un « deuxième humanisme », d'un « deuxième républicanisme » et d'une troisième mondialisation permettant la création d'un système de santé et d'assurance maladie public producteur de santé, d'égalité, de solidarité, de fraternité et de vie bonne pour toutes les espèces⁹⁷ et la planète. Cela impose de faire évoluer le biopouvoir et la biopolitique en France à l'instar de ce qui émerge aux États-Unis d'Amérique⁹⁸ et qui permet de dépasser le mouvement « politiquement correct » : le politique ne se contente plus uniquement de gérer le système et de parer aux risques entraînés par l'industrie, il construit un système de santé et d'Assurance maladie vertueux pour tous et tout⁹⁹ ; le but n'est plus de discipliner le corps et de



94 - Jacques Chevallier. L'État post-moderne... (op. cit.).

95 - RG Evans, GL Stoddart. Producing health, consuming health care... (op. cit.).

96 - Lucy A Savitz, Brent C James, Pascal Briot, Stephen Barlow. International Trend in Healthcare System and Health Insurance Reform : The Intermountain Healthcare Way... (op. cit.).

97 - Par exemple, un vétérinaire travaille avec les médecins au sein des centres d'attention primaire en Catalogne en Espagne, cité dans Emmanuelle Salines, Pierre-Henri Bréchat, Françoise Schaezel, Arlette Danzon. Régionalisation : l'expérience de la Catalogne. Actualité et Dossier en Santé Publique 2001 ; 37, p. 62-64.

98 - Que ce soit par exemple : en Utah, cité dans Lucy A Savitz, Brent C James, Pascal Briot, Stephen Barlow. International Trend in Healthcare System and Health Insurance Reform : The Intermountain Healthcare Way... (op. cit.) ; dans le Massachusetts, cité dans RE Mechanic, SH Altman, JE McDonough. The new era of payment reform, spending targets, and cost containment in Massachusetts : early lessons for the nation. Health Affairs (Millwood) 2012 ; 31 (10), p. 2334-2342 ; où la politique de l'Affordable Care Act qui favorise la mise en place d'une assurance maladie quasi-universelle, un accès aux soins accru et une amélioration de l'état de santé de la population, cité dans Benjamin D Sommers, Sharon K Long, Katherine Balcker. Changes in mortality after Massachusetts health care reform. Annals of Internal Medicine 2014 ; 160, p. 585-593.

99 - Qui peut être sur le modèle de l'Accountable Care Organization (ACO) qui met en œuvre le concept du « disease management » et tend à remplacer l'HMO. Alors que les HMO ont généralement un financement par la capitation, les ACO adoptent en plus de nouveaux modes de paiement et davantage de risques. L'ACO, introduite par la législation Patient protection and Affordable Care Act du 31 mars 2011, prévoit que les économies réalisées soient en partie redistribuées aux professionnels de santé travaillant sous forme multidiscipli-

contrôler la population, mais de lui donner les moyens d'atteindre le meilleur état de santé ; nous ne sommes plus condamnés au meilleur des mondes sanitaires et à l'eugénisme « démocratique », mais « [une] politique [...] pratiquée dans un esprit d'harmonisation plus que de mise au pas [permet] à long terme de surmonter progressivement la division sociale et la stratification de la société mondiale, sans porter atteinte aux singularités culturelles »¹⁰⁰. Les questions concernant les minorités sont ainsi intégrées dans un projet global permettant de réduire les écarts. Le développement d'un intérêt public international de santé et de l'aide technique pour une couverture maladie universelle par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)¹⁰¹ vient consolider les bases d'un système de santé et d'Assurance maladie universelle, voire d'une protection sociale universelle¹⁰².

Ces quelques éléments de réflexion peuvent participer à ce que la stratégie nationale de santé¹⁰³ et le projet de loi de santé¹⁰⁴ ainsi que les prochaines réformes du système de santé et d'Assurance maladie deviennent les moteurs d'un deuxième humanisme.

Pierre-Henri Bréchat

Remerciements à : Michel Borgetto du Centre d'Études et de Recherches de Sciences Administratives et politiques (CERSA) - UMR CNRS 7106 - de l'Université Paris 2 (Panthéon-Assas) où je suis membre et ses séminaires de lecture de l'année 2014 ; Nathalie Bréchat, praticien-conseil de la direction régionale du service médical d'Ile-de-France de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) ; Pascal Briot, Lucy A Savitz et Brent C James de l'Institute for Health Care Delivery Research d'Intermountain Healthcare, Salt Lake City, Utah, États-Unis d'Amérique ; Olivier Guillod et Cédric Baume de l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel, Suisse ainsi qu'à Anne Laude de l'Institut Droit et Santé – Inserm UMR S 1145 - de l'Université Paris 5 (Paris Descartes), Université Sorbonne Paris-Cité et leur troisième séminaire doctoral de droit comparé qui a eu lieu à Neuchâtel du 14 au 16 mai 2014 ; qui m'ont soutenu.

.....
 naire. Le concept de l'ACO est peut-être meilleur que celui de l'HMO car : 1) il devrait forcer les établissements de santé d'une région ou d'un territoire de santé payés via un budget fixe, à travailler ensemble pour la prise en charge globale de leur population d'usagers ; 2) les prestataires étant à risque et non pas l'Assurance maladie, ils ont donc tout intérêt à développer de l'efficacité clinique. Il faut cependant que l'État veille à ce qu'un système de santé ayant une organisation efficiente se développe (plus de prévention et de soins ambulatoires que de soins hospitaliers par exemple) sans sélection de risques ni rationnement de certains soins, cité dans American Hospital Association. Accountable Care Organizations. AHA research synthesis report. American Hospital Association, 2010, par Pierre-Henri Bréchat, Pascal Briot, Christian Foury, Alice Teil, Nathalie Bréchat. Rempporter les défis des systèmes de santé et d'Assurance maladie au XXI^e siècle : l'expérience de la France et de l'Utah des États-Unis d'Amérique... (op. cit.).

100 - Jürgen Habermas. Après l'État-nation. Une nouvelle constellation politique... (op. cit.), p. 149.

101 - Virgile Pace. Apport de l'OMS au droit de la santé. Communication orale. Troisième séminaire doctoral de droit comparé, Université de Neuchâtel, le 15 mai 2014.

102 - Martin Hirsch. Sécu : objectif monde : le défi universel de la protection sociale. Paris, Éditions Stock, 2010.

103 - Dont les grands axes sont : prioriser la prévention sur le curatif et agir sur les déterminants de santé ; mieux organiser les soins pour les patients, garantir l'égalité d'accès, en privilégiant une logique territoriale ; miser sur la déconcentration et renforcer la démocratie sanitaire, cité dans Ministère des affaires sociales et de la santé, stratégie nationale de santé, feuille de route. Ministère des affaires sociales et de la santé, 23 septembre 2013, p. 1-28 ; Interview de Gilles Duhamel, Membre du comité des « sages ». Journal de Droit de la Santé et d'Assurance Maladie 2013 ; 3, p. 5-7 ; Marisol Touraine. Health inequalities and France's national health strategy. Lancet 2014 ; 383 (9923), p. 1101-1102.

104 - Marisol Touraine. Présentation des orientations du projet de loi santé. Ministère des Affaires sociales et de la santé, le 19 juin 2014.
 Disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/marisol-touraine-presente-les-orientations-de-la-loi-de-sante.html> [consulté le 24 juin 2014].

Anne Laude

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

Emmanuelle Prada-Bordenave

Directrice Générale de l'Agence de la Biomédecine

Olivier Saumon

Avocat à la Cour, Vatiér et Associés

« Le Conseil d'État et la Cour Européenne des Droits de l'Homme : à la recherche du temps perdu »

CE, Assemblée du contentieux 24 juin 2014
(Nos 375081, 375090, 375091)

Dans la très (trop ?) médiatisée affaire Lambert, le Conseil d'État avait annoncé une décision avant l'été, après dépôt du rapport d'expertise du collège d'experts qu'il avait désigné et des « observations d'ordre général destinées à l'éclairer » sollicitées auprès de monsieur Jean Léonetti, auprès du Conseil national de l'Ordre des médecins, de l'Académie nationale de médecine et du Comité consultatif national d'éthique. Ainsi, par un arrêt du 24 juin 2014, l'Assemblée du contentieux a réformé le jugement du tribunal administratif de Châlons-en-Champagne qui avait suspendu une décision du 11 janvier 2014 prise par le médecin chef du pôle autonomie et santé du Centre hospitalier Universitaire de Reims de mettre fin à l'alimentation et l'hydratation artificielle d'un malade en état paucirrelationnel.

Dans cette même chronique, nous avons récemment rappelé le contexte factuel dans lequel cette procédure intervient en commentant la décision du 14 février 2014 de cette même juridiction. Nous inviterons le lecteur à s'y reporter¹.

Arrêt historique pour les uns ? Arrêt incompréhensible pour les autres ? La décision rendue par le Conseil d'État qui suit les conclusions de son rapporteur public monsieur Rémy Keller, retient surtout l'attention par la confirmation de son interprétation mesurée de la loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de la vie, sa grande prudence, sa parfaite légalité et son souci constant

.....

1 - Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie numéro 2 - 2014. Chronique « Droits des malades et bioéthique » page 36.

d'humanisme en ce qu'elle appréhende la situation particulière d'un patient dans sa singularité en se gardant de toute décision de portée générale.

À cet arrêt hors norme, procédure hors norme. Dès le rendu de la décision par les juges nationaux, les parents de monsieur Vincent Lambert saisissaient la Cour européenne des droits de l'homme d'une demande de mesure provisoire sur le fondement de l'article 39 du règlement de la CEDH². Réservée à des domaines limités (principalement des cas d'expulsion ou d'extradition), il y est recouru pour la première fois en matière de protocole de fin de vie, les juges de Strasbourg accédant à la demande qui leur était présentée au motif évidemment indiscutable du « risque imminent de dommage irréparable ».

Avant d'examiner les enjeux de la saisine de la CEDH, revenons sur l'arrêt du Conseil d'État du 24 juin 2014.

La décision du Conseil d'État, rendue en matière de référé-liberté, s'inscrit fondamentalement dans le respect de la loi du 22 avril 2005. Dans le contexte des affaires récentes, on doit rappeler que cette loi n'autorise ni l'assistance au suicide, ni encore moins l'euthanasie. Ce texte définit le cadre strict dans lequel un médecin peut décider de limiter ou d'arrêter un traitement qui traduirait une obstination déraisonnable ou qui n'aurait d'autre « effet que le maintien artificiel de la vie »³.

En rappelant sur plus de deux pages, l'ensemble des dispositions applicables au litige, le Conseil d'État suit l'invitation de son rapporteur public qui écrivait : « vous devez veiller à ce que la loi soit respectée. Vous n'êtes pas les garants de la décision médicale, vous n'êtes pas non plus les gardiens de la vie à tout prix : vous êtes les gardiens de la loi »⁴.

C'est là toute la tâche et rien que la tâche des 17 juges : contrôler le respect des conditions posées par la loi en vérifiant la motivation et la légalité de la décision du médecin d'interrompre le traitement et d'accompagner le malade et ses proches vers la fin de vie.

.....

2 - L'article 39 du règlement de la Cour sur les « Mesures provisoires » est ainsi rédigé :

« 1. La chambre ou, le cas échéant, son président peuvent, soit à la demande d'une partie ou de toute autre personne intéressée, soit d'office, indiquer aux parties toute mesure provisoire qu'ils estiment devoir être adoptée dans l'intérêt des parties ou du bon déroulement de la procédure.

2. Le cas échéant, le Comité des Ministres est immédiatement informé des mesures adoptées dans une affaire.

3. La chambre peut inviter les parties à lui fournir des informations sur toute question relative à la mise en œuvre des mesures provisoires indiquées par elle ».

3 - Voir article R 4127-37 du code de la santé publique.

4 - Voir conclusions Rémy Keller, rapporteur public page 14.

Du rappel de ces textes, le Conseil d'État souligne qu'un médecin a la faculté de prendre une décision de limiter ou d'arrêter un traitement qui traduirait une obstination déraisonnable et ce, que le patient soit ou non en fin de vie. Cette décision ne peut être prise que par le médecin, dans le respect des conditions posées par la loi et notamment de celles qui organisent la procédure collégiale et prévoient des consultations de la personne de confiance, de la famille ou d'un proche et la prise en compte des éventuelles directives anticipées.

La juridiction rappelle encore qu'il appartient au médecin de sauvegarder en tout état de cause la dignité du patient et de lui dispenser des soins palliatifs.

Les juges s'inscrivent naturellement dans le cadre juridique qu'ils ont tracé dans leur décision du 14 février 2014, à savoir :

- l'alimentation et l'hydratation artificielle constituent des traitements au sens de la loi du 22 avril 2005 (i) ;
- les dispositions de cette même loi sont applicables à un patient qu'il soit ou non en fin de vie c'est-à-dire comme en l'espèce, dans un état végétatif (ii) ;
- et qu'une obstination déraisonnable peut être caractérisée dans le cas d'un traitement n'ayant « d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie » (iii).

Néanmoins, les juges de l'Assemblée du contentieux alertent le lecteur sur le sens de la loi Léonetti en apportant une limitation d'importance à ce qu'il convient d'entendre par la notion d'« *obstination déraisonnable* » qui mérite d'être citée intégralement : « *la seule circonstance qu'une personne soit dans un état irréversible d'inconscience ou, à plus forte raison, de perte d'autonomie la rendant tributaire d'un tel mode d'alimentation et d'hydratation ne saurait caractériser, par elle-même, une situation dont la poursuite de ce traitement apparaîtrait injustifiée au nom du refus de l'obstination déraisonnable* »⁵.

C'est donc à la rigueur de la procédure imposée par la loi qu'il convient de s'attacher pour examiner si l'obstination déraisonnable peut justifier de résoudre le conflit entre le droit à la vie et le principe du respect du refus de l'acharnement thérapeutique.

Les critères à prendre en compte sont multiples et complexes, ils sont à la fois d'ordre médical et non médicaux sans qu'il puisse exister une hiérarchie entre eux puisque le médecin doit appréhender, nous dit le Conseil d'État « *chaque situation dans sa singularité* ». La Cour énumère longuement les éléments médicaux et non médicaux comme ceux qui concernent la volonté exprimée ou non exprimée du patient devant être pris en compte par le médecin.

La procédure collégiale

Dans un premier temps, le Conseil d'État vérifie que la procédure collégiale prévue par l'article R. 4127-37 du code de la santé publique a été scrupuleusement respectée. Le respect de cette procédure est la garantie du respect des droits des patients. Cette procédure fait intervenir au moins un voire deux médecins, sans liens de nature hiérarchique avec le praticien en charge du patient qui rend un avis motivé en concertation avec l'équipe de soins. C'est donc une décision qui ne relève pas d'un homme mais bien d'une équipe, de celle-là même qui assure le quotidien des soins, qui est en contact avec le malade à laquelle on associe des hommes de l'art qui porteront un regard nouveau et extérieur.

La décision de limitation ou d'arrêt de traitement prend en compte les souhaits que le patient aurait antérieurement exprimés, notamment dans des directives anticipées. C'est l'expression du principe du respect de la volonté du patient. L'avis de la personne de confiance ou celui de la famille ou de ses proches est pris.

L'ensemble de cette procédure doit être d'une part, retracé dans la motivation de la décision de l'arrêt de traitement et d'autre part, repris dans le dossier médical. Les personnes consultées (personne de confiance et proches du patient) sont informés des motifs de la décision.

Le Conseil d'État conclut que la décision prise le 11 janvier 2014 par le médecin n'est entachée d'aucune illégalité, ni d'aucune irrégularité⁶ notamment quant au respect de la procédure préalable à l'adoption de la décision.

L'évaluation de l'état du patient et la caractérisation de l'obstination déraisonnable.

Après ce premier examen, le Conseil d'État va examiner les conclusions des experts afin de rechercher si le traitement prodigué à monsieur Vincent Lambert – en l'occurrence le maintien de l'alimentation et de l'hydratation artificielles – caractérisent une obstination déraisonnable justifiant la décision d'interrompre son traitement.

Il revient à l'article L. 1110-5 du code de la santé publique de définir les critères de l'obstination déraisonnable.

Ce texte dispose : « *les actes de prévention, d'investigation ou de soins (...) ne doivent pas être poursuivis par une obstination déraisonnable. Lorsqu'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou n'ayant d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie, ils peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris (...)* ».

Ces critères sont donc l'inutilité du traitement, son caractère disproportionné ou la circonstance

6 - Bien que non invocables devant le juge du référé-liberté, les lourdes conséquences attachées à la décision et la gravité des principes en cause ont autorisé le juge à étendre son contrôle.

5 - Considérant n° 16.

qu'il n'aurait pas d'autre effet que le maintien artificiel de la vie.

Concernant la situation particulière à laquelle cette décision se consacre, c'est bien la question du maintien artificiel de la vie qui est en jeu.

À cet égard, on se souviendra que c'est ce critère que le tribunal administratif de Châlons en Champagne avait considéré n'être pas satisfait : « Vincent Lambert est en état pauci-relationnel, soit un état de conscience « minimal plus » impliquant la persistance d'une perception émotionnelle et l'existence de possibles réactions à son environnement ; qu'ainsi, l'alimentation et l'hydratation artificielles qui lui sont administrées, dès lors qu'elle peuvent avoir pour effet la conservation d'un certain lien relationnel, n'ont pas pour objet de maintenir le patient artificiellement en vie, cet artifice ne pouvant au demeurant se déduire du seul caractère irréversible des lésions cérébrales et de l'absence de perspective d'évolution favorable dans l'état des connaissances médicales. »

La conservation d'un « certain lien relationnel » avait donc justifié la suspension de la décision du médecin.

Le rapport déposé par le collège des experts désignés par le Conseil d'État dans sa précédente décision qui devait permettre d'actualiser les données est largement commenté par les juges de l'Assemblée du contentieux. Les juges se fondent sur le rapport et en déduisent que l'état clinique de monsieur Lambert correspond à un état végétatif, qu'il existe « une dégradation de l'état de conscience » depuis le premier bilan effectué en juillet 2011 et que la sévérité de l'atrophie cérébrale et les lésions observées permettent d'estimer que celles-ci sont irréversibles.

Il ressortirait donc tout à la fois des examens cliniques et comportementaux qu'il existerait « un mauvais pronostic clinique » et qu'il n'y a « aucune réponse consciente du patient, car les lésions cérébrales sont si importantes qu'elles empêchent la communication entre différentes parties du cerveau ».

Le Conseil d'État insiste sur le fait que l'observation de l'état clinique du patient s'est déroulée sur un délai de cinq ans et demi écoulé depuis l'accident initial, que l'expertise collégiale a comporté des investigations cérébrales approfondies, des rencontres avec l'équipe médicale et le personnel soignant en charge de monsieur Lambert ont été organisées et un examen à neuf reprises du patient ainsi que l'étude de son dossier médical permettent de s'assurer de la prudence nécessaire dans la rédaction des conclusions du rapport.

Les experts n'ont pas estimé possible d'interpréter les réactions comportementales observées par l'équipe soignante comme témoignant d'un « vécu conscient de souffrance » ou manifestant une intention ou un souhait concernant l'arrêt ou la poursuite du traitement.

C'est dans ces conditions que le Conseil d'État a pu considérer que monsieur Lambert n'était plus en état de conscience minimale mais dans un état végétatif et que la poursuite du traitement caractéri-

sait une obstination déraisonnable car l'alimentation et l'hydratation prodiguées à monsieur Vincent Lambert n'ont pas d'autre effet que le maintien artificiel en vie. C'est bien là non pas l'état irréversible d'inconscience qui à lui seul ne saurait justifier une obstination déraisonnable mais c'est la constatation médicale et unanime des experts qu'il n'existe aucun signe d'un état de conscience minimale à l'environnement, qu'il n'existe aucun signe permettant de s'assurer d'un « lien relationnel » minimal, aucun espoir d'évolution et qu'il s'agit même d'une situation de dégradation du pronostic clinique.

L'examen clinique et comportemental, les conditions médicales, aussi pessimistes soient-elles, ne doivent pas non plus et à elles seules justifier de l'arrêt du traitement. En effet, il appartient à la juridiction de vérifier si l'avis de la famille a été recueilli et de s'interroger sur le respect de la volonté du patient.

La recherche de la volonté du patient et de l'avis de la famille

L'arrêt s'assure, au travers des constatations des experts qu'il n'existe pas de témoignage d'un « vécu conscient de souffrance ou manifestant une intention ou un souhait concernant l'arrêt ou la poursuite du traitement » qui maintient monsieur Lambert en vie.

Par ailleurs, monsieur Vincent Lambert n'a laissé aucune directive anticipée pas plus qu'il n'a désigné une personne de confiance.

Toutefois, le Conseil d'État admet qu'il peut être tenu compte des souhaits d'un patient, au sens de l'article L 1111-4 du code de la santé publique⁷ et ce, quelle qu'en soit l'expression qu'ils peuvent revêtir et notamment sous une autre forme que celle des directives anticipées.

Le Conseil d'État s'emploie à les rechercher, à les documenter et à les objectiver notamment au regard de la personnalité, de l'histoire et des opinions de



7 - Article L. 1111-4 CSP : 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. Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre tout traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables. (...) Le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins visés à l'article L. 1110-10. Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment. Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté. Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, la limitation ou l'arrêt de traitement susceptible de mettre sa vie en danger ne peut être réalisé sans avoir respecté la procédure collégiale définie par le code de déontologie médicale et sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 ou la famille ou, à défaut, un de ses proches et, le cas échéant, les directives anticipées de la personne, aient été consultés. La décision motivée de limitation ou d'arrêt de traitement est inscrite dans le dossier médical. (...) ».

monsieur Lambert telles que rapportées par les membres de sa famille.

Enfin, concernant l'avis de la famille, l'arrêt constate que le médecin l'a recueilli lors de deux réunions et que les avis respectivement exprimés ont été pris en considération dans la motivation de la décision d'arrêt des traitements. Le Conseil d'État note qu'il n'existait pas d'opinion unanime mais que cette divergence n'était pas de nature à faire obstacle à la décision. Dans ses conclusions, monsieur Rémi Keller, rapporteur public, rappelait à cet égard le sens et la limite du texte de l'article L 1111-4 qui prévoit la consultation des membres de la famille quand le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté. Il observe que la loi n'a pas prévu une hiérarchie entre les membres de la famille, qu'il n'existe donc pas un avis plus déterminant qu'un autre selon le lien de parenté ou la proximité avec le patient et que le législateur n'a pas organisé un droit de veto envers l'un d'entre eux. Il cite à cet égard une décision de la Chambre des Lords britannique⁸ qui dans une affaire similaire a passé outre le conflit familial en recherchant le « meilleur intérêt du patient » éclairé par les avis, fussent-ils divergents des membres de la famille. C'est la solution qui a manifestement été adoptée par la juridiction dans un attendu qui se devait d'être sobre car au-delà des mots et du sens d'une décision de justice, personne ne saurait oublier la souffrance des membres de cette famille et le respect des convictions religieuses, éthiques et philosophiques de chacun d'entre eux.

La portée de l'arrêt

La portée de cet arrêt est considérable mais on ne rappellera jamais suffisamment que l'intention exprimée du Conseil d'État est qu'il s'agit d'une décision d'espèce qui est liée à la singularité de la situation de monsieur Vincent Lambert.

Le communiqué du Conseil d'État est une mise au point claire sur la portée de la décision. Elle concerne « exclusivement » la situation de monsieur Lambert et le communiqué met en garde sur le fait que « chaque cas particulier doit faire l'objet, sur la base des éléments médicaux et non médicaux le concernant, d'une appréciation individuelle en fonction de la singularité de la situation du patient. »

Les enjeux de la saisine de la CEDH

La CEDH a été saisie par les parents de monsieur Vincent Lambert qui ont demandé le maintien en vie du patient sur le fondement de l'article 39 de son règlement. Son rôle sera de vérifier si la décision de justice est conforme à la Convention européenne des droits de l'homme. Nous noterons que dans son arrêt du 24 juin 2014 l'Assemblée du contentieux répond à des moyens tirés de la conventionalité des dispositions de la loi du 22 avril 2005, notamment au regard de l'article 2 paragraphe 1 de la Convention qui garantit le droit à la vie : « le droit de toute

personne à la vie est protégé par la loi. La mort ne peut être infligée à quiconque intentionnellement, sauf en exécution d'une sentence capitale prononcée par un tribunal au cas où le délit est puni de cette même peine par la loi ».

Le Conseil d'État y répond en rappelant que la loi française a posé une double et stricte condition à l'arrêt des traitements, celle de la démonstration d'une obstination déraisonnable et la deuxième qui impose que soient respectées les garanties tenant à la prise en compte des souhaits exprimés par le patient, à la consultation d'au moins un autre médecin, de l'équipe soignante et que les avis de la personne de confiance, de la famille ou d'un proche aient été recueillis.

La CEDH ne s'est jamais prononcée dans un cas similaire ni sur la législation française issue de la loi du 22 avril 2005 pas plus que les juges de Strasbourg n'ont eu à connaître de cas de personnes hors d'état d'exprimer leur volonté.

La Cour a eu à plusieurs reprises à se prononcer dans des affaires d'euthanasie et de suicide assisté. Ces situations ne nous paraissent pas transposables au cas présent. L'objectif de la loi du 22 avril 2005 est étranger aux cas d'euthanasie et de suicide assisté.

Simplement, on rappellera que la Cour accorde une importance primordiale dans la jurisprudence à l'article 2⁹ de la Convention qui « protège le droit à la vie, sans lequel la jouissance de l'un quelconque des autres droits et libertés garantis par la convention serait illusoire ».¹⁰

On peut encore citer un autre arrêt du 20 janvier 2011 dans l'affaire Haas c. Suisse¹¹ qui soulevait la question de savoir si, en vertu du droit au respect de la vie privée, l'État doit faire en sorte qu'un homme malade souhaitant se suicider puisse obtenir une substance létale sans ordonnance médicale et en dérogation à la législation afin qu'il puisse mourir sans douleur et sans risque d'échec. Dans cet arrêt, la Cour ne contrôle pas la conformité de la législation de la Confédération Suisse aux exigences de l'article 2 de la Convention européenne mais de l'article 8 sur le respect de la vie privée.

Elle rappelle que « le droit d'un individu de décider de quelle manière et à quel moment sa vie doit prendre fin, à condition qu'il soit en mesure de former librement sa volonté à ce propos et d'agir en conséquence, est l'un des aspects du droit au respect de sa vie privée au sens de l'article 8 de la convention. »

En son paragraphe 55 elle indique : « cependant, les recherches effectuées par la Cour lui permettent de conclure que l'on est loin d'un consensus au sein des états membres du Conseil de l'Europe quant aux droits

9 - McCanan et autres c. Royaume Uni arrêt du 27 septembre 1995, série A n°324, pp. 45-48, paragraphes 146 et 147.

10 - Affaire Preti c. Royaume Uni, requête n°2346/02, arrêt du 29 avril 2002.

11 - Affaire Hass c. Suisse, requête n°30322/07, arrêt du 20 janvier 2011.

8 - Affaire G. 16 novembre 1994, citée page 24 des conclusions de monsieur Rémi Keller, rapporteur public.

d'un individu de décider de quelle manière et à quel moment sa vie doit prendre fin ». Elle admet que les États ont une marge d'appréciation dans ce domaine¹² et elle fait porter son contrôle sur les mesures mises en place qui permettent de s'assurer que le droit à la vie garanti par l'article 2 de la Convention est pleinement assuré et que la volonté de l'intéressé est respectée.

La Cour examinera donc si les garanties prévues par le législateur notamment dans le cadre de la procédure collégiale par la loi du 22 avril 2005 répondent aux exigences de la Convention. C'est bien un examen attentif des obligations imposées par la loi et au regard du caractère singulier du cas de monsieur Vincent Lambert, que la CEDH se prononcera dans les mois à venir.

Olivier Saumon

De quelques problématiques relatives à l'ouverture des bases de données en santé

L'ouverture et l'exploitation des données de santé suscitent un intérêt certain. Les enjeux de l'accès aux données de santé sont nombreux. Ils concernent le suivi et l'efficacité des politiques de santé publique, les progrès de la recherche scientifique et la démocratie sanitaire¹³. Si le principe d'une plus grande ouverture de ces données semble aujourd'hui acquis, ses modalités d'organisation et d'encadrement juridique restent à déterminer. Aussi, on soulignera avec intérêt deux décisions, l'une du Conseil d'État¹⁴, l'autre de l'Autorité de la concurrence¹⁵ ainsi que le rapport de la commission open data en santé¹⁶ qui apportent des précisions récentes et essentielles sur cette problématique.

Par un arrêt du 26 mai 2014, le Conseil d'État valide la délibération de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)¹⁷ autorisant le traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité la réalisation d'études statistiques relatives à la consommation de produits de santé à partir de données issues des feuilles de soins électroniques anonymisées. En l'espèce, la société Celtipharm, souhaitant utiliser les feuilles de soins électroniques transmises par les pharmaciens aux caisses d'assurance-maladie pour améliorer les informations sur les prescriptions médicales et l'usage des médicaments, a obtenu le 8 septembre 2011 de la CNIL l'autorisation requise par les dispositions de l'article 8 et de l'article 25 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique et aux libertés de mettre en œuvre un traitement automatisé de données issues des feuilles de soins. Ces données concernent d'une part celles relatives aux patients et d'autre part celles identifiant les professionnels de santé. L'ensemble de ces données est transmis à la société Celtipharm sur instruction des pharmaciens d'officine par les organismes concentrateurs techniques (OCT), qui assurent le routage des feuilles de soins électroniques vers les caisses d'assurance-maladie. La société Celtipharm récupère les données relatives aux patients sous forme anonymisée et celles concernant les professionnels de santé sous forme cryptée. La délibération de la CNIL autorisant le traitement de ces données a fait l'objet d'un recours pour excès de pouvoir devant le Conseil d'État de la société IMS Health, filiale de deux sociétés

12 - Paragraphe 61.

13 - V. également Anne Laude JDSAM 2014/1 p. 58s.

14 - CE 26 mai 2014, n° 354903.

15 - Décision n° 14-D-06 du 8 juillet 2014.

16 - Rapport Commission open data en santé, remis à Madame Marisol Touraine, le 9 juillet 2014.

17 - Délibération n° 2011-246 du 8 septembre 2011 de la CNIL.

suisse et américaine et par ailleurs concurrente de Celtipharm. Si le Conseil d'État a suivi les conclusions du rapporteur public Edouard Crépey¹⁸ et a ainsi rejeté la requête de la société IMS Health au regard notamment d'un certain nombre de considérations procédurales, il n'en demeure pas moins que cette décision permet de préciser un certain nombre de points intéressants.

A/ L'arrêt permet tout d'abord de revenir sur la notion de données de santé. Si les données de santé relèvent de la catégorie des données à caractère personnel, en ce sens qu'il s'agit d'une « information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à plusieurs éléments qui lui sont propres »¹⁹, et sont considérées comme des données sensibles appelant une vigilance particulière, elles ne font l'objet à ce jour d'aucune définition légale. La directive 95/46/CE du 24 octobre 1995²⁰ et la loi du 6 janvier 1978 n'apportent en effet aucune précision à ce sujet.

Dans le silence des textes, la jurisprudence a tenté de circonscrire la notion. Ainsi, la Cour de justice a considéré qu'« eu égard à l'objet de [la directive 95/46/CE], il convient de donner à l'expression « données relatives à la santé » employée à son article 8 § 1, une interprétation large de sorte qu'elle comprenne des informations concernant tous les aspects, tant physiques que psychiques, de la santé d'une personne »²¹ et qu'il convient dès lors de considérer que « l'indication du fait qu'une personne s'est blessée au pied et est en congé maladie partiel constitue une donnée à caractère personnel relative à la santé au sens de l'article 8§1 de la directive 95/46 »²². Le Conseil d'État a pour sa part précisé que « la mention de la catégorie de classe d'intégration scolaire (CLIS) [identifiée par l'un des quatre chiffres codant le type de handicap ou de déficience des élèves en bénéficiant, dont la seule mention permet par suite d'identifier immédiatement la nature de l'affection ou du handicap propre à l'élève concerné] doit « être regardée comme une donnée personnelle relative à la santé »²³.

Si la jurisprudence semble s'accorder à considérer qu'une donnée de santé est une donnée susceptible de révéler une maladie de la personne ou une prédisposition à la maladie²⁴, le projet de règlement européen sur la protection des données retient

une définition plus large de la notion. Il propose que l'on appréhende comme des « données concernant la santé : toute information relative à la santé physique ou mentale d'une personne, ou à la prestation de services de santé à cette personne »²⁵. En attendant l'adoption probable de ce texte en 2015, il n'en demeure pas moins, comme le rappelle implicitement l'arrêt du Conseil d'État du 26 mai 2014, que les informations sur les professionnels de santé et celles portant sur la consommation par les patients de médicaments relèvent de la catégorie des données de santé. Dès lors, elles font l'objet d'un encadrement juridique spécifique.

B/ L'arrêt précise ensuite les règles relatives à l'encadrement juridique des données de santé. La directive 95/46/CE²⁶ et sa loi de transposition du 6 août 2004²⁷ ayant modifié la loi du 6 janvier 1978 posent le principe de l'interdiction de collecter ou de traiter des données à caractère personnel relatives à la santé²⁸. Certaines dérogations à cette interdiction sont toutefois possibles dans un certain nombre de cas. Il en va ainsi lorsque la personne concernée a donné son consentement exprès, ou lorsque les traitements sont nécessaires soit à la sauvegarde de la vie humaine, ou aux fins de la médecine préventive, ou à la réalisation de diagnostics médicaux, ou à l'administration de soins ou de traitements. Une exception à l'interdiction de traitement peut aussi relever des nécessités de gestion des services de santé mises en œuvre par un membre d'une profession de santé, ou par une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel prévue par l'article 226-13 du code pénal. Enfin, les traitements nécessaires à la recherche dans le domaine de la santé ou justifiés par l'intérêt général peuvent être autorisés par la CNIL²⁹.

Certaines données de santé font l'objet d'un encadrement juridique et d'une protection spécifiques. Il en va ainsi notamment du traitement des données sur lesquelles figurent le numéro d'inscription au répertoire des personnes physiques (NIR) qui doit faire l'objet d'une autorisation selon les personnes qui mettent en œuvre le traitement soit par la CNIL, soit par un décret en Conseil d'État³⁰. Ce numéro accordé par l'INSEE³¹ est « un instrument puissant pour lever les doutes en cas d'homonymie puisqu'il est composé d'une chaîne de caractères qui permettent notamment de déterminer le sexe, le mois et l'année de naissance, ainsi que la commune et le

18 - Nous exprimons ici nos plus vifs remerciements à M. Edouard Crépey qui a très aimablement accepté de nous communiquer ses conclusions.

19 - Art. 2 de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978.

20 - Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

21 - CJCE 6 nv. 2003. Aff. C-101/01, cons. 30.

22 - CJCE 6 nv. 2003. Aff. C-101/01, cons. 31.

23 - CE 19 juillet 2010, CE n° 317182.

24 - v. en ce sens, rapport commission open data, op.cit., spéc. p. 12.

25 - Art. 4 proposition de règlement européen du Parlement et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (règlement général sur la protection des données).

26 - art. 8.2 et 8.3 Directive 95/46/CE.

27 - loi n° 2004-801.

28 - art. 8 de la Loi du 6 janvier 1978 modifiée.

29 - art. 8 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

30 - art. 25 et 17 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

31 - en vertu du décret n° 82-103 du 22 janvier 1982 modifié, en lien direct avec les services de l'état civil.

département de naissance »³². Il figure parmi les données gérées par l'assurance-maladie. En vertu des dispositions des articles R 115-1 et 115-2 du code de la sécurité sociale, l'autorisation accordée aux personnes et organismes autorisés à utiliser le NIR vaut exclusivement pour les traitements effectués dans l'exercice de leurs missions de sécurité sociale ou pour leurs échanges avec les organismes de sécurité sociale. Une autorisation spécifique par décret en Conseil d'État est requise dès lors qu'une utilisation est envisagée pour des finalités différentes.

En l'espèce, l'autorisation de traitement des données NIR à des fins statistiques ou de recherche scientifique par la société Celtipharm pouvait-elle être accordée par la CNIL ? Le Conseil d'État répond de manière positive en considérant que « la loi du 6 janvier 1978, dans sa version issue de la loi du 6 août 2004, ne subordonne plus systématiquement la mise en œuvre de traitements de données à caractère personnel incluant le (NIR) à une autorisation par décret en Conseil d'État ; qu'en effet, certains d'entre eux peuvent désormais être autorisés par délibération de la CNIL [...] que tel est notamment le cas du traitement de données à caractère personnel à des fins statistiques et de recherche scientifique en litige, dont les finalités doivent, [...], être regardées comme compatibles avec les finalités initiales de la collecte des données qu'il contient ». En effet, selon l'article 6-2 de la loi du 6 janvier 1978, les données à caractère personnel " sont collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et ne sont pas traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités. Toutefois, un traitement ultérieur de données à des fins statistiques ou à des fins de recherche scientifique ou historique est considéré comme compatible avec les finalités initiales de la collecte des données, s'il est réalisé dans le respect des principes et des procédures prévus au présent chapitre, au chapitre IV et à la section 1 du chapitre V ainsi qu'aux chapitres IX et X et s'il n'est pas utilisé pour prendre des décisions à l'égard des personnes concernées". En conséquence, il convient de considérer que les traitements de données initialement collectées pour d'autre finalités à des fins statistiques ou de recherche scientifique sont réputés compatibles avec ces finalités initiales, sous les réserves énoncées au 2° de l'article 6 de la loi du 6 janvier 1978.

Cette position se trouve au demeurant consacrée par la proposition de règlement général sur la protection des données. L'article 81 propose en effet de retenir les motifs d'intérêt général comme pouvant permettre de justifier le traitement des données de santé. Les finalités statistiques ou de recherche scientifique visant à améliorer les connaissances relatives à la consommation de produits de santé sont au nombre de ces considérations d'intérêt général. Pour autant, cette décision est-elle compatible avec les dispositions de l'article 8 de la charte des droits fondamentaux selon lesquelles les données à caractère personnel font l'objet d'une protection qui impose que ces données soient trai-

tées loyalement à des fins déterminées et sur la base du consentement de la personne concernée³³ ? La finalité est-elle toujours précisément déterminée lorsqu'elle évolue en cours de traitement, à l'insu même du consentement du patient ?

C/ Enfin, l'arrêt apporte des précisions sur la protection à accorder aux patients dans le cas de traitements de données les concernant. Les requérants alléguaient en effet que la transmission de données relatives aux patients violait le droit au secret professionnel et au respect de la vie privée. Ils invoquaient en effet que cette transmission contrevenait aux dispositions de l'article 226-13 du code pénal qui punit d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende, la révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession. Ils considéraient aussi que cette transmission contrevenait aux dispositions de l'article L 161-36-1-A du code de la sécurité sociale et de l'article 1^{er} de la loi du 6 janvier 1978 garantissant le droit au respect de la vie privée et qui impliquent le secret des données contenues dans les feuilles de soins électroniques. La difficulté est que la société Celtipharm fait usage, comme matière première, de données à l'origine non anonymisées et qui ne le sont qu'au moment où elles lui sont transmises par les OCT. Or, comme le souligne le Conseil d'État, l'anonymisation des données identifiant les patients ne peut être faite « que sur instruction des pharmaciens d'officine participants » par les organismes concentrateurs techniques. Ceux-ci transmettent alors à la Société Celtipharm des données anonymisées. En conséquence, le Conseil d'État en déduit que « dès lors que ces données font l'objet d'une anonymisation irréversible, le traitement autorisé par la délibération [de la CNIL] ne saurait avoir pour effet de porter atteinte au secret professionnel et au respect de la vie privée des patients ».

Au demeurant, la réalisation d'études statistiques relatives à la consommation de produits de santé pourrait s'avérer bénéfique aux patients. L'accès à ces données constitue en effet un outil de transparence dont le scandale du Médiateur a montré que les patients pouvaient être les premiers bénéficiaires. Il n'en demeure pas moins que des limites strictes et précises doivent être fixées à l'usage des données de santé et aux données médicales.

II/ La décision de l'autorité de la concurrence du 8 juillet 2014 vient quant à elle préciser les règles applicables au marché des bases de données d'informations médicales. En l'espèce, la société Euris a saisi l'Autorité de la concurrence de faits de la part de la société Cegedim dans le secteur des bases de données d'informations médicales, qu'elle estime constitutifs d'un abus de position dominante. Ces bases de données sont essentiellement utilisées par les laboratoires pharmaceutiques pour orienter leurs efforts marketing vers les médecins. Ils utilisent en règle générale deux types d'outils à destination de leurs visiteurs médicaux : d'une part,

32 - conclusions du rapporteur public E. Crépey.

33 - art. 8 de la charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne, 2010/C83/02.

des bases de données très fréquemment mises à jour indiquant les coordonnées et caractéristiques utiles des médecins prescripteurs (signalétique, adresse, conditions de visite, rattachement au secteur pertinent pour l'exploitation des données de vente de médicaments, etc.), et, d'autre part, des logiciels de gestion, visant à aider les directions marketing et vente des laboratoires à mieux comprendre qui prescrit leurs médicaments, comment et pourquoi ils sont prescrits et où ils sont vendus. Si le marché de ces bases n'est pas *a priori* destiné aux patients, il n'en demeure pas moins que l'usage de celles-ci revêt une importance en ce qu'elles sont destinées à analyser le marché par type de produits, selon des zones géographiques déterminées et au regard de la spécialité des professionnels de santé. Elles permettent ainsi à un laboratoire pharmaceutique de savoir par exemple quel professionnel de la région parisienne est un gros prescripteur de neuroleptiques ou autres. On peut alors penser qu'une corrélation puisse exister entre ces prescripteurs et les actions marketing développées à leur intention par les laboratoires pharmaceutiques. Celles-ci n'étant pas sans incidence sur la prescription de ce type de médicaments à la patientèle du professionnel de santé « visité ».

Sans entrer ici dans le détail de la décision, on soulignera seulement que l'Autorité de la concurrence considère qu'il est établi que la société Cegedim SA a enfreint les dispositions des articles 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) et L 420-2 du code de commerce en mettant en œuvre, entre octobre 2007 et avril 2013, sur le marché des bases de données d'informations médicales à destination des laboratoires pharmaceutiques pour la gestion des visites médicales, un abus de position dominante caractérisé par le refus discriminatoire de vendre sa base de données à certains laboratoires pharmaceutiques utilisant le logiciel développé par Euris et qu'à ce titre une sanction pécuniaire de 5 767 000 euros doit lui être infligée.

L'encadrement du marché des bases de données médicales par les règles de la concurrence mérite d'autant plus d'être approuvé, qu'il s'agit d'un marché en pleine expansion qui devrait connaître demain une totale explosion. Le développement des objets connectés conduit aujourd'hui un grand nombre d'opérateurs, comme par exemple Samsung ou Apple, à créer des bases de données regroupant les informations relatives à la santé ou au bien-être de leurs utilisateurs. Il s'agit d'un marché porteur sur lequel la vigilance est de mise.

III/ La régulation de l'ouverture des bases de données est précisément l'objet du rapport rendu le 9 juillet 2014 par la Commission open data en santé. Celle-ci définit l'open data comme « l'ouverture et le partage de données par leur mise en ligne dans des formats ouverts, en autorisant la réutilisation libre et gratuite par toute personne »³⁴. Les informations en lien avec la santé pouvant être concernées sont nombreuses et peuvent être distinguées comme le

34 - Rapport de la commission, op. cit, spec. p. 9.

mentionne le rapport selon leur objet, leur forme ou leurs sources³⁵. Ainsi, l'objet même des données peut être la santé, comme par exemple des statistiques sur l'état de santé d'une population, des informations sur l'offre de soins, sur les dépenses de soins, sur les facteurs d'inégalité de santé ou encore sur les professionnels de santé. La forme des données de santé est également variable puisqu'il peut s'agir de données brutes, de données extraites telles qu'un échantillon de données ou de données agrégées et statistiques. Enfin, les données de santé peuvent avoir des sources diverses en ce qu'elles peuvent émaner soit des professionnels, des établissements ou des autorités de santé ou encore d'industriels, de chercheurs ou des patients eux-mêmes.

L'utilisation de ces données pourrait être faite aussi bien par des organismes publics que privés, avec des finalités autres que celles qui ont présidées à leur création. Si la loi du 17 juillet 1978 sur l'accès aux documents administratifs et la réutilisation des données publiques³⁶ a posé les jalons du cadre juridique de l'ouverture des données publiques, il n'en demeure pas moins que les données personnelles ne font pas partie des données destinées à être rendues publiques. L'article 13 de la loi du 17 juillet 1978 autorise la réutilisation de ces données à titre dérogatoire et dans des conditions strictement définies. Seuls le consentement préalable de la personne, l'anonymisation des données ou une disposition légale peuvent justifier l'autorisation de rendre publiques les données personnelles. Toutefois, la réutilisation de ces données comportant des données à caractère personnel demeure soumise aux exigences de la loi informatique et libertés.

La proposition du règlement général sur la protection des données maintient dans son article 9.1 le principe de l'interdiction de traitement des données de santé. Toutefois, il introduit expressément une dérogation lorsque « le traitement des données relatives à la santé est nécessaire à des fins liées à la santé, sous réserve des conditions et des garanties prévues à l'article 81 »³⁷. Celles-ci sont appréhendées de manière relativement larges et permettent de justifier des traitements de données de santé aussi bien à des fins de médecine préventive, que pour des motifs d'intérêt général ou lorsqu'elles résultent du consentement de la personne concernée.

Plus généralement, le rapport de la commission open data propose de distinguer deux catégories de données de santé en fonction de risque de réidentification des patients qu'elles présentent. Pour les données qui ne sont pas porteuses de risques de réidentification, il convient de donner accès sans restriction (open data) à ces données de santé, y compris à la possibilité de les réutiliser³⁸. En revanche, pour les données porteuses de risques de



35 - sur l'ensemble de ces données, voir rapport op. cit, spéc. p. 12.

36 - Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978.

37 - art. 9.2 de la proposition de règlement général sur la protection des données.

38 - rapport op.cit. spec. p. 43.

réidentification des patients, la préservation du secret des données personnelles de santé justifie des précautions pour l'accès à ces données. « Il ne s'agit pas de fermer l'accès aux données mais de l'organiser en se fondant sur une évaluation objective et explicite des risques de réidentification mis en regard des bénéfices attendus »³⁹.

Pour réguler l'ouverture de ces données, la Commission recommande la mise en place d'une fonction d'administrateur des données de santé⁴⁰. Il aurait pour mission d'organiser une meilleure circulation des données au sein de l'administration ; de lancer des expérimentations pour éclairer la décision publique en matière de politique ; de diffuser les outils, méthodes et culture de la donnée au sein des administrations, et au service de leurs objectifs respectifs⁴¹.

Pour répondre plus généralement aux préoccupations visant à garantir aux chercheurs un accès réel aux données au nom des exigences de la seule recherche, mais aussi pour garantir aux parties prenantes (patients et usagers, professionnels de santé, industriels, assureurs...) un examen ouvert et loyal de leur demande d'accès, le rapport de la commission recommande de construire une gouvernance autour d'une structure qui disposerait en son sein de deux comités ayant des compétences spécifiques :

- « Un comité technique composé d'experts et de scientifiques dont la diversité et l'indépendance doivent être assurées, désignés par les responsables d'autorités compétentes telles que l'INSERM, le HCSP, l'ANSM, la HAS... »⁴². Cette instance étudierait les demandes d'accès au regard de critères comme le bénéfice collectif, la pertinence des traitements, les références de l'équipe... Son avis serait ensuite transmis à la Cnil ;
- « Un comité d'orientation, réunissant l'ensemble des parties prenantes, constituant le lieu de supervision du dispositif et d'animation des débats [...], notamment pour ce qui concerne l'accès aux données nominatives d'activité ou de tarification des professionnels de santé. La Commission recommande que ce comité puisse être également saisi, à l'initiative de son président ou de son représentant, de l'évaluation du bénéfice collectif attendu des projets soumis par d'autres acteurs que ceux de la recherche académique, afin de garantir une meilleure prise en compte des enjeux collectifs et sociétaux induits par la demande. Son avis est ensuite transmis à la Cnil, l'avis du comité technique étant joint pour ce qui concerne l'évaluation des autres critères »⁴³.

Enfin, pour prévenir les accès non autorisés aux données de santé ou l'utilisation de ces données à des fins autres que celles prévues, le rapport suggère non pas de renforcer les sanctions qui existent actuellement, mais « de mettre l'accent sur l'effectivité des sanctions et donc des contrôles opérés, sur l'effectivité des mesures de sécurité (serveur et conditions d'accès) et la conformité entre les traitements opérés et les traitements autorisés par la Cnil »⁴⁴.

Reste à voir ce que la loi santé 2015 retiendra de ces propositions. Pour l'heure quelques pistes d'évolution ont été annoncées⁴⁵. La création d'un « système national des données médico-administratives et de santé » a été évoquée. Celui-ci pourrait regrouper les données collectées par un certain nombre d'organismes telles le système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie, le programme de médicalisation des systèmes d'information, le centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès, les données de remboursement des complémentaires, ainsi que des données médico-sociales. Les missions confiées à ce service dédié aux données de santé pourraient être multiples, telles l'information du public sur la santé, les soins et la prise en charge médico-sociale, la définition, la mise en œuvre et l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale, la connaissance des dépenses de l'assurance maladie et des dépenses médico-sociales, l'information des professionnels, structures et établissements de santé ou médico-sociaux sur leur activité, la surveillance, la veille et la sécurité sanitaires, la recherche, les études et l'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale. Le pilotage de ce service pourrait être confié à la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. Il est envisagé de demander aux entreprises ayant accès à ces bases de données de verser une redevance qui devrait tenir compte des avantages économiques qu'elles pourraient avoir de l'utilisation de ces données.

Tous ces éléments pourraient être inscrits dans le code de la santé publique dans un nouveau titre intitulé « mise à disposition des données médico-administratives et de santé ». Le retard pris par la France dans la régulation de l'ouverture des bases de données de santé pourrait ainsi être prochainement partiellement comblé.

Anne Laude

39 - rapport, op.cit. p. 43.
 40 - rapport, op.cit. p. 43.
 41 - rapport, op.cit. p. 43.
 42 - rapport, op.cit. p. 63.
 43 - rapport, op.cit. p. 63.

44 - rapport, op.cit. p. 60.
 45 - dépêche APM 11 juillet 2014.

Encadrer une discipline médicale en pleine évolution : le cas de la génétique

La génétique, et en particulier la génétique dite « constitutionnelle » c'est-à-dire celle qui s'attache à l'examen des caractéristiques d'une personne est en pleine évolution⁴⁶. Chaque jour, de nouvelles publications viennent enrichir la connaissance du génome et mettre en évidence sa complexité ; par ailleurs, de nouveaux outils sont rendus disponibles pour étudier le génome d'une personne, outils toujours plus puissants et dont le coût s'est effondré. Ces évolutions inquiètent car elles font craindre que certains s'appuient sur la connaissance des caractéristiques génétiques d'une personne pour lui faire subir des discriminations ou bien porter atteinte à ses libertés fondamentales.

L'idée que la génétique, longtemps confinée aux laboratoires de recherche, allait pouvoir faire l'objet d'une utilisation dans le domaine médical, essentiellement pour le diagnostic mais peut-être également pour le traitement, a commencé à s'imposer dans le courant des années 1980. Le législateur français a alors souhaité encadrer cette discipline par certaines dispositions des premières lois de bioéthique. Très rapidement également, le Conseil de l'Europe a jugé nécessaire de se pencher sur les implications éthiques et juridiques du développement de la génétique ; cette réflexion a débouché sur l'adoption, le 7 mai 2008, d'un protocole relatif aux tests génétiques, additionnel à la Convention du 4 avril 1997 sur les droits de l'homme et la biomédecine, dite d'Oviedo.

Il faut réfléchir aux raisons pour lesquelles des progrès de la connaissance dans le domaine de la biologie fondamentale et la perspective de leur utilisation en médecine pour améliorer la prise en charge de maladies incurables se trouvent être perçus d'abord non pas comme porteurs d'espoir pour les malades et leurs familles mais bien comme facteurs de risques majeurs pour la société et posent ainsi des questions éthiques et juridiques.

Si elle a connu des avancées fulgurantes ces dernières années, la génétique n'est pas à proprement parler une discipline récente. En effet, ses fondements ont été posés par un moine Tchèque né en 1822 : Johann Gregor Mendel. Ce contemporain de Darwin a, par ses travaux réalisés sur des pois et publiés en 1866, mis en évidence l'existence d'unités hérissables (qui seront appelées gènes, en 1906, par le biologiste danois Wilhem Johannsen) et, alors qu'il ignorait tout du fonctionnement interne de la cellule et de l'existence de chromosomes, énoncé les trois lois fondamentales qui régissent la transmission du

patrimoine génétique de la plupart des organismes composés de cellules, lois qui s'appliquent en particulier à tous les mammifères et à l'homme.

À l'époque de leur publication, les résultats de Mendel passèrent à peu près inaperçus jusqu'à leur redécouverte en 1900 par trois savants néerlandais, allemand et autrichien qui retrouvèrent de façon indépendante des résultats similaires à ceux de Mendel dont ils reconnurent l'antériorité.

Ces découvertes de biologie fondamentale, faites sur des végétaux n'étaient pas, par elles-mêmes, inquiétantes mais elles furent contemporaines d'une part des réflexions de Darwin sur la sélection naturelle et d'autre part, et surtout, de celle d'un savant anglais : Francis Galton, qui considérant qu'il serait possible et souhaitable d'améliorer les performances intellectuelles et sociales de l'espèce humaine par sélection et croisement entre des êtres humains « supérieurs », comme il avait été possible d'améliorer les espèces des animaux d'élevage, a défini l'eugénisme et en a exposé les principes directeurs dès 1865. Confronté aux conséquences sociales de l'industrialisation de l'Angleterre au 19^e siècle et aux problèmes sanitaires, sociaux et de délinquance posés par l'apparition d'un prolétariat extrêmement pauvre autour des mines et des usines, Galton dont les travaux mêlaient statistique et sociologie, cherchait un moyen d'enrayer le développement du prolétariat pauvre dont il considérait, selon des théories en vogue à l'époque, qu'il était composé de personnes aux caractéristiques biologiques similaires, appartenant ainsi à la même « race » ou la même « souche ».

Si Galton avait proposé de favoriser l'union de personnes supérieures, très rapidement, ses travaux et ses théories furent utilisés pour justifier que l'on empêche la reproduction de personnes jugées « inférieures », en particulier les malades incurables (alcooliques, malades mentaux internés) et les délinquants, dans le but affiché d'apporter un remède aux problèmes sociaux de cette époque, sous l'influence en particulier de la théorie sur la « dégénérescence de l'espèce humaine », cette dégénérescence se réalisant par la transmission de caractères héréditaires dégénérés⁴⁷.

Dès 1900, les Parlements de certains pays démocratiques ont, en dehors de tout contexte totalitaire, adopté des législations eugéniste permettant, voire encourageant, la stérilisation de ces personnes. Aux États-Unis, des lois de ce type furent adoptées par une trentaine d'États et jugées conforme à la Constitution, et en particulier au 14^e amendement qui garantit le droit au respect de l'intégrité corporelle, par la décision *Buck v/ Bell*⁴⁸. Le fondement de la décision de la Cour Suprême étant que l'atteinte au droit au respect de l'intégrité corporelle de l'intéressée, internée dans un établissement pour malades mentaux, n'était pas disproportionnée au

46 - La génétique « constitutionnelle » se distingue de la génétique « somatique » qui s'attache à déterminer les caractéristiques génétiques des tumeurs, lesquelles sont différentes des caractéristiques de la personne en raison des dérèglements provoqués par la maladie. La génétique somatique n'est pas soumise au même encadrement.

47 - Morel, *Traité des dégénérescences physiques, intellectuelles et morales de l'espèce humaine*, Paris, 1857.

48 - 274 U.S. 200 1927 (n° 292), <http://supreme.justia.com/cases/federal/us/274/200/case.html>.

but de protection de la santé publique poursuivi, le raisonnement étant fait par analogie avec les vaccinations obligatoires. Dans les pays scandinaves, de telles lois ont été mises en place et appliquées de manière consensuelle à partir de 1929 (voir Eugénique à la scandinave : le débat des historiens, Patrick Zylberman CERMES, Inserm U.502⁴⁹). En Allemagne, cette orientation sera reprise par le régime nazi : une loi du 14 juillet 1933 prévoit la stérilisation des handicapés mentaux, elle sera suivie par un décret daté du 1er septembre 1939, début de la Seconde Guerre mondiale, qui décidera de la mise à mort des handicapés ainsi que des marginaux et des dépressifs au prétexte de libérer des lits d'hôpitaux pour les futurs blessés de guerre. Ce texte sera l'un des premiers actes de l'extermination des personnes jugées « inférieures » mise en œuvre ensuite par le régime nazi.

Les progrès dans la connaissance du génome humain ont montré qu'il n'existe pas de génome « normal » et que chaque personne est porteuse d'au moins une centaine de « variants » génétiques dont certains sont potentiellement pathogènes, alors même que la personne n'exprime aucune maladie. Dans ces conditions, on aurait pu penser que le développement de cette science allait apaiser les craintes nées de son utilisation déviante au début du vingtième siècle. Mais tel n'a pas été le cas, chacun demeurant hanté par l'évolution incontrôlée qui avait amené les sociétés occidentales à justifier par travaux de scientifiques une évolution fatale allant jusqu'à la mise en œuvre de la « solution finale ». Les craintes que ces déviations se reproduisent, soit dans le monde du travail, soit dans la vie économique, par exemple pour l'octroi d'assurances, soit enfin dans le cadre de la police ou de la justice, se sont exprimées fortement lors des débats qui ont précédé l'adoption des premières lois de bioéthique et leurs révisions.

Elles ont justifié l'intervention de dispositions législatives qui sonnent comme un rappel et dont certaines sont intégrées dans le code civil ; ces dispositions interdisent (sauf le cas particulier des procédures judiciaires et de l'identification de personnes décédées) de réaliser l'identification des caractéristiques génétiques d'une personne pour un motif autre que celui de la soigner ou de faire des recherches scientifiques, soumettent la réalisation de cet examen à des conditions de consentement renforcées et prohibent toute discrimination à raison des caractéristiques génétiques.⁵⁰

Pour assurer le respect de ces principes, le code civil impose en outre un agrément des acteurs impliqués dans le diagnostic génétique, qu'il s'agisse de professionnels ou de laboratoires. Mais le législateur ne s'est pas limité au rappel de principes éminents, d'autres dispositions législatives, codifiées dans le code de la santé publique définissent notamment les grandes lignes des modalités de réalisation de ces

.....

49 - Médecine sciences, Volume 20, numéro 10, octobre 2004, p. 916-925 ; <http://www.erudit.org/revue/ms/2004/v20/n10/009340ar.html>.

50 - Art. 16-10 à 16-13 du code civil.

examens ainsi que les dispositions pénales qui sanctionnent leur méconnaissance⁵¹. Elles renvoient le détail de la réglementation à des dispositions prises par Décret en Conseil d'État et prévoient l'édiction de règles de bonne pratique, à un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition conjointe de l'Agence de la biomédecine et de la Haute autorité de santé.⁵²

La volonté d'encadrer la génétique de manière renforcée aboutit à ce que la définition d'un acte médical se trouve donnée par un Décret en Conseil d'État : « L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales consiste à analyser ses caractéristiques génétiques héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal. Cette analyse a pour objet : 1° Soit de poser, de confirmer ou d'infirmer le diagnostic d'une maladie à caractère génétique chez une personne ; 2° Soit de rechercher les caractéristiques d'un ou plusieurs gènes susceptibles d'être à l'origine du développement d'une maladie chez une personne ou les membres de sa famille potentiellement concernés ; 3° Soit d'adapter la prise en charge médicale d'une personne selon ses caractéristiques génétiques » (Article R1131-1 du code de la santé publique)⁵³. En outre, des règles de bonnes pratiques contraignantes applicables à la prescription et à la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques sont édictées par le ministre chargé de la santé sur proposition conjointe de l'Agence de la biomédecine et de la Haute autorité de santé (il se trouve donc amené à partager son pouvoir réglementaire). Alors même qu'une évolution vers le « droit souple » se dessine dans notre système juridique⁵⁴, il n'a pas été demandé seulement à ces acteurs d'élaborer en liaison étroite avec les professionnels les plus au fait des évolutions des connaissances et de l'état de l'art, des recommandations de bonne pratique, plus facilement évolutives mais non juridiquement contraignantes.

Cet encadrement strict est confronté à la complexité de cette discipline et à l'évolution des technologies d'étude du génome.

La lecture des règles de bonnes pratiques montre la diversité des situations qui peuvent être rencontrées lors de la réalisation d'un examen de génétique et, donc, la difficulté à appréhender toutes ces situations dans une norme unique. L'examen de génétique constitutionnelle peut être réalisé soit sur des personnes qui présentent les symptômes d'une maladie : patients symptomatiques, soit sur des personnes qui ne présentent aucun symptôme, patients asymptomatiques. La situation du patient symptomatique est celle qui se rapproche le plus de

.....

51 - Art. L. 1131-1 et s. du code de la santé publique.

52 - Arrêté du 27 mai 2013 définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales.

53 - Ces dispositions du 2° sont déjà confrontées à des difficultés d'application lors de l'utilisation d'outils de séquençage haut débit, moins coûteux que la confection « à façon » d'outils d'étude de tel ou tel gène.

54 - Voir Conseil d'État Étude annuelle 2013, le droit souple.

la situation habituelle, l'examen est alors un examen de diagnostic.⁵⁵ Pour beaucoup de ces maladies, même sans traitement curatif, la possibilité de disposer d'un diagnostic met fin à l'errance diagnostique et permet d'assurer une prise en charge adaptée. Dans les autres cas le patient est en bonne santé apparente, une analyse génétique pourra néanmoins être prescrite conformément aux bonnes pratiques dans différentes situations : 1° identification d'un « porteur sain » cet examen est proposé à quelqu'un qui n'est pas atteint par la maladie mais peut la transmettre à sa descendance, 2° examen pré-symptomatique, pour les maladies à révélation tardives : si la mutation génétique est retrouvée, il est certain que la personne développera plus tard la maladie. L'intérêt du test réside dans d'éventuelles mesures de prévention lorsqu'elles existent ou dans une meilleure prise en charge en cas de diagnostic précoce ; 3° examen de prédisposition, dans ce cas, si la mutation est retrouvée, on peut dire que la personne a une forte probabilité – mais pas une certitude – de développer la maladie, cette probabilité est déterminée en tenant compte des caractéristiques de la maladie, du contexte familial... 4° examen de susceptibilité, ces derniers examens ne sont en général pas recommandés par les bonnes pratiques, ce sont d'ailleurs ceux qui sont proposés par des firmes étrangères sur internet, en effet, ils permettant seulement de dire que la personne a une probabilité assez faible de développer la maladie, le risque de développer la maladie est bien plus faible que celui de la prédisposition : l'anomalie génétique n'est ni nécessaire, ni suffisante, pour développer la maladie, dans la plupart des cas, il s'agit d'une maladie assez fréquente. Enfin, il y a les examens de pharmacogénétique : destinés à déterminer si, compte tenu des caractéristiques d'un patient, une molécule aura un effet bénéfique, pas d'effet voire un effet délétère.

Par ailleurs les techniques d'analyse du génome ont énormément évolué. Certes on disposait depuis plusieurs dizaines d'années d'un outil permettant de visualiser l'ensemble des chromosomes d'une personne : le caryotype. Mais on est progressivement passé de l'analyse du chromosome à celle des molécules d'ADN qui le composent. Le coût de l'analyse d'un génome entier s'est effondré : 100 millions de dollars en 2001, un peu moins de 10 000 dollars en 2011. Les nouvelles techniques : puces, séquenceurs à moyen ou à haut débit (NGS) permettant de réaliser l'analyse d'une grande partie ou même de l'ensemble du génome se généralisent et sont d'ailleurs déployées dans les hôpitaux français. Elles apportent un afflux d'information qui va poser de redoutables problèmes. Matériels : comment analyser puis stocker toute ces informations ? Médicaux et éthiques : 1° les connaissances dans le domaine de la génétique ne sont pas encore, loin s'en faut, consolidées : quelle interprétation clinique donner aux résultats ; 2° de nombreux variants peuvent être

.....

identifiés, en plus de ceux qui caractérisent la pathologie recherchée : que faire vis-à-vis du patient, que faire en particulier lorsqu'un variant est de signification inconnue ? Sachant que le résultat d'un examen de génétique est définitif et peut avoir un impact sur toute la famille, comment gérer le fait que l'interprétation du résultat va pouvoir évoluer dans le temps ? Quelle information du patient pour quel consentement ? 3° en génétique somatique, on pourra trouver, aux côtés de l'ADN tumoral, des fragments d'ADN non muté du patient avec donc des éléments de ses caractéristiques propres : doit-on s'interdire d'analyser cet ADN ?

Ces questionnements, ainsi que ceux qui commencent à émerger dans le domaine des neurosciences, sont déjà l'objet de travaux de l'OPECST et du CCNE, ils seront vraisemblablement au cœur des débats de la prochaine révision des lois de bioéthique.

Emmanuelle Prada-Bordenave

55 - On considère habituellement qu'il existe environ 6000 maladies génétiques ; la grande majorité de ces maladies sont des « maladies rares » C'est-à-dire, selon les conventions habituelles, une maladie qui touche moins de 1 personne sur 2000.

Xavier Cabannes

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

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

Des emprunts toxiques contractés par les établissements publics de santé

L'étude de l'impact financier des emprunts toxiques, et des questions juridiques liées à ces produits, s'est concentrée quasi-exclusivement sur le cas des collectivités territoriales¹. Mais le rapport de la Cour des comptes du mois d'avril 2014 est venu rappeler -si besoin était- que les emprunts structurés à risque élevé ont aussi connu un réel succès auprès des établissements publics de santé². Selon ce rapport de la Cour des comptes, la dette à moyen et long terme des établissements publics de santé s'élevait à la fin de l'année 2012 à 29,3 milliards d'euros, ayant ainsi triplé depuis 2003 puisqu'elle était alors de 9,8 milliards³. Sur ces emprunts contractés par les établissements publics de santé, les encours à risque élevé atteignaient près de 2,5 milliards d'euros (il s'agit des emprunts ayant, selon la « charte Gissler », un indice 6 ou/et un indice D, E ou F, parmi ces emprunts ceux ayant un indice 6 ou/et F s'élevaient, à eux seuls, à 1 milliard d'euros).

L'apparition de tels emprunts toxiques est intrinsèquement liée au développement des emprunts structurés. La Cour des comptes, dans son rapport public annuel 2009, a donné un critère simple

1 - Pour une synthèse, voir, par exemple, Xavier Cabannes, « Collectivités territoriales et emprunts toxiques : où en est-on ? », *B.J.C.L.* 2013, pp. 741-746.

2 - Cour des comptes, *Communication à la commission des affaires sociales et la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale de l'Assemblée, nationale - La dette des établissements publics de santé*, avril 2014, 135 p.

3 - *Ibidem*, p. 19. On peut relever qu'en 2012 l'encours des emprunts à moyen et long terme des établissements de santé privés d'intérêt collectif était quant à lui supérieur à 3 milliards d'euros, v., p. 24.

d'identification des emprunts structurés : « Ces emprunts sont facilement reconnaissables puisque la clause qui définit le taux d'intérêt applicable comprend alors nécessairement un ou plusieurs « si ». Ils offrent à l'emprunteur, dans les premières années du contrat, un taux inférieur au marché, voire dans certains cas de 0 % »⁴. Selon le projet de loi du 23 avril 2014 relatif à la sécurisation des contrats de prêts structurés souscrits par les personnes morales de droit public, les emprunts structurés peuvent se définir comme tous les emprunts autres que ceux qui comportent « un taux d'intérêt fixe ou un taux d'intérêt variable défini comme l'addition d'un indice et d'une marge fixe exprimée en points de pourcentage » (article 3)⁵. Ces prêts structurés sont organisés autour de différentes périodes (deux ou trois). La première période, assez courte, permet d'obtenir un taux bonifié qui sera moins élevé que le taux du marché. Puis intervient la seconde période, en général (très) longue. Durant cette période, le taux bonifié initial demeurera inchangé tant que les conditions de marché définies contractuellement sont remplies. Enfin, peut éventuellement être prévue au contrat une troisième période, assez brève, durant laquelle la collectivité retrouvera un taux bonifié. La Cour des comptes considère l'exposition des établissements publics de santé « aux emprunts structurés aussi dangereuse que celle des collectivités locales »⁶.

Précisons-le tout de suite, tous les emprunts structurés ne sont pas des emprunts toxiques. Seuls les emprunts présentant un risque potentiellement élevé sont qualifiés de toxiques. L'emprunt structuré devient toxique lorsque le risque pour l'emprunteur est sans commune mesure avec les avantages retirés et est totalement immaîtrisable.

Afin d'illustrer ce que sont les emprunts toxiques, l'un des produits vendus par un établissement de crédit au département de la Seine-Saint-Denis (et non à un établissement public de santé), pour un montant d'emprunt dépassant 56 millions d'euros, est un excellent exemple⁷. Durant la première phase, qui a duré 2 ans ½, le taux d'intérêt applicable était un taux fixe de 1,90 % l'an. La collectivité était ici largement gagnante par rapport au taux du marché. Durant la deuxième période, qui doit durer 17 ans, le taux d'intérêt doit se calculer de la façon suivante : si la différence entre le CMS GBP

4 - Cour des comptes, *Rapport public annuel 2009*, p. 254.

5 - Doc. Sénat, 2013-2014, n° 481, Doc. AN, 2014, n° 1940. Lors de la lecture des épreuves de cet article, l'examen du projet de loi en seconde lecture n'avait pas commencé.

6 - Cour des comptes, *La dette des établissements publics de santé*, précité, p. 12.

7 - Les caractéristiques de ce produit sont décrites dans le jugement du TGI de Nanterre du 8 février 2013, *Département de la Seine-Saint-Denis c/ Société Dexia Crédit local « Fixil »*, *BJCL*, 2013, p. 125, obs. X. Cabannes.

10 ans (taux d'intérêt en livre sterling sur le long terme donc) et le LIBOR JPY 6 mois (taux d'intérêt en yen sur le très court terme) est supérieure ou égale à 2,95 % le taux d'intérêt appliqué à la période d'intérêts écoulée est égal à 3,20 % ; si la différence entre ces deux mêmes indices est inférieure à 2,95 %, le taux d'intérêt appliqué alors à la période d'intérêts écoulée est alors égal à 3,20 % plus 5 fois la différence entre ces deux indices. Enfin, après ce mécanisme appliqué pendant 17 ans, la troisième période, de 5 ans, devrait voir s'appliquer de nouveau un taux fixe de 3,30 %. On voit ici le danger de tels produits dont les termes échappent totalement au contrôle, voire à la compréhension, des emprunteurs et sont hautement spéculatifs. Avec ce type de mécanisme, les collectivités concernées par ces produits ont pu devoir faire face à des taux d'intérêt annuel à deux chiffres. Sans surprise, la Cour des comptes relève l'existence d'emprunts semblables, indexés sur des devises étrangères ou sur l'inflation, souscrits par les établissements publics de santé. Elle relève, par exemple, le cas de deux emprunts, souscrits par un centre hospitalier intercommunal, indexés sur des devises étrangères (CHF pour l'un, et CHF/USD pour l'autre), dont l'un a vu, en 2011, son taux d'intérêt s'envoler à 22 %⁸. Les centres hospitaliers de taille moyenne (ceux ayant un chiffre d'affaires compris entre 20 et 70 millions d'euros) détiendraient la part la plus importante de produits à risque élevé⁹.

Si des produits structurés à fort risque ne peuvent plus être vendus aux établissements publics de santé (1), ceux-ci doivent respecter les contrats en cours (2), obligeant le législateur à rechercher une solution tenable pour toutes les parties (3).

1- L'encadrement des produits structurés à risque vendus aux établissements publics de santé

À la fin de l'année 2008, face au cri d'alerte lancé par certains élus qui ont dénoncé publiquement la présence d'emprunts qualifiés de toxiques dans le stock de dette des collectivités territoriales, l'État a décidé de mettre en place une charte de bonne conduite (*charte Gissler*). Au mois de février 2009, M. Eric Gissler a rendu, au nom de l'Inspection générale des finances, un rapport dans lequel est établie une classification des produits en fonction de leur risque¹⁰ ; classification reprise dans la « charte Gissler », signée, en décembre 2009, par des établissements de crédit (Société générale, Dexia, Crédit agricole et BPCE) et des associations d'élus (dont l'AMF).

8 - Cour des comptes, *La dette des établissements publics de santé*, précité, p. 106.

9 - *Ibidem*, p. 97.

10 - Rapport de l'IGF n° 2008-M-086-01, *Le recours par les collectivités territoriales aux produits structurés*, février 2009, non publié ; voir à ce propos, notamment, le Rapport sur les produits financiers à risque souscrits par les acteurs publics locaux par Monsieur Jean-Pierre Georges, Doc. Ass. nationale, 2011, n° 4030.

Tableau des risques de la charte Gissler

Indices sous-jacents		Structures	
1	Indices zone euro	A	Taux fixe simple. Taux variable simple. Échange de taux fixe contre taux variable ou inversement. Échange de taux structuré contre taux variable ou taux fixe (sens unique). Taux variable simple plafonné (cap) ou encadré (tunnel).
2	Indices inflation française ou inflation zone euro ou écart entre ces indices	B	Barrière simple. Pas d'effet de levier.
3	Écarts d'indices zone euro	C	Option d'échange (<i>swaption</i>)
4	Indices hors zone euro. Écart d'indices dont l'un est un indice hors zone euro.	D	Multiplicateur jusqu'à 3 ; multiplicateur jusqu'à 5 capé.
5	Écarts d'indices hors zone euro	E	Multiplicateur jusqu'à 5

Par extension, les produits qui ne correspondent pas à cette typologie sont dits « hors charte » (indice 6 et/ou F) et les établissements de crédit signataires se sont engagés à ne plus les commercialiser (rappelons qu'en 2012 le stock de ces produits « hors charte » s'élevait, pour les établissements publics de santé, à 1 milliard d'euros)¹¹.

Si l'introduction de la charte précise qu'elle « concerne les collectivités territoriales, les établissements publics de coopération intercommunale et leurs syndicats », les effets en ont largement dépassé ses seuls destinataires. Aussi, dès 2010 les établissements bancaires ont ainsi cessé de placer auprès des établissements publics de santé les produits les plus risqués¹².

On peut relever que quelques mois après la signature de cette charte a été adoptée le 25 juin 2010 une circulaire¹³. Cette dernière, qui se réfère à la « charte Gissler », figurant en annexe, est venue préciser quels sont « les produits structurés déconseillés [et non interdits] aux collectivités territoriales ». Il s'agit, notamment, des produits dont les taux évoluent selon des indices établis par référence à des indices relatifs aux matières premières, aux marchés d'actions ou à tout autre instrument incluant des actions ; à des indices propres à l'établissement de crédit ; à des indices de crédits ou à la valeur de fonds ou à la performance de fonds ; à la valeur relative de devises ; aux indices cotés sur les places financières hors des pays membres de l'OCDE. Cependant, selon sa présentation générale, « cette circulaire s'applique aux collectivités territoriales et à leurs établissements publics. Les établissements publics

11 - Cour des comptes, *La dette des établissements publics de santé*, précité, p. 95.

12 - *Ibidem*, p. 94.

13 - NOR : IOCB1015077C.

sociaux et médico-sociaux, de santé et les organismes d'HLM ne sont pas concernés par cette circulaire ».

Au mois de décembre 2011, le pouvoir réglementaire, en application de l'article 12, II, de la loi du 28 décembre 2010 de programmation des finances publiques pour les années 2011 à 2014, est venu au final encadrer les emprunts que peuvent souscrire les établissements publics de santé, en ajoutant au Code de la santé publique les articles D. 6145-70 à D. 6145-73¹⁴.

On peut tout d'abord retenir notamment que le recours à l'emprunt des établissements publics de santé dont la situation financière présente au moins deux des trois caractéristiques suivantes est subordonné à l'autorisation préalable du directeur général de l'agence régionale de la santé : le ratio d'indépendance financière, qui résulte du rapport entre l'encours de la dette à long terme et les capitaux permanents, excède 50 % ; la durée apparente de la dette excède dix ans ; l'encours de la dette, rapporté au total de ses produits toutes activités confondues, est supérieur à 30 % (article D. 6145-70 du CSP).

Ensuite, les établissements publics de santé peuvent souscrire des emprunts, auprès des établissements de crédit, dont le taux d'intérêt est fixe ou variable. Les emprunts à taux variable autorisés sont : ceux dont le taux d'intérêt varie en application d'une clause d'indexation qui porte sur un taux usuel du marché interbancaire, du marché monétaire de la zone euro ou du marché des valeurs de l'État français et ceux dont le taux d'intérêt varie en application d'une clause d'indexation sur l'indice du niveau général des prix, ou sur l'indice harmonisé des prix à la consommation de la zone euro, définis à l'article D. 112-1 du Code monétaire et financier. De plus, les établissements publics de santé ne peuvent pas souscrire d'emprunt dont le taux d'intérêt variable peut, durant la vie de l'emprunt, devenir supérieur au double du taux d'intérêt nominal appliqué au cours de la première période de l'emprunt. L'article D. 6145-71 du CSP précise toutefois aussi dans quels cas, limités, cette disposition n'est pas applicable.



14 - Décret n° 2011-1872 du 14 décembre 2011 relatif aux limites et réserves du recours à l'emprunt par les établissements publics de santé ; voir, la circulaire DGOS/PFI/DB/DGFIP n° 2012-195 du 9 mai 2012 relative aux limites et réserves du recours à l'emprunt par les établissements publics de santé. De même, voir le décret n° 2012-700 du 7 mai 2012 modifiant le décret n° 2011-1872 du 14 décembre 2011 relatif aux limites et réserves du recours à l'emprunt par les établissements publics de santé, selon lequel : « Pour une période de cinq ans à compter de la publication du décret n° 2012-700 du 7 mai 2012 modifiant le décret n° 2011-1872 du 14 décembre 2011 relatif aux limites et réserves du recours à l'emprunt par les établissements publics de santé, les établissements publics de santé peuvent être autorisés à déroger aux conditions prévues aux articles D. 6145-71 et D. 6145-72 du code de la santé publique par le directeur général de l'agence régionale de santé lorsque la souscription d'un emprunt, par voie d'avenant ou d'un nouveau contrat, a pour effet de réduire le risque associé aux contrats d'emprunt ou aux contrats financiers souscrits antérieurement à l'entrée en vigueur du présent décret » (article 1^{er}).

L'article D. 6145-72 du CSP dispose que les établissements publics de santé ne peuvent souscrire de contrats financiers que lorsqu'ils sont liés à un emprunt. Les contrats financiers autorisés sont les suivants : les contrats d'option relatifs à des taux d'intérêt ; les contrats d'échange relatifs à des taux d'intérêt ; les accords de taux futurs. Ces contrats financiers peuvent présenter un taux d'intérêt fixe ou variable. Les contrats financiers à taux variable autorisés sont : ceux dont le taux d'intérêt varie en application d'une clause d'indexation qui porte sur un taux usuel du marché interbancaire, du marché monétaire de la zone euro ou du marché des valeurs de l'État français et ceux dont le taux d'intérêt varie en application d'une clause d'indexation sur l'indice du niveau général des prix, ou sur l'indice harmonisé des prix à la consommation de la zone euro, définis à l'article D. 112-1 du Code monétaire et financier. En outre, les établissements publics de santé ne peuvent pas souscrire de contrats financiers dont le taux d'intérêt variable payé peut, durant la vie du contrat, devenir supérieur au double du taux d'intérêt nominal appliqué au cours de la première période. Toutefois, l'article D. 6145-72 du CSP précise, à l'image de l'article D. 6145-71, dans quels cas, limités, cette disposition n'est pas applicable.

2- Le respect des contrats en cours

L'encadrement des emprunts souscrits par les établissements publics de santé n'est pas venu résoudre le problème du stock des emprunts toxiques en cours, les établissements publics de santé devant respecter les contrats signés et donc faire face aux risques financiers. D'ailleurs, suite à l'avis n° 2012-04 du 3 juillet 2012 du Conseil de normalisation des comptes publics, concernant la traduction comptable des risques pris par les collectivités territoriales, les établissements publics de santé et les offices d'HLM du fait de la souscription des emprunts structurés, le plan comptable des établissements publics de santé (M21) comprend un compte 152 intitulé « provision pour risques et charges sur emprunts ». Une telle comptabilisation va venir détériorer la situation nette des établissements publics de santé ayant des emprunts structurés à risque élevé.

Face aux risques financiers que font peser ces emprunts sur les établissements publics de santé, l'Inspection générale des finances, en mars 2013, recommandait « *fortement (...)* que les établissements de santé procèdent au remboursement anticipé de leurs emprunts structurés les plus sensibles, dans les meilleurs délais, y compris si cela doit entraîner un coût budgétaire certain »¹⁵. Cependant, comme le relevait déjà l'Inspection générale des finances et comme l'a confirmé la Cour des comptes, un remboursement anticipé des emprunts à risque élevé aurait un coût considérable : « *pour les emprunts à risque élevé, les indemnités de remboursement anticipé approchaient*



15 - Rapport 2012-M-072-02 sur Les conditions de financement des établissements publics de santé auprès du secteur bancaire, par MM. Didier Banquy et Pierre Painault, mars 2013, 54 p.

1,4 milliard d'euros à la fin 2012, dont près d'un milliard d'euros correspondait aux indemnités à acquitter pour sortir des emprunts hors charte »¹⁶. Dans son rapport du mois d'avril 2014, la Cour des comptes a relevé que « depuis quelques années, les indemnités de remboursement anticipé les plus importantes, en valeur relative, concernent les emprunts structurés comportant une référence au franc suisse (FCH), qui s'est fortement apprécié face à l'euro. Les encours indexés sur la parité Euro/FCH (...) étaient assortis d'une indemnité de remboursement anticipé moyenne de l'ordre de 130 % du capital restant dû à la fin 2012 (...), contre 110 % pour ceux contenant une indexation sur la parité USD/FCH, et 60 % pour les emprunts indexés sur la parité USD/Yen (...). Ces moyennes recouvraient des indemnités de remboursement anticipé plus importantes encore pour certaines formules de taux comportant des multiplicateurs élevés (253 % pour un emprunt Euro/FCH de 4,5 millions d'euros pour le centre hospitalier de Sélestat, 255 % pour le même type de produit pour celui de Bonneval, 219 % pour l'hôpital de Bonifacio, 349 % pour l'hôpital psychiatrique de Sarreguemines, 230 % pour un emprunt de 12 millions d'euros de l'AP-HM) »¹⁷.

Comme l'a analysé la Cour des comptes, différentes procédures ont été mises en place pour tenter de rendre moins sensibles les encours d'emprunts des établissements publics de santé. Mais dans l'ensemble, ces procédures n'ont eu qu'une faible portée¹⁸. Parmi les différentes solutions envisagées, on peut relever qu'afin de traiter le stock d'emprunts existants, parmi lesquels des emprunts structurés, et de favoriser des renégociations avec les établissements de crédit qui permettent de désensibiliser les encours, il a été décidé (DGOS notamment) la mise en place d'un accord-cadre, dont l'ingénierie technique et juridique a été assurée par l'Union des groupements d'achat public, cet accord devant permettre aux établissements publics de santé de bénéficier de prestations servies par des cabinets de conseil spécialisés sélectionnés sur des critères prix et qualitatifs. Cette initiative n'a pas eu les suites attendues. De plus, les ministres de l'économie, du budget et de la santé ont, à la fin de l'année 2011, confié à l'Inspection générale des finances et à l'Inspection générale des affaires sociales une mission de médiation entre les établissements publics de santé et les établissements de crédit afin de trouver des solutions lorsque le dispositif d'accompagnement ne permet pas d'aboutir à un accord entre les parties¹⁹. Parmi les différentes procédures élaborées, une dernière mérite d'être relevée : un refinancement par l'établissement de crédit (ou un

autre venant aux droits d'un premier) des indemnités de remboursement anticipé « à prix coûtant » (avec une marge faible ou nulle, donc) cumulé à l'octroi, en parallèle, de financements nouveaux à des taux attractifs. Les résultats obtenus ici ont été très modestes et ce pour plusieurs raisons, en particulier en raison du choix de certains établissements de santé de s'engager sur la voie contentieuse et de la perspective pour d'autres de voir la création d'un fonds de soutien leur étant ouvert.

À l'image des collectivités territoriales, les établissements publics de santé peuvent bien évidemment s'engager sur la voie contentieuse, et ce d'autant plus qu'ils y sont encouragés par la Fédération Hospitalière de France²⁰. Les décisions rendues depuis quelques mois, en ce qui concerne les seules collectivités territoriales pour l'instant, sont favorables aux emprunteurs. Tout d'abord, plusieurs jugements du TGI de Nanterre du 8 février 2013 et un jugement du TGI de Paris du 25 mars 2014 ont sanctionné un défaut de mention du TEG sur l'un des documents contractuels (une télécopie analysée comme un « véritable contrat de prêt » pour les premières jurisprudences et un avenant au contrat pour la seconde jurisprudence)²¹. En outre, par un jugement du 7 mars 2014 le TGI de Nanterre a rappelé avec force que « le TEG est l'un des éléments constitutifs de l'intérêt conventionnel tel que prévu par l'article 1907 du code civil. Dès lors, le défaut de mention comme l'erreur dans le calcul du TEG affectent directement l'intérêt conventionnel lui-même, le rendent inapplicable et justifient son annulation selon l'alternative imposée par la loi »²². Enfin, le juge du contrat est venu rappeler que les établissements de crédit ont en matière de contrats financiers, qui peuvent être connexes à des contrats d'emprunt, une obligation d'information et de conseil à l'égard de leurs clients²³. S'il n'y a pas de condamnation générale des emprunts structurés à fort risque, il y a là un tir croisé de décisions qui ne peut qu'inciter les collectivités territoriales mais aussi les établissements publics de santé à multiplier les contentieux pour tenter d'obtenir l'annulation pure et simple des contrats d'emprunt en cause, ce que le juge n'a pas encore accepté, ou la substitution du taux légal au taux conventionnel (à raison d'un problème avec le TEG), ou encore, pour les contrats financiers, l'organisation d'une médiation judiciaire.

20 - Voir par exemple le communiqué de presse du 7 janvier 2014 : < <http://www.fhf.fr/Actualites/Presse-Communication/Es-pace-presse/Communiqués-de-presse/Emprunts-toxiques-la-FHF-salue-la-censure-du-conseil-constitutionnel> > (consulté le 4 juin 2014).

21 - TGI Nanterre, 8 février 2013, *Département de la Seine-Saint-Denis c/Sté Dexia Crédit local « Fixil »*, n° 11/03778, *Département de la Seine-Saint-Denis c/Sté Dexia Crédit local « Dualys Optimise »*, n° 11/03779 et *Département de la Seine-Saint-Denis c/Sté Dexia Crédit local « Dual »*, n° 11/03780, voir, par exemple, BJCL 2013, p. 125, obs. X. Cabannes ; TGI Paris, 25 mars 2014, *Département de la Seine-Saint-Denis c/ Département de la Seine-Saint-Denis c/ Depfa Bank*, n° 11/04698.

22 - TGI Nanterre, 7 mars 2014, *Commune de Saint-Maur-des-Fossés c/ Dexia Crédit local*, n° 12/06737.

23 - TGI Paris, 28 janvier 2014, *Lille Métropole Communauté urbaine c/ Royal Bank of Scotland*, n° 10/03746, BJCL 2014, p. 129, obs. X. Cabannes.

16 - Cour des comptes, *La dette des établissements publics de santé*, précité, p. 102.

17 - *Ibidem*, pp. 102-103.

18 - *Ibidem*, pp. 107-109.

19 - Lettre de mission du 8 décembre 2011 (réf. : DL/CB/D.11021157) : < http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Lettre_de_mission_du_mediateur.pdf > (consulté le 4 juin 2014). Selon la Cour des comptes, en novembre 2013 seuls 16 établissements de santé avaient saisi la cellule de médiation ; une seule solution définitive de neutralisation du risque avait alors pu être trouvée, rapport précité, p. 109.

La multiplication des contentieux et des décisions défavorables aux établissements de crédit pourrait leur être néfaste mais être aussi préjudiciable pour les finances de l'État. Une telle situation représente pour certains établissements de crédit un risque de perte susceptible de mettre potentiellement en danger leur respect des normes de solvabilité. La situation est préoccupante pour les cinq organismes les plus impliqués auprès des établissements publics de santé : Dexia, Caisses d'épargne, Depfa, Crédit foncier de France et Crédit agricole. Ces cinq établissements de crédit représentaient à eux seuls, fin 2012, 99,1 % des emprunts « hors charte » octroyés aux établissements publics de santé²⁴. Dexia détenait, à la même période, 70,1 % des emprunts « hors charte » accordés à l'ensemble des établissements publics de santé et 63,3 % de ceux octroyés aux CHU²⁵. Or, du fait de l'ampleur des opérations dues à Dexia, les finances de l'État pourraient elles aussi être impactées. En effet, une grande part des emprunts toxiques commercialisés par le passé par cet établissement figure désormais au bilan de la Caisse française de financement local (CAFFIL). Or cette dernière est possédée à 100 % par la Société de financement local (SFIL) qui appartient elle-même à hauteur de 5 % à la Banque postale, de 20 % à la Caisse des dépôts et consignations et de 75 % à l'État. On comprend dès lors que l'État suive de près la question ; le risque maximal qu'il encourt, directement ou indirectement, étant évalué à 17 milliards d'euros²⁶.

3- À la recherche d'une solution

Face à ce problème récurrent que constituent les emprunts toxiques contractés par de nombreuses collectivités territoriales mais aussi, notamment, de nombreux établissements publics de santé, le législateur cherche des solutions favorables à toutes les parties d'une part en essayant de stopper la multiplication des recours juridictionnels et d'autre part en accompagnant financièrement les emprunteurs lors du remboursement anticipé des produits litigieux.

Tout d'abord, afin de mettre fin à la multiplication des recours introduits par les collectivités territoriales, le législateur, dans le cadre de la loi de finances pour 2014 avait adopté une disposition (article 92, II, du texte voté par le Parlement) prévoyant que : « *Sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée, sont validés les contrats de prêt et les avenants à ces contrats conclus antérieurement à la publication de la présente loi entre un établissement de crédit et une personne morale, en tant que la validité de la stipulation d'intérêts serait contestée par le moyen tiré du défaut de mention du taux effectif global prescrite par l'article L. 313-2 du code de la consommation, dès lors que ces contrats et avenants indiquent de façon conjointe : 1° Le montant ou le mode*

de détermination des échéances de remboursement du prêt en principal et intérêts ; 2° La périodicité de ces échéances ; 3° Le nombre de ces échéances ou la durée du prêt ». Cependant face à cette validation législative, le Conseil constitutionnel a décidé que « *la validation (...) s'applique à toutes les personnes morales et à tous les contrats de prêts en tant que la validité de la stipulation d'intérêts serait contestée par le moyen tiré du défaut de mention du taux effectif global ; que, d'une part, ces critères ne sont pas en adéquation avec l'objectif poursuivi ; que, d'autre part, cette validation revêt une portée très large ; que, par suite, les dispositions contestées portent une atteinte injustifiée aux droits des personnes morales ayant souscrit un emprunt ; que, sans qu'il soit besoin d'examiner les autres griefs, le paragraphe II de l'article 92 méconnaît les exigences de l'article 16 de la Déclaration de 1789* »²⁷. Le Conseil constitutionnel a donc jugé que ces dispositions étaient contraaires à la Constitution, puisque tant des personnes morales de droit public que des personnes morales de droit privé qui n'avaient pas conclu d'emprunts structurés auraient également vu leurs droits se restreindre, la disposition visant tout contrat et tout emprunteur. Quelques mois après cette décision du Conseil constitutionnel, le projet de loi du 23 avril 2014 propose de valider les stipulations d'intérêts de contrats de prêt lorsque celles-ci sont contestées sur le fondement de l'absence de mention de TEG, du taux de période ou de la durée de période (article 1^{er}) ou de l'erreur de TEG, du taux de période ou de la durée de période (article 2). L'article 1^{er} du projet dispose : « *Sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée, est validée la stipulation d'intérêts prévue par tout écrit constatant un contrat de prêt ou un avenant conclu antérieurement à l'entrée en vigueur de la présente loi entre un établissement de crédit et une personne morale de droit public, en tant que la validité de cette stipulation serait contestée par le moyen tiré du défaut de mention, prescrite en application de l'article L. 313-1 du code de la consommation, du taux effectif global, du taux de période ou de la durée de période, dès lors que cet écrit constatant un contrat de prêt ou un avenant indique de façon conjointe : 1° Le montant ou le mode de détermination des échéances de remboursement du prêt en principal et intérêts ; 2° La périodicité de ces échéances ; 3° Le nombre de ces échéances ou la durée du prêt* ». A la différence du dispositif censuré par le Conseil constitutionnel qui était proposé en loi de finances pour 2014, le nouveau projet de loi est limité aux seuls emprunts structurés puisque l'article 3 indique que les prêts à taux fixe ou à taux variable simple sont exclus du champ d'application de ce texte. De plus, ces dispositions ne s'appliquent qu'aux emprunts souscrits par une personne morale de droit public, alors que la disposition censurée par le Conseil constitutionnel visait l'ensemble des personnes morales, sans distinguer les personnes morales de droit public des personnes morales de droit privé. Sont donc ici directement concernés, outre notamment les collectivités territoriales, les établissements publics de santé. Si le législateur a

24 - Cour des comptes, *La dette des établissements publics de santé*, précité, p. 93.

25 - *Ibidem*.

26 - À ce propos, voir le Rapport de M. Jean Germain, Doc. Sénat, 2013-2014, n° 515, p. 23.

27 - Décision n° 2013-685 DC du 29 décembre 2013, cons. 79.

considérablement amélioré les choses quant au champ de la disposition, il reste à savoir si, comme le soulignait le Conseil constitutionnel dans sa décision rendue à propos du dispositif censuré adopté par le Parlement dans le cadre de la loi de finances pour 2014, cette validation législative poursuit un « *but d'intérêt général suffisant* ». Et ce d'autant plus que le Conseil constitutionnel, à l'image de la Cour européenne des droits de l'homme, a pu décider qu'une validation législative doit être justifiée par « *un motif impérieux d'intérêt général* »²⁸. Certes le risque pour les finances publiques, de l'ordre, au maximum, de 17 milliards d'euros, est considérable. Mais on sait, alors que le Conseil constitutionnel n'hésite plus à employer une formulation similaire à celle de la Cour européenne des droits de l'homme, que le « *motif impérieux d'intérêt général* » n'est pas, en ce qui concerne la Cour européenne, rempli à raison du seul intérêt financier de l'État.

Ensuite, la loi de finances pour 2014 (article 92, I) a créé un nouveau fonds de soutien aux collectivités territoriales, à leurs groupements, aux établissements publics locaux et aux services départementaux d'incendie et de secours, d'un montant de 100 millions d'euros par an et ce pendant 15 ans (soit 1,5 milliard au total). Ce fonds est destiné à ces organismes publics qui auraient souscrit, avant l'entrée en vigueur de la loi de finances pour 2014, des emprunts structurés et des instruments financiers relevant de catégories définies par décret en Conseil d'État²⁹. Le fonds, géré pour l'État par l'Agence de services et de paiement, a pour objectif d'aider au remboursement anticipé de ces produits. Le bénéfice de cette aide est subordonné à la conclusion préalable avec l'établissement de crédit d'une transaction au sens de l'article 2044 du code civil ; les emprunteurs publics voulant bénéficier de ce fonds doivent donc renoncer à tous contentieux passés et futurs. Les établissements publics de santé, qui ne sont pas/plus des établissements publics locaux, sont exclus du bénéfice de ce fonds. Lors du conseil des ministres du 23 avril 2014, il a été décidé, selon le compte-rendu diffusé, qu'« *afin d'apporter également une réponse aux hôpitaux concernés par des emprunts structurés, un dispositif d'accompagnement des hôpitaux les plus exposés sera mis en place. Ce dispositif prendra la forme d'aides nationales accordées aux hôpitaux pour faciliter leur sortie de ces prêts. Le montant total de ces aides pourra atteindre jusqu'à 100 millions d'euros* » ; « *les banques contribueront au fonds de soutien pour les collectivités et au dispositif pour les hôpitaux* ».

À suivre...

Xavier Cabannes

Les commissions régionales paritaires, nouvel outil du dialogue social régional

Dans le cadre de sa politique hospitalière, le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé a décidé, au mois de septembre 2012, de la création d'un Pacte de confiance avec l'ensemble des professionnels du monde hospitalier (responsables, médicaux, soignants, administratifs, socio-éducatifs, techniques). Ce Pacte de Confiance tend à restaurer la notion de service public hospitalier, mise à mal, selon les termes de la Ministre, par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

Les travaux pour ce Pacte de Confiance ont été confiés à Monsieur Édouard Couty, Conseiller Maître honoraire à la Cour des Comptes et ancien Directeur Général de l'Organisation des Soins. Monsieur Couty a donc piloté trois groupes de réflexion, le premier traitant du service public hospitalier et du financement des établissements de santé, le deuxième du dialogue social et de la gestion des ressources humaines et le troisième de l'organisation et du fonctionnement de l'hôpital. Ces travaux ont donné lieu à un rapport de synthèse, remis au mois de mars 2013³⁰. Partant du constat que le dialogue social est une des composantes essentielles du service public hospitalier, et qu'un dialogue social « *loyal et vivant constitue une condition sine qua non pour la conciliation de l'efficacité médico-économique et de la performance sociale* »³¹, les travaux du deuxième groupe de recherche (groupe 2) visaient, notamment, à la mise en œuvre effective de ce dialogue.

La question du dialogue social et des ressources humaines dans les établissements publics sanitaires, sociaux et médico-sociaux a donc été confiée au deuxième groupe de réflexion. Ce groupe était composé de représentants des collectivités territoriales, d'usagers, du Collège des directeurs généraux d'Autorité Régionale de Santé (ARS), de représentants des professionnels de santé (syndicats des personnels non médicaux, des personnels médicaux, des internes, des étudiants de médecine, des chefs de clinique et assistants) et des fédérations (telle que la Fédération Hospitalière de France) et conférences (telles que, par exemple, la conférence nationale des directeurs généraux de centres hospitaliers ou de centres hospitaliers universitaires, des présidents de commission médicale d'établissement...). Il était présidé par Madame Danielle Toupillier, directrice générale du Centre National de Gestion des prati-

28 - Décision n° 2013-366 QPC du 14 février 2014.

29 - Voir le décret 2014-444 du 29 avril 2014, *JORF* du 2 mai 2014, p. 7554.

30 - Édouard Couty (Président), Claire Scotton (Rapporteur général) « Le Pacte de confiance pour l'Hôpital - Synthèse des travaux », mars 2013, < <http://www.sante.gouv.fr/le-pacte-de-confiance-avec-les-hospitaliers.html> >.

31 - Ibid., p. 43.

ciens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière.

Le rapport établi par ce groupe 2 contient une série de 41 propositions, sous forme de recommandations³². Recherchant une structure au sein de laquelle le dialogue social pourrait être mené au niveau régional, le groupe 2 a émis une série de propositions tendant à modifier la composition et les compétences des commissions régionales paritaires afin de leur confier, notamment, cette mission.

À l'origine, la commission régionale paritaire, prévue par les dispositions des articles R.6152-325 et R.6152-326 du code de la santé publique, était une formation spécifique aux praticiens hospitaliers. Elle était composée de seize membres désignés en nombre égal parmi des représentants des praticiens hospitaliers à temps plein et à temps partiel, désignés par les organisations syndicales les plus représentatives au niveau national, ainsi que par des représentants des directeurs, des commissions médicales d'établissement des établissements publics et des représentants des services territoriaux de l'État, désignés par le directeur général de l'ARS territorialement compétente.

Ces commissions régionales paritaires ainsi composées, étaient consultées chacune par le directeur général de l'ARS sur l'organisation de la continuité des soins et de la permanence pharmaceutique dans les établissements publics de santé et son évolution, le suivi de la mise en œuvre des engagements relatifs à la part complémentaire variable de rémunération, le suivi budgétaire des emplois médicaux et en particulier leur adaptation aux besoins de l'activité hospitalière ainsi que sur le suivi des praticiens recrutés sur des emplois présentant une difficulté particulière à être pourvus. Dans cette composition, la commission régionale paritaire était destinataire d'un bilan annuel des postes de praticiens vacants, et des transformations ou transferts d'emplois de praticiens réalisés dans le cadre d'une restructuration ou d'une opération de coopération. Enfin, elle pouvait se voir confier à la demande du Centre National de gestion des praticiens hospitaliers et des directeurs de la fonction publique hospitalière une action de conciliation en matière de gestion des praticiens ou de prévention des conflits. A ce titre, elle disposait d'une compétence de proposition pour améliorer la gestion des praticiens. Ainsi prévue, la commission régionale paritaire était donc une instance uniquement dédiée aux praticiens hospitaliers.

Le groupe 2 a donc proposé d'en modifier la composition et d'étendre ses missions afin de lui donner un rôle plus important en matière dialogue

social régional. Les travaux ont abouti à formaliser les propositions n° 21 et n° 22³³ :

- Transformer l'actuelle commission régionale paritaire, spécifique aux praticiens hospitaliers, en un espace formalisé de dialogue social régional réunissant l'ensemble des partenaires institutionnels et professionnels concernés avec, le cas échéant, mise en place de deux sous-commissions, l'une compétente pour les personnels médicaux et l'autre pour les personnels de la fonction publique hospitalière, avec réunions communes sur les sujets d'intérêt partagé (proposition n° 21),
- Conférer en outre à cet espace formalisé du dialogue social régional une mission de médiation-conciliation et de prévention des conflits dans le champ des établissements publics sanitaires, sociaux et médico-sociaux (proposition n° 22).

Ces propositions ont fait l'objet d'une synthèse dans le rapport final qui a retenu la proposition suivante : « *Promouvoir, soutenir et conduire le dialogue social au niveau régional notamment en faisant fonctionner la Commission Régionale Paritaire (CRP) placée auprès du DGARS et en la faisant évoluer vers un espace formalisé qui pourrait traiter notamment des bonnes pratiques du dialogue social, de la démographie des professionnels personnels (médicaux et fonction publique hospitalière), des programmes pluriannuels de santé au travail...* » (proposition n° 34)³⁴.

Ces travaux ont donné naissance à deux textes réglementaires : le décret n° 2012-843 du 20 septembre 2013 relatif aux commissions régionales paritaires placées auprès des directeurs généraux des agences régionales de santé et un arrêté du 20 septembre 2013 modifiant l'arrêté du 25 mars 2007 relatif à la composition, à l'organisation et au fonctionnement de la commission régionale paritaire³⁵, leur donnant ainsi une représentativité plus vaste et une compétence élargie. Ces deux textes ont modifié les articles R. 6152-32 et R. 6152-326 du Code de la santé publique.

Désormais, la commission régionale paritaire est composée de vingt-quatre membres au lieu de seize antérieurement. Ces membres sont désignés dans des corps professionnels définis de façon plus précise que dans le précédent texte. Ces vingt-quatre membres sont répartis en douze représentants des personnels médicaux et douze représentants de l'administration.

Parmi ces douze représentants des personnels médicaux, dix sont désignés par les organisations syndicales « les plus représentatives au plan national » des praticiens hospitaliers et des personnels enseignants et hospitaliers. L'arrêté du 25 mars

32 - Danielle Toupillier, Jean-Paul Guillot, Roland Ollivier, Bernard Verrier, « Le Pacte de Confiance pour l'Hôpital, Groupe de travail sur le dialogue social et la gestion des ressources humaines », Rapport, janvier 2013, < <http://www.sante.gouv.fr/le-pacte-de-confiance-avec-les-hospitaliers.html> >.

33 - « Le Pacte de Confiance pour l'Hôpital, Groupe de travail sur le dialogue social et la gestion des ressources humaines », précité, p. 38.

34 - « Le Pacte de confiance pour l'Hôpital – Synthèse des travaux », précité, p. 55.

35 - NOR AFSH1318954A, JORF du 22 septembre 2013, p. 15817.

2007³⁶ liste cinq organisations représentatives³⁷. Chacune désigne donc deux représentants. Il est à noter que l'augmentation du nombre de représentants des organisations syndicales de huit, sous l'empire de l'ancien article R. 6152-325, à dix est due à l'intégration d'une cinquième organisation syndicale, lors des dernières élections professionnelles. La circulaire du 29 novembre 2013³⁸ invite expressément à associer aux travaux des commissions d'autres organisations syndicales « particulièrement concernées par ces thématiques », ainsi que les doyens des UFR lorsque les travaux concernent les personnels hospitalo-universitaires, sans pour autant détailler le nombre de participants pouvant être invité à participer, ni les conditions de cette participation. Celle-ci pourra, peut-être, être réalisée selon les modalités prévues par l'article 7 de l'arrêté du 25 mars 2007 selon lequel le président de la commission convoque « toute personne dont l'audition lui paraît de nature à éclairer les débats, à son initiative ou à la demande d'un tiers au moins des membres du comité ». Le professionnel invité ne participe naturellement pas au vote, ni aux débats qui ne ressortent pas de sa compétence ou de son domaine d'intervention. A ces dix représentants s'ajoutent un représentant titulaire des chefs de clinique des universités-assistant des hôpitaux, désigné, pour chaque région par l'organisation syndicale la plus représentative de ces personnels et un représentant des internes, désigné sur proposition des internes siégeant au sein des conseils d'UFR.

L'administration est, quant à elle, représentée par quatre représentants des directeurs d'établissements publics de santé, désignés par l'organisation « la plus représentative de ces établissements », ainsi que quatre représentants des présidents des commissions médicales d'établissement, désignés dans les mêmes conditions³⁹. A ces huit représentants viennent s'adjoindre quatre représentants de l'ARS dont le directeur général. Ce dernier est également le président de la commission régionale paritaire. Des membres suppléants, en même nombre et dans les mêmes conditions de représentativité sont également désignés.

En ce qui concerne le fonctionnement de ces commissions, l'article R.6152-325 du code de la santé publique, renvoie aux modalités prévues par l'arrêté du 25 mars 2007. On peut noter que le mandat des commissions régionales paritaires est fixé pour une durée de cinq ans et que le président,

.....

36 - NOR : SANH0721413A.

37 - Article 5, soit par ordre alphabétique : Avenir Hospitalier, Confédération des Praticiens des Hôpitaux, Coordination Médicale Hospitalière, Intersyndicat National des Praticiens Hospitaliers, Syndicat National des Médecins, Chirurgiens, Spécialistes et Biologistes des Hôpitaux Publics.

38 - Instruction n° DGOS/RH4/2013/394 du 29 novembre 2013 relative à la mise en œuvre des nouvelles dispositions relatives à la commission régionale paritaire mentionnée à l'article R. 6152-325 du code de la santé publique, NOR : AF5H9407C.

39 - Il est à noter que la circulaire du 29 novembre 2013 ne reprend pas la généralité de cette appellation mais désigne nommément, dans les deux cas, la Fédération Hospitalière de France.

donc le directeur général de l'ARS a voix prépondérante en cas de partage égal des voix. Le nombre de réunions de la commission est porté de deux à trois par an. La commission peut également être réunie sur demande de la moitié de ses membres⁴⁰. L'arrêté du 25 mars 2007 prévoit, en son article 8, un quorum pour que la commission puisse valablement prendre un avis ou une recommandation, qui sont votés par la majorité des membres présents⁴¹.

En ce qui concerne ses attributions, la commission régionale paritaire a conservé ses missions d'origine et s'est vue dotée de nombreuses compétences supplémentaires.

L'article R.6152-326 du code de la santé publique dispos qu'elle est désormais consultée par le directeur général de l'ARS sur la gestion prévisionnelle des métiers et des compétences des personnels médicaux, les actions d'améliorations de l'attractivité de l'exercice des professions médicales dans les établissements de santé, les demandes de dépassement du plafond de profession du compte épargne-temps des praticiens hospitaliers, le bilan régional de la réalisation du temps de travail additionnel des praticiens hospitaliers à temps plein, l'élaboration et la diffusion de bonnes pratiques dans certains domaines⁴², dont le dialogue social. La circulaire du 29 novembre 2013 résume ces nouvelles compétences dans les termes suivants : « *L'objectif est de créer un lieu privilégié de débat et de synthèse, propre à faciliter le retour d'expérience et à éclairer les politiques régionales, voire nationales ayant des impacts sur l'exercice médical* ». En tout état de cause, en dépit des dispositions du code de la santé publique, qui fait de la commission régionale paritaire, un organe consultatif, placé près du directeur général de l'ARS, tant les travaux du rapport Couty que la circulaire du 29 novembre 2013 montrent qu'il est attendu de celle-ci qu'elle ait un rôle moteur dans la gestion de l'exercice des professions médicales et dans les questions liées au temps de travail.

Aux termes de l'article R.6152-326 du code de la santé publique, la commission peut se voir confier, à la demande du centre national de gestion⁴³ ou du directeur général de l'ARS, une action de conciliation en matière de gestion des praticiens ou de prévention des conflits. La commission régionale paritaire disposait déjà de cette dernière compétence avant l'intervention des propositions du rapport Couty. Lors de ses travaux, le groupe 2, proposait d'étendre la compétence de la commission régionale paritaire, en matière de conciliation au personnel de la fonction publique hospitalière. Le groupe de travail proposait également, pour faciliter cette

.....

40 - Arrêté du 25 mars 2007, article 6.

41 - Arrêté du 25 mars 2007, articles 8 et 9.

42 - La santé au travail et la prévention des risques professionnels, notamment psychosociaux, des personnels médicaux, la gestion du temps de travail des personnels médicaux, le dialogue social, la qualité de l'exercice médical et la gestion des personnels médicaux (article R. 6152-326, 7°, c).

43 - Prévu par l'article 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

mission de conciliation, qu'il qualifiait d'ailleurs de conciliation-médiation, d'établir, au niveau de chaque région, une liste d'experts professionnels « formés spécifiquement à l'approche de la gestion des situations complexes dans une démarche de facilitation et de résolution de conflits » pouvant intervenir auprès des établissements dans lesquels des difficultés sociales apparaîtraient, soit au plan régional ou inter-régional, soit lorsque la difficulté de la situation exigerait l'intervention de personnes extérieures. Ces réflexions, sur la compétence de conciliation de la commission régionale paritaire avaient d'ailleurs menées à la proposition n° 22. Le décret du 20 septembre 2013 n'est pas allé aussi loin, pas plus que les textes postérieurs. Cependant, la solution retenue présente le mérite de ne pas multiplier les intervenants dans les situations de conflits ou nécessitant, en tout état de cause, une conciliation. De surcroît, elle présente également le mérite de ne pas complexifier lesdites procédures de médiation, ce qui est, la plupart du temps, une condition d'efficacité. Et la lecture des textes semblent confirmer que la commission régionale paritaire est désormais le premier niveau de conciliation entre les différents intervenants.

Les commissions régionales paritaires devaient, selon le calendrier établi par la circulaire du 29 novembre 2013, être mises en place entre les mois de décembre 2013 et mars 2014. Même si ces délais ne semblent pas avoir toujours été respectés, les commissions se constituent progressivement. Ainsi, par exemple, en Provence-Alpes-Côte-d'Azur, Lorraine, Bretagne. L'ARS Océan Indien a également annoncé la mise en place de sa commission régionale paritaire, au mois de mai 2014. Elle a annoncé qu'une des premières actions de cette commission sera de se faire connaître auprès des praticiens en exercice dans son ressort. Et on ne peut qu'approuver cette résolution. Car, en effet, au-delà de leur composition et des compétences qui leurs sont attribuées, il est indéniable que les commissions régionales paritaires seront d'autant plus efficaces dans leurs actions, particulièrement en matière de dialogue social, qu'elles seront connues auprès des établissements publics et des professionnels du secteur médical.

Julie Diebold

Carole Le Saulnier

Directrice de la Direction des affaires juridiques et réglementaires, ANSM

Pascal Paubel

Professeur associé, Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Jérôme Peigné

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

Qu'est-ce qu'un produit de santé ?

La notion de produits de santé semble aujourd'hui entrée dans le langage courant. Elle n'en demeure pas moins problématique, dans la mesure où elle ne possède pas de définition nominale. En première approximation, on peut dire qu'il s'agit d'un terme générique dont le but est d'englober, sous le même concept, différentes sortes de produits présentant un intérêt pour la santé humaine. Générique doit être compris ici dans son sens étymologique de genre, c'est-à-dire une catégorie ou un cadre *a priori* dans lequel sont distribués des éléments ou des choses.

Reste que la caractéristique de toute notion est en principe de renvoyer à sa définition, à ce que les philosophes appellent l'essence et que les médiévaux appelaient la quiddité (*quid est* : ce que la chose est). Une approche phénoménologique, en un sens plus moderne, nous conduirait aussi, non pas à définir ce qu'est la chose, mais à la décrire, à voir comment elle est, comment elle se présente, comment elle se manifeste.

Les origines de la notion

La notion juridique de « produits de santé » est formellement apparue avec une loi du 1^{er} juillet 1998 relative à la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme¹. Le contexte de son avènement n'est pas anodin, puisqu'il est lié aux grandes affaires de santé publique qui ont marqué la fin du 20^e siècle. On sait que l'une des principales dispositions de cette loi a été de transformer l'Agence du médicament – créée, en même temps que l'Agence française du sang à la

suite de l'affaire du sang contaminé² – en Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). La notion de produits de santé prend donc naissance à l'occasion de la création d'une institution publique.

L'idée qui sous-tend cette réforme était, d'une part, d'unifier sous la même autorité administrative la police des deux principales catégories que sont le sang et le médicament et, d'autre part, d'étendre le champ de compétence de l'agence à d'autres produits utilisés dans le domaine de la santé, notamment les dispositifs médicaux, catégorie qui venait de recevoir une consécration en droit communautaire³.

C'est dans une perspective analogue que la loi de financement de la sécurité sociale pour 2000⁴ transformera le Comité économique du médicament⁵ en Comité économique des produits de santé (CEPS)⁶, instance interministérielle vouée à réguler le prix des médicaments remboursables, mais également le tarif des dispositifs médicaux pris en charge par l'assurance maladie.

Consécration ultime, la notion de produits de santé sera utilisée lors de la refonte du Code de la santé publique pour constituer l'intitulé de sa cinquième partie⁷. On la retrouve par la suite dans la loi du 9 août 2004 sur la santé publique⁸ et surtout dans



2 - Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament (JO 5 janvier 1993).

3 - Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (JOCE 12 juillet 1993). Voir déjà : directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JOCE 20 juillet 1990). 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 » (Voir : article L. 5211-1 CSP).

4 - Loi n° 99-1140 du 29 décembre 1999 de financement de la sécurité sociale pour 2000 (JO 30 décembre 1999).

5 - Le Comité économique du médicament avait reçu une base légale avec la loi n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire (JO 29 mai 1996).

6 - Voir actuellement article L. 162-17-3 CSS.

7 - Ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 relative à la partie législative du code de la santé publique (JO 22 juin 2000).

8 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (JO 11 août 2004). La politique de santé publique de la Nation concerne « la qualité et la sécurité des soins et des produits de santé » (Voir : article L. 1411-1 CSP).

1 - Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits de santé (JO 2 juillet 1998).

la loi du 4 mars 2002 sur les droits du malade⁹, notamment pour définir le régime de responsabilité des professionnels et des établissements de santé¹⁰.

Il est, à cet égard, intéressant de souligner que la jurisprudence a repris à son compte la notion. Certes, si la mention du terme « produits de santé » reste relativement rare dans les arrêts de la Cour de cassation¹¹, elle est beaucoup plus courante pour les juridictions administratives, puisque le Conseil d'État l'utilise ouvertement dans l'un de ses célèbres considérants de principe régissant la responsabilité hospitalière¹².

Les fonctions de la notion

Le fait est que la notion de produits de santé est d'abord une notion juridique « classificatrice » (ce qui est le propre d'une notion « générique »), mais qui souffre cependant d'une absence de définition. En effet, le législateur n'a pas défini ce qu'était un produit de santé : il s'est contenté de dresser une liste de produits, si bien que l'on ne saurait parler précisément d'un produit de santé, sans désigner une catégorie spécifique de produits. Autrement dit, le genre « produits de santé » comprend des espèces et ce sont ces dernières qui font l'objet de définitions juridiques.

Une notion générique, classificatrice, reste fondamentalement fonctionnelle. Juridiquement, la fonction concrète de la notion consiste à déterminer le champ de compétence *ratione materiae* de l'autorité de police spéciale qu'est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), institution ayant succédé à l'AFSSAPS à la suite de « l'affaire du Mediator »¹³. Comme on va le voir, le fait de retrouver la notion de médicament à côté de celle de produits de santé dans le libellé de cet établissement ne signifie pas que le médicament

9 - Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (JO 5 mars 2002).

10 - Art. L. 1142-1 I CSP : « 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... »

11 - Cass. 1^{er} civ., 27 février 2007, n° 06-10063 : « mais attendu que la responsabilité du fait d'un produit de santé supposant que soit rapportée la preuve d'un dommage, de l'imputabilité d'un dommage à l'administration du produit, du défaut du produit et du lien de causalité entre ce défaut et le dommage... ».

12 - CE 9 juillet 2003, *AP-HP c/ Marzouk*, req. n° 220437 : « considérant que, sans préjudice d'éventuels recours en garantie, le service public hospitalier est responsable, même en l'absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise ». Jurisprudence confirmée : CE 12 mars 2012, *CHU de Besançon*, req. n° 327449.

13 - Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (JO 30 décembre 2011). Voir : A. Laude, P. Paubel, J. Peigné (dir.), *Le droit des produits de santé* après la loi du 29 décembre 2011, Ed. de santé, 2012.

ne soit plus un produit de santé. C'est au contraire une manière de souligner qu'il en constitue la principale catégorie¹⁴, celle qui mérite un contrôle accru et une surveillance renforcée de la part de la puissance publique.

La liste des autres produits relevant de la compétence de l'ANSM est établie par les dispositions de l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique. En droit positif, on doit donc regarder comme un produit de santé, toute chose répondant à la définition de l'un des produits visés dans cette liste. Cette dernière appelle un certain nombre de remarques, mais suppose au préalable de la citer *in extenso*¹⁵ : « L'agence participe à l'application des lois et règlements et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au courtage, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment :

- 1° Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- 2° Les produits contraceptifs et contragestifs ;
- 3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
- 4° Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;
- 5° Les produits sanguins labiles ;
- 6° Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;
- 7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;
- 8° Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ;
- 9° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;
- 10° (Abrogé)
- 11° Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L.3114-1 ;
- 12° Les produits thérapeutiques annexes ;
- 13° (Abrogé)

14 - Comme l'atteste sa place primordiale au sein de la 5^e partie du Code de la santé publique : l'article L. 5111-1 CSP dispose que l'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 ». Cette définition est reprise de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JOCE 28 novembre 2001), modifiée.

15 - Article L. 5311-1 CSP.

- 14° Les lentilles oculaires non correctrices ;
 15° Les produits cosmétiques ;
 16° Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L.5139-1 ;
 17° Les produits de tatouage ;
 18° Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée et de l'archivage des résultats ;
 19° Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale ».

À l'examen de cette liste, dont la rédaction a été plusieurs fois modifiée depuis la création de l'AFSSAPS, on s'aperçoit qu'elle offre un inventaire assez disparate de produits. On remarquera d'abord que le législateur mentionne – et c'est l'une des rares occurrences où il le fait – les produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et les produits à finalité cosmétique. Cette distinction tendrait à signifier que tous les produits de santé ne présentent pas une finalité sanitaire immédiate. C'est ainsi le cas des produits cosmétiques¹⁶, mais également des produits de tatouage¹⁷ et des lentilles oculaires non correctrices¹⁸, dont la finalité est à l'évidence plus esthétique que diagnostique ou thérapeutique.

On signalera ensuite que les produits de santé ne sont pas exclusivement des biens industriels manufacturés à l'instar des médicaments¹⁹ ou des dispositifs médicaux, puisqu'ils peuvent être

16 - L'article L. 5131-1 CSP définit le produit cosmétique comme « toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles ». Les produits cosmétiques sont actuellement régis par le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 (JOUE 22 décembre 2009).

17 - Les produits de tatouage ont reçu une consécration avec la loi n° 2004-806 du 9 août 2004. Ces produits sont dotés d'un statut particulier dans la mesure où ils ne peuvent pas répondre à la définition des produits cosmétiques, en ce sens qu'ils ne sont pas simplement mis en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, comme le prévoit l'article L. 5131-1 CSP. Il s'agit, en effet, de « toute substance ou préparation colorante destinée, par effraction cutanée, à créer une marque sur les parties superficielles du corps humain à l'exception des produits qui sont des dispositifs médicaux » (Voir : article L. 513-10-1 CSP). Leur régime rejoint néanmoins celui des cosmétiques.

18 - Dès lors qu'elles ne possèdent pas de finalité médicale, les lentilles oculaires non correctrices ne sauraient être regardées comme des dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1 CSP. Ne disposant d'aucun statut propre, elles n'en sont pas moins des produits de santé, au sens de l'article L. 5311-1 CSP, ce qui a pour effet de les soumettre au contrôle de l'ANSM.

19 - Encore qu'il faille relativiser le caractère industriel des médicaments, puisqu'il existe des catégories de médicaments non industriels, telles les préparations magistrales, les préparations officinales ou les préparations hospitalières (Voir : article L. 5121-1 CSP).

d'origine humaine et, de surcroît, provenir d'un don (produits sanguins²⁰, organes, tissus et cellules utilisés à des fins médicales²¹, lait maternel...). On conçoit dès lors mieux pourquoi le régime de ces produits n'est pas défini dans la cinquième partie du Code de la santé publique, mais dans le livre 2 de la première partie. C'est aussi une manière de rappeler que ces éléments issus du corps humain – pour produits de santé qu'ils soient – n'en demeurent pas moins régis par les principes de bioéthique (ils ne peuvent faire l'objet d'aucun droit patrimonial²², etc...).

On ajoutera enfin que la liste présente un caractère limitatif. Malgré l'emploi de l'adverbe « notamment », qui pourrait laisser croire à une ouverture, il est requis, dans un domaine de police spéciale, d'interpréter strictement la liste établie par la loi et de la considérer comme exhaustive²³. Sous réserve d'une requalification juridique (en médicaments, en dispositifs médicaux, en produits cosmétiques...), il en résulte que plusieurs produits, qui possèdent néanmoins une finalité ou un intérêt pour la santé humaine, ne doivent pas être regardés comme des produits de santé au sens strict du terme.

Les limites de la notion

Première catégorie à ne pas figurer parmi les produits de santé visés à l'article L. 5311-1, les médicaments vétérinaires. Bien que leur régime soit largement inspiré des médicaments à usage humain²⁴ et qu'ils soient régis par les dispositions du Code de la santé publique²⁵, ils sont pourtant exclus du champ de compétence de l'ANSM, laquelle n'intervient pas dans le domaine de la santé animale.

20 - Il n'existe pas, en droit français, de définition pour les produits sanguins. La directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 (JOCE 8 février 2003) en donne la définition suivante : « tout produit thérapeutique dérivé du sang ou du plasma humain », le sang étant également défini comme « le sang total prélevé chez un donneur et transformé à des fins soit de transfusion soit de fabrication ».

21 - La directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 (JOCE 7 avril 2004) donne les définitions suivantes (non intégrées en droit interne) : « cellules », des cellules d'origine humaine isolées ou un ensemble de cellules d'origine humaine non reliées entre elles par un tissu conjonctif ; « tissu », toute partie constitutive du corps humain constituée de cellules ; « organe », une partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques.

22 - Article 16-1 du Code civil.

23 - Dès lors, une mesure de police ne saurait avoir pour objet et pour effet d'inclure dans le champ des prérogatives du directeur de l'agence des produits commercialisés à des fins et avec des indications exclusivement nutritionnelles, tels que des compléments alimentaires : CE 30 décembre 2002, *Association des consommateurs de compléments alimentaires et suppléments nutritionnels et a.*, req. n° 243990.

24 - Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JOCE 28 novembre 2001), modifiée.

25 - Articles L. 5141-1 et s. CSP.

Les médicaments vétérinaires relèvent ainsi du contrôle et de la police de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), instance dénuée de personnalité morale, mais intégrée au sein de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), créée en 2010 à la suite de la fusion de l'AFSSA (Agence française de sécurité sanitaire des aliments) et de l'AFSSET (Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail)²⁶.

Dans un domaine connexe, les produits phytopharmaceutiques²⁷ (placés sous l'autorité du ministère de l'agriculture) et les produits biocides²⁸ (qui relèvent du ministère de l'écologie) ne sont pas davantage rangés parmi les produits de santé.

Sont également exclus, dès lors qu'ils ne répondent pas à la définition du dispositif médical, les équipements de protection individuelle (EPI)²⁹, destinés à être portés ou tenus par une personne en vue de la protéger contre un risque susceptible de menacer sa sécurité ou sa santé, principalement au travail.

Reste une importante famille de produits à ne pas être regardés comme des produits de santé au sens du Code de la santé publique, mais qui entretiennent pourtant des liens étroits avec la santé humaine : les denrées alimentaires³⁰.

L'association des aliments à la santé existe depuis la nuit des temps. Xénophon, dans ses *Mémoires*, fait dire à Socrate le précepte hippocratique suivant : « que ton aliment soit ton médicament ». Il est vrai que la diététique était l'un des piliers de la médecine grecque. Ces considérations n'ont pas vraiment changé à notre époque et l'on sait que la malnutri-

.....

26 - Ordonnance n° 2010-18 du 7 janvier 2010 portant création d'une agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (JO 8 janvier 2010). Voir : article L. 1313-1 et s. CSP.

27 - Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JOUE 24 novembre 2009).

28 - Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012, concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JOUE 27 juin 2012).

29 - Directive 89/686/CEE du Conseil du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle (JOCE 30 décembre 1989).

30 - La notion de denrée alimentaire est définie par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002, établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire et instituant une Autorité européenne de sécurité des aliments (JOCE 1^{er} février 2002), comme : « toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain. Ce terme recouvre les boissons, les gommes à mâcher et toute substance, y compris l'eau, intégrée intentionnellement dans les denrées alimentaires au cours de leur fabrication, de leur préparation ou de leur traitement (...) ». Cette définition ne couvre cependant pas les plantes, les produits cosmétiques, le tabac et les produits issus du tabac, les stupéfiants et autres substances psychotropes, les médicaments, les aliments pour animaux.

tion constitue un fléau sanitaire mondial. Le contexte socio-économique oriente aujourd'hui le marché des produits alimentaires vers une généralisation des allégations de santé, les industriels de l'agro-alimentaire ayant compris l'intérêt à vendre des aliments à haute valeur ajoutée³¹.

À la suite de l'affaire de la « vache folle » - qui éclate au printemps 1996 -, l'Union européenne a considérablement renforcé ses instruments juridiques pour réguler le secteur alimentaire. Parallèlement aux législations horizontales³², des textes sont venus établir des statuts particuliers pour certaines catégories d'aliments. Plusieurs d'entre eux possèdent une finalité sanitaire indéniable. C'est notamment le cas des aliments diététiques³³ et des compléments alimentaires³⁴. Ces derniers (composé de vitamines, de minéraux ou de plantes...) entretiennent d'ailleurs des interférences majeures avec les médicaments et sont à l'origine d'un contentieux prolifique quant à leur qualification.

Comme on peut le voir, la plupart de ces produits, qu'il s'agisse de produits de santé au sens strict ou de produits alimentaires, sont régis par le droit de l'Union dans le cadre de la régulation normative économique du marché intérieur. Plusieurs de ces textes sont au demeurant intervenus à la suite de scandales sanitaires : c'est évidemment le cas des médicaments (la première directive fut adoptée en 1965³⁵ après le drame du thalidomide), mais également des produits cosmétiques (la première direc-

.....

31 - Les allégations de santé sont actuellement régies par le règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006, concernant les allégations nutritionnelles et de santé (JOUE 30 décembre 2006).

32 - En plus des règlements sus-cités, il faut également mentionner le règlement (CE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011, concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires (JOUE 22 novembre 2011).

33 - Directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009, relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (JOUE 20 mai 2009). La catégorie des DADAP est vouée à disparaître à compter du 20 juillet 2016, en application du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 (JOUE 29 juin 2013). Ce dernier laisse néanmoins subsister quatre sous-catégories : les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés, les aliments destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS), les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids.

34 - Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JOCE 12 juillet 2002). Cette directive a été transposée en droit interne par le décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 (JO 25 mars 2006). Les compléments alimentaires se définissent comme des « denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses (...) ».

35 - Directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JOCE 9 février 1965).

directive fut adoptée en 1976³⁶ à la suite de l'affaire du talc Morhange) et l'Union européenne a récemment initié une révision de sa législation sur les dispositifs médicaux en pleine « affaire des prothèses PIP ». On évitera pour autant de conclure que les produits de santé n'ont reçu une existence juridique qu'à l'occasion de drames de santé publique...

Jérôme Peigné

Recommandations temporaires d'utilisation : les premières publications deux ans après la loi du 29 décembre 2011

La prescription d'une spécialité pharmaceutique doit être conforme aux dispositions de son autorisation de mise sur le marché (AMM), notamment pour son ou ses indication(s) thérapeutique(s), la posologie, la durée de traitement, etc. La loi du 29 décembre 2011³⁷ fixe un cadre juridique aux prescriptions faites en dehors de l'AMM, en instituant des règles visant à encadrer la prescription d'un médicament prescrit hors AMM, ainsi que sur la prise en charge de son remboursement³⁸.

L'encadrement des prescriptions hors AMM par les recommandations temporaires d'utilisation (RTU)

Selon l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique (CSP), la prescription d'une spécialité pharmaceutique non conforme à son AMM est possible en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU). Sous réserve que le prescripteur en informe le patient et qu'il le mentionne sur l'ordonnance³⁹, une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription hors AMM sous certaines conditions fixées par le législateur :

- soit l'indication ou les conditions d'utilisation considérées ont fait l'objet d'une RTU établie par l'agence nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (ANSM) ;
- soit le prescripteur juge indispensable au regard des données acquises de la science, et sous sa seule responsabilité, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état du patient. Les RTU ont vocation à remplacer les protocoles thérapeutiques temporaires (PTT)⁴⁰.

Les conditions d'élaboration des RTU par l'ANSM sont définies dans le décret du 9 mai

37 - Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (JORF du 30 décembre 2011)

38 - Laude A. L'encadrement et le contrôle de la prescription hors AMM. In « Le Droit des produits de santé après la loi du 29 décembre 2011 ». Éditions de Santé. Paris. 2012

39 - Avec la mention : « prescription hors AMM »

40 - Article 6 de l'annexe du décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale (JORF du 26 août 2005)

36 - Directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (JOCE 27 septembre 1976).

2012^{41,42}. Ce décret précise notamment qu'une RTU mentionne pour chaque spécialité concernée l'indication, la posologie et le mode d'administration, les effets indésirables, etc., qu'elle peut concerner plusieurs spécialités, appartenant le cas échéant à un groupe générique, et autoriser la prescription dans la même indication ou dans les mêmes conditions d'utilisation dès lors que leur mécanisme d'action est similaire.

De plus, l'ANSM a publié en octobre 2012 un document précisant les modalités d'élaboration et de mise en œuvre des RTU⁴³.

La RTU prévoit les modalités de suivi des patients et de recueil des informations relatives à l'efficacité, à la sécurité et aux conditions réelles d'utilisation de la spécialité, formalisées dans un **protocole de suivi des patients**, ainsi que la périodicité et les modalités de l'envoi à l'ANSM par le titulaire ou l'exploitant de l'AMM des rapports de synthèse de ces données. Ce protocole de suivi a pour objectifs de confirmer le bien-fondé de l'utilisation hors AMM de cette spécialité ou non, et de mieux assurer la sécurité des patients traités dans ce cadre dérogatoire.

Une **convention**, dont le modèle-type est fixé par le directeur de l'ANSM⁴⁴, précise en tant que de besoin les modalités de suivi des patients et de recueil des informations. Le rôle des différents intervenants dans le cadre du dispositif de suivi mis en place est précisé, notamment de l'ANSM, des professionnels de santé et de l'entreprise exploitant la spécialité. Cette convention peut comporter l'engagement du titulaire de l'AMM de déposer une demande de modification de l'AMM dans un délai fixé par l'agence.

L'élaboration d'une RTU peut être sollicitée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, la Haute autorité de santé (HAS), l'union nationale des caisses d'assurance maladie, l'Institut national du cancer (INCA), les centres de référence et les centres de compétence en charge des maladies rares et les associations de patients agréées. En revanche, les laboratoires pharmaceutiques ne peuvent pas demander de RTU à l'ANSM, mais doivent engager une procédure de demande de modification de leur AMM pour la nouvelle indication citée par la RTU, si cela est demandé par l'ANSM.

Les dossiers de RTU sont étudiés comme les dossiers de demande d'AMM, par la commission d'évaluation initiale du rapport bénéfice risque des produits de santé. Si le rapport entre les bénéfices et les risques de l'utilisation hors AMM de la spécialité



41 - Décret n°2012-742 du 9 mai 2012 relatif aux recommandations temporaires d'utilisation des spécialités pharmaceutiques (JORF du 10 mai 2012)

42 - Articles R.5121-76-1 à -9 du CSP

43 - ANSM. Recommandations temporaires d'utilisation (RTU). Principes et éléments d'information sur les modalités d'élaboration et de mise en œuvre par l'ANSM. Octobre 2012

44 - Décision du 26 octobre 2012 fixant le modèle type de convention mentionnée à l'article L.5121-12-1 du code de la santé publique (JORF du 22 novembre 2012)

concernée est présumé favorable sur la base des données d'efficacité et de tolérance connues, la RTU peut être notifiée au titulaire de l'AMM. Si le rapport entre les bénéfices et les risques de l'utilisation hors AMM de la spécialité concernée est présumé défavorable, il n'y aura pas de RTU pour cette spécialité dans cette indication.

Une RTU est temporaire et sa durée est fixée à trois ans au maximum.

La RTU initiale et chacune de ses mises à jour sont transmises au titulaire de l'AMM de la spécialité concernée, et aux ordres professionnels des médecins, des pharmaciens et des sages-femmes, et le cas échéant, à ceux des autres professionnels de santé concernés.

En cas de suspicion de risque pour la santé publique ou en cas de manquement à l'obligation de suivi des patients et de recueil d'informations, le directeur de l'ANSM peut modifier, suspendre ou retirer la RTU.

En outre, la délivrance d'une AMM ou d'une ATU de cohorte⁴⁵ pour une ou plusieurs indications ou conditions d'utilisation prévues par une RTU met fin immédiatement à la RTU pour ces indications et conditions.

Les informations concernant les RTU, notamment les protocoles de suivi, sont accessibles sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr⁴⁶.

Le coût du suivi des patients traités est à la charge du titulaire de l'AMM de la spécialité concernée. Dans le cas où plusieurs spécialités de différents exploitants sont concernées par une RTU, le coût de suivi est réparti au prorata du chiffre d'affaires réalisé sur le marché français de chacune des spécialités l'année civile précédente.

Les médecins qui décident de prescrire une spécialité dans les indications faisant l'objet de RTU s'engagent à respecter le protocole de suivi joint à la RTU et notamment :

- à informer le patient de la non-conformité de la prescription par rapport à l'AMM, de l'absence d'alternative médicamenteuse, des risques encourus, des contraintes et des bénéfices potentiels ;
- à informer le patient des conditions de prise en charge du traitement par l'assurance maladie ;
- à collecter et transmettre les données nécessaires au suivi de leurs patients conformément au protocole de suivi.

En ce qui concerne les laboratoires pharmaceutiques, toute action promotionnelle concernant une RTU est interdite. Il est de leur responsabilité de prendre les mesures d'information nécessaires des professionnels de santé concernés par le protocole de suivi élaboré pour la RTU, de respecter les obliga-



45 - 1° du I de l'article 5121-12 du CSP

46 - www.ansm.sante.fr. Rubrique : Activités – Mettre à disposition les produits de santé – RTU

tions réglementaires de pharmacovigilance. Certaines obligations spécifiques à la RTU sont précisées dans la convention signée entre le laboratoire et l'ANSM, comme par exemple les délais de transmission du rapport de synthèse portant sur l'analyse des données recueillies dans le cadre du protocole de suivi de la RTU.

Mars 2014 : enfin les premières RTU

En mars 2014, l'ANSM a publié les deux premières RTU octroyées. Elles concernent le baclofène et la spécialité **Roactemra**[®] (tocilizumab).

La première RTU⁴⁷ a été accordée par l'ANSM au **baclofène**⁴⁸ pour deux spécialités (Liorésal[®] – Novartis et Baclofène Zentiva[®] – Groupe Sanofi) dans deux indications thérapeutiques. Le baclofène peut être prescrit après échec des autres traitements disponibles chez les patients alcoolodépendants dans les deux indications suivantes :

- l'aide au maintien de l'abstinence après sevrage chez les patients dépendants à l'alcool ;
- la réduction majeure de la consommation d'alcool jusqu'au niveau faible de consommation tel que défini par l'organisation mondiale de la santé (OMS) chez des patients alcoolodépendants à haut risque.

Le protocole de suivi définit les modalités de prescription et de surveillance des patients, qui devront être accompagnées d'une prise en charge psycho-sociale, nécessaire dans cette pathologie multifactorielle.

Ce protocole comporte plusieurs documents : une fiche d'initiation de traitement et des fiches de suivi permettant le recueil des données d'efficacité et de sécurité des patients traités dans le cadre de la RTU ; un argumentaire sur l'utilisation du médicament dans le cadre de la RTU ; une information à l'attention des prescripteurs sur les conditions d'utilisation du médicament dans le cadre de son AMM et de sa RTU ; une note destinée au patient l'informant du contexte particulier de son traitement ; un rappel des modalités de déclaration obligatoire des effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament, ainsi que des formulaires de déclaration par les professionnels de santé et par les patients ; un modèle d'attestation mensuelle de traitement.

Cette RTU comporte des contre-indications telles que des troubles neurologiques ou psychiatriques graves (épilepsie non contrôlée, schizophrénie, troubles bipolaires, dépression sévère) ou une insuffisance rénale ou hépatique sévère.

.....

47 - ANSM. Une RTU accordée pour le baclofène – Point d'information. 14 mars 2014

48 - Le baclofène est un myorelaxant d'action centrale (décontractant musculaire) commercialisé depuis près de 40 ans, indiqué dans le traitement des contractures spastiques de la sclérose en plaques, des affections médullaires et d'origine cérébrale à une posologie limitée à 80 mg/j (pouvant aller jusqu'à 100 – 120 mg en milieu hospitalier)

La posologie quotidienne devra être débutée à 15 mg par jour avant une augmentation progressive (+ 5 mg par jour, puis 10 mg par jour) par paliers de 2-3 jours jusqu'à obtention d'une éventuelle réponse clinique. Cette réponse et son délai d'apparition sont très variables d'un patient à l'autre et nécessitent un suivi rapproché. Selon la survenue d'effets indésirables, la posologie pourra être stabilisée ou diminuée progressivement. À partir de la posologie de 120 mg/jour, un deuxième avis par un collègue expérimenté dans la prise en charge de l'alcoolodépendance doit être sollicité. Pour toute posologie supérieure à 180 mg/jour, un avis collégial au sein d'un centre de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) ou d'un service hospitalier spécialisé en addictologie est requis. Dans le cadre de cette RTU, la posologie de 300 mg/jour ne doit pas être dépassée.

Une convention entre les laboratoires Novartis Pharma, Sanofi-Aventis et l'ANSM a été signée dans le cadre de cette RTU.

Le protocole de suivi de la RTU propose un cadre d'utilisation sécurisé qui permet de recueillir des données d'efficacité et de sécurité dans les conditions réelles d'utilisation. Les données collectées sont transmises par les prescripteurs via un portail électronique spécifique <https://www.rtubaclofene.org>. La synthèse des données « en vie réelle » sera complémentaire de celles issues des essais cliniques⁴⁹. Selon l'ANSM, à la mi-juin 2014, 2 200 patients seraient enregistrés sur ce portail, et 850 médecins inscrits parmi lesquels 486 ont enregistré au moins un patient⁵⁰.

Il faut noter que certains spécialistes (addictologues, psychiatres hospitaliers) souhaitent que les dispositions de cette RTU soient assouplies, pour tenir compte de la pratique actuelle des prescripteurs⁵¹, et simplifier le recours à un praticien expérimenté pour les posologies supérieures à 120 mg/jour, plusieurs dizaines de milliers de patients utilisant déjà en France le baclofène dans le traitement de leur alcoolodépendance.

La seconde RTU est accordée dans une maladie rare à la spécialité **Roactemra**[®] (tocilizumab)⁵², commercialisée par le laboratoire Roche, dans l'indication « traitement de la maladie de Castleman inflammatoire (à CRP⁵³ élevée) non associée au virus HHV8 ». Il s'agit d'un syndrome lymphoprolifératif rare, dont le traitement des formes disséminées n'est pas standardisé. Une dizaine de patients sont concernés par an. Cette spécialité n'est pas indiquée en

.....

49 - Deux essais multicentriques sont actuellement menés en France.

50 - APM. Plus de 2 200 patients traités par baclofène dans la RTU pour alcoolodépendance. 16 juin 2014

51 - APM. RTU du baclofène : les spécialistes des addictions demandent des assouplissements. 18 mars 2014

52 - Roactemra[®] est autorisée au niveau européen pour le traitement de certaines formes de polyarthrite rhumatoïde active, en association avec le méthotrexate, et d'arthrite juvénile idiopathique systémique.

53 - Protéine réactive C

Europe dans cette indication, mais l'est au Japon. L'utilisation de cette spécialité dans le cadre de la RTU est soumise à un protocole de suivi qui définit les modalités pratiques de prescription, de délivrance, d'administration et de suivi des patients. Il précise le rôle des acteurs, ANSM, laboratoire et prescripteurs. Le protocole de suivi mentionne les éléments scientifiques qui ont fondé l'octroi de la RTU, les informations destinées aux professionnels de santé et aux patients, ainsi que les différentes fiches de suivi médical (initiation, suivi, formulaires de déclaration d'effet indésirable par les professionnels de santé et les patients, arrêt du traitement). Une convention entre le laboratoire Roche et l'ANSM a été signée dans le cadre de cette RTU

Ces deux RTU sont accordées pour une période de trois maximum, à l'issue de laquelle une demande d'extension des indications de l'AMM peut être déposée par les laboratoires concernés dans ces indications.

Ces deux premières RTU octroyées par l'ANSM sont les deux « cas extrêmes » des différentes situations rencontrées pour l'encadrement des prescriptions hors AMM :

- RTU octroyée dans des indications déjà couramment utilisées hors AMM, pour une large population de patients, et pour un médicament commercialisé depuis des années avec présence de plusieurs laboratoires sur le marché (exemple du baclofène) ;
- RTU octroyée dans une maladie rare, pour une faible population de patients, pour un médicament récent issu des biotechnologies, avec présence d'un seul laboratoire sur le marché (exemple du tocilizumab).

Dans les prochains mois, d'autres RTU devraient être octroyées par l'ANSM, suite aux avis favorables de la commission d'évaluation initiale du rapport bénéfice risque des produits de santé de l'ANSM, notamment pour l'infliximab (Remicade® commercialisé par Merck Sharp & Dohme) dans la maladie de Takayasu réfractaire après traitement par corticoïdes et immunosuppresseurs, bortézomib (Velcade® commercialisé par Janssen) dans l'amylose AL et le syndrome de Randall, le thalidomide dans le traitement des aphtoses sévères, des formes cutanées du lupus et des formes aiguës sévères de l'érythème noueux lépreux, le rituximab (Mabthera® commercialisé par Roche) dans les vascularites cryoglobulinémiques à VHC, etc.

Nous reviendrons dans un prochain article sur les règles de prise en charge des RTU, ainsi que sur l'article 57 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013⁵⁴ autorisant, à titre exceptionnel, l'élaboration d'une RTU en présence d'une alternative médicamenteuse bénéficiant d'une AMM, ce type de RTU étant couramment dénommées « RTU économique ».

Pascal Paubel

54 - Article 57 de la loi n°2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013 (JORF du 18 décembre 2012)

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 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

Le législateur au secours de l'ONIAM contre l'assureur de l'EFS

Cass. 1^{ère} Civ. 18 juin 2014 (arrêt n° 13-12471)

A l'occasion d'un accident de la circulation survenu en 1984, un conducteur est hospitalisé et fait l'objet de transfusions sanguines. Il présente, par la suite, une séropositivité aux virus de l'immunodéficience humaine et de l'hépatite C. Après son décès survenu en 2002 des suites de sa contamination par le virus de l'hépatite C, son épouse engage une action à l'encontre de l'Établissement Français du Sang (EFS), lequel appelle en garantie son assureur, AXA France IARD. En cours d'instance, l'ONIAM est appelé dans la cause.

Après avoir retenu la responsabilité de l'EFS dans la contamination et le décès du patient, la Cour d'appel de Toulouse, par deux arrêts des 20 juin 2011 et 7 janvier 2013, condamne l'ONIAM, substitué à l'EFS, à verser à sa veuve des dommages et intérêts réparateurs des préjudices subis par le patient et de ses préjudices propres.

Mais la Cour d'appel va plus loin puisqu'elle accueille favorablement la demande de l'ONIAM et condamne AXA France IARD, assureur de l'EFS, à garantir et relever indemne l'ONIAM des condamnations prononcées à son encontre, en considérant que l'office se trouve subrogé dans les droits et obligations de l'EFS, y compris à l'encontre de son assureur.

Forte de la jurisprudence établie de la Cour de Cassation (notamment : Cass. 1^{ère} Civ. 28 nov. 2012, Bull. Civ. I, n° 249), Axa France IARD forme un pourvoi à l'encontre de cet arrêt.

On sait que l'article 67 IV de la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008, dans sa rédaction initiale, disposait que, à compter de son entrée en vigueur, l'ONIAM « se substitue à l'Établissement français du sang dans les contentieux en cours au titre des préjudices mentionnés à l'article L. 1221-14 du code de la santé publique n'ayant pas donné lieu à une décision irrévocable ». Il organisait les modalités d'examen, par l'ONIAM, de la demande d'indemnisation, son dernier alinéa prévoyant une reprise de l'instance suspendue en cas d'échec de la procédure de règlement amiable.

Mais ce texte ne prévoyait aucun recours de l'ONIAM contre l'EFS, ce qui avait conduit la Cour de cassation à rejeter, systématiquement, les demandes subrogatoires de l'ONIAM contre les assureurs des établissements repris par l'EFS. C'est précisément sur ce point qu'AXA France IARD articulait son pourvoi, en rappelant la position ferme de la Haute juridiction, consistant à juger que, faute de transfert à l'ONIAM des créances de l'EFS contre son assureur, l'ONIAM n'était pas fondé à solliciter la garantie de ce dernier. En clair, pour AXA, soutenue par la jurisprudence précitée, substitution à l'EFS ne vaut pas subrogation dans ses droits et obligations au profit de l'ONIAM.

Pour condamner néanmoins l'assureur à garantir l'ONIAM, la Cour d'appel avait jugé, en faisant preuve d'une certaine inventivité, que la substitution légale ne concernait que l'indemnisation, mais non la responsabilité, l'ONIAM supportant l'avance des frais d'indemnisation des victimes et étant, du fait de cette substitution légale, subrogée dans les droits et obligations de l'EFS vis-à-vis de l'assureur, par un raccourci que la seule analyse de la première branche de l'unique moyen de cassation ne permet pas parfaitement de saisir.

Au-delà du débat opposant substitution à subrogation, AXA soutenait également que la Cour d'appel ne pouvait entrer en voie de condamnation à son encontre sans avoir établi la preuve d'une faute de l'EFS dans la contamination. L'assureur exposait, en effet, que le recours subrogatoire de l'ONIAM était régi par le septième alinéa de l'article L. 1221-14 du code de la santé publique, auquel l'article 67 de la loi du 17 décembre 2008 renvoyait. Or, ce septième alinéa organise le recours subrogatoire de l'ONIAM contre le tiers responsable dans les conditions de l'article L. 3122-4 du même code, lequel subordonne l'exercice du recours subrogatoire à l'existence d'une faute du tiers responsable. Pour AXA, la faute de l'EFS devait donc être établie dans les conditions de l'article 1382 du code civil, et non pas selon le régime de présomption d'imputabilité retenu en l'espèce.

La cassation semblait encourue.

Mais la Cour de Cassation n'examine pas ces arguments en substituant, aux motifs de l'arrêt critiqué, un motif de pur droit « *suggéré en défense* », tiré de la nouvelle rédaction de l'article 67 de la loi du 17 décembre 2008.

Constatant les insuffisances de ce texte et leurs conséquences sur la jurisprudence de la Cour de cassation, le législateur a complété sa rédaction par l'ajout de deux alinéas supplémentaires, issus de l'article 72 de la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012, dont le premier organise le recours de l'ONIAM contre l'assureur de l'EFS. Il dispose désormais : « *Lorsque l'office a indemnisé une victime et, le cas échéant, remboursé des tiers payeurs, il peut directement demander à être garanti des sommes qu'il a versé par les assureurs des structures reprises par l'Établissement français du sang [...], que le dommage subi par la victime soit ou non imputable à une faute* ».

AXA a bien tenté d'écarter ces dispositions au litige, nonobstant les précisions contenues au III de l'article 72 de la loi du 17 décembre 2012 prévoyant l'application de la loi nouvelle aux instances en cours au 1^{er} juin 2010 (sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugées), en soutenant qu'elles manifestent « *l'ingérence du législateur dans une procédure juridictionnelle en cours, dont l'application rétroactive n'est pas justifiée par un motif impérieux d'intérêt général et [qu'elles] constitue[nt] une violation du droit au procès équitable et du principe d'égalité des armes* ».

Mais la Cour de cassation rejette cet argument en soulignant que ce texte, qui permet de faire bénéficier l'ONIAM, chargé d'indemniser les victimes au titre de la solidarité nationale, des contrats d'assurance régulièrement souscrits par l'EFS, responsable de la contamination, répond à d'impérieux motifs d'intérêt général. On ne peut qu'approuver cette position dès lors qu'étaient en balance, d'un côté la charge de l'indemnisation supportée par l'ONIAM, de l'autre la légitimité de la position de l'assureur qui refuse d'indemniser les conséquences du risque couvert, pour lequel il a perçu des primes de son assuré.

Il s'agit, à notre connaissance, du premier arrêt rendu par la Haute juridiction sur le fondement de la loi nouvelle, qui vient ainsi mettre un terme à sa jurisprudence antérieure laquelle, bien que parfaitement fondée en droit, n'en était pas moins très préjudiciable à la solidarité nationale. On ne peut s'empêcher de penser qu'un travail législatif initial de meilleure qualité aurait permis d'éviter ces soubresauts jurisprudentiels.

Bertrand Vorms

Mireille Bacache

Professeur à l'École de droit de la Sorbonne – Université Panthéon-Sorbonne

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, UGGC Avocats

**Handicap de naissance :
« Le point sur l'application
du dispositif anti-Perruche
par les juridictions civiles
et administratives »**

CE, 31 mars 2014, n° 34812

Le Conseil d'État a rendu le 31 mars 2014¹ un arrêt relatif à la mise en œuvre de l'article 1^{er} de la loi du 4 mars 2002² devenu, depuis la loi du 11 février 2005³, l'article L. 114-5 du Code de l'action sociale et des familles (CASF).

Une femme a en l'espace donné naissance, le 30 décembre 2001, à un petit garçon atteint d'un ensemble de malformations désignées sous le terme de « syndrome de Vaterl » impliquant un important handicap à l'avant-bras droit et une imperforation annale.

Invoquant le défaut de diagnostic, les parents ont recherché la responsabilité du centre hospitalier de Senlis, la faute invoquée les ayant privés de la possibilité de recourir à une Interruption Médicale de Grossesse (IMG) réalisable, on le rappelle, jusqu'au terme de la gestation.

1 - Pourvoi n° 34812, 5^{ème} et 4^{ème} sous-sections réunies, JCP 2014, act. p. 457 obs., M. Touzeil-Divina ; A. Zollinger, Rétroactivité de la loi « anti-Perruche » : lorsque le Conseil d'État redéfinit la notion de bien, JCP 2014, p. 665 ; D. Vigneau, Panorama jurisprudentiel sur l'application de la loi « anti jurisprudence Perruche », Dictionnaire permanent Santé, Bioéthique et Biotechnologie, Bull. n° 246, mai 2014.

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

3 - Loi n° 2005-102 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées.

Par un jugement du 30 décembre 2008, le tribunal administratif d'Amiens condamne le centre hospitalier à verser aux demandeurs et à la caisse primaire d'assurance maladie des indemnités en réparation des préjudices subis tant par les parents que par l'enfant. Par une décision du 16 novembre 2010, la Cour administrative d'appel de Douai oblige le centre hospitalier à payer aux parents la somme de 51 500 euros au titre de leurs préjudices personnels mais refuse les conclusions indemnitaires présentées au nom de l'enfant.

Le centre hospitalier, ainsi que les parents, demandent au Conseil d'État d'annuler cet arrêt. Pour le premier, en ce qu'il retient sa responsabilité et, pour les seconds, par ce que la Cour a prévu la réparation de leurs préjudices mais refusé l'indemnisation de leur enfant.

Dans cette décision du 31 mars 2014, le Conseil d'État s'intéresse tout d'abord à la question des dispositions applicables (I) puis, jugeant l'affaire au fond, se prononce sur la réparation des différents postes de préjudice invoqués(II). L'exposé sera l'occasion de faire un panorama de l'application des dispositions de l'article 1^{er} de la loi du 4 mars 2002 par les jurisprudences administratives et civiles.

I. Les dispositions applicables

Afin de mieux comprendre la présente décision du Conseil d'État et l'apprécier (B), il importe tout d'abord de resituer son contexte d'intervention (A).

A. Le contexte d'intervention de l'arrêt du 31 mars 2014

L'article 1^{er} de la loi du 4 mars 2002, devenu l'article L. 114-5 CASF, qui fonde cette décision, a remis en cause la célèbre jurisprudence *Perruche* du 17 novembre 2000⁴. Suite à une faute de diagnostic qui n'avait pas permis la réalisation d'une IMG, le juge civil avait ici accepté d'indemniser les parents mais aussi l'enfant lui-même, ce qui a fait polémique. Ce nouveau dispositif, institué en 2002, a également constitué un retrait par rapport aux solutions dégagées par le juge administratif. Si le Conseil d'État était en désaccord avec la Cour de cassation et refusait d'octroyer réparation à l'enfant, l'arrêt *Quarez* du 14 février 1997⁵, acceptait néanmoins de compenser les charges particulières, notamment en matière de soins et d'éducation spécialisée, qui découlaient pour les parents de l'infirmité de leur enfant.

4 - Cass, Ass. plén., 17 novembre 2000, n° 99-13701.

5 - CE, 14 février 1997, CHR de Nice c/ Quarez, Lebon p. 44, AJDA 1997, p. 430, chron. D. Chauvaux et T.-X. Girardot ; RFDA 1997, p. 374, concl. V. Pécresse.

Des difficultés d'application des dispositions transitoires de la loi nouvelle se sont posées. Le 2 du II de l'article 2 de la loi du 11 février 2005, qui a repris le contenu de l'article 1^{er} de la loi du 4 mars 2002, précise que ces mesures « sont applicables aux instances en cours à la date d'entrée en vigueur du texte (soit le 7 mars 2002), à l'exception de celles où il a été irrévocablement statué sur le principe de l'indemnisation ».

Dans un arrêt du 6 octobre 2005⁶, la Cour européenne des droits de l'Homme a jugé cette disposition contraire à l'article 1^{er} du protocole additionnel n° 1 à la convention de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales. Ce texte dispose que « *Toute personne physique ou morale a droit au respect de ses biens. Nul ne peut être privé de sa propriété que pour cause d'utilité publique et dans les conditions prévues par la loi et les principes généraux du droit international* ». La Cour européenne avait alors considéré qu'en vertu de l'incomplétude de la prise en charge par la solidarité nationale et des incertitudes relatives à l'application de la nouvelle loi du 11 février 2005 sur le handicap, une atteinte était portée à la créance de réparation des victimes. Selon elle, ce constat remettait en cause « le juste équilibre devant régner entre, d'une part, l'exigence de l'intérêt général et, d'autre part, la sauvegarde du droit au respect des biens ».

Mettant le droit français en conformité avec cette décision, les deux hautes juridictions ont toutes deux admis la non-application de la loi nouvelle aux enfants nés avant son entrée en vigueur et pour lesquels une action en réparation avait été intentée avant cette date⁷.

La question s'est cependant posée de savoir si cette loi était applicable aux enfants nés avant son entrée en vigueur lorsque la demande de réparation n'était engagée qu'ensuite.

Reproduisant et étendant la logique de la Cour européenne des droits de l'Homme, la Cour de cassation a, dans un arrêt du 8 juillet 2008⁸, considéré que le nouveau dispositif devait être écarté. Il est vrai que la créance indemnitaire étant née au jour de la naissance et constituant une valeur patrimoniale, et donc un bien, celle-ci devait être protégée au titre du droit au respect des biens.

Saisi de la question à l'occasion d'une question prioritaire de constitutionnalité, le Conseil constitu-

tionnel a, dans un arrêt du 11 juin 2010⁹, reconnu contraire à la constitution le 2 du II de l'article 2 de la loi du 11 février 2005. Dans un considérant 23, il a affirmé que « si les motifs d'intérêt général précités pouvaient justifier que les nouvelles règles fussent rendues applicables aux instances à venir relatives aux situations juridiques nées antérieurement, ils ne pouvaient justifier des modifications aussi importantes aux droits des personnes qui avaient antérieurement à cette date engagé une procédure en vue d'obtenir la réparation de leur préjudice ».

Si l'affirmation de la non-application de la loi nouvelle aux instances en cours emporta logiquement l'adhésion, tel ne fut pas le cas des autres assertions du Conseil constitutionnel.

Dans deux arrêts du 13 mai 2011¹⁰, le Conseil d'État a intégralement fait sienne l'interprétation du juge constitutionnel en considérant que la décision n'emporte l'abrogation de la disposition en cause que dans la mesure où elle rend les règles nouvelles applicables aux instances en cours, le nouveau dispositif devant être reconnu applicable aux instances engagées après le 7 mars 2002, même lorsque la naissance est survenue avant cette date.

La Cour de cassation a par contre refusé d'abandonner son ancienne solution exprimée dans l'arrêt précité du 8 juillet 2008. Dans une décision du 15 décembre 2011¹¹, elle considère que « faute de mention d'une quelconque limitation du champ de l'abrogation, soit dans le dispositif, soit dans les motifs clairs et précis qui en seraient indissociables, il ne peut être affirmé qu'une telle déclaration d'inconstitutionnalité n'aurait effet que dans une mesure limitée ». Se focalisant sur le dispositif de la décision du Conseil constitutionnel qui affirme, sans nuance, que « le 2 du II de l'article 2 de la loi n° 2005-102 du 11 février 2005 doit être déclaré contraire à la constitution », elle estime que le considérant 23 ne bénéficie pas de l'autorité absolue attachée aux décisions du Conseil par l'article 62 *in fine* de la constitution.

Ce positionnement lui permet dès lors de continuer d'appliquer sa jurisprudence *Perruche* à toutes les actions engagées après l'entrée en vigueur de la loi, dès lors que l'enfant est né avant cette date. Attachée à cette solution, elle l'a d'ailleurs confirmée dans un arrêt du 31 octobre 2012¹².

Les juges civils du fond ne semblent pas non plus décidés à contester ce point de vue, un arrêt de la Cour d'appel de Paris, rendu en date du 10 janvier

6 - CEDH, 6 octobre 2005, n° 1513/03, Draon c/ France et n° 11810/03, Maurice c/ France. On précise que ces décisions ne se sont prononcées que sur la question du droit à indemnisation des parents et non sur celui de l'enfant. Les arrêts ultérieurs de la jurisprudence française (mentionnés ci-après) ont cependant reconnu aux arrêts la portée la plus large en étendant la solution de la CEDH à l'action exercée au nom de l'enfant.

7 - Cass., 1^{ère} civ., 24 janvier 2006 (trois arrêts), JCP 2006, II, 10062, note A. Gouttenoire et S. Porchy-Simon ; CE, 24 février 2006, AJDA 13 mars 2006, p. 520.

8 - Cass., 1^{ère} civ., 8 juillet 2008, n° 07-12.159, JCP 2008, I, 186, obs. Ph. Stoffel-Munck ; D. 2008, p. 1995, obs. I. Gallmeister.

9 - Décision n° 2010-2-QPC, D. 2010, p. 1980, note V. Bernaud et L. Gay ; D. 2010, p. 1976, note D. Vigneau ; D. 2010, p. 2086, note J. Sainte Rose et P. Pédro ; AJDA 2010, p. 1178, note S. Brondel ; RGDM, n° 36, septembre 2010, p. 291, note A. Zollinger.

10 - CE, Assemblée, 13 mai 2011, n° 317808 et n° 329290, D. 2011, p. 1482, note S. Brondel ; RDSS juillet-août 2011, p. 745, note D. Cristol.

11 - Cass. 1^{ère} civ., 15 décembre 2011, n° 10-27473, JCP 2012, p. 72, concl. P. Chevalier, note P. Sargos ; D. 2012, p. 297, note N. Maziau ; D. 2012, p. 323, note D. Vigneau.

12 - Cass., 1^{ère} civ., 31 octobre 2012, n° 11-22756, JDSAM 2013, n° 1, p. 65, obs. M. Bacache.

2014, bien que refusant l'octroi d'une indemnisation, a en effet précisé que « le dommage étant survenu antérieurement à la loi du 4 mars 2002 (naissance en 1992), l'article L. 114-5 du code de l'action sociale et des familles issu de cette loi n'est pas applicable ».

Par cette appréciation volontairement *a minima* de la portée de la décision du Conseil constitutionnel, la Cour de cassation entend défendre une solution jurisprudentielle dont elle est à l'origine et qui est en mesure de mieux satisfaire les besoins indemnitaires des victimes.

Le délicat contexte d'intervention de l'arrêt du Conseil d'État rendu en date du 31 mars 2014 ayant été rappelé, une appréciation de la décision peut à présent être proposée.

B. L'appréciation de l'arrêt du 31 mars 2014

L'arrêt commenté confirme le positionnement traditionnel du Conseil d'État, les juges administratifs y affirmant que « le législateur a nécessairement entendu que ces dispositions (nouvelles) s'appliquent également à la réparation de dommages dont le fait générateur était antérieur à la date d'entrée en vigueur de cette loi mais qui, à la date de cette entrée en vigueur, n'avait pas encore donné lieu à l'engagement d'une action indemnitaire ». Les demandeurs n'ayant en l'espèce sollicité la désignation d'un expert auprès du Président du tribunal administratif d'Amiens que le 22 janvier 2003, et donc postérieurement au 7 mars 2002, ils devaient, conformément à la solution dégagée par le juge administratif, être soumis au dispositif *anti-Perruche*.

Cette décision ne se contente cependant pas de reproduire les motifs des arrêts du 13 mai 2011 et va plus loin. Réalisant un contrôle de conventionnalité fondé sur l'article 1^{er} du premier protocole additionnel à la convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales, les juges considèrent que « faute d'avoir engagé une instance avant le 7 mars 2002, M. et Mme A... n'étaient pas titulaires à cette date d'un droit de créance indemnitaire qui aurait été lui-même constitutif d'un bien au sens de ces stipulations conventionnelles ; que, dès lors, le moyen tiré de ce que l'application de l'article L. 114-5 du code de l'action sociale et des familles aux instances engagées après le 7 mars 2002 à des situations nées avant cette date porterait une atteinte disproportionnée aux droits qui leur sont garantis par ces stipulations doit être écarté ». Et d'ajouter « qu'il en va de même, par voie de conséquence, du moyen tiré de ce qu'ils auraient été victimes dans l'exercice de ces droits, d'une discrimination injustifiée au regard de l'article 14 de la même convention ».

Cette motivation de la décision suscite plusieurs remarques.

La première consiste à relever que le contrôle de conventionnalité opéré n'avait jusqu'alors pas été réalisé. S'il avait bien été demandé aux juges saisis dans le cadre des procédures ayant donné lieu aux deux arrêts du 13 mai 2011 de réaliser un tel con-

trôle, ils n'avaient pas effectué cette recherche, le moyen soulevant cet argument n'ayant pu être examiné. Dans l'une des espèces, les juges ont ainsi affirmé que l'« incompatibilité avec l'article 1^{er} du premier protocole additionnel à la convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales est nouveau en cassation et ne peut, par suite, être utilement invoqué pour critiquer le bien-fondé de l'arrêt attaqué »¹³.

Les autres remarques prendront la forme de critique de la décision.

Cette solution peut tout d'abord être contestée en ce qu'elle conduit à omettre que la créance indemnitaire est née dès la naissance. Elle semble au contraire indiquer que le droit à réparation doit être apprécié au jour de l'instance ce qui s'avère difficilement admissible.

On partage par ailleurs l'analyse exprimée par d'autres visant à contester le raisonnement du Conseil d'État lorsqu'il déduit de l'absence de reconnaissance d'un bien susceptible d'être protégé, une absence de discrimination sur le fondement de l'article 14 de la Convention européenne¹⁴.

On peut surtout discuter de la mise à l'écart du droit au respect des biens en l'espèce. Celle-ci ne peut intervenir, comme le prévoit l'article 1^{er} du protocole additionnel n° 1 à la convention, « *que pour cause d'utilité publique et dans les conditions prévues par la loi et les principes généraux du droit international* ».

Tout d'abord aucun principe du droit international ne justifie le non-respect de ce texte protecteur. Par ailleurs, la loi française n'apparaît pas non plus, en l'état, en mesure d'imposer la mise à l'écart du droit au respect des biens, l'article 1^{er} de la loi du 4 mars 2002 ayant été déclaré inconstitutionnel et la portée de cette inconstitutionnalité apparaissant trop fortement discutée pour fonder une telle exception.

*Seule la référence à la cause d'utilité publique serait dès lors susceptible de justifier l'abandon du droit reconnu par l'article 1^{er} du protocole additionnel n° 1 de la convention. Il s'avère pourtant difficile de considérer que la décision, résultant de l'article 1^{er} de la loi du 4 mars 2002, de mettre le handicap à la charge de la solidarité nationale soit d'utilité publique, tant la solution s'avère coûteuse pour l'État et insatisfaisante pour les victimes. En effet, malgré la réforme opérée par la loi du 11 février 2005, les conditions d'attribution de l'Allocation d'Éducation de l'Enfant Handicapé (AEEH) et de la Prestation de Compensation du Handicap (PCH) n'apparaissent toujours pas en mesure de proposer une prise en charge complète du handicap. La compensation s'avérant meilleure lorsqu'elle incombe à l'assureur du responsable, l'abandon de la jurisprudence *Perruche* constitue dès lors une moins-value pour les victimes.*

.....

13 - Pourvoi n° 329290.

14 - En ce sens : A. Zollinger, Rétroactivité de la loi « anti-Perruche » : lorsque le Conseil d'État redéfinit la notion de bien », réf. préc.

Au regard de la gravité des manquements susceptibles de justifier la reconnaissance d'une faute caractérisée, il apparaît par ailleurs inopportun de faire peser la charge du handicap sur la solidarité nationale. La dimension moralisatrice du droit de la responsabilité civile imposerait au contraire que celle-ci incombe à l'auteur de la faute qualifiée.

En vertu de ces éléments, il s'avère difficile d'admettre que la réforme du 4 mars 2002 répond à une cause d'intérêt public justifiant la mise à l'écart du droit au respect des biens de chacun. On osera même dire que la cause protégée n'est peut-être pas publique mais au contraire privée, l'article 1^{er} de cette loi visant à satisfaire les intérêts des compagnies d'assurance. Il importe en effet de prendre conscience du fait que l'abandon de la jurisprudence *Perruche* n'est pas étranger au fort pouvoir de pression des assureurs qui invoquent leurs difficultés d'assurabilité du risque médical. Brandissant la menace de leur retrait du marché, d'ailleurs partiellement mise en exécution au début des années 2000, ils sont parvenus à convaincre le législateur de réduire la charge du risque obstétrical. Si leur revendication n'est pas totalement infondée, on regrette cependant que le choix du législateur se soit fait au détriment des enfants handicapés et de leurs parents.

Ce constat conduit dès lors à soutenir la résistance de la Cour de cassation et à regretter que le Conseil d'État n'ait pas saisi l'opportunité de l'arrêt du 31 mars 2014, et du contrôle de conventionnalité opéré, pour aligner sa position sur celle de la Haute juridiction civile.

Il faut certes admettre que la solution ici défendue s'avère coûteuse pour les assureurs et, par ricochet, pour les praticiens de santé concernés, ceux-ci étant confrontés à des montants élevés de primes d'assurance responsabilité civile professionnelle. Face à ce problème, il pourrait être judicieux de développer le système d'aide étatique au paiement des primes d'assurance prévu par la loi de réforme de l'assurance maladie du 13 août 2004¹⁵ et le décret d'application du 7 décembre 2006¹⁶. Un tel système, même généralisé à tous les professionnels devant s'acquitter d'une prime d'assurance responsabilité civile médicale, s'avérerait probablement moins onéreux qu'une prise en charge du handicap de l'enfant par la solidarité nationale.

La jurisprudence *Perruche* présente aussi l'intérêt d'autoriser un large recours subrogatoire des caisses primaires d'assurance maladie contre l'assureur du responsable. Toutes possibilités de récupération des débours doit être favorisées dans l'actuel contexte de déficit chronique des comptes de la sécurité sociale.

Pour toutes ces raisons, il faut souhaiter que, comme a pu le faire la Cour de cassation, les magistrats des juridictions administratives fassent usage

15 - Loi n° 2004-810 relative à l'assurance maladie.

16 - Décret n° 2006-1559. Ce texte permet aux professionnels libéraux, exerçant en établissement de santé et ayant fait une démarche d'accréditation auprès de la Haute autorité de santé, de bénéficier d'une aide d'État au paiement de leurs primes d'assurance de responsabilité civile médicale.

de leur pouvoir d'appréciation pour s'opposer à cette pression assurantielle afin de préserver le droit à indemnisation de tous les enfants nés avant l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002.

Même non convaincu par le dispositif *anti-Perruche*, et en vertu du droit commun des règles de conflits de loi dans le temps posées à l'article 2 du Code civil, il faut par contre admettre que celui-ci s'applique à tous les enfants nés après l'entrée en vigueur de la loi *Kouchner*. Dans un arrêt du 14 novembre 2013, la Cour de cassation reconnaît d'ailleurs pour la première fois la conformité de l'article 1^{er} de la loi du 4 mars 2002 à l'article 1^{er} du premier protocole additionnel à la convention lorsqu'il est appliqué à ces enfants. La motivation proposée n'est cependant pas sans poser difficultés¹⁷.

Si on ne partage pas la décision du Conseil d'État quant à l'application du dispositif *anti-Perruche*, son appréciation des responsabilités qui en résultent apparaît par contre conforme.

II. L'engagement de la responsabilité et les préjudices réparables

Le Conseil d'État s'attache tout d'abord à justifier la mise en œuvre de la responsabilité du centre hospitalier de Senlis et répond ensuite aux différentes demandes indemnitaires.

A. L'engagement de la responsabilité

S'agissant tout d'abord de la mise en œuvre de la responsabilité du centre hospitalier à l'égard de l'enfant, on rappelle que l'article L. 114-5 CASF, déclaré applicable en l'espèce, dispose que « La personne née avec un handicap dû à une faute médicale peut obtenir la réparation de son préjudice lorsque l'acte fautif a provoqué directement le handicap ou l'a aggravé, ou n'a pas permis de prendre les mesures susceptibles de l'atténuer ».

Dans l'arrêt du 31 mars 2014, le Conseil d'État estime que les faits reprochés consistant en un défaut de diagnostic et n'ayant donc « ni provoqué, ni aggravé le handicap dont est atteint le jeune B...A...la responsabilité du centre hospitalier de Senlis ne saurait être engagée sur le fondement des dispositions précitées ». On notera que sont, de ce fait, également rejetées les demandes exprimées par la caisse primaire d'assurance maladie de l'Oise en vue d'un remboursement des prestations servies au titre du handicap de l'enfant.

S'agissant ensuite de l'engagement de la responsabilité à l'égard cette fois des parents, le troisième alinéa de l'article L. 114-5 CASF indique que « Lorsque la responsabilité d'un professionnel ou d'un

17 - Cass., 1^{ère} civ., 14 novembre 2013, n° 12-21.576, JDSAM 2014, n° 1, p. 85, obs. M. Bacache ; LPA, n° 81, 23 avril 2014, note A. Cayol ; N. Blanc, Conventionnalité de l'article L. 114-5 du CASF : suite et fin de la saga *Perruche* ?, Gaz. Pal., 22 janvier 2014, p. 22.

établissement de santé est engagée vis-vis des parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse à la suite d'une faute caractérisée, les parents peuvent demander une indemnité au titre de leur seul préjudice ». Restait donc au Conseil d'État à apprécier si une faute caractérisée pouvait être en l'espèce constatée¹⁸.

Les expertises réalisées dans le cadre de ce procès indiquaient que l'exécution des trois échographies n'avait pas présenté de difficultés particulières et que les comptes rendus mentionnaient que « le fœtus disposait de quatre membres, de mobilité et de segmentation satisfaisante ». Les juges saisis du pourvoi en déduisent que « de telles affirmations ne pouvaient résulter que d'une absence de contrôle visuel direct du membre supérieur droit ». Dès lors, soit « ce membre n'a fait l'objet d'aucun contrôle, soit...il a été confondu avec le membre supérieur gauche ». De manière légitime, ils concluent que « l'absence de vérification de la conformité des quatre membres du fœtus constitue une faute qui, par son intensité et sa gravité, est caractérisée... ».

S'agissant des critères retenus pour apprécier l'existence de cette faute qualifiée, et pour poursuivre l'analyse comparative des solutions des deux ordres de juridiction, on peut relever que si la Cour de cassation partage le critère « d'intensité », elle fait quant à elle référence à l'« évidence » de la faute, ce qui renvoie à une exigence probatoire¹⁹. Les deux critères invoqués en l'espèce par le Conseil d'État apparaissent regrettamment redondants et, dans un souci d'harmonisation des jurisprudences civiles et administratives, il eût été préférable que les juges reproduisent la formule d'un des arrêts du 13 mai 2011²⁰ qui utilisait, à l'instar de la Cour de cassation, les critères « d'intensité » et « d'évidence » de la faute.

Si les modes d'appréciation des Hautes juridictions divergent parfois, elles veillent toutes deux à exercer leur contrôle sur la qualification de la faute caractérisée ce qui confère une certaine uniformité aux solutions proposées. Il se dégage de ces jurisprudences une impression de rigueur dans l'appréciation de cette faute qualifiée, celle-ci n'étant retenue que dans les situations de flagrance et de gravité des manquements constatés.

Les récentes décisions des juridictions du fond s'avèrent respectueuses de cette tendance d'appréciation. Le 6 février 2013, La Cour d'appel de Bordeaux a jugé qu'était constitutif d'une faute caractérisée le fait de ne pas avoir eu recours à un

médecin qualifié en cas de difficultés pour poser le bon diagnostic²¹. Dans un arrêt de la Cour administrative d'appel de Bordeaux, en date du 25 mars 2014²², les juges ont aussi estimé qu'une telle faute pouvait résulter d'un compte rendu écrit d'échographie qui donnait à tort aux parents l'assurance de la normalité du fœtus alors qu'une agénésie des membres supérieurs sera finalement découverte lors d'une échographie ultérieure. On notera ici l'invocation de l'article L. 114-5 CASF alors même que l'enfant n'est pas né, les parents ayant finalement eu la possibilité de faire pratiquer une interruption médicale de grossesse. Sur la base de ce texte, ici invoqué hors de son contexte habituel, les parents ont ainsi obtenu réparation du préjudice consistant dans la perte de chance de solliciter plus précocement l'arrêt de la grossesse. Le 9 janvier 2014, la Cour administrative d'appel de Nancy a quant à elle refusé de reconnaître l'existence d'une faute caractérisée dans le fait de ne pas avoir diagnostiqué le handicap de l'enfant à naître, les praticiens se trouvant en l'espèce confrontés à un dossier complexe d'interprétation particulièrement difficile²³.

Par leur pragmatisme, les juges semblent être parvenus à un juste équilibre entre le besoin de stigmatisation des manquements les plus graves et la reconnaissance de la difficulté des opérations de diagnostic prénatal. Il importe que ce dernier paramètre soit pris en compte, une absence de considération de cette réalité technique risquant d'inciter les médecins à désertir cette pratique qui souffre déjà d'un manque d'attractivité.

Après avoir identifié la faute caractérisée, les magistrats saisis dans l'espèce du 31 mars 2014 se sont attachés à détailler les chefs de préjudices réparables.

B. Les préjudices réparables

Dans cet arrêt, les juges ont tout d'abord pris le soin de rappeler que, conformément au troisième alinéa de l'article L. 114-5, le préjudice des parents « ne saurait inclure les charges particulières découlant, tout au long de la vie de l'enfant, de ce handicap, la compensation de ce dernier rele(vant) de la solidarité nationale ». Le Conseil d'État a dès lors refusé de mettre à la charge du centre hospitalier de Senlis les frais liés au handicap de l'enfant et ne s'est attardé que sur la compensation des préjudices personnels des parents.

En l'espèce, a été rejetée la demande du père consistant en la compensation de la perte d'une promotion professionnelle qu'il aurait refusée du fait du handicap de son fils et celle de la mère qui invoquait la privation de salaires liée à la perte de plusieurs emplois, la dégradation de son état de santé depuis la naissance de son fils l'ayant, selon elle, contrainte à cesser toute activité professionnelle. Dans les deux cas les juges ont considéré que

18 - Sur la notion de faute caractérisée : B. Appolis, L. Lambert-Garrel, A. Mettetal, E. Terrier, F. Violla, L'insoutenable imprécision de la faute caractérisée dans la réparation du handicap de naissance, RRJ 2004, p. 139 ; L. Morlet-Haidara, La faute caractérisée dans le droit de la responsabilité civile, Etudes offertes à H. Groutel, Litec, 2006, p. 291.

19 - Cass., 1^{ère} civ., 16 janvier 2013, n° 12-14020, D. 2013, p. 681, note S. Porchy-Simon ; JDSAM 2013, n° 1, p. 65, obs. M. Bacache ; Cass., 1^{ère} civ., 14 novembre 2013, réf. préc.

20 - Spécialement le pourvoi n° 329290.

21 - CA Bordeaux, 6 février 2013, n° 11/49.

22 - CAA Bordeaux, 2^{ème} ch., BX02507, Mme H et M. D.

23 - CAA Nancy, 3^{ème} ch., 9 janvier 2014, n° 12NCO2068.

la preuve d'un lien de causalité entre les préjudices invoqués et le handicap de l'enfant n'était pas rapportée. L'absence de connaissance du détail du dossier, rend délicat tout jugement de valeur sur ces décisions qui semblent néanmoins empruntées de rigueur, ce d'autant plus que les juges relèvent par ailleurs la gravité du handicap et le fait que l'enfant « devra subir de nombreux traitements et opérations chirurgicales ». Il est dès lors peut-être excessif de considérer que la fréquence des soins et des hospitalisations est, ou restera, sans incidence sur les carrières professionnelles des parents.

Prenant néanmoins acte des réalités du handicap de l'enfant et de ses incidences sur la vie de ses parents, les hauts magistrats ont octroyé 40 000 euros à chacun au titre des troubles importants ressentis dans leurs conditions d'existence. Les juges ont également fait partiellement droit aux demandes de la CPAM de l'Oise en l'autorisant à agir en remboursement des indemnités journalières servies à la mère à raison d'un arrêt de travail « ayant pour origine l'état psychologique causé par la naissance d'un enfant handicapé ».

Conclusion :

Quelle que soit l'appréciation portée sur le quantum de la réparation octroyée, on déplore surtout le fait que cette décision, du 31 mars 2014, confirme la jurisprudence du Conseil d'État quant à l'application des mesures transitoires de la loi du 4 mars 2002.

L'actuelle divergence des solutions des juridictions civiles et administratives pose un considérable problème d'insécurité juridique. La réponse indemnitaire varie en effet selon la date de naissance de l'enfant handicapé (pour les juridictions civiles) ou celle de l'introduction de l'instance (pour les juridictions administratives). Il est regrettable que, contrairement à l'esprit de la loi du 4 mars 2002, ces décisions génèrent des disparités de traitement selon que la parturiente soit prise en charge dans le secteur public ou privé.

Une telle situation ne pouvant raisonnablement perdurer, un rapprochement des solutions s'impose. Espérons, dans l'intérêt des victimes, que celui-ci s'opère en faveur de la solution de la Cour de cassation.

Lydia Morlet-Haidara

RÉSUMÉ

sur l'application du dispositif anti-Perruche

- **Application du dispositif aux enfants nés après l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002** (Conformité de la solution à l'article 1^{er} du premier protocole additionnel à la convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales : Cass., 1^{ère} civ., 14 novembre 2013).

- **Non-application du dispositif aux instances en cours** : CEDH, 6 octobre 2005, Affaires Draon et Maurice / Cass., 1^{ère} civ., 24 janvier 2006 (trois arrêts)/ CE, 24 février 2006/ CC, 11 juin 2010.

- **Divergence sur l'applicabilité du dispositif aux enfants nés avant l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002 et pour lesquels une action indemnitaire a été engagée postérieurement à cette date :**

* désaccord sur l'interprétation de la décision du Conseil constitutionnel du 11 juin 2010 :

* application du dispositif : CE, Ass., 13 mai 2011 ; CE, 31 mars 2014.

* non-application du dispositif : Cass., 1^{ère} civ., 8 juillet 2008, 15 décembre 2011 et 31 octobre 2012.

Infections nosocomiales : la prise en charge des préjudices nés des infections nosocomiales les plus graves – le recours de la CPAM

Cass. civ. 1^{ère} 9 avril 2014 (13-16.165)

La cour de cassation parachève sa position dans un arrêt du 9 avril 2014 et dénie toute possibilité de recours des caisses d'assurance maladie à l'encontre de l'établissement de santé lorsque l'article L. 1142-1-1 du code de la santé publique est applicable.

La loi du 4 mars 2002 a entériné les décisions de jurisprudence judiciaire ou administrative visant à instituer une responsabilité de plein droit des établissements de santé exonératoire par la seule cause étrangère²⁴.

Sous la pression des compagnies d'assurance de ces établissements²⁵ face à l'injustice ressentie, la crainte de sinistres en chaîne et le retrait de plusieurs compagnies d'assurance du marché de la responsabilité civile médicale²⁶, la loi n° 2002-1577 du 31 décembre 2002 a notamment mis en place un partage de la réparation financière des dommages résultant d'infections nosocomiales entre les assureurs et l'ONIAM appelé en prendre en charge au titre de la solidarité nationale les infections nosocomiales ayant généré des dommages graves, même lorsqu'elles sont la conséquence d'une faute²⁷. Afin d'éviter une déresponsabilisation des établissements de santé, il a été prévu que l'office peut exercer une action subrogatoire ou récursoire pour faute établie à l'origine du dommage.

Ainsi, pour les faits survenus à compter du 1^{er} janvier 2003, l'établissement est responsable de plein droit pour les dommages inférieurs à une atteinte permanente physique ou psychique de 26 % et l'ONIAM prend en charge l'indemnisation des dommages ayant entraîné une atteinte permanente

.....

24 - Article L.1142-1 I alinéa 2 du code de la santé publique « les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve de la cause étrangère ».

25 - « La responsabilité médicale : la loi du 30 décembre modifiant la loi du 4 mars 2002 » Yvonne Lambert-Faivre - Dalloz 2003, Chronique p.361 « arguments fondés ou non, les assureurs ont mis tout leur poids -considérable- dans la balance en se retirant ou en menaçant de se retirer du marché de l'assurance responsabilité civile médicale, sciant ainsi la base institutionnelle de l'assurance obligatoire ».

26 - Rapport de Mr Jean-Louis Lorrain fait au nom de la commission des affaires sociales sur la proposition de la loi de M. Nicolas About, relative à la responsabilité civile médicale (n°49) – annexe au procès-verbal de la séance du 6 novembre 2002.

27 - Article L. 1142-1-1 du code de la santé publique qui prévoit qu'ouvrent droit à une indemnisation par l'ONIAM « les dommages résultant d'infections nosocomiales, dans les établissements services ou organismes mentionnés au premier alinéa du I de l'article L. 1142-1 correspondant à un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieur à 25% déterminé par référence au barème mentionné au II du même article, ainsi que les décès provoqués par ces infections nosocomiales ».

physique ou psychique supérieure à 25 % ou un décès et bénéficie d'un recours subrogatoire (article L. 1142-17 du code de la santé publique) ou récursoire (article L. 1142-21 du code de la santé publique) pour faute établie de l'établissement et « notamment le manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales »²⁸.

La Cour de cassation est venue trancher une première difficulté tenant à la coexistence des articles L. 1142-1-1 alinéa 2 et L. 1142-1-1 du code de la santé publique

L'article L. 1142-1-1 a été institué par la loi du 31 décembre 2002 sans aucune modification de l'article L. 1142-1 I alinéa 2 qui pose le principe de la responsabilité de plein droit des établissements de soins en matière d'infections nosocomiales sauf preuve de la cause étrangère : un mécanisme d'indemnisation destiné à alléger le sort des victimes en leur permettant de s'adresser directement à l'ONIAM qui ne remettait pas en cause le principe de la responsabilité de plein droit de l'établissement de santé pour les dommages résultant d'une infection nosocomiale, ni ne l'amendait pour venir préciser qu'elle était limitée aux infections nosocomiales emportant un taux de déficit fonctionnel permanent inférieur à 26 %.

Mettant un coup d'arrêt aux velléités des victimes de considérer que le choix leur était possible de rechercher la responsabilité de l'établissement plutôt que d'obtenir une indemnisation au titre de la solidarité nationale, la cour de cassation a, par arrêt du 19 juin 2013²⁹, pour fausse application de l'article L. 1142-1 alinéa 2 et refus d'application de l'article L. 1142-1-1, cassé l'arrêt d'appel qui lui était soumis en précisant « que l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (l'ONIAM) est seul tenu d'assurer la réparation de ces dommages, l'établissement de santé dans lequel l'infection a été contractée pouvant uniquement, en cas de faute, être appelé à indemniser l'ONIAM, au titre d'une action récursoire ou subrogatoire, de tout ou partie des sommes ainsi mises à sa charge ».

Cette prise en charge par l'ONIAM de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale au vu du taux de déficit fonctionnel permanent présenté par la victime partielle privait-elle pour autant les caisses d'assurance maladie du recours subrogatoire de l'article L.376-1 du code de la sécurité sociale contre les tiers responsables, sur le fondement de l'article L. 1142-1 I alinéa 2 du code de la santé publique ?

Une première voie suivie par les juridictions du fond était de rappeler, d'une part, qu'en application de l'article L. 376-1 du code de la sécurité sociale, « les caisses de sécurité sociale sont tenues de servir à l'assuré ou à ses ayants droit les prestations prévues par le présent livre, sauf recours de leur part contre l'auteur responsable de l'accident » et, d'autre part, que l'ONIAM n'ayant pas la qualité de tiers « responsable » de l'infection nosocomiale, le recours des

.....

28 - Débats parlementaires séance du 19 décembre 2002.

29 - Cass. 1^{ère} civ. 19/06/2013 n°12-20.433 JDSAM n°2 – 2013 chr. 6.

caisses d'assurance maladie qui ne pouvait être exercé contre lui³⁰, pouvait s'exercer contre l'établissement de santé en application de l'article L. 1142-1 I du code de la santé publique. L'idée étant que la prise en charge de la réparation du dommage par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale en vertu de dispositions légales, n'exonère pas l'établissement de sa responsabilité de plein droit si la preuve de la cause étrangère n'est pas rapportée et ne prive pas la caisse du recours subrogatoire pour obtenir le remboursement des sommes versées à la victime³¹.

Pourtant, la Cour de cassation ne pouvait que tirer les conséquences légales de l'arrêt du 19 juin 2013 et de la lecture des dispositions applicables.

La créance des tiers payeurs présente un caractère subrogatoire. Les caisses qui ont versé des prestations sont subrogées dans les droits de la victime ; C'est à ce titre qu'elles disposent d'un recours récursoire contre le tiers responsable.

Subrogée dans les droits de la victime, la caisse ne peut cependant bénéficier de plus de droits que n'en dispose la victime.

Or, à la lecture de l'arrêt du 19 juin 2013, lorsque l'infection nosocomiale contractée a atteint les seuils posés par l'article L. 1142-1-1, l'ONIAM est tenu, seul, vis-à-vis de la victime qui n'a aucune action à l'encontre de l'établissement de santé. La victime n'ayant pas d'action contre un « responsable » puisque l'ONIAM n'a pas cette qualité, la caisse d'assurance maladie subrogée dans les droits de la victime, n'en a pas plus.

Le conseil d'État ne s'est pas encore directement prononcé sur cette question, mais l'arrêt rendu le 21 mars 2011³² qui rappelle que l'ONIAM est « tenu » d'assurer la réparation au titre de la solidarité nationale des dommages résultant des infections nosocomiales lorsque qu'elles ont entraîné un taux d'incapacité permanente supérieur à 25 % ou le décès du patient, qu'il ne peut s'exonérer de cette obligation en invoquant la responsabilité de l'établissement de santé mais qu'il peut uniquement demander à celui-ci de l'indemniser de tout ou partie des sommes en exerçant l'action subrogatoire prévue à l'article L. 1142-17 ou récursoire sur le fondement de l'article L. 1422-21, la responsabilité n'étant alors engagée qu'en cas de faute établie à l'origine du dommage.

30 - CE avis, 22 janvier 2010, n°332716, Coppola « la réparation qui incombe sous certaines conditions à l'ONIAM en vertu des dispositions de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique, a pour objet d'assurer, au titre de la solidarité nationale, la prise en charge des conséquences d'un accident médical, d'une affection ou d'une infection qui ne peuvent être imputées à la faute d'un professionnel, d'un établissement ou service de santé ou, au défaut d'un produit de santé, sans que cet établissement public ait la qualité d'auteur responsable des dommages. Il en résulte que les recours subrogatoires des tiers payeurs ayant versé des prestations à la victime d'un dommage corporel, organisés par l'article L. 376-1 du code de la sécurité sociale, l'article 1^{er} de l'ordonnance du 7 janvier 1959 et l'article 29 du 5 juillet 1985, ne peuvent être exercés contre l'ONIAM ».

31 - TGI Lyon 16 décembre 2013 RG n°09/11070 – TGI Clermont-Ferrand 2 septembre 2013 RG n°12/02970.

32 - CE, 4^{ème} et 5^{ème} sections réunies, 21 mars 2011 (centre hospitalier de Saintes n°334501).

La question qui se pose désormais est de savoir si la caisse peut agir aux côtés de l'ONIAM qui lui dispose d'une action subrogatoire ou récursoire légale à l'encontre de l'établissement de santé dans le cas d'une faute établie à l'origine du dommage en application des articles L. 1142-17 alinéa 7 et L. 1142-21 du code de la santé publique.

Certains auteurs semblent l'exclure³³.

Pourtant si l'action de l'ONIAM aboutit à une décision retenant la responsabilité pour faute de l'établissement de santé, la caisse d'assurance maladie devrait pouvoir dans ce cas, en application de l'article L. 376 du code de la sécurité sociale, exercer son recours fondé sur l'article L. 1142-1 I alinéa 1^{er} du code de la santé publique.

Le juge administratif en a déjà établi les modalités. Par avis du 7 octobre 2013³⁴, le Conseil d'État précise que « l'action engagée contre un établissement de santé par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, subrogé, en vertu des dispositions précitées de l'article L. 1142-15 du code de la santé publique, dans les droits de la victime qu'il a indemnisée, doit être regardée, au sens et pour l'application des dispositions de l'article L. 376-1 du code de la sécurité sociale, comme une action de la victime. Par suite, il incombe au juge administratif, saisi d'une telle action contre un établissement public, de mettre en cause les caisses de sécurité sociale auxquelles la victime est ou était affiliée ».

Procéduralement, rien ne s'oppose à ce que le recours récursoire de l'ONIAM de l'article L.1142-21, sur lequel s'appuierait la CPAM, soit mis en œuvre dans le cadre de l'action initiale de la victime³⁵.

Toujours est-il que l'intention initiale du législateur d'exonérer les établissements de santé de la réparation des dommages liés aux infections ayant généré des dommages graves pour la mettre à la charge de la solidarité nationale, qu'il s'agisse de l'ONIAM, budget de la CPAM, ou de la CPAM elle-même, trouve ici toute sa plénitude, sauvegardant néanmoins dans le cadre du recours subrogatoire ou récursoire l'idée du maintien d'une nécessaire responsabilisation de ces établissements dans la lutte des établissements contre les infections nosocomiales.

Sylvie Welsch

33 - Thibault de Ravel d'Esclapion – Dalloz actualité 23 mai 2014.

34 - CE, 5^{ème} et 4^{ème} sous-sections réunies, 7 octobre 2013, n°369121.

35 - CE, 5^{ème} et 4^{ème} sous-sections réunies, 21/03/2011, n°334501 « Considérant, dès lors, que l'obligation de réparer un dommage remplissant les conditions définies à l'article L. 1142-1-1 du code de la santé publique constitue pour l'ONIAM une obligation non sérieusement contestable de nature à justifier la mise à sa charge d'une provision par le juge des référés, sans que puissent y faire obstacle les fautes qui seraient imputables à l'établissement de santé ; que l'office peut, en revanche, obtenir à son tour de l'établissement, y compris dans le cadre de l'instance en référé relative à la réparation du dommage, le versement d'une provision au titre de l'action récursoire prévue au deuxième alinéa de l'article L. 1142-21 du même code, couvrant tout ou partie de la provision devant être mise à sa propre charge, à condition que l'obligation de l'établissement à l'indemniser sur ce fondement ne soit elle-même pas sérieusement contestable ».

Caroline Carreau

Maître de conférences 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. Insuffisance de description

Selon les défenderesses, le brevet souffre d'une insuffisance de description car les conditions qu'il énonce sont très vagues (température de 15 à 45°, pH de 4 à 9, aérobiose ou non) et dès lors susceptibles de couvrir des situations déjà décrites dans l'art antérieur. Le tribunal juge cependant que l'homme du métier parviendra à réaliser l'invention en s'appuyant sur ses connaissances et les exemples cités dans le brevet.¹ Il est en effet établi que pour apprécier le caractère suffisant de la description, il doit être tenu compte du fait que « l'homme du métier peut compléter les informations données dans le brevet en faisant appel à ses connaissances professionnelles théoriques et pratiques, sans qu'il doive fournir un effort inventif allant au-delà de ses compétences ordinaires ».²

Les figures ne reproduisaient pas à l'identique l'agencement revendiqué. L'insuffisance de description est cependant rejetée car « cette différence n'est pas de nature à perturber l'homme du métier » dès lors que l'ensemble des constituants de la revendication apparaît bien sur les figures et que la différence de placement de l'un desdits constituants « n'en modifie ni la nature ni la fonction ».³

La description est jugée suffisamment claire dès lors qu'est indiqué au moins un mode de réalisation permettant à l'homme du métier d'exécuter l'invention. Il suffit que « l'homme du métier puisse reproduire les caractéristiques revendiquées sur la base du contenu global du brevet, sans effort inventif allant

au-delà de ses compétences ordinaires ». Le brevet portait sur un procédé de purification de l'acide lactique et indiquait qu'il convenait d'éliminer « les » substances ioniques. La défenderesse arguait qu'il n'était pas précisé lesquelles de ces substances il convenait d'éliminer et qu'il n'appartenait pas à l'homme du métier de les tester toutes afin de déterminer celles devant être impérativement éliminées. Le tribunal rejette cet argument car, s'il est vrai que le terme "toutes" (les substances ioniques) ne figure ni dans la description ni dans la première revendication, le contexte du brevet et les connaissances de l'homme du métier rendent évident que ce sont bien toutes ces substances qui doivent être éliminées.⁴

De plus, pour échapper au grief de contrefaçon, la défenderesse faisait valoir qu'elle détenait le procédé au moment du dépôt du brevet en cause. Dès lors, « elle ne peut prétendre que l'homme du métier n'avait pas les connaissances suffisantes pour mettre en œuvre le procédé tel que décrit dans le brevet ».⁵

La loi n'impose pas que la description contienne des exemples spécifiques, de sorte que cette absence ne peut à elle seule entraîner la nullité du brevet. Cependant, il est jugé en l'espèce que la description ne fournit pas à l'homme du métier les explications nécessaires pour parvenir à l'invention : « l'homme du métier devrait se livrer à des essais qui dépassent les simples opérations de routine » et « compte tenu du nombre de tâches à effectuer pour cette mise au point empirique il y a lieu d'admettre qu'il s'agirait d'un véritable programme de recherche qui nécessite un effort excessif ».⁶

b. Nouveauté

Est compris dans l'état de la technique « tout ce qui a été rendu accessible au public à une date certaine antérieure au dépôt de la demande. Il y a accessibilité lorsqu'il est possible, même théoriquement, de prendre connaissance d'une information. Le public est constitué de tout tiers non tenu au secret. » Pour être privée de nouveauté, « l'invention doit se trouver toute entière et dans une seule antériorité au caractère certain avec les éléments qui la constituent, dans la même forme, le même agencement et le même fonctionnement en vue du même résultat ». L'antériorité invoquée est écartée car, quand bien même le procédé qui y est décrit aurait permis de parvenir au résultat revendiqué par l'invention seconde, tel n'était nullement le but recherché par ladite antériorité.⁷

1 - TGI, 30 mai 2014, RG n° 11/03116, Kaneka c. Quimdis.
 2 - TGI, 2 mai 2014, RG n° 11/17482, IMV c. Ecopor.
 3 - TGI, 10 avril 2014, RG n° 12/08270, Wans c. Exotec.

4 - TGI, 3 avril 2014, RG n° 12/06951, Galactic c. Jungbunzlauer.
 5 - TGI, 3 avril 2014, RG n° 12/06951, précité.
 6 - TGI, 13 février 2014, RG n° 13/00455, Virbac c. Merial.
 7 - TGI, 2 mai 2014, RG n° 11/17482, précité.

Dans une autre affaire, l'invention revendiquait l'obtention d'un microorganisme à forte production de coenzyme Q10, avec un ratio d'au moins 70 %. Était opposé un document de l'art antérieur qui, selon la défenderesse, décrivait la même méthode de production et permettait d'obtenir la même caractéristique fonctionnelle, à savoir un ratio de 70 %. Entre autres arguments, le breveté faisait valoir que ce ratio n'était pas revendiqué dans l'art antérieur invoqué, de sorte que cette caractéristique n'était pas accessible au public. Le tribunal écarte cet argument car « dès lors que l'obtention à un stade intermédiaire, d'une coenzyme Q10 réduite à 70 mole % résulte nécessairement de l'application d'un mode opératoire connu à un microorganisme précédemment identifié, le simple fait de mettre en évidence ce ratio ne suffit pas à caractériser la nouveauté ».⁸

c. Activité inventive

Un document de l'art antérieur présenté comme rendant l'invention évidente est écarté en raison des contradictions de la défenderesse. Elle soutenait dans un premier temps que le brevet était nul pour insuffisance de description car l'homme du métier n'aurait pu raisonnablement puiser dans ses connaissances pour trouver toutes les étapes non décrites et nécessaires à la mise en œuvre de l'invention. Cet argument avait été écarté par le tribunal. Au moment de contester l'activité inventive, la défenderesse soutenait que l'homme du métier partant du document de l'art antérieur en cause savait comment réaliser les étapes précitées pour parvenir à l'invention. Le tribunal ne se contredit-il pas également ?⁹

2. CCP

a. Délivrance

L'AMM couvrait une combinaison A+B. La revendication en cause protégeait une composition comprenant A et un autre principe actif non précisé. Cette combinaison A+B figurait cependant dans la description. La cour d'appel confirme que l'INPI ne peut octroyer un CCP « portant sur des principes actifs qui ne sont pas mentionnés dans le libellé des revendications du brevet de base invoqué ».¹⁰ Cette interprétation restrictive de l'arrêt Medeva semble désormais être la position retenue par les juridictions françaises.¹¹

b. Durée

La CJUE dit pour droit, en application de l'article 13 du règlement (CE) n° 469/2009, lu en combinaison avec le considérant 9 de ce règlement, que le

.....

8 - TGI, 30 mai 2014, RG n° 11/03116, Kaneka c. Quimdis.
 9 - TGI, 3 avril 2014, RG n° 12/06951, précité.
 10 - Paris, 30 mai 2014, RG n° 13/23811, Syngenta c. INPI.
 11 - CJUE, C322-10, 24 novembre 2011, Medeva BV/ Comptroller General of Patents – voir cette chronique n° 7 dans JDSAM n° 1-2013, p. 76, n° 2-2013, p. 79, n° 1-2014, p. 93 et n° 2-2014, p. 74.

titulaire d'un brevet et d'un CCP ne peut bénéficier, pour un principe actif, d'une période d'exclusivité supérieure à quinze années à compter de la première AMM, dans l'Union européenne, du médicament consistant en ce principe actif ou contenant celui-ci.¹²

c. Produit phytopharmaceutique

La CJUE était saisie d'une question préjudicielle visant à déterminer si un phytoprotecteur peut être considéré comme un « produit phytopharmaceutique » au sens du règlement n° 1610/96 du 23 juillet 1996 concernant la création d'un CCP pour ces produits. Ces derniers sont en effet définis par rapport aux substances actives qu'ils contiennent et qui ont pour effets de protéger les végétaux contre des organismes nuisibles. Or, les phytoprotecteurs ne produisent pas directement de tels effets, puisqu'ils visent à prévenir les effets nocifs d'une substance active herbicide, afin d'en accroître l'efficacité. La CJUE juge que peut relever de la notion de substance active une « une substance destinée à un usage phytoprotecteur, dès lors qu'elle exerce une action toxique, phytotoxique ou phytopharmaceutique propre », sans qu'il y ait lieu de distinguer selon le caractère direct ou indirect de cette action.¹³

3. Contrefaçon

a. Portée du brevet

Des documents postérieurs à la date de dépôt ne peuvent être utilisés pour interpréter la portée d'un brevet.¹⁴

b. Possession personnelle antérieure

Un document versé aux débats pour établir l'exception de possession personnelle antérieure est jugé non probant car le rédacteur dudit document n'est identifié que par un acronyme, il n'est corroboré par aucun autre document de la même époque qui traiterait du même sujet et enfin il ne donne pas de renseignements suffisamment précis sur le procédé en cause.¹⁵

c. Faits distincts constitutifs de concurrence déloyale

Le fait d'utiliser des couleurs spécifiques pour identifier certains types de produits n'est pas un acte de concurrence déloyale dès lors que les couleurs en question ne sont pas les mêmes que celles du concurrent et que n'est pas démontrée l'existence d'un risque de confusion. Le fait de proposer des produits de tailles et formes identiques n'est pas non plus constitutif de concurrence déloyale, lesdites tailles et

.....

12 - CJUE, C-555/13, 13 février 2014, Merck / Accord.
 13 - CJUE, C-11/13, 19 juin 2014, Bayer CropScience / Deutsches Patent- und Markenamt.
 14 - TGI, 13 février 2014, RG n° 13/00455, précité.
 15 - TGI, 3 avril 2014, RG n° 12/06951, précité.

formes résultant de contraintes techniques et étant adoptées par la plupart des concurrents. La défenderesse justifie de plus avoir effectué des investissements pour développer ses produits.¹⁶

4. Procédure

a. Usage de la langue française

La nullité de la partie française d'un brevet européen était sollicitée pour insuffisance de description, défaut de nouveauté et d'activité inventive. Seules les revendications du brevet étaient traduites en langue française, mais non la description. De même, les documents invoqués comme art antérieur n'étaient pas tous traduits. Le tribunal ordonne la communication d'une traduction intégrale du brevet et de toute partie utile des autres pièces « afin de permettre à la juridiction de [les] appréhender utilement », étant précisé que la défenderesse était défaillante.¹⁷

Un document de l'art antérieur en langue anglaise n'était que partiellement traduit. Le tribunal refuse d'écarter ce document des débats car « les écritures des demandeurs font apparaître qu'il a été compris et critiqué ».¹⁸

b. Saisie contrefaçon

Le JME rappelle que, s'il n'est pas compétent pour apprécier la validité des opérations de saisie-contrefaçon, « il n'en demeure pas moins que pour déterminer si l'atteinte aux droits de propriété intellectuelle est vraisemblable, il doit évaluer la valeur probante des éléments qui lui sont communiqués ».¹⁹

Le tribunal, quant à lui, confirme être compétent pour apprécier la régularité des éléments de preuve qui lui sont soumis et partant, pour apprécier la validité d'une requête, d'une ordonnance et d'un procès-verbal de saisie-contrefaçon. L'article 496 du code de procédure civile ne fait nullement obstacle à un tel examen.²⁰

Ces moyens de nullité d'un mode de preuve n'ont pas à être soulevés *in limine litis*.²¹

Plusieurs décisions rappellent le cadre strict dans lequel une saisie-contrefaçon doit se dérouler :

- En application de l'article 495 du code de procédure civile, avant de procéder à la saisie, l'huissier doit remettre au saisi la requête, les pièces qui en sont le support et l'ordonnance autorisant ladite saisie. L'acte de signification indiquant seulement que l'ordonnance a été signifiée et qu'il a été donné lecture de la requête ne satisfait pas à ces exigences. La nullité est or-

donnée, le grief résultant d'une violation du principe du contradictoire, puisque le saisi n'a pas été en mesure de connaître l'ensemble des éléments qui lui étaient opposés.²²

- L'acte d'huissier doit faire preuve par lui-même de sa validité. Une attestation rédigée par l'huissier pour préciser certains points de son procès-verbal ne peut pas être prise en considération.²³
- Lorsqu'une saisie se déroule sur plusieurs jours et qu'un nouveau représentant du saisi est présent le deuxième jour, l'ordonnance doit lui être signifiée, ce qui peut sembler exagéré si les personnes présentes le premier jour sont encore là.²⁴
- Il est nécessaire de laisser un délai raisonnable au saisi pour prendre connaissance de l'ordonnance et de la requête.²⁵
- L'analyse réalisée par un laboratoire sur des produits appréhendés lors d'une saisie-contrefaçon doit être écartée des débats si la saisie est annulée.²⁶
- Le fait que le sceau de l'huissier ne soit pas apposé sur chaque page des documents saisis est indifférent, dès lors que le procès-verbal identifie les pièces saisies, les décrit brièvement et comporte le nombre de pages annexées.²⁷

Enfin, s'agissant de la contrefaçon d'un brevet de procédé, le tribunal indique que l'intérêt d'une saisie-contrefaçon est la saisie descriptive « qui permet d'établir sans contestation possible les différentes étapes du procédé et les résultats obtenus à chaque étape afin de vérifier que le procédé breveté est reproduit ». En l'espèce, en l'absence de description, les plans saisis ne permettaient de juger ni de la reproduction des étapes revendiquées ni du résultat obtenu.²⁸

c. Droit d'information

La demanderesse sollicitait que les fournisseurs de la défenderesse, tiers à la procédure, communiquent des informations sur les quantités livrées et prix consentis. Le JME écarte cette demande heurtant le secret des affaires, car prématurée puisqu'il n'a pas encore été statué sur la validité du brevet et la contrefaçon alléguée.²⁹

La demanderesse contestait également la régularité d'une attestation du commissaire aux comptes de la partie adverse détaillant les quantités vendues. Il était notamment allégué que cette attestation



16 - TGI, 10 avril 2014, RG n° 12/08270, précité.
 17 - TGI, 30 mai 2014, RG n° 13/16542, Genevrier c. Pfizer.
 18 - TGI, 10 avril 2014, RG n° 12/08270, précité.
 19 - JME, 7 mai 2014, RG n° 13/12811, Weigert France c. Anios.
 20 - TGI, 30 mai 2014, RG n° 11/03116, précité.
 21 - TGI, 10 avril 2014, RG n° 12/08270, précité.

22 - TGI, 10 avril 2014, RG n° 12/08270, précité.
 23 - TGI, 10 avril 2014, RG n° 12/08270, précité.
 24 - JME, 7 mai 2014, RG n° 13/12811, précité.
 25 - JME, 7 mai 2014, RG n° 13/12811, précité.
 26 - JME, 7 mai 2014, RG n° 13/12811, précité.
 27 - TGI, 30 mai 2014, RG n° 11/03116, précité.
 28 - TGI, 3 avril 2014, RG n° 12/06951, précité.
 29 - JME, 23 mai 2014, RG n° 13/00060, Synergia c. Therascience.

n'était pas qualifiée de certification par son auteur, qu'elle n'était pas établie conformément aux règles applicables en France et qu'aucune vérification détaillée ne semblait avoir été mise en œuvre. Cette demande est également rejetée. Le commissaire aux comptes de la défenderesse, membre d'un réseau connu, ayant précisé que les informations qu'il communique ont été établies à partir du logiciel de sa cliente et qu'il a procédé à tous rapprochements nécessaires, vérifiant « l'exactitude arithmétique des informations produites », ces déclarations qui engagent leur signataire sont jugées suffisantes par le JME.³⁰

d. Sursis à statuer en cas de demande en limitation des revendications

Le sursis à statuer en l'attente d'une décision sur une demande en limitation des revendications d'un brevet relève du pouvoir discrétionnaire du juge du fond. En l'espèce, le sursis est rejeté car le breveté a trop tardé à en former la demande. Le JME relève également le « caractère réduit » de la limitation sollicitée, semblant donc porter un jugement sur celle-ci.³¹

5. Remèdes

a. Interdiction provisoire

Continuer à exploiter un savoir-faire après l'arrivée du terme du contrat qui autorisait cette exploitation constitue un trouble manifestement illicite justifiant le prononcé de mesures d'interdiction.³²

b. Dénigrement

Faire état auprès de tiers de l'existence d'une procédure en contrefaçon peut constituer un dénigrement lorsque la référence à la procédure l'a été « en termes désobligeants et sans prendre soin de s'exprimer avec retenue et objectivité ».³³

6. Inventions de salariés

a. Paiement tardif des sommes dues aux inventeurs

Le versement tardif des sommes revenant aux inventeurs agents publics, résultant d'un défaut de diligence, est réparé par le paiement des intérêts de retard, mais aussi par des dommages-intérêts pour préjudice moral. Le tribunal justifie ce dernier par le fait que les laboratoires des inventeurs ont ainsi « été privés des ressources sur lesquelles ils pouvaient légitimement compter ». Il semble pourtant que le préjudice subi par les inventeurs est distinct de celui éventuellement subi par leurs laboratoires, étant

précisé, de plus, que la rémunération était due aux inventeurs, non à leurs laboratoires.³⁴

b. Stagiaire

Un stagiaire reprochait à son ancien employeur de ne pas avoir déposé de brevet sur une invention à laquelle il avait contribué et qui était exploitée par ledit employeur. Le tribunal juge la contestation tardive et, partant, que le demandeur a contribué à la réalisation de son préjudice. Incidemment, le tribunal rappelle que le principe selon lequel on ne peut renoncer à l'avance à un droit non encore acquis doit s'appliquer d'autant plus strictement que « celui qui renonce, en l'espèce un étudiant candidat à un stage, se trouve dans une situation d'infériorité qui ne lui permet pas de défendre ses droits de façon efficace ». La clause de renonciation par l'inventeur stagiaire à ses droits sur les inventions qu'il réalisera pendant son stage est donc susceptible d'être annulée.³⁵

7. Responsabilité du mandataire

En raison de la désorganisation de son cabinet due à des circonstances diverses, un mandataire n'avait pas payé dans les délais diverses annuités et taxes et avait masqué cette situation à son client. Le tribunal juge qu'il ne s'agit pas d'une faute intentionnelle « commise de façon délibérée, c'est à dire qu'il y a volonté de commettre le dommage et que les résultats de l'acte correspondent à ce qui a été recherché ». Selon le tribunal, « le défaut d'organisation et de vigilance exclut le caractère conscient et donc volontaire des fautes reprochées ».³⁶

Le préjudice résultant de la perte d'un brevet exploité correspond à la perte de redevances.³⁷

Jean-Frédéric Gaultier

30 - JME, 23 mai 2014, RG n° 13/00060, précité.

31 - JME, 10 avril 2014, RG n° 12/11963, Nexira c. SAN-Ei.

32 - Orléans, 17 mars 2014, RG n° 13/03385, Alkopharm c. AP-HP.

33 - TGI, 3 avril 2014, RG n° 12/06951, précité.

34 - TGI, 6 mars 2014, RG n° 12/05618, Brun-Vezinet et autres c. AP-HP.

35 - TGI, 16 janvier 2014, RG n° 12/09389, Pascolo c. Fondation Institut Pasteur.

36 - TGI, 3 avril 2014, RG n° 12/12998, Newpharm c. Gefib.

37 - TGI, 3 avril 2014, RG n° 12/12998, précité.

II. Droit des marques

1. Validité

a. Distinctivité

L'appréciation de la distinctivité des marques est sans conteste un domaine riche. En effet, tant en droit français qu'en droit de l'Union européenne, le contentieux sur la question est extrêmement nourri.

En cas de litige, il incombe aux juges de se prononcer sur le caractère distinctif ou non des signes dont l'enregistrement a été demandé ou, le cas échéant, prononcé.

On sait que, conformément aux articles L. 711-2 du Code de la propriété intellectuelle et 7, § 1, c), d) et e), du règlement sur la marque communautaire, sont exclus les signes descriptifs ou génériques des produits ou services concernés. Or, toute la difficulté consiste à tracer la frontière entre les signes génériques ou descriptifs et les marques simplement évocatrices qui, elles, sont valables. Il s'agit évidemment d'une question de fait qui suppose une appréciation au cas par cas, au regard de la perception par le public de référence de la marque considérée, à la date du dépôt de cette dernière.

L'étude de la jurisprudence révèle une casuistique inhérente au domaine. On peut toutefois discerner certaines tendances.

Ainsi, s'agissant des **marques composées d'adjectifs laudatifs**, les juges estiment le plus souvent que ces signes ne constituent pas des appellations descriptives ou génériques des produits concernés, mais seulement des désignations mettant en valeur les produits. C'est ainsi que le tribunal de grande instance de Paris, dans un jugement³⁸ du 7 mars 2014, a considéré que la marque *Invisible*, déposée en 1951 pour désigner des déodorants, savons, cosmétiques, produits de parfumerie et de beauté, était valable, ne désignant pas lors du dépôt les qualités essentielles de ces produits, mais étant tout au plus évocatrice de ces qualités. Cette solution s'inscrit dans le droit fil de décisions, précédemment commentées dans ces colonnes, qui avaient prononcé la validité des marques *Prodigieuse*³⁹ et *Divine*⁴⁰ pour des cosmétiques. Il convient toutefois de mettre en garde les déposants de marques de ce type sur un point : si elles sont valables, ces marques risquent de voir leur protection diminuée dès lors que l'adjectif qui les constitue est utilisé par un concurrent dans son sens du langage courant⁴¹.

En revanche, s'agissant des **marques composées de termes faisant référence à la composition des produits en cause**, les juges ont tendance à considérer que ces signes sont descriptifs (v., par exemple, l'annulation de la marque *Pierre d'argile* par un arrêt précédemment commenté⁴²). C'est ainsi que, de manière relativement sévère, le Tribunal de grande instance a estimé, dans un jugement⁴³ du 6 mars 2014, que les marques *GARUM* et *GARUM ARMORICUM*, déposées pour des compléments alimentaires élaborés à partir d'un autolysat d'une catégorie spécifique de poisson, étaient descriptives et donc dépourvues de caractère distinctif. Pour les juges, il est établi que le « garum armoricum » est, depuis l'Antiquité, le nom commun en latin d'un extrait de poisson originaire de la région Armorique ayant des effets bénéfiques pour la santé et utilisé soit comme condiment, soit comme complément alimentaire pour ses vertus médicinales. Ces compléments alimentaires étant délivrés en pharmacie sans ordonnance obligatoire, le public de référence est composé, d'une part, des professionnels de santé, et d'autre part, des patients en tant que consommateurs finaux. S'agissant des premiers, ils connaissent la signification des termes latins désignant la composition des produits en cause. S'agissant des seconds, les juges estiment que ces consommateurs, s'ils ne sont pas des spécialistes, composent un public qui s'est procuré les informations nécessaires pour acheter ces compléments alimentaires en vue d'un traitement contre les symptômes du stress ou de la fatigue. Cette appréciation sévère rejoint une jurisprudence constante selon laquelle le degré d'attention du public concerné est supérieur à la moyenne dès lors que les produits en cause ont trait à la santé.

Dans le même sens, par un arrêt du 6 mai 2014⁴⁴, la Cour de cassation a conforté l'appréciation de la Cour d'appel de Paris qui, dans une décision précédemment commentée dans cette chronique⁴⁵, avait prononcé la nullité de la marque *Argane*, retenant qu'elle était exclusivement composée d'un terme d'origine arabe, également orthographié « argan », répertorié depuis le 19^e siècle dans des dictionnaires de langue française destinés au grand public et dans différents ouvrages rédigés en français, pour désigner un arbre ou un arbrisseau ainsi que son fruit dont est extraite une huile, dénommée « huile d'argane » ou « huile d'argan », utilisée, dès cette époque, pour la fabrication du savon. La Cour d'appel en avait déduit qu'il en déduit qu'à la date du dépôt, ce terme constituait la désignation nécessaire et générique d'une substance végétale employée pour l'hygiène et les soins de la peau qui devait demeurer à la libre disposition des acteurs de l'activité économique concernée désireux de l'introduire dans la composition de leurs produits. Pour la Cour

38 - TGI Paris, 7 mars 2014, *PIBD* 2014, n° 1009, III, 556.

39 - TGI Paris, 12 juillet 2013, *PIBD* 2013, n° 992, III, 1479 ; *JDSAM* 2014, n° 1, p. 95, obs. C. Le Goffic.

40 - Paris, 5 fév. 2014, *PIBD* 2014, n° 1003, III, 295 ; *JDSAM* 2014, n° 2, p. 78, obs. C. Le Goffic.

41 - V. *infra*, pp. 70-71.

42 - Paris, 5 avr. 2013, *JDSAM* 2013, n° 2, p. 82, obs. C. Le Goffic.

43 - TGI Paris, 6 mars 2014, *PIBD* 2014, n° 1008, III, 518.

44 - Cass. Com., 6 mai 2014, *PIBD* 2014, n° 1008, III, 500.

45 - Paris, 30 janv. 2013, *JDSAM* 2013, n° 1, p. 80, obs. C. Le Goffic.

de cassation, « en l'état de ces constatations et appréciations souveraines desquelles il résulte que ce terme était exclusivement descriptif de la composition des produits désignés par la marque, la cour d'appel, qui s'est déterminée par rapport au public concerné par ces derniers et qui a procédé à la recherche prétendument omise, a légalement justifié sa décision ».

Il ressort de ces différentes jurisprudences que mieux vaut, pour un déposant, opter pour un adjectif laudatif évoquant, sans la décrire, **une qualité** du produit concerné, que choisir un terme se référant à **la composition** de ce produit.

b. Disponibilité

On sait que l'article L. 711-4 du Code de la propriété intellectuelle et l'article 8 du règlement n° 207/2009 sur la marque communautaire prévoient que ne peut être adopté comme marque un signe portant atteinte à des droits antérieurs, et notamment une autre marque enregistrée.

Afin d'apprécier la disponibilité d'une marque dont l'enregistrement est demandé, l'Office compétent (lorsqu'il est saisi d'une opposition émanant du titulaire d'une marque antérieure similaire) et le juge, en cas de recours, doivent s'interroger sur l'existence d'un risque de confusion entre les signes en cause. Les principes applicables en la matière sont bien connus. Selon une formulation constante issue de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, il convient de rechercher s'il existe entre les deux signes un risque de confusion (lequel comprend le risque d'association) qui doit être apprécié globalement en tenant compte de tous les facteurs pertinents du cas d'espèce. Cette appréciation globale doit, en ce qui concerne la similitude visuelle, phonétique et conceptuelle des marques en cause, être fondée sur l'impression d'ensemble produite par celles-ci en tenant compte de leurs éléments distinctifs et dominants. En outre, un faible degré de similitude entre les produits ou services désignés peut être compensé par un degré élevé de similitude entre les signes et inversement.

Plusieurs arrêts rendus par le Tribunal de l'Union européenne en matière de marques communautaires illustrent la mise en œuvre de ces principes.

Dans deux arrêts en date du 9 avril 2014⁴⁶, le Tribunal s'est prononcé sur la similitude de la marque OCTASA avec les marques antérieures PENTASA et OCTOSTIM, toutes déposées pour désigner des produits pharmaceutiques, et en particulier des médicaments destinés à lutter contre les troubles du système gastro-intestinal. Après avoir rappelé que le degré d'attention des patients concernés était supérieur à la moyenne, le Tribunal estime, contrairement à la chambre des recours de l'OHMI, que toute similitude visuelle et phonétique des signes en conflit ne peut être exclue pour une partie non négligeable du public visé.

.....

46 - TUE, 9 avr. 2014, aff. T-502/12, *Ferring BV c. OHMI et Farmaceutisk Laboratorium Ferring A/S c. OHMI*.

De même, par un arrêt du 28 avril 2014⁴⁷, le Tribunal a jugé qu'il existait bien un risque de confusion entre les marques MENOCHRON et MENODORON, toutes deux déposées pour désigner des produits de la classe 3 (lessives et produits de blanchissage, savons, produits de parfumerie, cosmétiques, dentifrice...) et de la classe 5 (produits pharmaceutiques et hygiéniques, substances diététiques, compléments nutritionnels...). En effet, les deux signes présentent une similitude élevée du point de vue visuel et moyenne du point de vue phonétique, la comparaison conceptuelle n'était pas pertinente dès lors qu'aucune des marques n'avait de signification dans les langues de l'Union européenne. Le Tribunal en conclut que dès lors que les produits visés par les marques en conflit sont identiques, c'est à juste titre que la chambre des recours de l'OHMI a retenu l'existence d'un risque de confusion et a donc fait droit à l'opposition du titulaire de la marque antérieure.

Le risque de confusion a pareillement été retenu entre les marques METABOL et METABOL-MG désignant des produits pharmaceutiques⁴⁸, ou encore entre la marque METABIOMAX et les marques antérieures METABIAREX⁴⁹ et BIOMAX⁵⁰, toutes déposées en classe 5.

2. Contrefaçon

Usage à titre de marque

En vertu de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, l'usage d'un signe identique ou similaire à une marque, quand bien même il désignerait des produits identiques, n'est contrefaisant que s'il est effectué à titre de marque.

Conséquence de cette règle, les usages de termes constituant des marques dans leur seul du langage courant ne constituent pas des actes de contrefaçon. On a souligné plus haut, à cet égard, les dangers du choix d'une marque composée d'un adjectif qualificatif.

C'est ainsi que, dans une décision précédemment commentée, les juges avaient refusé de qualifier de contrefaçon de la marque Divine l'usage des mentions « Crème divine », « Regard divin » et « Extrait divin », estimant que les adjectifs étaient ici compris par le public de référence comme qualifiant les substantifs qu'ils accompagnent, et non pas comme désignant la source commerciale du produit⁵¹.

Dans le même sens, le Tribunal de grande instance de Paris⁵² a jugé que l'usage des mentions « Invisible for Black&White », « protection invi-

.....

47 - TUE, 28 avr. 2014, aff. T-473/11, *Longevity Health Products, Inc. c. OHMI*.

48 - TUE, 11 juin 2014, aff. T-486/12, *Sofia Golam c. OHMI*.

49 - TUE, 11 juin 2014, aff. T-281/13, *Sofia Golam c. OHMI*.

50 - TUE, 11 juin 2014, aff. T-62/13, *Sofia Golam c. OHMI*.

51 - Paris, 5 fév. 2014, PIBD 2014, n° 1003, III, 295 ; JDSAM 2014, n° 2, p. 81, obs. C. Le Goffic.

52 - TGI Paris, 7 mars 2014, PIBD 2014, n° 1009, III, 556.

sible » et « pure invisible » pour vanter des déodorants ne contrefaisait pas la marque *Invisible*, dans la mesure où ces expressions purement informatives insérées sur les conditionnements des déodorants litigieux ne sont perçues par le public pertinent que dans leur acception courante d'adjectif, la fonction de marque étant seulement assurée par la marque *Nivea* apposée sur ces produits.

Ces décisions rappellent ainsi les risques qui peuvent accompagner le dépôt d'une marque composée de termes du langage courant, et plus particulièrement d'un adjectif à connotation laudative ou publicitaire.

3. Déchéance

Déchéance pour défaut d'exploitation

Cause de déchéance des droits de marque, le défaut d'usage du signe pendant 5 ans est prévu par l'article L. 714-5 du Code de la propriété intellectuelle et par l'article 15, § 1, du règlement sur la marque communautaire. C'est alors au titulaire de la marque dont la déchéance est demandée de prouver qu'il en fait un usage sérieux.

Le contentieux relatif à la preuve de cet usage sérieux est abondant⁵³. Les tribunaux apprécient souverainement les éléments de preuve fournis par les titulaires de marques. C'est ainsi que le titulaire de la marque *Olymp'Sport*, déposée pour désigner des produits pharmaceutiques, s'est vu déchu de ses droits faute d'avoir pu prouver un usage sérieux de son signe à titre de marque⁵⁴. Il n'avait en effet pu produire que des extraits de magazine dans lesquels le signe était utilisé en tant que nom commercial et non pas comme marque, les produits vendus étant désignés sous d'autres signes.

Le jugement rendu le 7 mars 2014 par le Tribunal de grande instance de Paris, déjà cité⁵⁵, relatif à la marque *Invisible*, apporte deux précisions intéressantes quant à l'appréciation de l'usage sérieux.

D'une part, il rappelle le principe de spécialité, essentiel en droit des marques, en vertu duquel la déchéance pour défaut d'exploitation peut être prononcée pour certains produits visés par la marque, et ne pas être prononcée pour d'autres. En d'autres termes, l'usage sérieux du signe doit être apprécié indépendamment pour chaque catégorie de produit concernée. C'est ainsi que la déchéance de la marque *Invisible* a été prononcée pour les savons, cosmétiques, produits de parfumerie et de beauté, savons et onguents, en l'absence de toute preuve d'usage sérieux pour ces produits. En revanche, la société titulaire de la marque étant parvenue à prouver un usage sérieux du signe pour des déodorants,

elle a pu conserver ces droits sur la marque pour ces produits.

D'autre part, le jugement rappelle également que l'usage sérieux d'une marque vaut pour tous les produits de la même sous-catégorie, dès lors que cette catégorie n'est pas assez large pour être divisée. Afin de définir adéquatement les sous-catégories de produits ou de services, les juges doivent considérer le critère de la finalité ou destination. En l'espèce, la marque avait été déposée en 1951 pour désigner des déodorants, les anti-transpirants n'existant pas à l'époque. Néanmoins, les juges estiment que la catégorie des déodorants ne constitue pas une catégorie assez large pour être divisée, dans la mesure où les déodorants et les anti-transpirants ont une finalité, une destination et une utilisation identiques, la seule distinction provenant de leur composition, laquelle ne constitue pas un critère pertinent pour distinguer ces deux produits, qui ne sont pas essentiellement différents. Il en résulte que l'usage sérieux de la marque *Invisible* sur des anti-transpirants vaut usage pour les déodorants, relevant de la même sous-catégorie.

Cette décision souligne l'importance de bien apprécier les catégories et sous-catégories de produits, afin d'appliquer de manière adéquate le principe de spécialité.

Caroline Le Goffic

.....

53 - Cf. les décisions commentées dans les précédentes livraisons de cette chronique : JDSAM 2013, n° 1, p. 83 ; n° 2, p. 85 ; n° 3, p. 99 ; JDSAM 2014, n° 1, p. 98 ; JDSAM 2014, n° 2, p. 82.

54 - CA Paris, 19 mars 2014, RG 2012/06240.

55 - TGI Paris, 7 mars 2014, PIBD 2014, n° 1009, III, 556.

III. Droit de la concurrence

L'ingérence des pouvoirs publics dans l'approche des questions de santé intervient à des fins d'intérêt général qui, dans la plupart des cas, n'éveillent guère de soupçons. S'il fallait davantage étayer ce point, il suffirait de se reporter à l'ensemble des rubriques de cette Revue. Leur diversité atteste en effet de l'importance des problèmes posés et du poids de toutes sortes de considérations. Il n'en reste pas moins qu'au-delà de la fermeté du principe, peuvent intervenir de nombreuses variables dans sa mise en œuvre.

Il apparaît ainsi, encore une fois, que des contraintes spécifiques orientent dans le sens de la rigueur l'application des normes de concurrence. Le contentieux qu'il s'agit d'évoquer dans ces lignes est d'autant plus significatif qu'il assigne aux impératifs de santé publique une prééminence caractéristique, plus que jamais dans l'air du temps. En témoignent plus précisément différentes décisions qui limitent les velléités d'acteurs de santé d'agir comme bon leur semble.

Il convient à ce titre d'évoquer les règles de concurrence applicables à l'exercice des professions de santé (1) et à la commercialisation des produits de santé (2).

1. Règles de concurrence applicables à l'exercice des professions de santé

Il est tout d'abord nécessaire de s'intéresser à la question sensible des conditions et modalités d'exercice des professions de santé. Cette approche s'impose en vérité à différents points de vue. Tout d'abord, elle donne la juste mesure des préoccupations des autorités compétentes, soucieuses de toute évidence d'imposer des règles strictes en la matière. Ensuite, elle conduit à établir une liste et une hiérarchie des normes aptes à résoudre des litiges de nature nécessairement diverse⁵⁶. Les dispositions de droit de la concurrence y figurent de toute évidence en bonne place.

Il s'agit en particulier dans ce cadre de déterminer la marge de manœuvre dont disposent les différentes parties prenantes pour favoriser ou non l'installation de certaines activités dans une zone géographique donnée. Il est clair en effet que des obstacles peuvent être dressés en la matière pour des raisons de santé publique. L'interprète doit alors s'interroger sur leur conformité au dispositif d'ensemble qui gouverne un type d'échanges chargé d'un certain nombre de symboles. Le « prétexte » d'une telle étude se trouve en réalité dans un arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne rendu le

13 février 2014⁵⁷ dont la motivation illustre la nécessité de procéder à une double analyse. La première met clairement en évidence la possibilité de limites à la liberté d'établissement (A). La seconde conduit à mettre en exergue également celles que doit respecter la contrainte ainsi imposée aux opérateurs économiques (B).

A. Des limites d'une liberté

Dans une perspective « classique », il est loisible à tout opérateur économique de choisir librement la profession qu'il souhaite exercer et le lieu dans lequel il entend s'implanter⁵⁸. Cette liberté dite d'établissement, pour significative qu'elle soit, n'est pas pour autant sans limites. Il ne s'agit pas ici de dresser une liste détaillée d'exceptions. Il s'agit bien davantage de mettre en évidence les éléments les plus récents qui contribuent à mieux appréhender la marge de manœuvre laissée aux professionnels de santé dans leurs activités.

L'arrêt étudié apporte à cet égard des éléments de réponse dignes d'intérêt. Était plus précisément en cause dans cette affaire le refus d'autoriser la création d'une officine de pharmacie opposé à la demanderesse par l'autorité nationale compétente. La Cour de justice, saisie de ce litige au titre d'une question préjudicielle posée par la juridiction autrichienne, est ainsi conduite à dégager les différents paramètres à prendre en considération. Elle statue au regard d'un principe (a) dont elle tient à préciser la mise en œuvre (b)

a) Principe

Il appartenait tout d'abord à la Cour de se prononcer sur l'articulation et la portée des textes invoqués par la demanderesse à l'appui de sa démarche. L'arrêt est à cet égard de facture plutôt classique. Il s'inscrit en effet dans la lignée d'un courant jurisprudentiel qui, traditionnellement, examine l'influence des législations critiquées à l'aune de l'article 49 T.F.U.E. Sans doute, les dispositions de l'article 16 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne étaient-elles également « invitées » dans le débat. Ce texte dispose en effet que « la liberté d'entreprise est reconnue conformément au droit de l'Union et aux

57 - CJUE, 13 février 2014, Aff. C-367/12, Susanne Sokoll-Seebacher, Europe 2014, comm. n° 159, observations V. Michel, RLC, 2014, n° 93 p. 69, observations E. Durand.

58 - Cf. notamment sur ce point A.M. Frison-Roche, M.S. Payet, Droit de la concurrence, Paris, Dalloz 2006, n° 1 s., D. Mainguy, J.L. Respaud, M. Depincé, Droit de la concurrence, Paris, LexisNexis 2010, n° 16 s.; Association H. Capitant, Entreprise et liberté, Paris, Dalloz 2008; G. Clamour, Intérêt général et concurrence. Essai sur la pérennité du droit public en économie de marché, Paris, Dalloz Nouvelle Bibliothèque des thèses, 2006; Adde C. Champalaune, Le principe de la liberté du commerce et de l'industrie et de la liberté de la concurrence. Rapport présenté à la Cour de cassation, Paris, La Documentation française 2001; G. Carcassonne, La liberté d'entreprendre au pays des droits fondamentaux, RLDA 2010, suppl. au n° 55 p. 45; M. Kamal, N. Pérez, La liberté d'entreprendre à la lumière de la question prioritaire de constitutionnalité, RLDC 2012, n° 31 p. 49; N. Mathey, Les droits et libertés fondamentaux des personnes morales de droit privé, Rev. trim. dr. civ. 2008, p. 205.

56 - Cf. notamment pour l'infraction d'exercice illégal de la pharmacie, Crim., 18 juin 2013, cette Revue 2014, n°1 p. 117, observations A. Zelzévic-Duhamel; Adde Crim. 18 février 2014, n° 12-87037.

législations et pratiques nationales ». Mais la Cour de justice en écarte rapidement l'influence (point 21). Elle estime en effet que le renvoi opéré par ce texte ne peut avoir qu'une portée limitée. Les questions posées ne visant que la liberté d'établissement, il lui revient d'apprécier la réglementation nationale en cause au regard du seul article 49 T.F.U.E.

Cet « obstacle » franchi, la motivation de l'arrêt prend, pour ainsi dire, une tournure familière. La cour rappelle en effet « selon une jurisprudence constante » que l'article 49 T.F.U.E doit être interprété en ce sens « qu'il ne s'oppose pas en principe à ce qu'un État membre adopte un régime d'autorisation préalable pour l'installation de nouveaux prestataires de soins tels que les pharmacies, lorsqu'un tel régime s'avère indispensable pour combler d'éventuelles lacunes dans l'accès aux prestations sanitaires et pour éviter la création de structures faisant double emploi, de sorte que soit assurée une prise en charge sanitaire adaptée aux besoins de la population, qui couvre l'ensemble du territoire et qui tienne compte des régions géographiquement isolées ou autrement désavantagées » (point 24). La Cour a ainsi jugé « qu'une réglementation nationale reposant sur certains critères auxquels est subordonnée la délivrance des autorisations d'établissement de nouvelles pharmacies est, en principe, propre à atteindre l'objectif visant à assurer un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité (...) » (point 25).

Dans ce contexte, comme dans les antécédents cités par la Cour, était clairement posée la question du contenu lui-même des modalités du régime d'autorisation administrative préalable spécialement soumis à examen⁵⁹.

b) Mise en œuvre

L'intérêt majeur de la décision étudiée réside précisément dans les conditions que doit satisfaire toute législation de cet ordre. La Cour l'affirme d'ailleurs sans détour. « Il résulte d'une jurisprudence constante (...) qu'un régime d'autorisation préalable ne saurait légitimer un comportement discrétionnaire de la part des autorités nationales, de nature à priver les dispositions du droit de l'Union, notamment celles relatives à une liberté fondamentale telle que la liberté d'établissement, de leur effet utile ». La Cour ne s'arrête pas là. « Ainsi, pour qu'un régime d'autorisation préalable soit justifié alors même qu'il déroge à une telle liberté fondamentale, il doit être fondé sur des critères objectifs, non discriminatoires et connus à l'avance, qui assurent qu'il soit propre à encadrer suffisamment l'exercice du pouvoir d'appréciation des autorités nationales » (point 27).

La Cour est ainsi conduite à un examen minutieux de la législation autrichienne qui subordonne la délivrance d'une autorisation de créer une nou-

velle officine de pharmacie à un certain nombre de conditions qui, on l'aura compris, doivent satisfaire l'ensemble des exigences qui viennent d'être exposées. Pour cette raison, elle opère un partage entre les critères aptes à justifier la restriction litigieuse et les autres. En toute hypothèse, il est intéressant de noter la teneur spécifique du texte considéré. Celui-ci subordonne en effet la délivrance d'une autorisation de créer une nouvelle officine de pharmacie à l'existence d'un « besoin » qui est présumé exister sauf si l'une au moins des circonstances concrètes précisées par cette législation s'y oppose. On comprend mieux alors les « découpages » opérés par la Cour.

Entre tout d'abord en ligne de compte une distinction entre les critères principaux et les critères subsidiaires aptes à restreindre la création de nouvelles pharmacies (point 31). Survient ensuite le détail des dispositions litigieuses. Il apparaît ainsi qu'en l'espèce, différents critères sont aptes à satisfaire les exigences de caractère « objectif » (points 29 s), de prévisibilité (point 33) et d'égalité (point 35) précédemment évoquées. On aura toutefois noté d'emblée la nécessité de respecter une dernière condition, en l'absence de laquelle le régime d'autorisation préalable n'a plus de raison d'être.

B. Des limites d'une contrainte

Il résulte de l'arrêt commenté un enseignement majeur de nature à rétablir en quelque sorte l'ordre naturel des choses. Le régime d'autorisation préalable, même à le voir reposer sur des critères objectifs, prévisibles et non discriminatoires, ne saurait être « validé » sans qu'en soit établie une autre vertu. La Cour dit ainsi pour droit que « l'article 49 T.F.U.E, en particulier l'exigence de cohérence dans la poursuite de l'objectif recherché, doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à une législation d'un État membre (...) qui fixe, comme critère essentiel pour vérifier l'existence d'un besoin pour la création d'une nouvelle officine de pharmacie, une limite rigide de « personnes toujours à approvisionner », dans la mesure où les autorités nationales compétentes n'ont pas la possibilité de déroger à cette limite pour tenir compte de particularités locales ».

La proposition initiale est alors à son tour renversée. S'il existe bien des limites à la liberté d'établissement, elles ne sauraient toutefois être indifféremment admises. Il doit en être ainsi à chaque fois que le dispositif litigieux s'écarte des exigences de cohérence (a) et d'utilité (b) imposées dans l'intérêt de tous.

a) Exigence de cohérence du dispositif litigieux

Pour la Cour de justice, l'orthodoxie de la législation autrichienne ne saurait être retenue sans méconnaître sa propre jurisprudence. Elle finit en effet par rappeler qu'à ce titre, une législation nationale n'est propre à garantir la réalisation de l'objectif recherché que si elle répond véritablement au souci d'atteindre celui-ci d'une manière « cohérente et systématique » (point 39).

.....

59 - Cf. sur ce point E. Carpano, Le monopole des pharmacies à l'épreuve du droit de l'Union, RLDA 2014, n° 90 p. 47; A. Defossez, Libre prestation des services de santé ; une hiérarchie entre les professions ? Rev. trim. dr. europ. 2014, p. 252.

Dans cette perspective, il est plus précisément à redouter en l'espèce que les critères retenus ne puissent remplir correctement leur office. La Cour considère une nouvelle fois « qu'une application uniforme, sur l'ensemble du territoire concerné, de conditions liées à la densité géographique et à la distance minimale entre les pharmacies, fixées par la réglementation nationale aux fins de la création d'une nouvelle officine de pharmacie, risque, dans certaines circonstances, de ne pas assurer un succès approprié au service pharmaceutique dans des zones présentant certaines particularités géographiques (...) » (point 41). Il pourrait ainsi arriver que, dans certaines zones rurales dont la population est généralement dispersée et moins nombreuse, certains habitants intéressés se trouvent hors d'une distance raisonnable d'une officine de pharmacie et soient ainsi privés d'un accès approprié au service pharmaceutique. Il ne saurait dès lors être question de laisser prospérer un tel dispositif.

S'y ajoutent d'autres considérations.

b) Exigence d'utilité du dispositif litigieux

Au terme d'une analyse méthodique des données en cause, la Cour se fonde de surcroît, et peut-être surtout, sur l'incertitude que fait naître une disposition de la loi autrichienne considérée. Il lui apparaît dans ce cadre que le lien à établir entre le besoin de création d'une nouvelle pharmacie et le nombre de « personnes toujours à approvisionner » depuis le lieu d'exploitation de l'une des pharmacies existant dans les environs n'est pas davantage de nature à répondre aux objectifs recherchés.

Des différents « calculs » qu'impose le texte litigieux, il résulte « qu'il existe un risque que ne soit pas assuré un accès égal et approprié aux services pharmaceutiques pour certaines personnes résidant dans les régions rurales et isolées situées hors des zones d'approvisionnement des pharmacies existantes en particulier en ce qui concerne les personnes à mobilité réduite » (point 50).

Il reviendra par là-même au juge national de dire si les dispositions de la loi interne ainsi entendues et analysées pèchent ou non au regard des différents critères analysés dans ces lignes.

La rencontre du droit de la santé et du droit de la concurrence est encore à l'honneur dans une autre perspective.

2. Règles de concurrence applicables à la commercialisation des produits de santé

Le sujet auquel il convient de s'intéresser désormais, comme en atteste sa formulation, est au fond d'un extrême classicisme. Il ne fait en effet aucun doute que les pouvoirs publics entendent par toutes sortes de mesures promouvoir une politique de santé en général et une politique du médicament en particulier qui répondent aux attentes de la collectivité, dont ne saurait être exclu de toute évidence aucun acteur. La formule qui précède, volontairement

neutre, résume à sa façon les initiatives prises en ce sens au cours de la période observée. Il s'agit d'ailleurs essentiellement de « suites » données à des prises de position précédemment évoquées. Il n'en demeure pas moins certaines constantes du droit de la concurrence intéressantes à étudier. En toute hypothèse, il y est bien question de méthodes de « commercialisation » à l'initiative de professionnels de santé. L'optique « marchande » à laquelle il convient de se référer désormais, au regard des règles de concurrence, se vérifie plus précisément à un double point de vue. Tout d'abord, connaissant les enjeux de telles pratiques, il convient de s'interroger sur la marge de manœuvre laissée aux intéressés en matière de publicité (A). Puis, au travers d'une actualité récurrente, méritent d'être analysées une nouvelle fois les possibilités de vente de médicaments sur Internet (B).

A. Concurrence, santé publique et publicité

Il a été montré à différentes reprises, en particulier ci-dessus, que les enjeux de santé publique étaient de nature en eux-mêmes à contredire le jeu « normal » des règles de concurrence. En d'autres termes, il ne saurait être envisagé que les acteurs concernés puissent se livrer à des activités susceptibles de nuire à l'intérêt général. Si la liberté d'établissement est appelée à connaître différentes limites, il peut en être de même de la liberté d'entreprendre.

La question s'est en réalité effectivement posée au travers d'un contentieux qui a connu récemment de nouveaux développements. Il convient ici d'examiner sous un jour particulier la valeur des dispositions législatives qui prévoient que la publicité en faveur des officines de pharmacie ne peut être faite que dans les conditions prévues par voie réglementaire. On sait que le Conseil constitutionnel, saisi d'une question prioritaire de constitutionnalité, a récemment « validé » un tel dispositif⁶⁰. Dès lors, le litige engagé devant les juridictions judiciaires a pu suivre « normalement » son cours. L'arrêt rendu par la Cour de cassation le 4 juin 2014 livre à cet égard un certain nombre d'enseignements qui peuvent être évoqués rapidement ici⁶¹. Elle rejette en effet le pourvoi des demandeurs, à l'initiative des publicités litigieuses, en leur opposant la conformité des motifs de l'arrêt attaqué aux dispositions applicables en la cause. Elle statue ainsi au regard d'un partage qui doit s'opérer en considération des intérêts de la collectivité. L'interdiction de toute publicité auprès du public faite aux groupements ou réseaux d'officine se définit ainsi quant à ses sources et quant à sa portée (b).



60 - Conseil constitutionnel, décision n° 2013-364 QPC du 31 janvier 2014, D. 2014, p. 285, JCP 2014, Ed E, act. 143, cette Revue 2014, n° 2 p. 87 avec nos observations ; *Adde X. Bioy*, Accès aux services de santé et libertés économiques Constitutions 2014, p. 87.

61 - *Civ.1^{ère}*, 4 juin 2014, D. 2014 p. 1280.

a) Sources de l'interdiction

Sans doute, une partie de la réponse que la Haute juridiction devait fournir dans cette affaire avait-elle déjà été donnée par la décision du Conseil constitutionnel du 31 janvier 2014. Mais, clairement, le groupement de pharmaciens entendait ne pas s'en satisfaire. Il résulte de cette « configuration » particulière des motifs qui viennent étayer le principe même de la prohibition attaquée. L'arrêt étudié se divise ainsi en deux séries de considérations.

Dans un premier temps, la Cour de cassation « se contente » pour ainsi dire de tirer les conséquences de la solution dégagée par les « Sages ». Elle approuve à ce titre la condamnation des demandeurs à des dommages-intérêts envers le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens pour le préjudice moral subi par celui-ci. La question posée étant celle du fondement d'une telle sanction, on ne s'interrogera pas sur les éléments pris en considération par les juges du fond à ce titre.

Dans un second temps, la Haute juridiction est conduite à se prononcer sur le grief du pourvoi reprochant à l'arrêt attaqué d'avoir dit qu'il n'y avait pas lieu à question préjudicielle devant le Conseil d'État sur la légalité de l'article R. 5125-29 du code de la santé publique. La Cour se prononce sur ce point en des motifs dénués d'ambiguïté. Elle considère en effet qu'il n'y a en l'espèce aucune difficulté sérieuse relative à la légalité de l'acte administratif applicable en l'espèce. Pour ce faire, elle constate qu'en tout état de cause aucune contradiction n'existe entre la disposition contestée et l'article 38 de la loi HPST n° 2009-879 du 21 juillet 2009 encadrant les nouvelles missions confiées aux pharmaciens d'officine.

La Haute juridiction prend ainsi le soin de « décomposer » la marge de manœuvre dont ils peuvent disposer en des circonstances qui ne sauraient être confondues.

b) Portée de l'interdiction

La question posée dans l'arrêt étudié va certainement au-delà des thèmes abordés jusqu'alors. Il est clair en effet que la solution qui s'en dégage ne peut véritablement être comprise qu'au regard de l'influence reconnue indirectement en l'espèce aux règles de concurrence. Les demandeurs contestaient au fond une double limitation des pouvoirs dont ils estimaient être « normalement » titulaires. La Cour leur répond en des termes dignes d'intérêt.

De cette décision résulte tout d'abord une limitation de la liberté d'entreprendre. Il est en effet traditionnellement admis à ce titre que tout opérateur économique est habilité par exemple à faire connaître ses activités par les moyens qu'il juge les plus adaptés. Nul ne contestera alors que la « publicité » en fait de toute évidence partie... L'arrêt étudié contredit néanmoins dans une mesure caractéristique cette orientation. Certes, il ne le fait que « par ricochet », c'est à dire après que le Conseil constitutionnel eut mis en en avant toutes les

« bonnes » raisons de le faire⁶². Mais une telle approche n'en est pas moins riche de conséquences. Elle ne laisse en tout état de cause aux intéressés que des compétences « résiduelles », à l'intérieur des dispositions législatives applicables en l'espèce.

De cette décision résulte ensuite une limitation de la liberté d'expression « nécessaire et proportionnée » dont la Haute juridiction prend soin de vérifier qu'elle a été suffisamment motivée par la cour d'appel. Elle approuve à ce titre les distinctions évoquées ci-dessus. En d'autres termes, la restriction critiquée n'interdit pas aux intéressés toute forme de communication. Elle joue à l'intérieur d'un périmètre valablement défini par les textes à des fins d'intérêt général. Dans ce contexte, les juges du fond peuvent fonder leur analyse sur des préoccupations de santé publique lorsque l'objectif poursuivi est « de conserver une répartition géographique équilibrée des officines sur le territoire national » en vue « de protéger les petites officines et d'éviter de fragiliser celles qui n'appartiennent pas à un réseau fort, susceptible d'investir dans des campagnes publicitaires au profit de ses adhérents ».

La vigilance s'impose également dans un autre contexte.

B. Concurrence, santé publique et vente de médicaments sur Internet

Le sujet qu'il convient d'aborder ici est de toute évidence sensible. Il a donné lieu d'ores et déjà, on le sait, à des décisions marquantes précédemment évoquées dans cette Revue⁶³. Il a connu depuis lors des prolongements qui ne sauraient être passés sous silence. On se réfère plus précisément à cet instant à un arrêt du Conseil d'État rendu le 20 mai 2014⁶⁴ dans un contexte singulier. Il lui était en effet plus précisément demandé, à l'appui d'une requête pour excès de pouvoir de l'arrêté du 20 juin 2013 du ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, de renvoyer au Conseil constitutionnel une question prioritaire de constitutionnalité relative à certains changements introduits dans le Code de la santé publique par la loi du 24 février 2014 en vue de son adaptation au droit de l'Union européenne.

L'arrêt rendu dans ce cadre invite en réalité à une double analyse. Il conduit à s'intéresser tout d'abord aux raisons qui ont conduit la Haute juridiction administrative à refuser aux demandeurs la transmission qu'ils avaient sollicitée, puis aux arguments avancés au titre de la seule requête pour excès de pouvoir. Le contentieux de la vente de médicaments sur Internet s'enrichit à ce titre d'une approche tout à la fois de droit constitutionnel (a) et de droit administratif (b).

62 - Cf. en ce sens X. Bioy, eod. loc.

63 - Cf. notamment cette Revue 2013, n° 1 p. 98, n° 2 p. 88, n° 3 p. 103 avec nos observations.

64 - CE, 1^{ère}/6^{ème} SSR, 20 mai 2014, n° 370820, AJDA 2014, p. 1065.

a) D'une approche de droit constitutionnel

Il était essentiellement demandé au Conseil d'État dans cette instance de procéder à l'analyse des dispositions litigieuses pour décider des suites à donner à la question prioritaire de constitutionnalité posée par les demandeurs. Pour ce faire, il lui appartenait de se prononcer sur la valeur des dispositions critiquées, plus précisément l'article 4 de la loi du 24 février 2014 évoquée ci-dessus. On ne peut en réalité comprendre la décision étudiée sans y intégrer, même ponctuellement, le sort réservé par cette même juridiction au dispositif originel régissant dans notre droit la vente de médicaments sur Internet. Il convient alors d'opérer un bref retour en arrière. On se souvient en toute hypothèse du sort réservé par le Conseil d'État lui-même à l'article 7 de l'ordonnance du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur Internet et à la lutte contre la falsification des médicaments. Plus précisément, dans un arrêt du 17 juillet 2013, avait été annulé le texte litigieux « en tant qu'il ne limite pas aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire l'interdiction de faire l'objet de l'activité de commerce électronique »⁶⁵. Cette décision avait certainement en elle-même valeur de symbole, ce dont attestent au demeurant les différents commentaires qui en ont été faits. Mais elle appelait à l'évidence des « suites ». Pour cette raison, le dispositif légal s'est depuis lors enrichi des dispositions critiquées par les requérants dans la présente affaire.

Il revenait ainsi au Conseil d'État de se prononcer sur la nécessité de renvoyer ou non au Conseil constitutionnel les dispositions critiquées de l'article 4 de la loi du 24 février 2014. On connaît la réponse intervenue en dernière analyse. Sa motivation reste toutefois à approfondir. Il convient à cet égard de s'intéresser plus précisément aux tenants et aboutissants de la « ratification » de l'ordonnance du 19 décembre 2012 opérée par le législateur. Le Conseil d'État juge en réalité que « le I de l'article 4 de la loi du 24 février 2014 ratifie l'ordonnance du 19 décembre 2012 dans sa rédaction seule applicable de la date de son entrée en vigueur jusqu'au 25 février 2014, laquelle résulte de la décision du Conseil d'État, statuant au contentieux, du 17 juillet 2013 ». Dans ce contexte, le Conseil d'État estime que rien ne justifie le renvoi de la disposition critiquée au Conseil constitutionnel.

Sans doute, la solution se justifie-t-elle au regard de la « figure » retenue. En d'autres termes, si ratification il y a, autant faire en sorte qu'elle s'inscrive dans la continuité et, de surcroît, se conforme aux



65 - CE, 1^{ère}/6^{ème} SSR, 17 juillet 2013, D. 2013, p. 1905, observations G.Rousset, D. 2013, p. 2487, Chr. Droit du numérique, observations J. Larrieu, D. 2014, Chr. Droit de la concurrence et de la distribution, p. 893, observations D. Ferrier, RDSS 2013, p. 887, conclusions M. Vialettes, p. 942, observations J. Peigné, Adde, M. Cintrat, F. Martin-Bariteau, Les dessous d'une vente en ligne de médicaments enfin encadrée, RLDI 2014, n° 103 p. 43 ; A. Mendoza-Caminade, Distribution des cosmétiques et des médicaments ; l'inéluctable commercialisation par Internet ?, D. 2014, p. 192.

dispositions du droit de l'Union européenne. Mais la conclusion à laquelle parvient le Conseil d'État n'est pas pour autant à l'abri de toute critique. Un auteur souligne à cet égard le risque « d'une altération inévitable de la séparation des pouvoirs »⁶⁶. Il adresse en vérité au juge sur ce point un double reproche. Non seulement « il écarte ici d'un revers de la main la rédaction que lui propose le législateur », mais, de surcroît, « il s'autorise à substituer à la rédaction ainsi proposée par le Parlement-législateur sa propre rédaction qui s'incorpore directement ainsi à la loi »⁶⁷. Il est clair de ce point de vue qu'au-delà des difficultés « internes » que peuvent poser les ordonnances de l'article 38 de la Constitution, les lacunes du texte initial ne laissent vraisemblablement au Conseil d'État d'autres choix. Il reste en tout état de cause pour l'avenir la mise en place d'un dispositif enfin doté d'une véritable cohérence et d'un respect du droit de l'Union européenne⁶⁸.

On observera avec intérêt la réponse à venir sur une pure question de droit administratif.

b) D'une approche de droit administratif

Le Conseil d'État est de toute évidence, on le sait, un « acteur » privilégié de l'élaboration et la mise en œuvre du droit des médicaments⁶⁹. Il lui reviendra plus précisément dans la présente espèce de se prononcer, à travers le prisme du recours pour excès de pouvoir, sur les dispositions de l'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments, Le sujet n'est certes pas totalement nouveau. Il a en effet déjà été précédemment question des interrogations qu'il pouvait susciter⁷⁰. Mais en l'espèce, sous un jour particulier, la Haute juridiction devra de nouveau se prononcer sur l'articulation des normes litigieuses. Il lui reviendra en toute hypothèse de se prononcer sur le contenu des dispositions au terme desquelles « conformément à la législation, les médicaments pouvant faire l'objet de l'activité de commerce électronique sont les médicaments mentionnés à l'article L.5125-34 du code de la santé publique ».

Le « profil » de la hiérarchie des normes évoquées tout au long de la présente étude reste à définir sous ce jour particulier. Leur unification devrait pleinement jouer à l'avenir son rôle...

Caroline Carreau



66 - B. Geneste, Vente de médicaments sur Internet : analyse de la décision du Conseil d'État du 20 mai 2014 à consulter sur le site www.Lemondeudroit.fr.

67 - *ibid.* p. 4.

68 - Cf. sur ce point, M. Cintrat, F. Martin-Bariteau, Les dessous d'une vente en ligne de médicaments enfin encadrée, RLDI 2014, n° 103 p. 43.

69 - Cf. sur ce point Conseil d'État, Dossier thématique, Le juge administratif et le droit des médicaments mars 2014.

70 - Cf. cette Revue 2013, n° 2 p. 88, n° 3 p. 105, avec nos observations; Adde Autorité de la concurrence, Avis n° 13-A-12 du 10 avril 2013, relatif à un projet d'arrêté de la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique points 86 s. ; Avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au bon fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville points 194 s.

Agnès Schweitzer

Avocat au barreau de Paris, Consultant,
Cabinet Ginestié Magellan Paley-Vincent

Alain Gubian

Directeur financier, directeur des statistiques, des
études et de la prévision, Acoss

Emmanuel Laurent

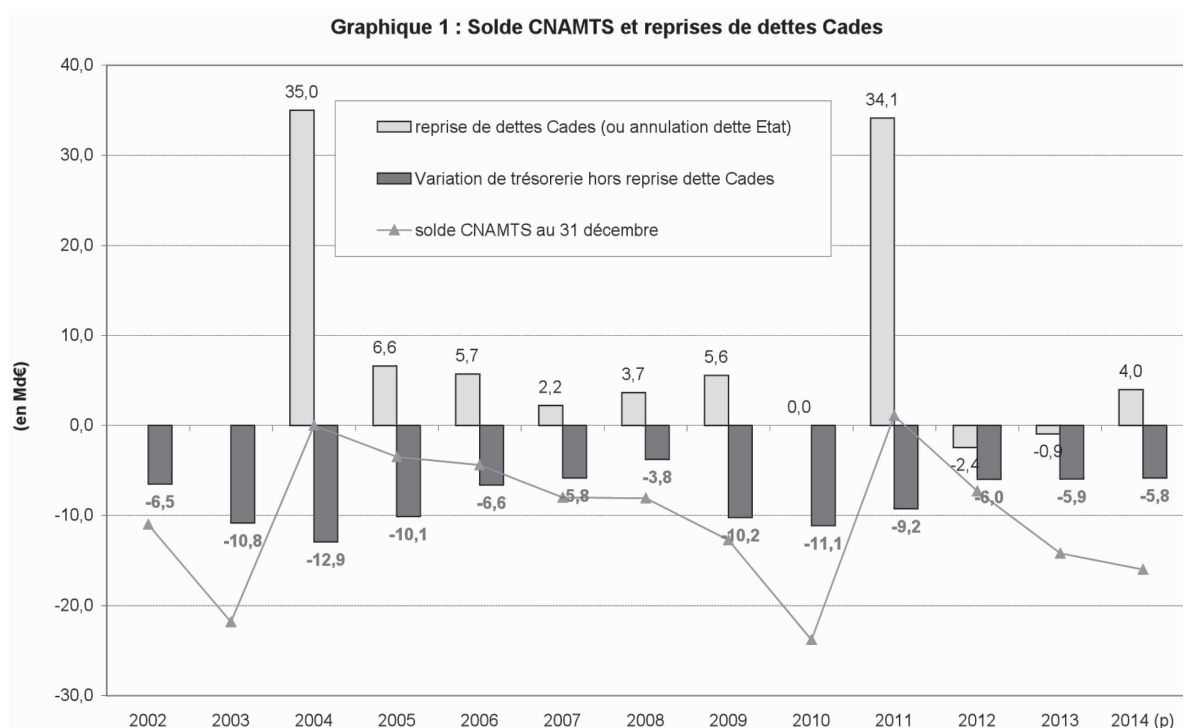
Directeur financier adjoint, Acoss

Rémi Pellet

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

Les déficits de l'assurance-maladie financés de manière largement désintermédiée et à un taux historiquement bas en 2013 et 2014

Depuis le début des années quatre-vingt-dix le solde comptable de la branche maladie a toujours été déficitaire. Depuis 2002, le déficit cumulé atteint 102,9 Md€ à fin 2014 (soit 7,9 Md€ en moyenne annuelle avec un minimum de 4,4 Md€ en 2008). L'année 2012 avait enregistré un déficit de 5,9 Md€ en forte amélioration par rapport au déficit historique observé en 2010 (-11,6 Md€, comme en 2004). Mais le ralentissement de l'évolution de l'assiette des cotisations conduit à une dégradation de 0,9 Md€ en 2013, le déficit atteignant -6,8 Md€. Pour 2014, la Commission des comptes de la Sécurité sociale de juin 2014, retient le déficit prévisionnel initial de LFSS 2014 à -6,1 Md€ pour la branche maladie (ceci ne tenant pas compte des mesures en PLFSS rectificatif de l'été 2014).



Note de lecture : le solde du compte de la CNAMTS à l'Acoss au 31 décembre résulte de sa position un an auparavant, de la variation de trésorerie – le surcroît algébrique des encaissements (hors reprise de dette) sur les tirages opérés sur le compte Acoss – et de l'éventuelle reprise de dette par la Cades. En 2007 il s'agit d'une annulation de dette l'État (mesures emploi et prestations prises en charge) avec comme contrepartie une annulation de billets de trésorerie.

Source : Acoss

Cette situation constamment déficitaire sur longue période a eu deux impacts sur la gestion de trésorerie de la branche maladie. D'une part des reprises de dette de la Cades ont été nécessaires, depuis sa création, pour que le compte de la CNAMTS à l'Acoss (encadré 1) revienne à l'équilibre (2004 et 2011) puisqu'aucun excédent ne vient compenser les déficits (graphique 1). D'autre part, l'Acoss, dont la mission est d'assurer la trésorerie des branches du régime général et qui a porté des déficits importants ces douze dernières années, a dû faire évoluer en profondeur sa gestion des financements en sollicitant de plus en plus directement et massivement les marchés financiers.

On rappelle brièvement les évolutions des déficits de la CNAMTS et celles du solde de son compte à l'Acoss compte tenu des reprises de dette par la Cades. On décrit ensuite les grandes évolutions de la gestion des financements par l'Acoss depuis 2004 puis la baisse importante des coûts de financement et enfin les conséquences en terme de gestion, notamment des risques financiers.

1. Des déficits de la branche maladie repris par la Cades, ce qui permet de limiter le besoin de financement de la Cnamts au sein de la trésorerie commune gérée par l'Acoss

Sur la période 2002-2014 le cumul des déficits annuels de la branche maladie devrait s'établir à 102,9 Md€ (avec une prévision de déficit de 6,1 Md€ pour 2014) et le cumul des variations de trésorerie annuelles à - 104 Md€ ayant nécessité des reprises de dettes Maladie par la Cades pour un total de 96,3 Md€ (cf. encadré 1).

En 2004 le compte de la Cnamts à l'Acoss a retrouvé l'équilibre en fin d'année grâce à une reprise de dette de 35 Md€, décidée dans le cadre de la loi du 13 août 2004, et correspondant aux cumuls des déficits de la branche maladie du régime général au 31 décembre 2003 et au déficit prévisionnel de 2004 (graphique 1). Le compte de la Cnamts a ensuite bénéficié en 2005 et 2006 de la reprise (12,3 Md€) des déficits prévisionnels de ces mêmes années,

Encadré 1. Missions financières de l'Acoss et de la Cades

L'Acoss

Conformément à l'ordonnance de 1967 qui la crée, l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale (Acoss) est chargée d'assurer la trésorerie des quatre branches du régime général. Elle assure également des opérations pour compte de tiers (par exemple : recouvrement de la contribution sociale généralisée (CSG) pour d'autres régimes, de la contribution pour le remboursement de la dette sociale (CRDS), de la contribution pour le fonds national d'aide au logement ; gestion de la trésorerie relative aux allocations versées pour le compte de l'État (Allocations Adultes Handicapés, ...) ou des collectivités territoriales (Revenu de solidarité active).

Un Compte Unique de Disponibilité Courante (CUDC) est ouvert par l'Acoss (art. D 253-37 du CSS) à la Cdc constitué d'un compte pivot et de comptes de transit ouverts pour les Urssaf et les caisses prestataires. Cette architecture permet la centralisation quotidienne de la trésorerie du régime général et un approvisionnement sécurisé des caisses prestataires.

En 2013 l'Acoss a centralisé 458,6 Md€ (hors reprise de dette cades de 7,7 Md€) d'encaissements dont 325 Md€ en provenance des Urssaf et des Cgss dont elle est la **caisse nationale** et 133 Md€ d'encaissements arrivés directement sur son compte. En contrepartie les décaissements ont atteint 473,6 Md€ (171,5 Md€, pour l'assurance-maladie). La **variation de trésorerie** issue des flux d'exploitation est de - 15 Md€ pour 2013. La reprise de dette par la Cades pour 7,7 Md€ permet de ramener au final la variation de trésorerie de l'Acoss à - 7,3 Md€. Cette variation de trésorerie diffère quelque peu du **solde comptable du compte régime général** calculé comme l'écart entre les produits et les charges, que les encaissements aient eu lieu ou non, dans une comptabilité en droits constatés. Une source d'écarts réguliers tient aux **dettes de l'État** qui peut ne pas compenser dans le cadre de l'exercice les manques à gagner issus de sa politique de l'emploi ou de prestations.

Les financements sont obtenus via les programmes de billets de trésorerie (depuis 2006) et d'« euros commercial paper » (ECP, depuis 2010), mais également auprès de la CDC dans le cadre de l'actuelle convention bancaire Acoss-Cdc pour 2011-2014. Le total des emprunts de l'Acoss ne peut dépasser un montant maximum, le **plafond de ressources non permanentes**, voté chaque année dans le cadre de la LFSS.

Les fluctuations journalières de la trésorerie sont très importantes (régulièrement plus de 10 Md€) et les volumes d'encaissement/décaissement quotidiens considérables (des maximum de flux quotidiens à 18 Md€) et reflètent les échéances des cotisations des entreprises, des prestations et des flux avec les partenaires.

La Cades

La Caisse d'amortissement de la dette sociale (Cades) a été créée par l'ordonnance du 24 janvier 1996, pour une durée initiale de 13 ans et un mois, portée à 18 ans et un mois en 1998. Cette durée a été finalement prolongée jusqu'à l'extinction des missions de la caisse en 2004. En application la loi organique du 2 août 2005 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, tout nouveau transfert de charges vers la Cades doit être accompagné d'une augmentation des recettes permettant de ne pas accroître la durée d'amortissement de la dette sociale. La loi organique du 13 novembre 2010 relative à la gestion de la dette sociale a autorisé à la LFSS 2011 à porter un schéma de reprise de dette conduisant à allonger en prévision, dans la limite de quatre années, la durée de vie de la Cades. Dans ce cadre la loi de financement pour 2011 a prévu la reprise par la Cades d'un montant maximal de 130 Md€ de dette supplémentaire soit d'une part, dans la limite de 68 Md€, la reprise des déficits cumulés du régime général (hors AT-MP) et du FSV pour 2009-2010 et des déficits prévisionnels des branches maladie et famille du régime général pour 2011, d'autre part, dans la limite de 10 Md€ par an et de 62 Md€ au total, la reprise des déficits 2011 à 2018 de la branche vieillesse du régime général et du FSV. Une nouvelle affectation à la Cades de 0,28 point de CSG de la branche famille d'une part, et du prélèvement social sur les revenus du capital antérieurement affectée au fonds de réserve pour les retraites et une dotation de ce fond d'autre part, assurent le financement de ces transferts. La LFSS 2014 (article 14) fixe la reprise de dette par la Cades à la limite légale de 10 Md€, afin d'intégrer une partie des déficits maladie en complément des déficits vieillesse et FSV finalement moins importants que prévus en 2010 lors de la LFSS 2011.

Depuis sa création, la CADES s'est vue transférer 227 Md€ de dette à amortir, dont 10 Md€ en 2014 et fin 2014 elle devrait avoir amorti 97 Md€, 43 % de la dette reprise. Il lui resterait ainsi 130 Md€ à rembourser (soit l'équivalent de 6,3 points de PIB).

Elle a reçu 15,8 Md€ en 2013 pour cet amortissement et payer les intérêts. Sa recette historique est la CRDS prélevée au taux de 0,5 % sur la quasi-totalité des revenus. Pour ne pas accroître sa durée de vie dans le cadre de la reprise de dette de 2009, la Cades recevait également 0,2 point de CSG auparavant affecté au FSV. Le taux de la CSG affectée est donc désormais de 0,48 point. La Cades s'endette sur le marché obligataire et émet également des titres de court terme (voir www.cades.fr).

également décidée dans cette loi de 2004, puis de celle, fin 2008 et début 2009, des déficits des années 2007 et 2008 décidée en loi de financement pour 2009. Il a de nouveau retrouvé l'équilibre en 2011 après la dégradation du déficit imputable à la récession de 2009 et à la suite d'une reprise de dette d'un montant (34,1 Md€) presque équivalent à celle de 2004 correspondant aux déficits 2009 à 2011. Au total de 2002 à 2013 le compte de la Cnamts à l'Acoss a été alimenté par la Cades à hauteur de 87 Md€, dont 52 Md€ depuis le retour à l'équilibre de la fin 2004. Sans ces reprises son solde à l'Acoss s'établirait à fin 2013 à - 68 Md€. La part du déficit de la branche maladie dans le déficit à financer du compte Acoss redevient très majoritaire, supérieure à 60 % (graphique A1 dans l'annexe). Au-delà de 2013, la question d'une reprise de dette sur le risque maladie a été envisagée pour ne pas laisser à nouveau une dette sociale trop importante en gestion pour l'Acoss. En effet, constatant que les reprises décidées en 2011 pour la CNAVTS et le FSV sont et seront moins élevées qu'anticipé du fait des mesures de redressement de la branche vieillesse et du fonds et très en deçà des maxima annuel (10 Md€) et total (62 Md€ d'ici 2018), le gouvernement a décidé avec l'article 14 de rendre éligibles la branche maladie puis la branche famille à la reprise de dette dans cette limite annuelle de 10 Md€. Ce mouvement aurait lieu chaque année dans la limite de 62 Md€ de reprise totale. En 2014, pour un déficit prévisionnel 2013 de 3,3 Md€ de la CNAV et de 2,7 Md€ du FSV, cela se traduit par une reprise de dette par la Cades de 4 Md€ de déficit maladie (sur un total de 12,7 Md€ des déficits 2012 et 2013). Ceci laisse environ 30 Md€ de dette globale portée par l'Acoss en 2014. Sous les hypothèses relatives aux années 2015-2017 retenues dans la LFSS, ce niveau se résorberait lentement, sans nouvelle reprise autre que la saturation à 10 Md€ du montant annuel. Dans ce cas, la dette de l'assurance-maladie portée par l'Acoss pourrait bénéficier de plus de 20 Md€ de reprise par la Cades d'ici 2017. En 2014 le solde du compte de la Cnamts à l'Acoss représenterait plus de la moitié des financements de l'agence et s'établirait à - 16 Md€ environ en fin d'année.

2. La désintermédiation du financement : une décennie d'évolution confortée en 2014

2.1 Des premiers emprunts auprès des banques en 2004 aux billets de trésorerie...

La gestion de trésorerie pilotée par l'Acoss pour les branches du régime général a fortement évolué depuis quelques années. Jusqu'en 2003 son banquier, la Caisse des dépôts et consignations, accordait à l'Acoss un droit de tirage sur une ligne de trésorerie correspondant au maximum d'emprunt autorisé par la loi (de financement). En 2004 le très fort déficit cumulé de l'assurance-maladie a conduit l'établissement bancaire à refuser de financer intégralement les besoins de financement de l'agence centrale – le plafond des emprunts autorisés étant porté par la LFSS 2004 au niveau historique de

33 Md€ – limitant en pratique son apport à 20 Md€ dans un premier temps, demandant un protocole spécifique pour le reste et surtout un engagement de l'État à refinancer l'ensemble du passif. Le choix de l'Acoss et des tutelles fut de recourir par appels d'offres à des emprunts auprès des banques spécialisées en valeur du Trésor (SVT), pour un montant prévu de 10 Md€. En raison de la reprise de dette décidée dans la loi d'août 2004 le besoin d'emprunt a toutefois été fortement réduit et le solde du compte de l'Acoss a même été excédentaire en fin d'année (3,4 Md€), le solde de la Cnam à l'Acoss revenant quant à lui tout juste à l'équilibre. L'Acoss a néanmoins recouru avec succès à ce type d'emprunt à hauteur de 3 Md€ sur 4 mois puis de 4 Md€ sur cinq semaines, bénéficiant de conditions de taux avantageuses. Lors des négociations de la nouvelle convention 2006-2009 la Cdc a réaffirmé les limites de son intervention, à l'intérieur du plafond inscrit en LFSS bien sûr, mais aussi en fonction de « ses propres capacités de mobilisation de fond ». Dans le préambule de la convention de 2006 la Cdc a ainsi indiqué explicitement un montant maximum de 32 Md€ cohérent avec les prévisions sur quatre ans présentes dans la LFSS 2006.

Tenant compte des besoins d'emprunts importants pour la période concernée (2006-2009), des actions de modernisation de sa gestion de trésorerie, et des limites affichées par la Cdc, la 3^{ème} convention d'objectifs et de gestion (COG, 2006-2009) qui lie l'Acoss et l'État lance le principe d'« une réflexion avec l'État sur l'opportunité d'une diversification des modes de couverture de ce besoin de financement que ce soit en terme de contreparties bancaires ou d'instruments ». Cette COG précise que la CDC gardera « un rôle majeur ».

Par la LFSS 2007 le gouvernement autorisa l'Acoss à émettre des billets de trésorerie et les textes nécessaires furent rapidement publiés (l'article L. 225.1 du code monétaire et financier ajoute l'Acoss à la liste des émetteurs). Par le moyen de ce titre de créance négociable - instrument de financement de court terme des entreprises -, l'AFT plaça dès la fin 2006 près de 5 Md€ d'excédents de trésorerie pendant quelques jours fin 2006 début 2007 pour financer le déficit de l'Acoss. Une telle opération d'optimisation de la gestion de trésorerie des établissements publics avait comme intérêt de réduire le montant de la dette publique au sens de Maastricht d'un quart de point de PIB environ¹. Dès le remboursement de ces premiers BT, l'ACOSS a commencé à émettre dans le marché afin de couvrir une partie de ses besoins de financements.

Les billets de trésorerie émis par l'ACOSS ont permis de couvrir environ 15 % des besoins en 2007 et 2008 puis 30 % en 2009 (tableau 1). Le programme est rapidement apparu comme un succès en raison de sa souplesse. Il a ainsi permis de faire face à la dégradation importante du profil de trésorerie

1 - L'indicateur de dette publique porte sur la dette brute. Ne sont donc pas pris en compte les placements des différents organismes du périmètre, sauf si ceux-ci sont effectués sur des titres d'une autre entité du périmètre de la dette publique.

de l'Acoss au premier trimestre 2009 et donc de satisfaire les objectifs quantitatifs qui lui étaient assignés. Bénéficiant de la meilleure notation des agences de notation spécialisées (*Moody's P-1 et Fitch Ratings F1+*) et d'un plafond d'émission délivré par la Banque de France d'abord de 6,5 Md€ puis de 11,5 Md€, le programme a permis d'obtenir des tarifs tout à fait intéressants. Dans un marché de billets de trésorerie qui évoluait entre 35 et 55 Md€ depuis 3 ans, l'Acoss a vite compté parmi les tous premiers émetteurs en part de marché. La contraction de ce marché au cours de l'année 2009 a même accru la part de l'Acoss. Celle-ci a largement su attirer les placements qui se sont portés sur ses titres sans éviction significative des autres opérateurs.

2.2 Les choix opérés pour 2010 consacrent la place des financements de marché et anticipent une gestion de trésorerie renouvelée jusqu'en 2014

Lors de la préparation de la LFSS 2010, à la fin de l'été 2009, le gouvernement a fait le choix de ne pas reprendre la dette par la Cades en 2010 puisque sinon les prélèvements sociaux (la CRDS) auraient dû être augmentés en pleine crise économique². Le Ministre des comptes publics a présenté un plan devant la Commission des comptes de la Sécurité sociale et devant le Parlement lors des débats relatifs au PLFSS 2010.

« Pour faciliter le retour de la croissance, le Gouvernement écarte toute hausse massive des prélèvements. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle nous avons exclu durant cette crise une reprise de dette du régime général par la CADES. Un transfert de dette aurait en effet nécessité une hausse de la CRDS qui aurait pesé sur le pouvoir d'achat et la croissance. En 2010, l'ACOSS continuera donc à porter le déficit de la sécurité sociale. Plus précisément, elle recourra, en complément de ses instruments classiques de financement (émission de billets de trésorerie et avances de la Cdc), à des émissions complémentaires sur les marchés. Ces émissions seront, d'un point de vue technique, intégralement assurées par l'AFT qui agira comme prestataire de service de l'ACOSS. L'ACOSS couvrira ainsi l'intégralité de son besoin de trésorerie, qui variera, selon les mois de l'année, dans une fourchette comprise entre 30 et environ 60 Md€. **Quand la situation économique sera complètement rétablie, nous nous poserons sereinement la question du traitement de la dette et des déficits.**» (discours d'Eric Woërth à la Commission des comptes de la Sécurité sociale le 1^{er} octobre 2009).

Les sénateurs ayant toutefois souhaité relever la CRDS il leur fut proposé la mise en place au printemps 2010 d'une commission de la dette sociale composée de sénateurs et de députés devant débattre de la sortie de cette situation d'exception.



2- Lors de la reprise de dette décidée en LFSS 2009 0,2 point de CSG auparavant attribué au FSV avait été octroyé à la Cades sans augmenter les prélèvements mais en accroissant le besoin de financement du FSV et donc de l'Acoss. Une nouvelle reprise de dette implique nécessairement une nouvelle ressource ou un allongement de la durée de vie de la Cades.

Le plan de financement s'appuie sur les avances de la Cdc, dans la limite affichée par elle et qui s'élève à 25 Md€, sur les billets de trésorerie, dans des proportions sans comparaison avec ce qui avait été pratiqué auparavant (plafond passé à 25 Md€, dont 15 pour les opérations de marché et 3^{ème} notation, au plus haut niveau également, par l'agence Standard and Poor's), enfin sur un nouveau programme d'émission géré par l'AFT 3 (« Euro commercial paper », cf. encadré 2). Le plan comprend aussi une forte réduction des dettes de l'État envers la Sécurité sociale et la mobilisation des excédents de trésorerie de certains organismes sociaux.

Encadré 2. Mise en place d'un programme ECP avec l'AFT en 2010

Le bouclage du financement de l'année 2010 repose sur un nouveau programme d'émissions sur les marchés monétaires : un programme d'« Euro commercial paper » (ECP). Si d'autres solutions ont été envisagées, comme le recours à des emprunts bancaires (sous forme de crédits syndiqués, de lignes de trésorerie ...) la profondeur du marché des ECP et la souplesse d'utilisation ont plaidé en leur faveur.

Le marché européen des ECP est un marché de financement à court terme d'une taille d'environ 500 Md€. Les émetteurs y sont à la fois des entreprises, des sociétés financières et des émetteurs publics ou para-publics. Les banques centrales y interviennent comme investisseurs. Basé à Londres, ce marché comprend déjà trois grands émetteurs français : la CDC, la Cades, la Société de prise de participation de l'État pour des programmes respectifs de 15, 40 et 20 Md€. Les émissions peuvent être en euros (pour un peu moins de la moitié) ou en devises, principalement le dollar. L'intérêt de ce marché pour l'Acoss est de lui permettre d'accéder à des investisseurs internationaux absents du marché français des billets de trésorerie.

L'accès au marché des ECP est moins réglementé que celui des billets de trésorerie supervisé par la Banque de France et il n'y a pas d'autorisation à obtenir équivalente. La mise en place du programme peut se faire en quelques mois pour choisir les banques qui organiseront le programme (arrangeurs, « dealers », principalement des banques anglo-saxonnes), mettre en place la communication et la notation du programme. En pratique, et compte tenu de son expérience en ce domaine, l'AFT prend en charge la gestion du programme d'ECP ; elle agit « au nom et pour le compte de l'Acoss ». Une convention a été signée. Le montant maximal du programme est de 20 Md€ et une partie des émissions peut être réalisée en devises. Dans ce cas la couverture est assurée pour qu'aucun risque de change ne soit subi par l'Acoss. Les émissions ont pu démarrer en juillet 2010. Le programme d'ECP est noté par trois agences : Fitch, Moodys, S&P. Cette dernière a été ajoutée aux deux agences notant déjà le programme de billet de trésorerie de l'Acoss. Depuis 2010 ces 3 agences notent l'émetteur Acoss au titre des deux programmes de financement.



3- Un rapport de l'Inspection générale des finances sur la trésorerie de l'Acoss a élaboré des scénarios de financement pour 2010

La loi de financement pour 2010 autorisa l'Acoss à emprunter jusqu'à 65 Md€. Le déficit au compte Acoss s'afficha finalement à 49,5 Md€, un niveau jamais atteint, bien qu'inférieur à la prévision. En moyenne l'Acoss emprunta 33,3 Md€ dont 60 % financés par la CDC (des emprunts à hauteur de 25 Md€ et une avance non utilisée de 5 Md€) mais les marchés apportèrent en moyenne sur les deux produits d'émission 23 % et l'apport des trésoreries sociales fut de 5,8 Md€, soit 17 % du total.

La loi de financement pour 2011 organisa une reprise de dette sans précédent de 65 Md€ (dont plus de la moitié pour l'assurance-maladie, cf. *supra*) qui ramena le déficit au compte Acoss à de faibles niveaux : - 4,7 Md€ à la fin 2011, et permit la très forte réduction du besoin d'emprunt bancaire. La nouvelle convention avec la Cdc pour les années 2011-2014 acta le fait que cette dernière intervenait désormais en complément des financements de marché sur lesquels la compétence de l'Acoss s'est développé et le financement s'inscrit en baisse par rapport aux années précédentes : 14 Md€ maximum en 2013/2014 contre 31 Md€ de financement maximum en 2009/2010. Le financement apporté revêt plusieurs formes :

- Des prêts de 3 mois minimum permettant à l'Acoss de compléter ses sources de financement selon l'évolution de ses besoins annuels de financement dans la limite de 10 Md€ et un tiers du plafond du plafond de la LFSS ;
- Des « prêts-pensions » d'une durée de quelques jours venant compléter les émissions de marché autour de l'échéance du paiement des retraites au 9 de chaque mois à hauteur de 3,5 Md€ en 2011 et 2012 puis 2,5 Md€ en 2013 ;
- Des avances à 24 heures de 1,5 Md€ contribuant à l'ajustement du financement de la trésorerie à très court terme.

En pratique après le remboursement des prêts de 2010 au premier semestre 2011 et jusqu'à l'été 2013 les seuls emprunts mobilisés par l'Acoss auprès de la Cdc furent les « prêts-pensions » de très courte durée. Aussi la nette réduction des besoins de financement (8,1 Md€ en 2012 après 14,4 en 2011, et donc 4 fois plus faibles qu'en 2010) permit de renforcer la part des ressources issues des marchés financiers et de réduire celle des emprunts bancaires. Dès 2011 la part du financement par la Cdc était

revenue à 42 % (encore à 60 % en 2010, 70 % en 2009...) et en 2012, cette proportion s'établit à un niveau historiquement faible de 8 %. En contrepartie les emprunts de marché sous forme de BT et d'ECP occupent pour la première fois une part majoritaire dans le financement en 2012 (61 % au total), les opérations de mutualisation des trésoreries sociales ou publiques apportant quant à elles 32 % des financements, soit sous forme de dépôts à l'Acoss, soit sous forme de souscription de billets de trésorerie. Ces financements comprennent des apports d'organismes sociaux *stricto sensu* (CNSA, RSI...) mais aussi de la Cades et de l'Agence France Trésor qui depuis 2006 contribue au financement dans une perspective d'optimisation des financements publics (cf. *supra*).

En 2013, malgré la dégradation de la conjoncture économique et celle de la variation de trésorerie de l'Acoss dont la composante provenant de l'assurance-maladie, la part des emprunts CDC est restée en moyenne très contenue (de l'ordre de 10 %), la légère remontée tenant compte d'un emprunt de 3 Md€ sur le second semestre souscrit pour sécuriser le financement sur la fin d'année.

En 2014, en prévision, les financements par les deux programmes de BT et ECP resteront largement majoritaires avec près de 71 % et les financements par dépôts de trésoreries sociales près de 11 %. Le financement 2014 serait ainsi désintermédié à hauteur de 82 % : 52 % obtenus sur les marchés et 30 % par les mutualisations de trésorerie sociales ou publiques (19 % par achat de BT et 11 % par dépôts). Le financement de la CDC contribuerait pour 18 % au financement de l'Acoss (la hausse étant due à un emprunt de 3 Md€ à compter de mars 2014 puis 3 Md€ supplémentaires à compter de juillet 2014). Toutefois la trajectoire des besoins de financement dans les prochaines années, en tenant compte du renouvellement potentiel de reprise de 10 Md€ par la Cades (cf. *supra*) pourrait conduire à maintenir la sollicitation des financements CDC en deçà de ce niveau.

Ainsi la forte baisse de la part des financements bancaires jusqu'en 2012 et 2013 est d'abord étroitement liée à la mise en place d'instruments nouveaux dans le cadre de besoins de financements en hausse puis à la réduction de ces besoins alors que ces instruments existent et sont dès lors maîtrisés par l'Acoss.

1. Financement de la trésorerie de l'Acoss

Md € ou %	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014 p *
Encours moyen de financement	9,3	16,2	21,4	12,5	34	15,8	11,7	22,0	24,4
dont CDC	9,3	13,7	18,7	8,7	20,4	6,7	0,9	2,1	4,5
en %	100%	85%	87%	70%	60%	42%	8%	10%	18%
dont billets de trésorerie	0,0	2,5	2,7	3,8	11,1	5,7	5,2	8,5	8,5
en %	0,4%	15%	13%	30%	33%	36%	45%	39%	35%
dont billets de trésorerie marché	0,0	2,1	2,2	2,8	5,9	2,1	1,9	4,2	3,8
en %	0,0%	13%	10%	22%	17%	13%	17%	19%	16%
dont Euro commercial paper					1,9	3	5,2	8,3	8,8
en %	0%	0%	0%	0%	6%	19%	44%	38%	36%
dont autres (dépôts)					0,6	0,4	0,4	3,1	2,6
en %	0%	0%	0%	0%	2%	3%	3%	14%	11%

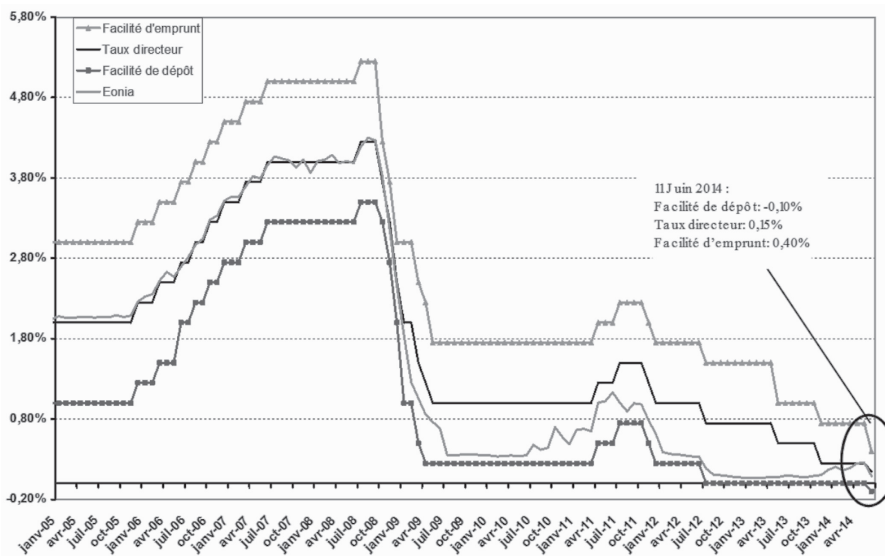
(*) p : prévision annuelle intégrant les réalisations sur le 1er semestre 2014.

Source : Acoss

3. Le contexte monétaire et la nouvelle structure des financements réduisent davantage encore le coût du financement en 2013 et 2014

3.1 La crise financière puis économique a nécessité des actions inédites de la BCE pour baisser les taux d'intérêt et accroître la liquidité.

Graphique 2 :
Eonia et taux directeurs de la BCE depuis la création de l'Euro



Les niveaux de taux d'intérêt ont été particulièrement réduits à partir de 2009 (cf. graphique 2) ce qui a fortement limité les charges d'intérêt malgré le volume d'emprunt. La politique monétaire mise en œuvre par la Banque centrale européenne à la suite de la crise financière puis économique s'est traduite d'une part par une baisse extrêmement rapide des taux d'intérêt de référence de la BCE (de 4 % à 1 % mi 2009) suivi d'une petite remontée au premier semestre 2011 du fait de tensions inflationnistes puis d'un nouveau mouvement de baisse tout au long de 2012 et jusqu'à fin 2013 avec la dégradation des perspectives de croissance, d'autre part par une gestion active de la liquidité interbancaire dans la zone euro.

Il en est résulté un taux d'intérêt au jour le jour (Eonia) extrêmement bas en 2010 (0,43 %), maintenu à un niveau faible en 2011 (0,87 %), et à des niveaux encore plus faibles en 2012 et 2013 (0,23 % et 0,09 %). Au cours du 1^{er} semestre 2014, la BCE a piloté la réduction de la liquidité en zone euro provoquant une légère remontée de l'Eonia vers le taux directeur de la BCE de 0,25 % (cf. annexe, graphique A4). Néanmoins le risque déflationniste et les perspectives de croissance extrêmement faibles en zone euro ont conduit la BCE à prendre des décisions non conventionnelles inédites en juin 2014. D'une part, les trois taux (facilité d'emprunt, taux de référence, facilité de dépôts) sont abaissés de

0,1 % avec pour conséquence un taux négatif pour la facilité de dépôt (correspondant à une « taxe » de 0,1 % des dépôts des banques à la BCE). D'autre part une injection de liquidité pour 400 Md€ est opérée pour 2 voire 4 ans. Ces éléments conduisent à une baisse de l'Eonia à un niveau moyen inédit de 0,05 % en prévision sur le second semestre, portant le niveau moyen annuel à environ 0,11 %.

3.2 Évolution du coût du financement de l'Acoss et de la branche maladie : un plus bas historique.

Le taux moyen de financement de l'Acoss a bénéficié directement de ces évolutions monétaires extrêmement favorables. Le choix d'avoir recours aux émissions de titres monétaires (« euros commercial paper » et billets de trésorerie) a également joué un rôle très bénéfique en permettant une réduction de la marge moyenne calculée au-dessus du taux Eonia pondéré des montants : celle-ci s'est établie en 2012 à 1,6 point de base contre 20 points en 2011 et 53 en 2010. Au total le coût moyen de financement s'est fortement amélioré avec un premier minimum historique en 2009 à 0,81 % après 4 % en 2007 et 2008, le maintien d'un taux faible en

2. Evolution du coût de financement de l'Acoss et de la branche maladie

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014 p
Solde Acoss moyen à financer (Md€)	-8,8	-15,8	-21,2	-12,1	-33,3	-14,4	-8,1	-19,0	-22,2
Montants moyens empruntés (Md€)	9,0	16,3	21,0	12,3	34,0	15,8	11,7	22,0	24,4
Solde moyen compte Acoss après financement (Md€)			0,2	0,4	0,8	1,4	3,6	1,7	nd
Taux moyen annuel de financement (%)	3,02	3,97	3,96	0,81	0,98	0,98	0,18	0,14	nd
Taux moyen annuel EONIA (%)	2,84	3,84	3,86	0,72	0,43	0,87	0,23	0,09	0,11
Taux moyen annuel EONIA pondéré (%)	2,94	3,9	3,83	0,65	0,45	0,78	0,17	0,09	0,10
Marge moyenne au-dessus de l'eonia (pb)	7,8	6,5	13	16	53	20	1,6	4,3	nd
Intérêts débiteurs nets (millions d'€)	271	648	832	96	324	143	15,1	25,9	nd
dont CNAM			367	54	161	70	5,5	13,1	nd

p : prévision
source : Acoss

2010 et 2011 (0,98 %) et une nouvelle réduction spectaculaire en 2012 (0,18 %) à laquelle contribue significativement la diminution de la marge. En 2013, le minimum historique du taux de financement est atteint, 0,135 %, du fait de la nouvelle baisse de l'Eonia et d'une marge de financement de l'Acoss finalement contenue à +4,3 bp (malgré des prêts CDC, plus onéreux, pour 3 Md€ à compter de juillet).

Dès lors les charges financières nettes ont été limitées : divisées par plus de 8 entre 2008 et 2009 à la fois par un effet taux (5 fois moins élevé) et un effet volume (près de 2 fois moindre). En 2010, la charge d'intérêt a été de 313 millions d'€ soit deux fois moins qu'en 2007 avec des taux de financement à près de 4 % en moyenne et un solde moyen plus de 2 fois plus faible (tableau 2). L'effet de la baisse des taux aura donc compensé l'effet volume pour le financement de l'année 2010. L'année 2011, comparable quant à elle à 2007 en termes de montants empruntés, a connu des charges financières 4,5 fois plus faibles. L'année 2012 enfin, plus proche de 2009 concernant les volumes empruntés, a connu des charges d'intérêt plus de 6 fois plus faibles. En 2013, les volumes empruntés (22 Md€) sont du même ordre que ceux de 2008 (21 Md€), mais les charges sont de 25,9 Md€ contre 832 Md€ en 2008. Le résultat net de trésorerie pour l'année 2014 associé au scénario de financement retenu en début d'année était d'environ 60 Md€ (pour l'hypothèse de taux de financement moyen à 0,3 %) à 107 Md€ (pour l'hypothèse de taux de financement moyen à 0,5 %). Néanmoins, du fait de l'évolution à la baisse de l'Eonia, le taux de financement de l'Acoss sera inférieur à 0,3 % et les charges nettes pourraient être limitées à 40 Md€.

La branche maladie a bénéficié directement de ces évolutions du coût du financement moyen de l'Acoss (dernière ligne du tableau 2)⁴. Pour 2013, le taux de référence de calcul des intérêts par branche ressort à un niveau historique de 0,137 % (contre 0,187 % en 2012). La baisse de 5 points de base s'explique par deux effets contraires : la baisse de 8 points de l'Eonia pondéré des montants (0,17 % en 2012 contre 0,09 % en 2013) et la hausse modeste de la prime de taux de l'Acoss au-dessus de l'Eonia (1,6 point de base en 2012 contre 4,3 points de base en 2013). Les charges financières de la Cnamts pour 2013 bénéficient pleinement de ce niveau de taux de financement et s'établissent à 13,1 Md€ (contre 5,5 Md€ en 2012 mais pour un montant moyen de financement d'environ 3 Md€ contre près de 9,5 Md€ en 2013).

Au-delà des financements, un point doit être souligné en 2013 concernant les placements ponctuels de trésorerie. En effet, pour assurer les échéances de paiements (notamment celles des Cnamts et des établissements publics de soins), l'Agence doit être certaine de disposer des fonds le

jour J et doit pour cela emprunter les jours précédents. Cette sécurisation génère des soldes courants ponctuellement importants : 3,6 Md€ en 2012 (cf. tableau 2). Pour réduire le coût, l'Agence tente de replacer ces fonds au meilleur prix à l'aide d'un instrument standard de marché, les pensions livrées. En 2012, les conditions financières n'étaient pas favorables à ces replacements qui furent quasi inexistant. En revanche, les conditions 2013 ont été plus propices et les pensions livrées ont représentées en moyenne 1 Md€⁵ sur l'année, contribuant ainsi à la forte baisse (- 53 %) du solde courant après financement (1,7 Md€ en 2013).

4. Les évolutions des modalités de financement de l'Acoss modifient en profondeur en pratique la gestion de la trésorerie, prioritairement la gestion du risque

L'Acoss doit garantir les financements nécessaires au respect des engagements financiers du régime général, en prévision et en réalisation (au jour le jour la position du compte unique doit toujours être positive) et ce, au moindre coût. Les évolutions récentes des modalités de financement rappelées ici, dans le sens de la désintermédiation et de la diversification, ont été rendues nécessaires dans un contexte de besoins de financement durablement élevés ne permettant plus de s'appuyer seulement sur le banquier traditionnel de l'Agence en matière de financement. Les marchés financiers permettent potentiellement de trouver des ressources moins chères comme on a pu le voir. Mais ces évolutions vers un financement désintermédié conduisent à un transfert massif de risques vers l'Acoss qui doivent être pris en compte dans la gestion et la modifient donc en profondeur.

Au titre des risques on peut ainsi citer le risque de change qui doit être neutralisé dans le cadre des émissions d'ECP en devises ; le risque de liquidité, défini par le fait de ne pouvoir faire face aux engagements en raison de la situation du marché ne permettant pas de bénéficier « dans un délai et à un coût raisonnable » des financements nécessaires ; le risque de contrepartie, en cas de défaillance de l'un ou l'autre des partenaires de l'Acoss (sur les marchés ou sur les flux d'encaissement/décaissement), avec comme conséquence un possible débit du compte à la Cdc ; le risque de débit intra-journalier de ce compte dont le niveau doit être en deçà de limites inscrites dans la convention Acoss-Cdc compte tenu de l'arrivée tardive des fonds dans la journée et des tirages le matin ; les risques opérationnels liés à des opérations ne se réalisant pas comme prévu ; le risque juridique concernant des opérations très nombreuses et de montants élevés...

4 - Le décret 2009-882 du 21/07/2009, en son article R 255-6, modifie la règle de calcul des intérêts par branche. Ce décret prévoit que les soldes quotidiens de trésorerie portent désormais intérêts au taux moyen défini par arrêté ministériel.

5 - En 2013, 200 opérations de pensions livrées ont été réalisées pour un montant total cumulé de 38,8 Md€. En moyenne sur l'année, l'encours s'est élevé à près d'1 Md€ et a atteint un pic de 5 Md€ du 6 au 9 décembre. La durée moyenne des opérations de pensions livrées a été de 9,9 jours.

Ces risques, anciens pour certains et qui peuvent être plus aigus, ou nouveaux compte tenu du contexte financier, général ou pour l'Acos, appellent des dispositifs de traitement adaptés. L'Agence, en lien avec ses tutelles et les organismes de sécurité sociale, a donc développé un ensemble de dispositifs de gestion de ces risques modifiant ainsi fortement la gouvernance ; renforçant le pilotage des flux financiers et des relations bancaires au niveau des organismes locaux comme avec les partenaires dont les flux arrivent directement au compte de l'Acos ; accroissant les démarches de contrôle des risques, internes et externes... Ces éléments seulement cités ici sont développés dans Gubian et Laurent (2012) ;

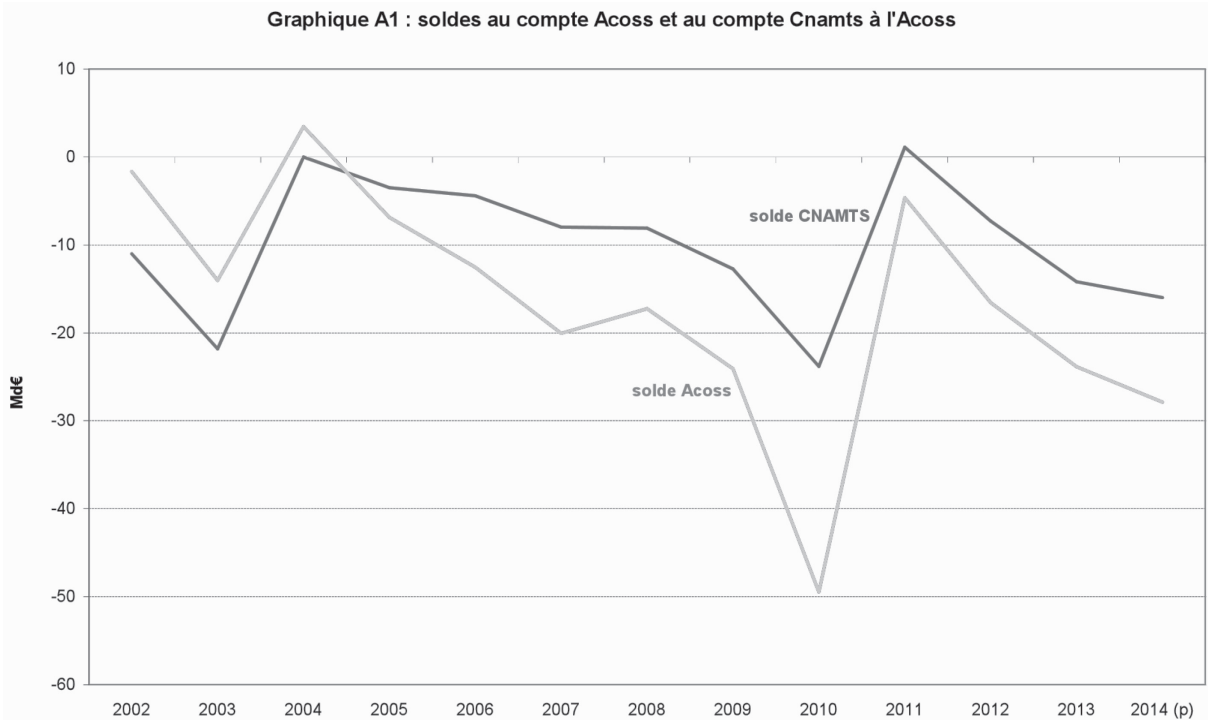
ils permettent de comprendre que l'adaptation des politiques de gestion des risques implique des investissements lourds qui sont à l'œuvre à l'Acos comme dans les organismes de Sécurité sociale et sur lesquels on pourra revenir dans de prochaines chroniques.

Ces dispositifs permettent à l'Agence d'assurer, chaque jour, sans délai et quelles que soient les circonstances, l'alimentation de trésorerie (172 Md€ en 2013) des CPAM et des Établissements publics de soins, et ceci au meilleur coût (0,135 % en moyenne annuelle 2013) pour l'assurance maladie.

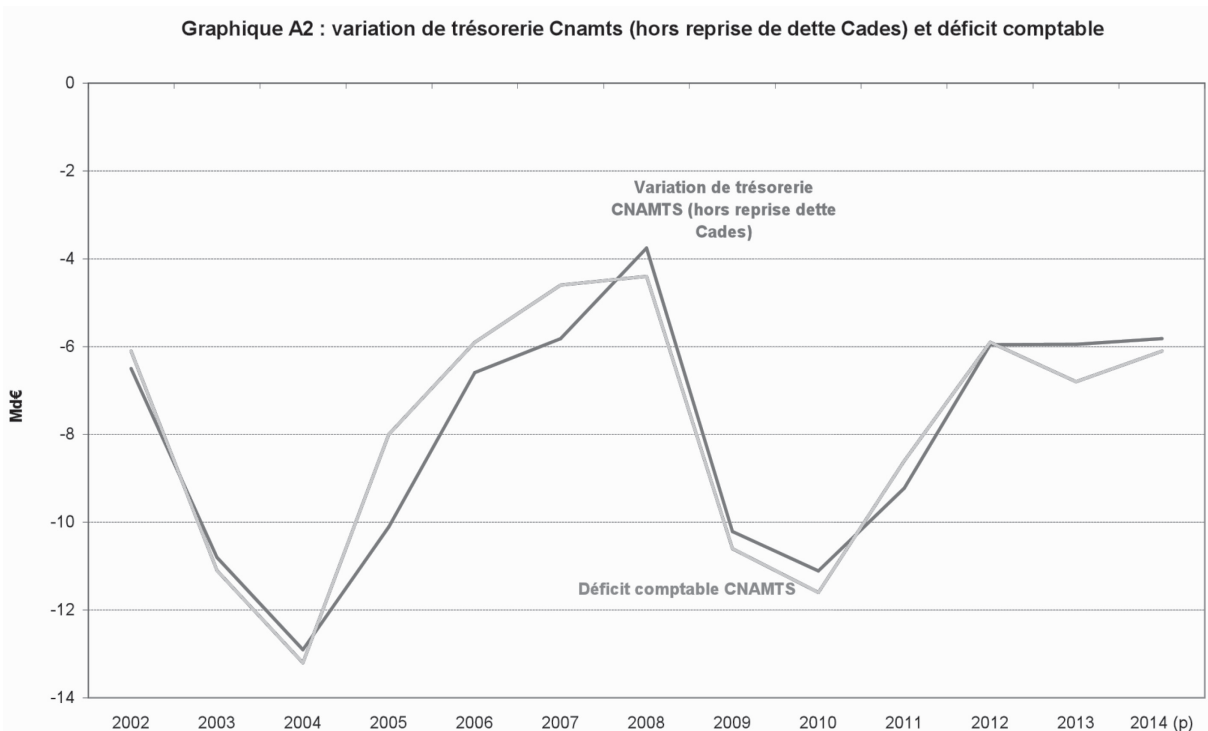
Alain Gubian et Emmanuel Laurent

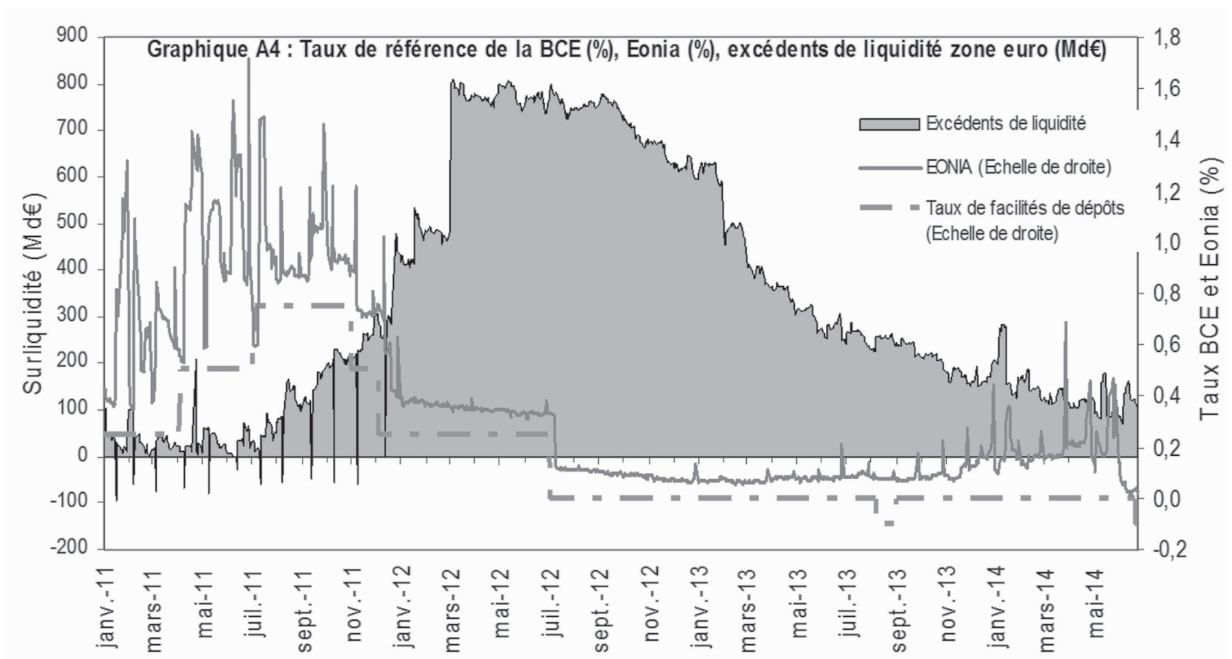
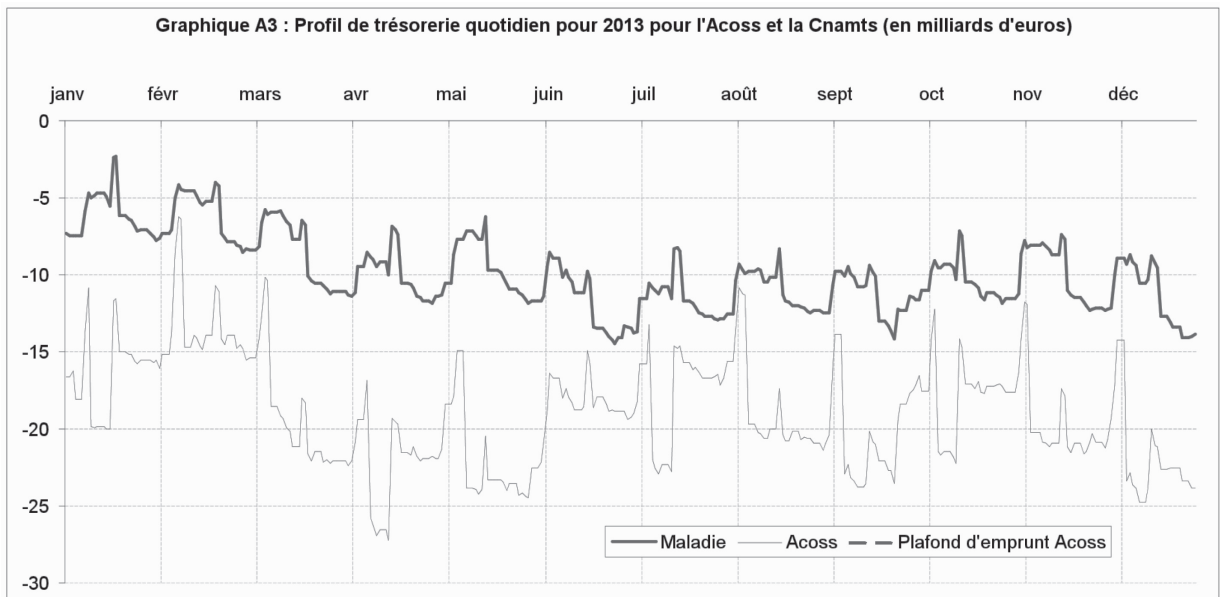
Annexe :

Graphique A1 : soldes au compte Acoss et au compte Cnamts à l'Acos



Graphique A2 : variation de trésorerie Cnamts (hors reprise de dette Cades) et déficit comptable





Source : Acoss

Stéphane Brissy

Maitre de conférences à l'Université de Nantes, Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Nicolas Desbacq

Responsable RH et relations sociales

Dominique Martin

Directeur des risques professionnels, CNAMTS

Inaptitude professionnelle et manquement à l'obligation de sécurité

Note sous Cass. Soc. 28 mai 2014, n° 13-12.485

L'obligation de sécurité de l'employeur irrigue l'ensemble de la relation contractuelle et, comme nous l'avons vu dans de précédents commentaires, va jusqu'à mettre en échec des principes établis du droit social des relations collectives (voir la série d'arrêts relative aux accords instituant un forfait-jours¹) et des relations individuelles de travail (remise en question du pouvoir disciplinaire de l'employeur à travers l'arrêt empêchant à l'employeur de prononcer un licenciement pour faute, donc une sanction, à l'encontre d'un salarié dont les erreurs ont été commises du fait d'un état de santé provoqué par un manquement de l'employeur à son obligation de sécurité²).

L'arrêt commenté ici³ n'a pas été publié au bulletin mais il serait pourtant dangereux de ne pas nous y intéresser car il crée, en matière d'inaptitude professionnelle, une zone de risque social pour tout praticien, prenant la forme d'une reconnaissance d'un droit à indemnisation judiciaire, déconnecté du schéma classique de la « faute inexcusable » (1), tout en aménageant un régime d'inversion de charge de la preuve sensiblement contraignant pour un employeur même averti (2).

1 - Cass. soc. 24 avril 2013, n° 11-28.398 ou encore Cass. Soc., 14 mai 2014, n° 12-35.033

2 - Cass. Soc. 13 mars 2013, n° 11-22.082

3 - Cass. Soc. 28 mai 2014, n°13-12.485

1. Indemnisation du préjudice réel et faute inexcusable

Le contrôle judiciaire du licenciement suite à la reconnaissance d'une inaptitude professionnelle est traditionnellement basé sur deux éléments :

- la garantie de fond liée à l'obligation de recherche sérieuse d'un reclassement (article L. 1226-10 du Code du travail),
- la garantie procédurale prévoyant la consultation des Délégués du Personnel de l'établissement ou de l'entreprise sur les propositions de reclassement ainsi identifiées afin de recueillir leur avis sur ces dernières avant leur formulation auprès du salarié concerné⁴.

L'objectif de ce double contrôle est de garantir que l'employeur a tout mis en œuvre pour tenter d'éviter le licenciement pour inaptitude d'un salarié placé dans cette situation à cause de son travail. Il est, au-delà de l'aspect juridique, moralement parfaitement légitime de considérer que le salarié dont l'inaptitude est en lien avec l'exécution de ses missions au service d'un employeur, doit bénéficier d'un régime de faveur.

En cas de carence, l'employeur se voyait ainsi condamner sur le fondement du licenciement sans cause réelle et sérieuse devant un Conseil des Prudhommes. Quand il était avéré que l'employeur avait par ailleurs commis une faute ayant directement provoqué l'accident du travail ou la maladie professionnelle, il s'exposait en parallèle à une procédure devant le Tribunal des Affaires de Sécurité Sociale en reconnaissance de « faute inexcusable » et donc à l'indemnisation réelle et totale du préjudice du salarié concerné, dépassant l'indemnisation forfaitaire et résultant de la responsabilité civile. La Cour de Cassation, en 2010, avait d'ailleurs tenu à rappeler que seul le TASS était compétent pour reconnaître cette faute inexcusable et l'indemniser, allant même jusqu'à adopter une posture de rejet des prétentions à caractère indemnitaire excédant le strict cadre de l'analyse de la validité du licenciement (ou de la régularité de procédure) en enjoignant aux demandeurs d'utiliser la voie du contentieux de la Sécurité sociale et de la faute inexcusable⁵. En 2013, la Cour de Cassation était

4 - Cass. Soc., 16 juin 1988, n° 85-46.452

5 - Cass Soc. 30 septembre 2010, n° 09.41451, « Qu'en statuant ainsi, alors qu'il résultait de ses constatations que sous couvert d'une action en responsabilité à l'encontre de l'employeur pour mauvaise exécution du contrat de travail, la salariée demandait en réalité la réparation du préjudice résultant de l'accident du travail dont elle avait été victime, ce dont il découlait qu'une telle action ne pouvait être portée que devant le tribunal des affaires de sécurité sociale et que la juridiction prud'homale était incompétente pour en connaître, la cour d'appel a violé les textes susvisés »

allée jusqu'à indiquer que « si la juridiction prud'homale est seule compétente pour connaître d'un litige relatif à l'indemnisation d'un préjudice consécutif à la rupture du contrat de travail, relève, en revanche, de la compétence exclusive du tribunal des affaires de sécurité sociale l'indemnisation des dommages résultant d'un accident du travail, qu'il soit ou non la conséquence d'un manquement de l'employeur à son obligation de sécurité »⁶.

Cette situation était claire... mais clairement incomplète : l'inaptitude professionnelle n'est pas forcément liée à une faute inexcusable de l'employeur, quand bien même cette première cause forcément un préjudice et qu'elle a pu être provoqué par des manquements légers de l'employeur à son obligation de sécurité. Pour tout praticien, il est évident que la tentative de classification des accidents du travail entre « accidents du travail avec faute inexcusable » et « accidents du travail en lien avec des dangers dont l'employeur n'avait pas conscience ou connaissance » ne permet pas de saisir la totalité du spectre de « l'accidentologie » du travail (la faute inexcusable nécessitant connaissance par l'employeur ou conscience du danger encouru et absence d'actions pour le prévenir alors que bon nombre d'accidents, par définition soudains, surprennent l'employeur, prennent à défaut sa démarche, fut-elle, poussée de prévention ou relèvent de risques nouveaux voire étrangers même à l'entreprise, lorsqu'il s'agit par exemple d'actes de délinquance subie par les salariés).

En énonçant le 28 mai 2014 que : « en statuant ainsi par des motifs en partie d'ordre général, après avoir relevé le caractère professionnel de l'accident à l'origine de l'inaptitude et le fait que le salarié invoquait un manquement de l'employeur à son obligation de sécurité, la cour d'appel, dont il résultait de ses constatations que l'employeur ne rapportait pas la preuve du caractère étranger à tout manquement à son obligation de sécurité, a violé les textes susvisés », la Cour de Cassation pose le principe que l'indemnisation du préjudice du salarié licencié pour inaptitude professionnelle :

- est possible devant un Conseil des Prud'hommes,
- est indépendante de la procédure contentieuse de reconnaissance de la faute inexcusable devant le T.A.S.S ;

Cette décision n'est pas anodine en termes pratiques du fait d'une part de la relative accessibilité de la justice prud'homale et d'autre part du régime de preuve qu'elle institue dans pareil litige (2).

2. Charge de la preuve du manquement à l'obligation de sécurité

Notre arrêt est ici explicite, lorsqu'il énonce, sous le visa des articles L. 4121-1 et 4121-2 du Code du travail « qu'il appartient à l'employeur dont le

salarié, victime d'un accident du travail, invoque une inobservation des règles de prévention et de sécurité, de démontrer que la survenance de cet accident est étrangère à tout manquement à son obligation de sécurité ».

En l'espèce, le salarié s'était retrouvé licencié pour inaptitude professionnelle provoquée par les suites psychologiques d'un braquage dont il avait été la victime. L'employeur mettait en avant les mesures de prévention qu'il avait prises, notamment la présence continue d'un vigile sur le lieu de travail et le fait que l'employeur ne pouvait être tenu responsable des carences de l'État en matière de sécurité. Dans pareille situation, la Cour de Cassation avait déjà décidé qu'un employeur ne pouvait se réfugier derrière la délinquance externe pour tenter de modifier son obligation de sécurité⁷.

La Cour de Cassation énonce donc ici que c'est à l'employeur de prouver que la survenance de l'accident du travail à l'origine de l'inaptitude et donc du licenciement est étrangère à tout manquement à son obligation de sécurité. La seule survenance de l'accident et la seule déclaration d'inaptitude constituent des présomptions suffisantes pouvant d'une part remettre en cause le licenciement prononcé et d'autre part provoquer l'indemnisation du salarié qui en a été la victime.

Au regard de la jurisprudence exigeante sur l'obligation de sécurité, certaines questions pratiques méritent d'être posées : peut-on considérer être en présence d'une présomption simple ? De quels arguments l'employeur peut-il exciper pour contredire la réalité implacable et factuelle d'un salarié licencié pour inaptitude professionnelle ? La seule qualification d'une obligation de sécurité de résultat n'obère-t-elle pas toute perspective d'exonération ?

Il est trop tôt pour tirer de cet arrêt des conclusions définitives autres que celles dont nous avons déjà connaissance avant sa lecture et que nous exposons en introduction du présent commentaire : l'obligation de sécurité constitue désormais l'élément central du droit des relations de travail puisqu'elle irradie l'ensemble des décisions quotidiennes d'un employeur et toutes les facettes du contrat de travail. L'enjeu n'est pas mince : au-delà du bon respect par l'employeur de la procédure, de la recherche sérieuse d'un reclassement éventuel, cette décision fragilise fondamentalement une mesure de licenciement par ailleurs inéluctable. Ainsi, quid de la reconnaissance en pareil cas et en parallèle d'une reconnaissance de faute inexcusable devant le T.A.S.S ? N'y a-t-il pas, par exemple, le risque de voir le préjudice économique du salarié, lié à la perte de son emploi doublement indemnisé ?

Nicolas Desbacq

6 - Cass. soc., 29 mai 2013, n° 11-20.074

7 - Cass. Soc. 06 octobre 2010, n°08-45.609

L'absence de visite médicale est-elle un motif de rupture du contrat de travail ?

Note sous Cass. Soc. 26 mars 2014,
n° 12-35040 et 12-23634 (2 arrêts)

La question des visites du salarié devant le médecin du travail est de nouveau sur la scène jurisprudentielle dans deux arrêts qui tempèrent les exigences de la Cour de cassation envers l'employeur. Dans un arrêt commenté dans le précédent numéro de cette revue, la Cour de cassation avait déduit de l'absence de visite médicale d'embauche d'un salarié le droit pour celui-ci de réclamer l'indemnisation du préjudice qui en découlait automatiquement⁸. Nul besoin pour le salarié de démontrer l'existence effective d'un ou plusieurs préjudices, l'employeur étant fautif du seul fait de ne pas avoir pris l'initiative d'organiser cette visite, il était sanctionné par la voie de l'indemnisation.

Suivant la même logique, les salariés concernés par deux affaires différentes, toutes deux jugées le 26 mars dernier, avaient demandé l'un une résiliation judiciaire de son contrat de travail pour absence de visite médicale de reprise suite à un arrêt de travail, l'autre une indemnisation suite à une prise d'acte de la rupture pour absence de visites médicales d'embauche et périodiques. Tous les deux ont cependant été déboutés au motif que le comportement de l'employeur n'était pas réellement fautif et surtout que l'absence de visites devant le médecin du travail n'avait pas rendu impossible la poursuite du contrat de travail. La Cour de cassation prend tout de même soin de se référer à des circonstances de fait pour justifier ses décisions. Dans le cas de l'absence de visite médicale d'embauche (n° 12-35040) elle constate que cette absence procédait d'une erreur des services administratifs de l'employeur avant d'ajouter que la poursuite du contrat n'était pas impossible. Dans la seconde affaire (n° 12-23634), où les absences de visites étaient plus nombreuses, elle se justifie en relevant que les manquements de l'employeur étaient pour la plupart anciens avant de relever également que le contrat pouvait continuer à être exécuté.

Sans doute ces décisions sont-elles dues à des demandes que la Cour de cassation a estimé abusives au regard de l'ensemble des circonstances. Peut-être les salariés avaient-ils utilisé l'argument de l'absence de visite pour quitter l'entreprise sans être considérés comme démissionnaires ? Il n'empêche que les motifs de l'arrêt posent quelques questions eu regard de la -jurisprudence précédente et pour l'avenir.

Dans l'arrêt précité du 18 décembre 2013, la Cour de cassation avait semblé faire peu de cas de l'origine de l'absence de visite médicale d'embauche

et surtout de ses effets réels, le préjudice étant automatiquement déduit de l'absence de visite. Dans un arrêt du 22 septembre 2011 elle avait adopté la même position pour justifier l'indemnisation d'un salarié qui avait pris acte de la rupture de son contrat de travail suite à une absence de visite médicale d'embauche⁹. Ces décisions pouvaient laisser penser que les salariés concernés par les arrêts du 26 mars auraient obtenu gain de cause. Elle avait certes, dans un arrêt récent, refusé d'admettre la prise d'acte pour un simple retard dans la visite médicale d'embauche, retard qui avait par ailleurs précédé de plusieurs années la prise d'acte de la rupture mais on pouvait encore se demander si l'absence de visite ne devait pas être traitée différemment et aussi si l'aptitude du salarié ne devait pas rester indifférente à l'appréciation de la faute. La Cour de cassation répond ici qu'une absence de visites ne peut entraîner une prise d'acte ou une résiliation judiciaire que si les manquements ne sont pas dus à une erreur et qu'ils empêchent la poursuite du contrat de travail, ce que contredit un laps de temps trop élevé entre les dates des dernières visites « oubliées » et la rupture ou demande de rupture du contrat.

Ce dernier élément est bien le seul qui me semble justifier les solutions dégagées par la Cour de cassation. Il est en effet peu crédible d'affirmer que le salarié part de l'entreprise parce que l'employeur l'y a contraint en refusant plusieurs années auparavant d'effectuer des visites médicales obligatoires. La rupture du contrat ne peut être confondue avec une demande d'indemnisation. N'oublions pas qu'en droit du travail comme ailleurs le juge cherche en général à maintenir le contrat en vie, ce qui l'amène à exiger la preuve d'une faute grave de l'employeur pour justifier une prise d'acte de la rupture ou une demande de résiliation judiciaire. Il faut en outre que la rupture soit due aux manquements de l'employeur. Un décalage temporel trop important entre ces manquements et la rupture ou demande de rupture fait présumer que le lien de causalité est absent.

Si sur ce plan les arrêts du 26 mars dernier sont tout à fait justifiables, ils le sont moins au regard de l'intensité habituellement attribuée à l'obligation de sécurité et de sa fonction préventive.

Le premier arrêt concernant la demande de résiliation judiciaire pour absence de visite médicale de reprise est notamment motivé par le fait que l'absence de visite était due à une erreur des services administratifs. Or, si la qualification d'obligation de résultat attribuée à l'obligation de sécurité est impropre lorsqu'elle justifie la reconnaissance d'une faute inexcusable ou grave de l'employeur, en dehors de cette hypothèse, la nature d'obligation de résultat exclut toute référence au comportement de l'employeur et aux diligences qu'il aurait pu apporter. Non seulement les services administratifs sont sous la responsabilité de l'employeur mais en outre il est dans tous les cas tenu de vérifier que les règles de sécurité sont respectées, en ce compris le respect des règles relatives aux visites médicales obligatoires. La

8 - Cass. Soc. 18 déc. 2013, n°12-15454, JDSAM 2014-2.

9 - Cass. Soc. 22 sept. 2011, n°10-13568.

Cour de cassation n'adopte pas ici une logique de responsabilité objective mais subjective c'est à dire conditionnée à l'existence d'un comportement non diligent de l'employeur, ce qui est le propre d'une obligation de moyens. Cet arrêt nous indique ainsi que les manquements aux règles relatives aux visites médicales obligatoires sont appréciés *in concreto* et que l'absence de visite n'entraîne pas systématiquement une sanction de l'employeur.

Mais cet aspect subjectif ne semble pas déterminant et ce sont surtout les conséquences de l'absence de visites qui sont recherchées. Or dans les deux arrêts la Cour constate que l'absence de visites n'avait pas empêché la poursuite du contrat de travail. On comprend bien que la Cour de cassation s'arrête sur le fait que les visites devant le médecin du travail ont surtout pour but de déterminer l'aptitude de celui-ci au travail et qu'un contrat de travail qui se poursuit suppose à première vue que le salarié y soit apte physiquement. Mais le fait qu'un salarié continue à exécuter son contrat ne signifie pas que la visite ne lui aurait pas été utile et que son poste de travail est en totale adéquation avec son état de santé. Il faut parfois attendre des années avant qu'un facteur pathogène ne révèle ses effets, lesquels peuvent même survenir après le départ en retraite du salarié. Comment ne pas penser aux salariés ayant travaillé au contact de fibres d'amiante pendant des années et qui n'ont découvert leur maladie pour certains qu'une fois leur carrière terminée ? Le travail au contact de l'agent pathogène n'avait certes pas empêché la poursuite du contrat de travail mais dans ce type de situation la visite devant le médecin du travail peut permettre à ce dernier de prendre conscience d'un risque et d'en avertir l'employeur tout en lui formulant des propositions. On pourrait objecter que les médecins du travail doit consacrer un tiers au moins de son temps de travail à des missions de prévention collectives qui ne se confondent pas avec les visites d'aptitude mais ce serait faire bien peu de cas de la réalité de leurs conditions d'activité. Il est de notoriété publique que les médecins du travail n'ont en réalité d'autre choix que de consacrer la quasi-totalité de leur temps de travail aux visites d'aptitude, lesquelles peuvent par ailleurs leur permettre d'améliorer la connaissance des postes de travail et plus globalement des conditions de travail dans l'entreprise. Relier l'existence des visites devant le médecin du travail à la simple possibilité pour le salarié de continuer à venir travailler c'est nier tout cela, autrement dit nier une part du rôle du médecin du travail dans la prévention des risques professionnels.

Il faut certes tempérer le propos en revenant aux circonstances des arrêts commentés et rappeler que les demandes concernaient des ruptures de contrat. Il est utile de voir quelles sont les effets des conditions d'exécution du contrat sur la poursuite de celui-ci pour savoir si la rupture peut en être justifiée. Néanmoins la formule utilisée (les manquements « n'avaient pas empêché la poursuite du contrat de travail ») est malheureuse pour les raisons évoquées plus haut et pose plusieurs questions. La formulation évoque les critères de la force majeure en droit du travail dont la qualification

dépend justement de l'impossibilité de continuer à exécuter le contrat. Il est difficile de croire que l'absence de visite médicale devrait réunir les caractéristiques de la force majeure pour permettre une prise d'acte mais on peut en tous cas se demander à quel moment l'absence de visite sera considérée comme empêchant la poursuite du contrat. Faudrait-il pour cela attendre que le salarié soit inapte physiquement ? Les termes utilisés peuvent le laisser penser mais ce serait là le contraire d'une politique de prévention des risques professionnels, et plus encore d'amélioration des conditions de travail. C'est en tous cas la place que peuvent y occuper les médecins du travail qui est remise en cause.

Stéphane Brissy

Thomas Baudesson

Avocat à la Cour, Clifford Chance

Charles-Henri Boeringer

Avocat à la Cour, Clifford Chance

Ana Zelcevic-Duhamel

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

Gaëlle Merlier

Avocat à la Cour, Clifford Chance

La prise illégale d'intérêt – l'autre volet de l'affaire Servier

Note sous Crim., 29 avril 2014, n° 14-80.060

L'affaire *Servier*, qui est à l'origine de certains changements profonds en droit de la santé, continue à susciter de nombreuses questions auxquelles doivent répondre les magistrats. La complexité de l'affaire réside notamment dans le fait que, outre les infractions qui auraient été commises par les professionnels de santé à l'égard des utilisateurs du *Médiateur*, coupe-faim produit par les laboratoires *Servier*, telle que la tromperie aggravée, on a pu constater l'existence des liens entre les différents protagonistes de l'affaire de nature à engager leur responsabilité pénale.

Il a notamment été reproché à un médecin diabétologue, ayant exercé des fonctions au sein de l'Agence du médicament puis de l'Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, d'avoir commis le délit de prise illégale d'intérêt. Il incombait à ce professionnel de santé d'assurer dans le cadre de ses fonctions la surveillance du groupe *Servier*. Or, son épouse a effectué, de 2003 à 2008, des prestations d'avocat pour ce groupe, pour lesquelles elle a facturé un montant total de 87.889 euros d'honoraires. La relation d'affaires entre l'épouse du médecin et les laboratoires *Servier* correspondait à une période où le diabétologue conservait un intérêt au sein de la structure pharmaceutique.

La chambre de l'instruction de la cour d'appel de Paris, par arrêt du 6 décembre 2013, a rejeté la demande de constatation d'extinction de l'action publique par prescription, aux motifs que la dernière note d'honoraires de l'épouse, en date du 29 septembre 2008, permettait de juger non prescrits tous les faits commis depuis 2003. Le médecin s'est pourvu en cassation en soutenant que, s'agissant

d'une infraction instantanée, les faits antérieurs au 19 février 2008, soit trois ans avant le réquisitoire introductif, étaient prescrits. La chambre criminelle, par arrêt du 29 avril 2014, a rejeté le pourvoi, en jugeant qu'il s'agissait en l'espèce, non pas d'une série de délits instantanés, mais d'un délit unique, de nature continue.

Les règles relatives à la prescription des poursuites pénales varient suivant la nature de l'infraction¹. Son caractère continu ou instantané détermine le point de départ du délai de prescription². Si l'on considère que la prise illégale d'intérêt est un délit continu, le délai de prescription commence à courir à compter du jour où la situation délictueuse a cessé ; en l'occurrence, à la date de la dernière note d'honoraires d'avocat de l'épouse du médecin. Si, en revanche, on estime qu'il s'agit d'un délit instantané, la prescription commence à courir le jour où le prévenu a reçu ou pris un intérêt dans l'affaire dont il avait la surveillance ; en l'espèce, chaque prestation d'avocat devrait ainsi être envisagée de manière indépendante, en conséquence de quoi seule la dernière note d'honoraires tomberait sous le coup de la loi pénale, les faits précédents étant prescrits.

L'élément matériel de la prise illégale d'intérêt peut être caractérisé par une diversité de comportements, ce qui influe sur le caractère instantané ou continu du délit (I). En ce qui concerne l'élément moral, l'intention seule suffit (II).

I. L'élément matériel de la prise illégale d'intérêt – une diversité de comportements.

Aux termes de l'article 432-12 du code pénal, le délit de prise illégale d'intérêt est défini comme « *le fait, par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public ou par une personne investie d'un mandat électif public, de prendre, de recevoir ou de conserver, directement ou indirectement, un intérêt quelconque dans une entreprise ou dans une opération dont elle a, au moment de l'acte, en tout ou partie, la charge d'assurer la surveillance, l'administration, la liquidation ou le paiement...* ». Les dispositions actuelles sont plus larges que celles qui figuraient à l'ancien article 175 du code pénal réprimant le délit d'ingérence. Les nouvelles dispositions englobent en effet aussi désormais le fait de « *conserver* » un intérêt dans une entreprise dont on a la charge d'assurer la surveillance.

.....

1 - E. Dreyer, *Droit pénal général*, LexisNexis, 2^e éd. 2012, n° 646.

2 - A. Lepage, P. Maistre du Chambon et R. Salomon, *Droit pénal des affaires*, LexisNexis, 3^e éd. 2013, n° 505.

La finalité de cette incrimination est « *d'éviter, pour un agent public, tout conflit d'intérêt entre les affaires publiques et les affaires privées et de garantir ainsi son indépendance et son impartialité* »³. En d'autres termes, il s'agit d'éviter le mélange des genres, en interdisant d'être à la fois, directement ou indirectement, contrôleur et contrôlé. Cet objectif justifie la définition désormais plus large du délit de prise illégale d'intérêt.

Certains comportements prohibés par l'article 432-12 du code pénal peuvent être considérés comme des délits instantanés ; c'est le cas du fait de « *prendre* » ou de « *recevoir* » un intérêt. D'autres comportements visés par ce texte caractérisent un délit continu ; c'est le cas de la « *conservation* » d'un intérêt.

Lorsque la prise d'intérêt comporte une pluralité d'actes, la question qui se pose est de savoir si ceux-ci doivent être envisagés de façon isolée ou de manière globale. L'examen de la jurisprudence permet de constater qu'une pluralité d'opérations correspond, en principe, à une pluralité de délits instantanés⁴ ; autrement dit, chaque acte conserve son autonomie. La prise illégale d'intérêt peut cependant, de manière exceptionnelle, revêtir un caractère continu lorsque l'intérêt reçu par le prévenu traduit une situation permanente, dont celui-ci tire durablement des bénéfices⁵, même de façon indirecte.

Dans la présente affaire, les prestations d'avocat, réalisées entre 2003 et 2008, résultaient toutes d'un « *accord préalable* » entre le groupe *Servier* et l'épouse du médecin, lequel exerçait dans le même temps la surveillance de cette entreprise. Ces prestations, effectuées dans cinq dossiers au total, espacées dans le temps et facturées séparément, ont néanmoins été jugées comme constituant un ensemble. Il en a été déduit que le médecin avait, pendant cette période, « *conservé* » un intérêt dans l'entreprise qu'il contrôlait, ce qui conférait un caractère continu au délit de prise illégale d'intérêt.

Le caractère continu du délit en l'espèce a permis de retenir, pour tous les actes qui se sont produits entre 2003 et 2008, un unique point de départ du délai de prescription, le 29 septembre 2009, date de la dernière facture d'honoraires d'avocat. Le délai de trois ans qui a alors couru a été interrompu le 18 février 2011 par le réquisitoire introductif. La conception de la prise illégale d'intérêt en tant que délit continu a ainsi permis d'englober tous les actes répréhensibles. Jusqu'alors, la chambre criminelle n'avait pas eu à se prononcer sur la prescription en cas de « *conservation* » d'un intérêt.

Puisque la prise illégale d'intérêt est une infraction volontaire, il importe aussi d'établir l'existence de l'élément moral qui la caractérise, à savoir la seule intention de commettre les actes incriminés par la loi.

3 - Y. Muller, Jcl. Pénal, art. 432-12, fasc.20, n° 36

4 - Crim., 4 avril 2001, Bull. crim., n° 93

5 - Crim., 3 mai 2001, Bull. crim., n° 106

II. L'élément moral de la prise illégale d'intérêt – l'intention seule suffit.

Le comportement incriminé suppose que le prévenu ait « *pris sciemment un intérêt* » dans une affaire soumise à sa surveillance. L'article 432-12 du code pénal prévoit d'ailleurs un intérêt « *quelconque* ». Il n'est pas exigé d'établir que l'auteur cherchait à en tirer un profit⁶. Autrement dit, seul le dol général est requis ; l'intention coupable est constituée par le simple fait que le prévenu a accompli sciemment un des comportements qui caractérisent ce délit. En revanche, aucun dol spécial n'est exigé par les dispositions pénales précitées⁷.

Cette précision a une conséquence sur le plan probatoire. La jurisprudence déduit l'intention coupable de l'acte matériel de prise illégale d'intérêt⁸. Cette solution, qui peut paraître sévère, est justifiée par le souhait de lutter efficacement contre les conflits d'intérêts. Les peines réprimant la prise illégale d'intérêt, à savoir, cinq ans d'emprisonnement et une amende de 75.000 euros, traduisent également une exigence de transparence accrue dans notre société. On peut d'ailleurs observer que, pour caractériser ce délit, il suffit d'établir un intérêt moral de nature familiale⁹.

S'agissant de l'affaire *Servier*, il n'est pas contesté que l'épouse du médecin avait facturé à plusieurs reprises des prestations d'avocat. La circonstance que les prestations effectuées étaient sans lien avec l'affaire du *Médiateur* était inopérante. En outre, bien que le profit réalisé ne soit pas un élément constitutif du délit de prise d'intérêt, son existence conduit souvent à caractériser plus aisément l'intérêt. Cependant, à supposer même qu'aucun honoraire n'ait été perçu par l'avocat, le délit aurait été constitué puisque l'intention de s'enrichir, sous quelque forme que ce soit, ne fait pas partie de l'élément moral de la prise illégale d'intérêt. L'intention de prendre ou conserver un intérêt suffit. En l'espèce, la facturation d'honoraires a seulement permis de préciser le point de départ du délai de prescription triennale.

La solution retenue par la Cour de cassation peut paraître sévère. Elle s'inscrit toutefois dans l'évolution du droit français, aussi bien sur le plan législatif que sur le plan jurisprudentiel, qui tend à une exigence de probité renforcée. Le contrôleur ne doit avoir strictement aucun intérêt chez le contrôlé, pas même indirectement par le biais de son conjoint.

Ana Zelcevic-Duhamel

6 - Crim., 14 juin 2000, Bull. crim. 2000, n° 221 ; 3 mai 2001, Bull. crim. 2001, n° 106 ; 22 oct. 2008, *Dr. pén.* 2009, chron. 9, F. Linditch

7 - Crim., 21 nov. 2001, Bull. crim. 2001, n° 243 ; 27 nov. 2002, Bull. crim. 2002, n° 213

8 - Crim., 25 juin 1996, Bull. crim. 1996, n° 273

9 - Crim., 17 déc. 2008, *Dr. pén.* 2009, comm. 39, obs. M. Véron

Un rappel du caractère facultatif de la nomenclature Dintilhac

Note sous Cour de cassation,
chambre criminelle, 18 février 2014,
n° de pourvoi 12-87629

L'évaluation du préjudice est une question de fait qui relève du pouvoir souverain des juges du fond. Lorsque les juridictions répressives sont exceptionnellement amenées à connaître de l'action civile en tant qu'accessoire de l'action publique (sur le fondement de l'article 3 du Code de procédure pénale), elles usent de ce pouvoir.

L'impérialisme des juges du fond pour évaluer le préjudice n'est encadré que par deux principes : le principe de la réparation intégrale (tout le préjudice et rien que le préjudice) et le principe dispositif qui prohibe de statuer *ultra petita*.

Cette liberté est aussi une contrainte pour le juge qui doit associer un chiffre à un préjudice corporel. Il peut alors se laisser guider par les nombreux barèmes d'évaluations établis par diverses sources judiciaires et extrajudiciaires. La nomenclature Dintilhac est le plus utilisé de ces barèmes.

L'arrêt de la chambre criminelle du 18 février 2014 (n° 12-87629, publié au Bulletin), tout en rappelant les principes généraux de l'indemnisation des préjudices, apporte un éclairage particulier sur le caractère normatif de la nomenclature Dintilhac.

L'impossible cassation pour non-respect de la nomenclature Dintilhac

À l'origine du litige se trouve un accident de la circulation pour lequel un conducteur a été déclaré coupable de blessures involontaires et tenu à réparation intégrale du préjudice subi par la victime. Cette dernière, blessée aux membres inférieurs, n'a pas obtenue de la Chambre correctionnelle de la Cour d'appel de Besançon (arrêt du 9 novembre 2012) l'entière indemnisation qu'elle sollicitait. Elle a donc formé un pourvoi.

Parmi d'autres moyens qui ont conduit à une cassation partielle de l'arrêt, la victime faisait valoir que la Cour d'appel de Besançon n'avait pas légalement justifié sa décision en jugeant qu'il n'y avait pas lieu à une indemnisation spécifique du préjudice esthétique avant consolidation dès lors que celui-ci ne se distinguait pas du préjudice esthétique après consolidation.

La victime soutenait que la nomenclature Dintilhac prévoit expressément la distinction entre le préjudice esthétique permanent et le préjudice esthétique temporaire. Elle reprochait par conséquent aux juges du fond d'avoir assimilé les deux préjudices en violation de cette nomenclature d'indemnisation.

La Chambre criminelle refuse d'accueillir le moyen, reprenant à cette occasion la formule désormais classique selon laquelle les juges du fond sont souverains, dans la limite des conclusions des parties, pour apprécier l'indemnité propre à réparer le dommage subi par la victime d'une infraction.

La juridiction répressive ne se distingue pas en cela des chambres civiles qui jugent de manière constante que les juges du fond sont tenus d'évaluer le préjudice subi "sans être lié[s] par un barème"¹⁰.

Pour autant, pouvoir « souverain » ne signifie pas « discrétionnaire ». Les juges du fond doivent motiver leurs décisions ce qui se révèle complexe dès lors qu'aucun instrument de référence ne s'impose.

L'absence de nomenclature contraignante

Le rapport Dintilhac, du nom du président de la deuxième chambre civile de la cour de cassation en charge du projet, a été remis au Garde des Sceaux le 28 octobre 2005. Il propose une nomenclature des préjudices corporels, poste par poste. Ce rapport s'inscrit dans un ensemble de travaux visant à améliorer les conditions d'indemnisation du dommage corporel.

La nomenclature figurant dans le rapport Dintilhac ne dispose cependant pas d'un fondement législatif ou réglementaire qui pourrait justifier son application obligatoire par les juridictions civiles ou pénales.

Dans une circulaire du 22 février 2007, le Ministère de la Justice a invité les magistrats de l'ordre judiciaire à se référer à la nomenclature Dintilhac aux motifs que "la nomenclature des chefs de préjudice figurant sans le rapport remis par M. Jean-Pierre Dintilhac au Garde des Sceaux constitue une référence approuvée par l'ensemble des acteurs du droit de l'indemnisation".

Cette circulaire n'a cependant pas valeur obligatoire et les juridictions demeurent libres de s'y référer ou de s'en écarter. Cette liberté est garantie par la Cour de cassation comme l'illustre l'arrêt du 18 février 2014.

Il en est de même pour tous les autres barèmes indicatifs et notamment pour le *Référentiel indicatif régional d'indemnisation du dommage corporel*. Ce référentiel a été élaboré dans le cadre d'un travail "inter-cour" mené à la suite de la loi du 21 décembre 2006 (cf. ci-après). Il est actuellement partagé par 12 cours d'appel : Agen, Angers, Bordeaux, Grenoble, Limoges, Nîmes, Orléans, Pau, Poitiers, Toulouse, Versailles et Basse-Terre.

Ce référentiel propose une aide méthodologique et des références d'indemnisation aux praticiens, magistrats comme avocats, confrontés à l'indemnisation du dommage corporel. Il prend en compte les évolutions jurisprudentielles récentes.

10 - Cass. 2^{ème} Civ., 19 mai 2005, n°04-06.024 et 04-06.625

C'est en effet aux cours d'appel, juges souverains de l'évaluation du préjudice, qu'est revenu la difficile tâche de rendre lisibles et prévisibles les modalités d'indemnisations du préjudice corporel. Ce référentiel y participe sans pour autant apporter une nomenclature uniforme gage de transparence pour les victimes.

La nécessité d'une nomenclature uniforme

Le référentiel des Cours d'appels, tout comme la circulaire du 22 février 2007 ont été adoptés à la suite de la réforme du mécanisme de recours subrogatoire des tiers payeurs opérée par l'article 25 de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007.

L'article L. 376-1 du Code de la sécurité sociale prévoit désormais que "les recours subrogatoires des caisses contre les tiers s'exercent poste par poste sur les seules indemnités qui réparent des préjudices qu'elles ont pris en charge, à l'exclusion des préjudices à caractère personnel". Ainsi, une prestation ne peut être imputée que sur le préjudice qui lui correspond.

Le recours des tiers payeurs implique donc désormais une présentation normalisée des chefs de préjudices ainsi qu'une définition claire et précise de leur contenu. La possibilité d'imputer les prestations des tiers payant dépend de la possibilité de distinguer clairement les catégories de préjudices.

La Cour de cassation, et notamment la Chambre criminelle, veille à l'application de ce mécanisme d'imputation poste par poste en censurant les décisions des juges du fond qui retiennent une méthode globale¹¹.

Ainsi, au-delà de la nécessité pratique de pouvoir chiffrer un préjudice résultant d'une atteinte corporelle, la référence à un barème s'est révélée nécessaire au fonctionnement du nouveau mécanisme de recours.

Le projet de réforme du droit des obligations contenu dans le rapport de Mr. Catala au Garde des Sceaux le 22 septembre 2005 prend en compte cette difficulté et propose, sous la plume du Professeur Viney, une liste de postes de préjudices¹². En commentaire de cette liste, le Professeur Viney ajoute que "cette énumération des chefs de préjudice est utile,

11 - Cass. Crim., 13 novembre 2007, n° 07-80995

12 - Article 1379 du Code civil de l'avant-projet de réforme du droit des obligations : "En cas d'atteinte à son intégrité physique, la victime a droit à la réparation de ses préjudices économiques et professionnels correspondant notamment aux dépenses exposées et aux frais futurs, aux pertes de revenus et aux gains manqués, ainsi qu'à la réparation de ses préjudices non économiques et personnels tels que le préjudice fonctionnel², les souffrances endurées, le préjudice esthétique, le préjudice spécifique d'agrément, le préjudice sexuel et le préjudice d'établissement.

Les victimes par ricochet ont droit à la réparation de leurs préjudices économiques consistant en des frais divers et pertes de revenus ainsi que de leurs préjudices personnels d'affection et d'accompagnement.

Le juge doit distinguer dans sa décision chacun des préjudices économiques ou personnels qu'il indemnise."

non seulement pour obliger les juges du fond à motiver suffisamment leurs décisions sur la réparation, mais aussi pour permettre l'imputation du recours des tiers payeurs poste par poste".

Cette liste s'inspire très nettement de la jurisprudence telle qu'elle applique la nomenclature Dintilhac. On y retrouve notamment la distinction entre préjudice économique et préjudices non-économique.

Selon les mots du Professeur Viney, cette disposition avait notamment pour "objet de donner un véritable cadre juridique à l'indemnisation du dommage corporel qui est aujourd'hui à peu près abandonnée au pouvoir souverain des juges du fond" et visait "à restaurer dans ce domaine [la réparation des préjudices résultant d'une atteinte à l'intégrité physique] à la fois la sécurité juridique, l'égalité entre les justiciables et l'efficacité de la réparation.

En dépit de cette proposition et des progrès qu'elle apporterait pour l'indemnisation des victimes, aucune nomenclature contraignante n'a à ce jour été édictée.

Les niveaux d'indemnisation, tout comme les postes indemnisés, sont donc examinés au cas par cas et font l'objet, malgré les efforts énoncés ci-dessus, de différences de traitement difficilement compréhensibles pour les justiciables.

Charles-Henri Boeringer¹³

13 - Avec l'aide précieuse de Marie Robert.

Jean-Louis Carpentier

Maitre de conférences à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, directeur du Master « Ingénierie des ressources humaines »

Jean Lessi

Maitre des Requêtes, Conseil d'État

Agnès Martinel

Maitre des Requêtes en service extraordinaire, Conseil d'État

Denis Piveteau

Conseiller d'État

Quelques enseignements de la jurisprudence récente sur les conventions entre l'assurance maladie et les professionnels libéraux

Conseil d'État, 17 mars 2014,
Syndicat des médecins d'Aix et région et autres,
n° 353154, 354320, 357697

Conseil d'État, 17 mars 2014,
Syndicat des masseurs-kinésithérapeutes
des Landes, n° 357594

Par les deux décisions mentionnées ci-dessus¹ le Conseil d'État a prononcé l'annulation partielle, d'une part de la dernière convention signée entre l'assurance maladie et les médecins libéraux (n° 353154, 354320, 357697, Syndicat des médecins d'Aix et région et autres), d'autre part d'un avenant à la convention liant l'assurance maladie et les masseurs-kinésithérapeutes libéraux (n° 357594, Syndicat des masseurs-kinésithérapeutes rééducateurs des Landes). Plus exactement, le Conseil d'État a partiellement annulé les arrêtés par lesquels les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale avaient approuvés cette convention et cet avenant : ce sont en effet ces actes d'approbations, prévus par l'article L.162-15 du code de la sécurité sociale, qui étaient attaqués en l'espèce².

1 - L'auteur tient à remercier madame Maud Vialettes, rapporteur public, de la communication de ses conclusions sur ces deux affaires.

2 - S'agissant de conventions qui acquièrent, une fois approuvées, « les effets qui s'attachent aux dispositions réglementaires » (Section, syndicat des médecins de la Haute-Loire, 9 octobre 1981, p. 360), des recours directs contre la

Ces annulations, qui ont porté, dans la seconde affaire, sur un important dispositif négocié de régulation de l'installation en zone « sur-dense », remettent en évidence plusieurs grands traits du contentieux de ces actes particuliers que sont les conventions entre les professionnels libéraux et l'assurance maladie, et montrent que son histoire assez tumultueuse n'est pas achevée.

Créer un acte remboursable et fixer son tarif : deux faces d'une même décision que personne ne tient dans une seule main.

Doit d'abord retenir l'attention la manière dont l'arrêt « Syndicat des médecins d'Aix et région » a confirmé la possibilité, pour les partenaires conventionnels, de fixer par avance la valeur d'un acte médical dont le projet de création est le résultat de la négociation conventionnelle et qui – du coup – n'existe pas encore au moment où la convention en fixe le tarif.

La compétence de créer un acte remboursable a toujours échappé aux partenaires conventionnels. À la suite de la loi du 6 mars 2002³, un éphémère article L.162-14-2 du code de la sécurité sociale avait structuré le dialogue entre les partenaires conventionnels et le gouvernement autour des modifications de nomenclature des actes en prévoyant des « propositions » formelles des premiers au second. La loi du 13 août 2004⁴ a remplacé ce système avant même qu'il ait vraiment fonctionné en réunifiant en apparence la compétence de création des actes et celle de fixation de leurs tarifs dans les mains de la seule assurance maladie.

En apparence seulement, car une distinction avait été posée entre le rôle « d'inscription sur la liste des actes ou prestations » remboursées par l'assurance maladie, ainsi que de « hiérarchisation » de ces actes et prestations et de fixation le cas échéant de leurs « conditions particulières de prescription, d'utilisation ou de réalisation », confié à l'UNCAM⁵ par la nouvelle rédaction de l'article L.162-1-7 du code de la sécurité sociale, et la fixation des tarifs de ces mêmes actes et prestations, également confiée à l'assurance maladie mais dans le

.....
convention ou l'avenant auraient été également possibles, avec des résultats d'effet équivalent (Confédération des syndicats médicaux français, 3 décembre 2001, n° 229539, Tp. 1198).

3 - Loi n°2002-322 du 6 mars 2002 « portant rénovation des rapports conventionnels entre les professions de santé libérales et les organismes d'assurance maladie ».

4 - Loi 2004-810 du 13 août 2004 « relative à l'assurance maladie ».

5 - Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie. En fait au collège des directeurs de l'UNCAM, sur la base des orientations fixées par le conseil de l'UNCAM (article L.182-2-4, II, du code de la sécurité sociale).

cadre des conventions à signer avec les professionnels libéraux (article L.162-14-1 du code de la sécurité sociale : les conventions définissent « les tarifs des honoraires, rémunérations et frais accessoires dus aux professionnels par les assurés sociaux »).

Ce partage certes clair dans son principe n'allait donc pas au bout de la simplification. Dès 2005 l'arrêt « Syndicat des médecins d'Aix et région » du 30 novembre 2005⁶ était ainsi amené à poser une distinction entre, d'une part, les stipulations conventionnelles qui, fixant des tarifs particuliers à certaines conditions d'exécution d'actes existants « avaient pour effet de définir de nouvelles catégories d'actes » et étaient par suite illégales et, d'autre part, de purs « vœux de création » d'actes futurs qui – bien que les partenaires conventionnels en aient fixé par avance le tarif pour le jour où l'UNCAM en déciderait effectivement la création – n'étaient pas constitutifs d'un empiètement sur les compétences de l'UNCAM.

De ce point de vue, l'arrêt « Syndicat des médecins d'Aix et région » de 2014 n'innove pas. Il valide la définition, par les partenaires conventionnels, de plusieurs majorations forfaitaires sous forme « d'actes majorants » réservés à la consultation pédiatrique, dans la mesure où la convention, bien que les définissant dans le détail et fixant par avance leurs tarifs, s'est bornée à en « proposer » la création, renvoyant évidemment l'entrée en vigueur effective de l'acte et de son tarif au jour où l'UNCAM déciderait de répondre positivement à la proposition.

Preuve tout de même de la complexité de ce partage, l'arrêt commenté est amené à examiner séparément la légalité d'une autre majoration tarifaire, applicable aux consultations des « médecins correspondants » des médecins traitants, en la considérant non pas comme un « acte majorant » nouveau dont la création serait réservée à l'UNCAM mais comme une modulation du tarif d'un acte existant, spécifiquement autorisée aux partenaires conventionnels par le 8° de l'article L.162-5 du code de la sécurité sociale sous la condition qu'il s'agisse « de valoriser une pratique médicale correspondant à des critères de qualité qu'ils déterminent ».

Bref, malgré le caractère dangereusement sinueux des différences entre la création d'un « tarif particulier » assimilable à une création d'acte, celle d'un « acte majorant » s'ajoutant à un autre acte, celle d'une simple « majoration tarifaire » ... et enfin le relèvement – c'est-à-dire la majoration – d'un ou de plusieurs tarifs, les partenaires conventionnels (incompétents, comme le lecteur attentif l'aura sûrement compris, dans les deux premiers cas, mais pleinement compétents dans les deux suivants) semblent avoir désormais acquis l'expérience qui leur permet de ne pas se tromper⁷...

.....

6 - Syndicat des médecins d'Aix et autres, 30 novembre 2005, n° 278291 et autres, p. 531.

7 - Gageons tout de même que de futurs rebondissements contentieux ne sont pas à exclure si les textes restent en l'état.

Une apparente contradiction dans la jurisprudence du Conseil d'État ?

En revanche, il n'est pas sûr que le mode d'emploi soit encore parfaitement clarifié sur la façon dont doivent s'articuler dans le temps ces deux compétences concurrentes de l'UNCAM et des partenaires conventionnels.

Par un arrêt d'Assemblée « Collectif national Kiné France et autres » du 20 décembre 1995⁸, le Conseil d'État a en effet jugé que si une convention pouvait le cas échéant comporter des stipulations ayant effet différé excédant les compétences des partenaires conventionnels (il s'agissait en l'espèce de plafonds de nombres d'actes imposés aux kinésithérapeutes, dont la convention avait précisé qu'ils n'entreraient en vigueur qu'à compter de la publication de la loi les autorisant), la base légale nécessaire devait intervenir *avant* que l'arrêté d'approbation ne soit pris, alors même que ces stipulations se présentaient comme conditionnées à la promulgation de leur future et éventuelle base légale.

En d'autres termes, une convention approuvée ne peut pas comporter des dispositions qui excèdent le champ de compétences des partenaires conventionnels, quand bien même ces dispositions ne seraient là « qu'en attente » d'une base légale à venir, et expressément privées d'effet dans l'intervalle. Cela peut se comprendre, malgré l'apparente sévérité du raisonnement qui semble négliger le caractère inoffensif de dispositions explicitement placées sous condition suspensive : la légalité d'un règlement s'apprécie en effet à la date à laquelle il est pris, quand bien même il ne disposerait que pour le futur.

Or il n'est pas sûr que le côtoiement de cette question avec celle de la compétence concurrente de l'UNCAM ait été pleinement examiné lorsque s'est pour la première fois posée, en 2005⁹ la question de savoir s'il fallait que l'acte dont les partenaires conventionnels exprimaient le vœu et fixaient par avance le tarif intervienne ou non avant l'approbation ministérielle de la convention.

Six ans plus tard, dans un contexte où ce point n'était pas strictement décisif – eu égard à la nature, en tout état de cause, partiellement ambiguë de la décision ultérieure de l'UNCAM – le Conseil d'État a ainsi jugé¹⁰ que « si les partenaires conventionnels à qui il appartient de fixer le tarif de chaque acte (...)

.....

Pour d'autres exemples de situations-frontières qui sont autant de pièges juridiques : « Syndicat des radiologues hospitaliers », 21 juillet 2009, n° 314015, Tp. 961 (un « supplément d'archivage » n'est pas une majoration de l'acte du radiologue lié à la qualité de sa pratique, mais un acte majorant autonome). Ou encore : « Fédération nationale des médecins radiologues et autres », 4 février 2011, n° 327839 (la modulation qui consiste à diminuer de 50 % le tarif d'un deuxième acte de radiologie réalisé au cours de la même séance n'est pas une modification de son tarif mais une règle de hiérarchisation qui incombe compétemment à l'UNCAM).

8 - Ass. 20 décembre 1995, « Collectif national Kiné France », n° 159904, p. 440.

9 - Arrêt Syndicat des médecins d'Aix et autres précité du 30 novembre 2005, note 6 ci-dessus.

10 - Conseil national de l'ordre des pédicures-podologues, 4 février 2011, n° 331151, Tp. 1165.

peuvent fixer les tarifs d'actes nouveaux dont ils définissent, le cas échéant, le contenu et les modalités d'exécution, l'approbation des stipulations de la convention ne peut alors intervenir que *postérieurement* à l'inscription par l'UNCAM de l'acte ou de la prestation envisagée par la convention sur la liste prévue à l'article L.162-1-7. ». Rapprochement étant fait, dans le fichage de cette décision, avec l'arrêt d'Assemblée « Collectif national Kiné France » de 1995, dont elle reprenait la logique.

Cette solution, qui s'écarte de la position plus accommodante adoptée en 2005, aurait dû conduire, dans l'espèce commentée, à une annulation des tarifs des différentes majorations pédiatriques : il était clair, en effet, que la convention avait été approuvée par les ministres avant que l'UNCAM ne crée les actes en question.

Que doit-on en déduire ? Sans doute – même si aucune trace claire n'en est donnée – que la solution de 2011, bien que fichée sur ce point, est un écart isolé. Sûrement, en tous cas, qu'elle mérite de le rester. Car ce serait une erreur, pensons-nous, de confondre la situation (fautive) dans laquelle les partenaires conventionnels prennent par anticipation une disposition qu'ils n'ont pas encore la compétence de prendre, et celle (licite) dans laquelle, intervenant dans le strict cadre de leur compétence tarifaire, ils adoptent une disposition « hémiplegique » qui ne pourra donner son plein effet que lorsque son complément nécessaire sera lui-même publié. L'acte inscrit à la nomenclature n'est pas la base légale de son propre tarif. Il n'en est que le conjugué, dont la réunification constitue une condition d'entrée en vigueur de nature, au fond, moins légale que technique.

Pour conclure sur ce point, il serait sans doute hasardeux d'affirmer que, même dix ans après qu'ait été conçu le subtil partage de compétence entre l'autorité qui décide des actes remboursables et celle qui en fixe le prix, le paysage serait désormais parfaitement clair. À l'évidence, plusieurs points d'ambiguïté restent latents, à commencer par l'épineuse question, elle aussi inévitablement partagée entre les différents instruments et les différentes compétences, de la « hiérarchisation » tarifaire des actes. De prochaines chroniques auront sans doute à en rendre compte.

À la source récurrente des annulations : les pouvoirs constitutionnellement bridés des partenaires conventionnels

Le second point qu'on souhaite commenter ici porte sur deux annulations prononcées par ces arrêts, et notamment celle par laquelle la décision « Syndicat des masseurs-kinésithérapeutes des Landes » fait, on l'a dit, tomber l'essentiel du dispositif de régulation de l'installation des kinésithérapeutes libéraux prévu par l'avenant n° 3 à la convention avec les masseurs-kinésithérapeutes.

Ce dispositif était bâti sur le modèle de celui qui avait été établi avec les infirmiers et infirmières

libérales en 2011¹¹. Sur la base d'une cartographie de la densité de kinésithérapeutes en exercice établie par les agences régionales de santé et qui distingue des zones « surdotées », « ordinaires », « sous-dotées » et « très sous-dotées », l'avenant introduisait d'une part des mesures fortement restrictives à l'installation dans les zones « surdotées » (aucune installation nouvelle n'étant en principe autorisée sauf à être gagée par un départ ou une cessation d'activité dans la même zone), et d'autre part des mesures d'incitation à l'installation et au maintien de l'activité libérale dans les zones mal dotées (par une participation financière des caisses d'assurance maladie aux frais d'installation, de fonctionnement et aux cotisations sociales).

L'arrêt sanctionne la seule partie pénalisante de ce dispositif comme étant entachée d'incompétence (même si le mot formellement n'apparaît pas), par un raisonnement implicite en trois temps : les partenaires conventionnels – et, par suite, l'autorité ministérielle qui agréait l'accord – ne pouvaient créer cette contrainte d'installation sans base législative. Or aucun des différents textes législatifs qui gouvernent la convention des kinésithérapeutes n'offre une telle base légale. Les stipulations pénalisantes étant divisibles du reste de l'avenant, seules celles-ci sont annulées.

Ces trois étapes méritent chacune un commentaire.

Les principes généraux qui gouvernent la compétence des partenaires conventionnels sont établis de longue date, bien connus, et ont déjà été abordés plus haut. L'article 34 de la Constitution réserve au législateur le soin de déterminer « les principes fondamentaux de la sécurité sociale ». La convention approuvée ayant rang d'acte réglementaire, elle ne saurait donc poser elle-même une norme touchant à ces principes fondamentaux. Elle ne peut intervenir que comme une mesure d'exécution d'un tel principe, expressément défini (et même, on l'a vu à propos de l'affaire « Collectif national Kiné France », *préalablement* défini) par voie législative.

Relève assez naturellement d'un « principe fondamental » le champ d'application personnel du régime des conventions, autrement dit le périmètre des professionnels autorisés à adhérer à la convention, puisqu'il décide de l'accès de leurs patients au remboursement solidaire. Il en a ainsi été jugé, par exemple, pour une condition de durée préalable d'exercice de la profession d'infirmier¹², ou pour une condition de double adhésion obligatoire des médecins biologistes à la convention médicale et à la convention des laboratoires de biologie¹³. Plus récemment, et alors même que l'on aurait pu considérer qu'il s'agissait moins d'une condition

11 - Arrêté du 25 novembre 2011 portant approbation de l'avenant n° 3 à la convention nationale des infirmières et infirmiers libéraux, conclu le 28 septembre 2011 (JO du 26 novembre 2011).

12 - Assemblée, 17 décembre 1993, Groupement national des établissements de gérontologie et autres, n° 137262, p. 370.

13 - Confédération française des syndicats de biologistes, 10 juin 1994, n° 141687, Tp. 1201.

posée à l'adhésion que d'une modalité d'exercice imposée aux praticiens conventionnés, le Conseil d'État a jugé que relevait d'un principe fondamental de la sécurité sociale le fait d'interdire aux pédicures-podologues conventionnés l'exercice de leur activité dans des locaux commerciaux¹⁴.

De tels précédents justifient pleinement que, dans la première des deux affaires commentées, le Conseil d'État ait fait droit à l'annulation, demandée par le Syndicat des médecins d'Aix et région, de l'obligation faite à tous les médecins membres d'une même société d'exercice libéral ou d'une même société civile professionnelle d'adopter le même statut à l'égard de la convention. Ils expliquent aussi, dans la seconde affaire, pourquoi les restrictions imposées par l'avenant n° 3 à l'installation des kinésithérapeutes conventionnés devaient être regardées comme touchant aux principes fondamentaux de la sécurité sociale : quoi qu'on puisse penser du caractère généreusement extensif que la jurisprudence donne à la notion, il n'aurait évidemment pas été possible d'y rattacher, en 2011, l'interdiction faite aux pédicures-podologues de s'installer en centre commercial et d'en exclure, en 2014, l'interdiction faite aux kinésithérapeutes libéraux de s'installer – sauf départ d'un confrère – dans une zone « surdense ».

Le dangereux empiement législatif des compétences conventionnelles

Pour autant, et ceci fait le lien avec le deuxième temps du raisonnement, on voit l'effet induit de ce renvoi très large à la loi pour tout ce qui touche en réalité à des modalités d'exercice de la profession. Puisque la solution réside dans une habilitation du législateur, ce dernier a, depuis que la vie conventionnelle est devenue le point focal de l'exercice libéral des professions de santé, été très souvent – même si parfois avec retard – sollicité pour avaliser les pointes novatrices d'une négociation entre l'assurance maladie et une profession de santé.

D'où, au fil des années, des textes législatifs qui se sont considérablement densifiés, ramifiés, en un mot : complexifiés, compte tenu du principe qui veut que, s'agissant d'un pouvoir réglementaire exercé, sur la base d'une proposition conventionnelle, par des autorités ministérielles qui ne sont pas constitutionnellement dépositaires du pouvoir réglementaire, la loi ne doit pas seulement couvrir son domaine de compétence, mais elle doit encore habiliter le pouvoir ministériel avec assez de précision¹⁵. C'est en raison d'ailleurs de ce dernier

14 - Conseil national de l'ordre des pédicures-podologues, 4 février 2011, n° 331151, précité note 10.

15 - Ces deux dimensions de l'acte législatif sont hélas souvent rassemblées dans les commentaires sous le terme unique « d'habilitation » législative. Or il y a bien, en réalité, deux contraintes pour le législateur. D'une part aller au bout de ce que l'article 34 de la Constitution exige de lui (sauf à entacher la loi d'une « incompétence négative »), et d'autre part, par apparente exception aux dispositions de l'article 21 de la Constitution, habiliter une autorité autre que le Premier ministre à fixer des normes permettant la mise en œuvre de la loi. C'est d'ailleurs notamment à l'occasion de l'examen de

principe que la jurisprudence n'a jamais donné aucune portée à l'adverbe « notamment » qui figure parfois en tête des énumérations de compétences confiées par la loi aux partenaires conventionnels.

C'est donc dans un vrai entrelacs de textes combinés que se dessine aujourd'hui, dans des articles qui sont presque tous inscrits au chapitre 2 du titre VI du livre 1^{er} du code de la sécurité sociale, la compétence conventionnelle régissant l'activité des professions concernées par les « soins primaires ». Au premier rang, les articles L.162-5 (médecins), L.162-12-2 (infirmiers), L.162-12-9 (kinésithérapeutes), L.162-14 (laboratoires de biologie), L.162-16-1 (pharmaciens), L.162-32-1 (centres de santé) et L.322-5-2 (transporteurs sanitaires), sont des articles spécifiques chacun à une profession particulière. Ils sont ensuite partiellement complétés par l'article L.162-9 qui coiffe tous les auxiliaires médicaux en sus de leurs éventuelles dispositions propres, et régit en outre les deux professions médicales que sont les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes. L'article L.162-14-1 vient là-dessus compléter le contenu de l'ensemble des conventions (mais à l'exception de celle des pharmaciens et des centres de santé). Enfin, en surplomb des conventions, certaines obligations de même nature peuvent être fixées par l'accord cadre interprofessionnel (article L.162-1-13), susceptible de concerner, cette fois-ci sans exception, toutes les professions qu'on vient d'énumérer.

Il est à peine excessif de dire que, chacun de ces articles dressant sa propre énumération des compétences conventionnelles, le dispositif s'enfoncé aujourd'hui sous le poids de son remède législatif. La combinaison des textes, leurs empiètements possibles, leurs éventuelles incohérences, contribuent à l'obscurité de l'exacte étendue des pouvoirs confiés par le législateur. Il est, pensons-nous, difficile d'imaginer qu'on pourra construire un véritable système soignant coordonné, appuyé sur des soins primaires confiés à des professionnels libéraux, sans que soit engagée une reprise d'ensemble de ces textes touffus.

Le Conseil d'État était ainsi confronté à l'interprétation de deux « bases législatives » possibles pour l'avenant conventionnel en litige. D'une part, le 3° de l'article L.162-12-9 qui prévoit que la convention détermine « les conditions à remplir par les masseurs-kinésithérapeutes pour être conventionnés et notamment celles relatives aux modalités de leur exercice professionnel et à leur formation ». D'autre part, et cumulativement, la reprise par le 9° du même article d'une disposition commune à tous les auxiliaires médicaux figurant au 7° de l'article L.162-9 qui prévoit que la convention détermine « les mesures d'adaptation, notamment incitatives, des dispositions de l'article L.162-14-1 (...) en fonction du niveau de l'offre de soins au sein

dispositions relatives à l'approbation ministérielle des conventions médicales dans ce qui allait devenir la loi n° 90-86 du 23 janvier 1990 « portant diverses dispositions relatives à la sécurité sociale et à la santé », que le Conseil constitutionnel a élaboré sa jurisprudence sur l'exercice du pouvoir réglementaire par d'autres autorités que le Premier ministre (décision 89-269 DC du 22 janvier 1990, cons. 22).

de chaque région dans les zones définies par l'agence régionale de santé ». L'article L.162-14-1 étant, on l'a dit, un article couvrant la quasi-totalité des conventions d'assurance maladie, ce sont donc, au travers de ces deux dispositions et du renvoi opéré par la seconde, trois « couches » législatives différentes qu'il fallait combiner et interpréter !

Le Conseil d'État, on l'a compris, n'a trouvé dans aucun de ces textes l'habilitation qui était nécessaire pour que les partenaires conventionnels puissent prévoir des mesures dissuasives portant sur l'installation dans les zones définies comme « surdotées » par l'agence régionale de santé. Moins d'ailleurs au regard de leur rédaction propre (dont la lecture aurait pu, sans effort excessif, assurer à l'avenant une base légale adéquate) qu'en considération des travaux parlementaires ayant présidé à l'adoption de ces textes¹⁶ et d'une lecture d'ensemble des différentes dispositions législatives relatives à toutes les professions libérales.

Des travaux préparatoires de loi de financement de la sécurité sociale pour 2008¹⁷ dont le dernier des deux textes était issu, il ressortait ainsi que, discutées et votées en octobre 2007 pendant un mouvement des internes en médecine visant à défendre leur liberté d'installation, ces dispositions avaient été accompagnées d'engagements du gouvernement à exclure toute mesure « autoritaire ou coercitive ». Par ailleurs, le Conseil d'État a relevé, par une incise qui n'est pas très courante, que le texte législatif spécifique aux infirmiers (à l'article L.162-12-2 du code de la sécurité sociale) comporte, lui, en sus de la reprise de la disposition générale à laquelle procède l'article L.162-12-9 pour les kinésithérapeutes et qui vaut pour tous les auxiliaires médicaux (puisqu'il est repris à l'article L.162-9), une disposition particulière qui prévoit clairement le lien entre l'accès au conventionnement et d'éventuelles contraintes d'installation liées à la densité de professionnels sur un territoire donné. Preuve supplémentaire, donc, que ce qui avait été voulu par le législateur pour les infirmières et infirmiers ne l'avait pas été pour les kinésithérapeutes.

Cette interprétation, qui répond à l'exigence de lecture globale et comparée qu'appelle cet empilement complexe de textes catégoriels, paraît difficile à contredire. Mais par la conséquence qu'inévitablement elle tire, elle envoie du coup un très restrictif signal à l'innovation conventionnelle. Or, dans un univers professionnel où les intérêts catégoriels côtoient les désirs de progrès, les représentants syndicaux animés d'une volonté de mouvement n'ont pas la tâche aisée. On peut comprendre que beaucoup d'innovations exigeantes ne puissent progresser qu'à l'abri de textes d'habilitation législative relativement ouverts, pour laisser de la place au jeu de la négociation. L'application stricte des règles qui gouvernent, d'une part la compétence législative sur les principes

.....

16 - Signe discret, mais sûr, de ce que le juge trouve ces textes obscurs (Section, Commune de Houdan, 27 octobre 1999, n° 188685, p. 326).

17 - Loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007.

fondamentaux de la sécurité sociale (l'article 34 de la Constitution), d'autre part le strict encadrement du pouvoir réglementaire des ministres (l'article 21 de la Constitution), n'est au fond pas vraiment adaptée à l'outil souple et négocié que sont les conventions nationales, en tous cas si l'on entend leur faire porter des aspects structurants de l'indispensable réorganisation de l'offre de soins. Comme il est peu probable que la jurisprudence revienne sur plusieurs points fortement sédimentés, c'est bien une réflexion constitutionnelle qui mériterait d'être conduite sur la gouvernance de la politique de santé et d'assurance maladie, si l'on veut qu'elle soit réellement partenariale.

Est-on allé trop loin dans la divisibilité des conventions et de leurs arrêtés d'approbation ?

Dans la droite ligne des deux points précédents, une troisième et dernière considération mérite l'attention, qui touche à l'annulation seulement partielle de l'avenant n° 3 (ou plus exactement, on l'a dit, de son arrêté d'approbation¹⁸).

Seules les dispositions pénalisantes de la régulation de l'installation des kinésithérapeutes sont ainsi annulées (point 1.2.1.1, point 1.2.1.3 et point 1.2.1.4. de l'avenant) et non la totalité du dispositif global de régulation de la répartition territoriale, mesures incitatives comprises (ce qui aurait conduit à annuler la totalité du point 1.2). Aucun moyen d'annulation n'était évidemment dirigé par les requérants contre « l'option conventionnelle » prévoyant des aides à l'installation et au fonctionnement, qui ne présentait que des avantages pour les professionnels. Mais comme c'était bien l'arrêté d'approbation dans son ensemble qui était attaqué, le juge aurait pu, et même aurait dû, s'il avait considéré le point 1.2. comme indivisible, l'annuler tout entier.

Il y a là une marque très claire de ce que, dans ce domaine, la divisibilité des stipulations conventionnelles est désormais appréciée selon les canons qui gouvernent la divisibilité des dispositions réglementaires : sont divisibles deux parties d'un même règlement qui n'entretiennent entre elles aucun lien objectivement nécessaire. Du coup, peut tout à fait demeurer après l'annulation un texte que son auteur n'aurait jamais envisagé de prendre s'il avait su qu'il serait ainsi amputé. Mais cette considération « subjective » n'est pas un motif d'indivisibilité : il suffit que ce qui demeure puisse, pourrait-on dire, « tenir intellectuellement debout tout seul ».

À l'origine, privilégiant l'aspect contractuel des conventions (et, du coup, l'ombre portée contractuelle sur l'arrêté qui les approuve), c'était une conception subjective de la divisibilité qui prévalait pour les conventions d'assurance maladie. En matière contractuelle en effet, le principe – réfutable, mais fortement présumé – est celui de l'indivisibilité des toutes les clauses d'un acte réputé avoir parfaitement équilibré les droits et devoirs des

.....

18 - Voir la note 2 ci-dessus.

cosignataires¹⁹. D'où, presque systématiquement et de manière assez spectaculaire, des annulations totales par le Conseil d'État de conventions pour des illégalités certes loin d'être mineures, mais néanmoins clairement circonscrites²⁰.

En 1999, par ses conclusions sous l'arrêt de Section « Syndicat des médecins libéraux », ²¹ la commissaire du gouvernement Christine Mangué a convaincu le Conseil d'État d'abandonner cette jurisprudence sur la divisibilité des conventions médicales et paramédicales, en renonçant au critère « subjectif » qui fait supposer l'existence d'une commune intention des parties d'équilibrer un ensemble contractuel indivisible. Pour autant, Christine Mangué ne proposait pas à la Section du contentieux de remplacer la subjectivité par une objectivité analogue à celle qui vaut pour peser la divisibilité de dispositions réglementaires. Dans son esprit il fallait « mesurer l'importance objective de la clause litigieuse dans l'équilibre de la convention » et donc continuer de faire intervenir les liens de cohérence entre les différentes stipulations. Il n'est toutefois pas possible de savoir si elle fut suivie sur ce critère intermédiaire, car il est d'usage que le juge ne justifie jamais le parti qu'il prend sur la divisibilité d'un texte. L'arrêt « Syndicat des médecins libéraux » et tous ceux qui l'ont suivi sont donc muets sur le critère à retenir.

L'arrêt ici commenté permet toutefois de penser que c'est aujourd'hui, on l'a dit, une vision moins nuancée qui prévaut. Car autant il est clair que les illégalités censurées dans l'avenant n° 3 n'avaient pas à entraîner son annulation intégrale ²², autant « l'équilibre » de sa première partie consacrée à la régulation de l'installation aurait, pensons-nous, justifié qu'on annulât (si tel avait été le critère) les mesures incitatives en même temps que les mesures contraignantes ou, si l'on préfère, aussi bien ce qui concernait les zones « sous-dotées » que les zones « surdotées ».

Sans doute cette divisibilité totalement objective qui semble s'être installée dans le contentieux conventionnel est-elle finalement la plus simple et la plus prévisible pour les parties, la plus en phase aussi avec la nature de ces « règlements à préparation contractuelle » que sont les conventions d'assurance maladie. Sans doute est-elle également encouragée par la divisibilité légale de l'acte d'approbation²³ (même si l'article L.162-15 du code

de la sécurité sociale qui la prévoit se garde bien de définir ce qu'est une « disposition divisible »). Mais, alors que l'évolution engagée par l'arrêt « Syndicat des médecins libéraux » de 1999 permettait de mieux respecter la volonté réelle des partenaires conventionnels, qui préfèrent en principe une annulation partielle à une annulation totale, on peut se demander si son aboutissement, qui morcelle le document conventionnel, ne revient pas de nouveau à méconnaître la volonté de ses auteurs. En effet et pour de multiples raisons, après une annulation partielle, il n'est facile ni de renégocier un fragment de convention, ni d'abroger le reliquat qui demeure : le texte amputé a donc toutes les chances de rester un certain temps dans cet état. Et on peut du coup se demander si, là où les signataires d'une convention ont su trouver l'équilibre toujours courageux entre les mesures populaires et celles qui le sont moins, il est vraiment pertinent que leurs adversaires puissent échapper à la prise de responsabilité réciproque qui consiste à devoir s'attaquer aux unes et aux autres à la fois, au risque de les faire tomber toutes les deux.

L'évolution de la jurisprudence pose clairement cette question, qui rejoint toutes celles que nous évoquions plus haut et qui appellent ensemble, pensons-nous, une réflexion juridique plus substantielle sur de nouvelles assises pour l'outil conventionnel.

Denis Piveteau

19 - Ce point étant désormais, dans sa généralité, à tempérer des pouvoirs très larges récemment reconnus au juge du contrat pour qu'il puisse tenir compte de considération d'intérêt général (Ass. 28 décembre 2009, Commune de Béziers, p. 509).

20 - Voir notamment, peut-être d'ailleurs comme la « goutte d'eau » qui a fini de remplir le vase, l'arrêt d'Assemblée du 3 juillet 1998 « Syndicat des médecins de l'Ain », p. 277.

21 - 14 avril 1999, « Syndicat des médecins libéraux et autres », n°202605, p. 139.

22 - Il comporte par exemple des stipulations relatives à un « observatoire conventionnel » que seule une vision radicalement subjective de la divisibilité aurait justifié d'annuler.

23 - Introduite par l'article 24 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2000, n° 99-1140 du 29 décembre 1999.

Yvon Martinet

Avocat associé, ancien Vice-Bâtonnier de l'Ordre des Avocats de Paris, membre du Conseil de l'Ordre, Cabinet Savin Martinet Associés

Béatrice Parance

Professeur à l'Université Paris 8 Vincennes Saint-Denis, Directrice de l'axe Environnement Santé du Laboratoire de droit médical et de la santé (EA 1581)

Patricia Savin

Avocate associée, Docteur en droit, Cabinet Savin Martinet Associés

Gwladys Beauchet

Avocate Associée, Cabinet Savin Martinet Associés

Le printemps agité des OGM

Si la question des OGM est sur le devant de la scène depuis quelques années, elle aura rarement agitée avec une telle vigueur les cénacles juridiques et politiques que le printemps passé. Au confluent du droit de l'environnement et de la santé, du droit européen et du droit français, cette question est d'une grande complexité en raison des profonds doutes qui subsistent au sujet des conséquences à long terme de l'utilisation et de la dissémination des OGM, tant sur la santé humaine que l'environnement, particulièrement la préservation de la biodiversité. Aussi, toute la réglementation des OGM est construite autour du principe de précaution qui en constitue la pierre angulaire. Cependant, des divergences d'appréciations subsistent, ainsi que de fortes résistances, qui expliquent que l'actualité printanière ait été ponctuée par pas moins d'un arrêté ministériel, d'une loi d'interdiction, d'une décision de relaxe de faucheurs anti OGM, d'un arrêt du Conseil d'État, d'une décision du Conseil constitutionnel et enfin d'un accord européen au sujet de la directive relative à la dissémination volontaire d'OGM.

L'opinion publique française est constante dans son aversion des OGM, ce qui explique que la classe politique, tout horizon politique confondu, ait toujours tenté de remettre en cause les décisions européennes d'autorisation de culture des plantes OGM afin d'en exclure l'application sur le territoire français. En effet, il faut se souvenir qu'en la matière, le poids des décisions européennes est très conséquent puisque ce sont des normes européennes qui encadrent les décisions d'autorisation d'utilisation et de dissémination des OGM, ce qui laissent en l'état une faible marge de manœuvre aux États membres

pour tenter de les remettre en cause. Le seul échappatoire est l'invocation de la clause de sauvegarde qui permet à un État d'interdire ou de suspendre l'utilisation ou la vente d'un OGM, lorsque des informations nouvelles ou complémentaires devenues disponibles après la délivrance de l'autorisation, ou des informations existantes sur la base de connaissances scientifiques nouvelles ou complémentaires, permettent de penser qu'un OGM présente des risques pour l'environnement ou la santé publique (article L. 533-8 du code de l'environnement).

Les strictes conditions de l'utilisation de la clause de sauvegarde n'ont pas dissuadé les différents ministres français de l'agriculture de venir prendre successivement des arrêtés d'interdiction de mise en culture de semence OGM sur le territoire français. Mais ces arrêtés ont été le plus souvent annulés en raison de l'absence de justifications scientifiques suffisantes. C'est ainsi qu'en dernier lieu, le Conseil d'État avait pu dans des arrêts du 28 novembre 2011¹ annuler des arrêtés d'interdiction adoptés par la France, confirmant un arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 8 septembre 2011² qui avait affirmé que les mesures d'interdiction ne peuvent être « motivées par une approche purement hypothétique du risque fondée sur de simples suppositions scientifiquement non vérifiées mais doivent être fondées sur une évaluation des risques aussi complètes que possible compte tenu des circonstances particulières du cas d'espèce ».

La proposition de loi d'interdiction de culture de maïs génétiquement modifié : Mais à l'occasion de la Conférence environnementale de septembre 2012, le gouvernement français avait confirmé sa volonté de maintenir le moratoire sur la mise en culture de semences OGM afin de prévenir tous les risques environnementaux et économiques pour les autres cultures et l'apiculture. En ce sens, une proposition de loi avait été déposée en février 2014 devant le Sénat par le sénateur socialiste de l'Aveyron Monsieur Fauconnier dans le but d'interdire spécifiquement la culture du maïs MON 810, la voie législative étant jugée plus sûre que la voie des arrêtés du fait du risque élevé d'annulation qu'ils encourent pour absence de conformité à la réglementation européenne.

L'arrêté d'interdiction de la culture de maïs génétiquement modifié MON 810 du 14 mars 2014 : Cependant, il était apparu que la loi ne pourrait pas être adoptée avant la période des semis (mars avril), ce qui a motivé l'adoption parallèle par le ministre

1 - CE 20 novembre 2011, n° 313605 et 312921, *Sté Monsanto SAS*.

2 - CJUE, 8 septembre 2011, n° C-58/10 et C-68/10 ; Ph. Billet, *Gènes autour des OGM*, Environnement et développement durable 2011, alertes 87.

de l'agriculture d'un nouvel arrêté d'interdiction de la culture de maïs génétiquement modifié MON 810 en France, le 14 mars 2014. Cet arrêté a été fondé sur un risque important mettant en péril de façon manifeste l'environnement et un danger de propagation d'organismes nuisibles devenus résistants³. Comme on pouvait l'anticiper, il a fait immédiatement l'objet d'un recours en annulation, déposé devant le Conseil d'État par l'Association générale des producteurs de maïs (AGPM) et deux exploitants agricoles qui venaient de planter des semis de maïs génétiquement modifié le 10 mars.

Dans le même temps, la proposition de loi a elle-même connu un chemin difficile puisqu'elle a été rejetée devant le Sénat, avant d'être réintroduite devant l'Assemblée nationale, étendue à l'ensemble des cultures de tout maïs génétiquement modifié, et non seulement la variété MON 810.

Le rejet du référé suspension contre l'arrêté du 14 mars 2014 par le Conseil d'État : La journée du 5 mai 2014 fut décisive : d'un côté, le juge des référés du Conseil d'État a refusé de suspendre l'arrêté du 14 mars 2014 au motif que les requérants ne justifiaient pas d'une situation d'urgence, qui est l'une des conditions nécessaires pour que le juge administratif suspende l'exécution d'une décision administrative⁴. Particulièrement, la Haute assemblée administrative a relevé que la circonstance qu'elle ait annulé deux précédents arrêtés ayant pour objet d'interdire la culture du maïs MON 810 ne créait pas de situation d'urgence dès lors que le nouvel arrêté était fondé sur des circonstances présentées comme nouvelles par le ministre, telles que des études scientifiques. Cette décision ne préjuge cependant en rien de la solution sur le fond qui sera ultérieurement rendue par le Conseil d'État.

L'adoption de la loi d'interdiction de la culture des maïs génétiquement modifiés : De l'autre côté, au terme d'une procédure d'urgence, le Sénat adoptait définitivement la proposition de loi d'interdiction de la mise en culture du maïs génétiquement modifié, bien que ce soit à une faible majorité. Composée d'un article unique, la loi dispose que « la mise en culture des variétés de maïs génétiquement modifié est interdite ». Elle précise encore que « en cas de non-respect de cette interdiction, l'autorité administrative peut ordonner la destruction des cultures concernées ». Ainsi, son champ d'application est très précis, et s'il est étendu au-delà du seul maïs MON 810, comme cela été prévu dans la première proposition, d'autres plants OGM tels que le colza et la pomme de terre en sont exclus. De plus, la loi interdit seulement la mise en culture, sans remettre en cause la commercialisation de produits alimentaires composés en tout ou en partie d'OGM, notamment les produits pour animaux.

La décision du Conseil constitutionnel du 28 mai 2014 : Comme l'on pouvait s'y attendre, les sénateurs de l'opposition qui avaient voté contre la proposition de loi au motif qu'elle n'était pas conforme au droit européen ont saisi le Conseil constitutionnel de la loi d'interdiction. Par une décision du 28 mai 2014⁵, celui-ci a validé la loi au regard des deux motifs qui lui étaient opposés. D'une part, selon une jurisprudence constante, le Conseil a écarté le grief tiré de la violation du droit européen qui n'est pas un grief d'inconstitutionnalité, jugeant aussi qu'il n'y avait pas eu violation de l'obligation de transposer une directive européenne dès lors que la loi n'était pas une loi de transposition de directive. C'était là en effet la principale critique faite à la loi que son absence de conformité au droit européen, lequel étend le rayonnement des autorisations délivrées par la Commission européenne à l'ensemble des États membres.

D'autre part, il était invoqué l'absence de conformité de la loi au principe de précaution prévu à l'article 5 de la Charte de l'environnement. Or ce grief est jugé inopérant dans la mesure où la loi instaure une interdiction pérenne de la mise en culture de maïs génétiquement modifié. Comme il avait pu le faire dans sa décision QPC relative à la loi n° 2011-835 du 13 juillet 2011 visant à interdire l'exploration et l'exploitation des mines d'hydrocarbures par fracturation hydraulique⁶, le Conseil constitutionnel se refuse à considérer que le principe de précaution serait une norme constitutionnelle à l'aune de laquelle pourraient être contrôlées des dispositions législatives instaurant des mesures qui ne sont pas provisoires⁷. Certes, cette absence de contrôle au regard de ce principe qui sous-tend toute la réglementation des OGM surprend, d'autant que si la loi fixe une mesure d'interdiction pérenne, cela ne s'opposerait pas à des évolutions législatives ultérieures. Peut-être doit-on plus sûrement voir dans ces décisions la volonté du Conseil constitutionnel de ne pas se substituer au pouvoir politique dans l'appréciation des conditions de mise en œuvre du principe de précaution.

La relaxe des faucheurs anti OGM par la cour de Colmar : Tandis que se jouait tout cet épisode législatif, c'est une autre décision qui a suscité l'émoi des associations de protection de l'environnement mais aussi de la communauté scientifique. Par un arrêt du 14 mai, la cour d'appel de Colmar a relaxé des militants anti OGM qui avaient détruit des pieds de vigne OGM plantés à titre expérimental par l'INRA au cœur du vignoble alsacien. Pour mémoire, le délit de dégradation d'une parcelle OGM autorisée en passible de trois ans de prison et de 150 000 euros d'amende. Les représentants de l'INRA avaient fait valoir que l'expérimentation en plein air avait pour objectif de tester la résistance de porte-greffes

3 - Arrêté 14 mars 2014, NOR : AGRG14054971, JP. 15 mars 2014.

4 - CE Réf., 5 mai 2014, n° 376808 et 377133.

5 - Cons. const. Déc 28 mai 2014, n° 2014-694DC.

6 - Cons. const. Déc 11 octobre 2013, n° 2013-346 DC.

7 - Conseil constitutionnel, Juin 2014 : la Charte de l'environnement de 2004, <http://www.conseil-constitutionnel.fr>

génétiqnement modifiés à une maladie virale de la vigne, le court-noué. Alors qu'ils avaient été condamnés en première instance à des peines de prison avec sursis et des peines d'amendes pour les récidivistes, les faucheurs arguaient en appel de l'état de nécessité qui les avaient contraint à agir ainsi pour éviter un danger actuel et imminent. Ne retenant pas cet argument, la cour d'appel a estimé que l'arrêt ministériel autorisant les OGM était illégal en raison de l'erreur manifeste d'appréciation des risques inhérents à un essai réalisé dans le vignoble alsacien dans un environnement non confiné. Examinant le dossier de demande de l'INRA, la cour juge qu'il se contente d'affirmer que l'essai ne générera aucun risque sans l'appuyer sur des données scientifiques suffisantes. De nombreux organismes scientifiques, parmi lesquels le CNRS, l'INSERM, l'ANR et le CEA, se sont fortement émus de cette décision dans la presse et sur internet, et ont signé une déclaration commune de protestation, estimant qu'il y a là le germe d'une remise en cause du droit à expérimentation et de la possibilité d'opérer une expertise publique indépendante sur des sujets controversés. Le parquet général de Colmar s'est pourvu en cassation dès le 19 mai.

L'accord européen relatif à la révision de la directive de 2001 : Enfin, le Conseil de l'Union européenne est parvenu à un accord politique relatif au projet de révision de la directive de 2001 (Directive 2001/18/CE) le 12 juin 2014. Cet accord vient mettre le point final à une longue et difficile négociation tandis que la révision de la directive était apparue nécessaire en raison des nombreuses résistances nationales, certains États membres, dont la France, usant à tout va de la clause de sauvegarde pour interdire la culture de certains OGM autorisés par l'Europe sur leur territoire national. Alors que l'idée avait été portée par certains États dès 2009, le Parlement européen avait adopté en juin 2011 une résolution relative à la révision de la directive dont l'objet était de redonner une marge d'appréciation nationale.

Le projet de révision offre aux États la possibilité de restreindre ou d'interdire la mise en culture d'un OGM sur leur sol au terme d'un accord avec le semencier titulaire de l'autorisation. Ainsi, la décision d'autorisation relèvera toujours de la Commission européenne après avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), mais les pays opposés pourront demander au semencier d'être exclu de la liste. Les motifs qui pourront être invoqués pour justifier le refus seront, selon une liste non exhaustive, « *des raisons environnementales, des raisons socio-économiques, l'affectation des sols et l'aménagement du territoire, des objectifs de politique agricole et des considérations liées à l'action des pouvoirs publics* ». Si le ministère de l'écologie se félicite de cet accord, certaines associations craignent qu'il s'agisse d'un accord de dupes et que les semenciers viennent remettre en cause devant les juridictions l'appréciation de ces motifs. Il serait préférable selon elles d'agir ex ante sur les lacunes de l'évaluation des risques et la gestion des conflits d'intérêts au sein de l'EFSA, plutôt que ex post en interdisant les cultures à l'échelle nationale. D'autant qu'on pourrait

s'inquiéter que cette possibilité de refuser un OGM sur le territoire national n'ait pour conséquence que les autorisations soient plus facilement encore accordées, ce qui ne règle absolument pas les risques de contamination transfrontalière souvent dénoncés. Espérons que l'examen du projet en seconde lecture devant le nouveau Parlement européen fasse évoluer les lignes de force.

L'ensemble de ces actualités démontre qu'au-delà du régime juridique dont ils sont dotés, les OGM relèvent avant tout de la sphère politique, et qu'il est légitime de s'interroger pour savoir si l'importance des enjeux en cause justifie que les choix soient opérés plutôt dans le cadre de la souveraineté nationale ou dans le cadre européen. L'expertise et les efforts d'éducation se révèlent alors essentiels pour apprécier le plus justement possible les risques afférents à ces organismes et permettre aux populations d'exercer avec pertinence leur droit à la participation dans l'élaboration des normes relatives à la protection de l'environnement et de la santé publique.

Béatrice Parance

Le préjudice d'anxiété s'installe progressivement mais sûrement dans le dispositif indemnitaire

Reconnaître l'angoisse et l'anxiété d'un requérant et l'indemniser à ce titre n'a jamais fondamentalement posé de problèmes juridiques dès lors que ces sentiments étaient appréhendés comme composants du préjudice moral.

Sous l'impulsion de deux facteurs notamment : (i) l'avènement de la société du risque zéro, et (ii) l'idée que l'exposition d'autrui à un risque pour sa vie ou sa santé peut constituer un dommage à part entière en l'absence de conséquences économiques ou sanitaires effectives, la notion de préjudice d'anxiété tend à s'autonomiser et à se dissocier du préjudice moral classique.

Ainsi, depuis l'arrêt rendu par la Cour de cassation le 11 mai 2010⁸, les employeurs des établissements «classés amiante»⁹ font face à une demande croissante des salariés qui sollicitent la réparation d'un préjudice dit d'anxiété en lien avec une exposition professionnelle à l'amiante.

On assiste donc à un contentieux de masse, qui représente un véritable enjeu financier pour ces entreprises, dès lors que tout salarié ayant travaillé dans un établissement listé peut désormais demander réparation de son préjudice d'anxiété, en l'absence de toute pathologie déclarée.

Dans son rapport annuel de 2010, la Cour de cassation confirme l'existence d'un préjudice spécifique d'anxiété « *pouvant donner lieu à réparation, sur le fondement des règles de la responsabilité civile (...)*¹⁰ ».

Or, l'indemnisation du risque par la reconnaissance d'un préjudice spécifique d'anxiété se traduit, au contraire, par une remise en cause des fondements de la responsabilité civile (I) et tend à se développer dans divers domaines du droit (II).

I. La remise en cause des fondements de la responsabilité civile

Le droit commun de la responsabilité civile impose que la réparation d'un dommage soit soumise à la preuve du caractère personnel, direct et certain du dommage.

8 - Cass.Soc., 11 mai 2010, 09-42.241 à 09-42257.

9 - Sont visés les établissements mentionnés à l'article 41 de la loi n°98-1194 du 23 décembre 1998 et figurant sur une liste établie par arrêté ministériel.

10 - Rapport annuel de la Cour de cassation, quatrième partie - Santé et sécurité au travail - Indemnisation des victimes de l'amiante.

Il appartient en outre à celui qui se prévaut d'un dommage d'en apporter la preuve.

La reconnaissance du préjudice d'anxiété semble remettre en cause ces principes, dès lors que, d'une part, le caractère certain du dommage ne serait pas requis pour caractériser un préjudice d'anxiété et, d'autre part, les exigences de preuves sont considérablement assouplies.

(i) L'abandon du caractère certain du dommage

L'exigence d'un dommage certain signifie qu'il ne peut y avoir de responsabilité que si l'on a la certitude que le dommage s'est déjà réalisé (préjudice actuel) ou se réalisera (préjudice futur). Le dommage certain s'oppose ainsi au dommage éventuel, trop hypothétique pour être réparé.

La Cour de Cassation s'est déjà montrée hostile à la réparation d'un simple risque, compte tenu de l'exigence du caractère certain du lien de causalité. A ce titre, il est rappelé que dans une affaire où une jeune femme avait développé une sclérose en plaques à la suite d'une vaccination contre l'hépatite B et avait recherché la responsabilité du laboratoire fabricant du vaccin, tenu d'une obligation de sécurité de résultat, la Cour de cassation a rejeté la demande d'indemnisation au motif que la demanderesse « *ne rapportait pas la preuve d'un lien causal entre l'injection qu'elle a reçue et l'apparition de la sclérose en plaques*¹¹ ».

Ainsi, en l'absence de certitude sur le lien de causalité, la demande d'indemnisation est rejetée.

En revanche, l'absence de certitude de la survenance du dommage ne semble désormais plus être un obstacle à la réparation depuis la reconnaissance d'un préjudice d'anxiété. En effet, la Cour de cassation définit la notion de préjudice spécifique d'anxiété comme « *une situation d'inquiétude permanente face au risque de déclaration à tout moment d'une maladie liée à l'amiante* »¹².

En indemnisant une anxiété liée à la survenance d'un risque de pathologie, la Cour de cassation admet la réparation d'un risque de préjudice au détriment des principes du droit commun de la responsabilité civile.

Lorsque la survenance d'un dommage est certaine (risque avéré) son indemnisation peut être parfaitement justifiée. Il s'agira de l'indemnisation d'un préjudice futur. En revanche, lorsque la survenance d'un dommage est incertaine (risque non avéré), son indemnisation est plus contestable, dès lors qu'il s'agit d'un préjudice éventuel.

Or, aucun élément objectif ne permet de certifier qu'un salarié exposé à l'amiante contractera une pathologie. La survenance d'une maladie liée à l'amiante étant hypothétique, aucun préjudice réparable ne pourrait, en principe, être reconnu au

11 - Cass. civ. 1^{ère}, 22 novembre 2008, n° 06-18.848.

12 - Cass.Soc., 11 mai 2010, 09-42.241 à 09-42257.

regard des règles de droit commun applicable en matière de responsabilité civile.

Par ailleurs, compte tenu du caractère hautement subjectif du préjudice d'anxiété, son existence même est difficilement appréciable. Toute la difficulté est alors d'apprécier le caractère justifié ou non d'une crainte, dont la charge de la preuve doit incomber au requérant.

(ii) Un régime de preuve considérablement assoupli

En vertu des articles 1315 et suivants du Code Civil, il incombe à la victime de rapporter la preuve de son dommage ainsi que du lien de causalité entre le fait générateur et le dommage invoqué.

La victime doit ainsi rapporter la preuve de la matérialité et l'effectivité du préjudice.

Traditionnellement, la Cour de cassation fait une application relativement stricte des règles de preuve. Pourtant, cette exigence semble considérablement assouplie, voire abandonnée s'agissant de l'indemnisation du préjudice d'anxiété.

En mai 2010, la Cour de cassation avait retenu le préjudice d'anxiété en mettant en exergue que les salariés « étaient amenés à subir des contrôles et examens réguliers propres à réactiver cette angoisse »¹³.

Ensuite la Cour de cassation a facilité la reconnaissance du préjudice d'anxiété en précisant que la preuve de l'anxiété ne nécessitait pas que le salarié se soumette à des contrôles et examens médicaux réguliers¹⁴.

Enfin, par une série de décisions récentes, la chambre sociale de la Cour de cassation a censuré des arrêts de la Cour d'appel de Lyon qui avaient rejeté les demandes d'indemnisation au titre du préjudice d'anxiété de vingt-deux (22) salariés ayant été exposés dans un établissement « classé amiante » au motif que les intéressés ne versaient « aucune pièce sur leur état de santé, sur une éventuelle anxiété ; sur un suivi médical » permettant de démontrer un préjudice d'anxiété¹⁵.

La Cour de cassation a considéré, au visa du principe de la réparation intégrale, que les salariés peuvent prétendre à l'indemnisation du préjudice d'anxiété, induit par l'exposition au risque, dès lors qu'ils ont travaillé dans l'un des établissements « classés amiante ».

La Cour de cassation semble déduire l'existence du préjudice de la seule exposition à l'amiante.



13 - Cass.Soc., 11 mai 2010, 09-42.241, Sté Ahlstrom Label-pack c/ Ardilley.

14 - Cass.Soc., 4 décembre 2012, 11-26.294, Sté Moulinex c/ Chevalier.

15 - Cass. Soc., 2 avril 2014, n°12-28.616 12-28.617 12-28.618 12-28.619 12-28.620 12-28.621 12-28.622 12-28.623 12-28.624 12-28.625 12-28.626 12-28.627 12-28.628 12-28.629 12-28.630 12-28.632 12-28.634 12-28.635 12-28.636 12-28.63 et Cass, soc, 4 décembre 2012 n°11-26293.

Aucune indication n'est en effet fournie sur la preuve éventuelle que le salarié devrait apporter.

La Cour de cassation ouvre ainsi une nouvelle voie d'indemnisation aux requérants invoquant le préjudice d'anxiété, sans que ces derniers aient à prouver l'existence et l'étendue de leur anxiété.

Les demandes les plus arbitraires pourraient ainsi être admises, le sentiment d'anxiété étant totalement subjectif. Quelles seront les limites posées à cette indemnisation ?

Le 27 juin 2013, la Cour de cassation a rejeté une question prioritaire de constitutionnalité (QPC) au motif que l'indemnisation du préjudice d'anxiété « qui repose sur l'exposition des salariés au risque créé par leur affectation dans un établissement figurant sur une liste établie par arrêté où étaient fabriqués ou traités l'amiante ou des matériaux contenant de l'amiante (...) n'exclut pas toute cause d'exonération de responsabilité (...) »¹⁶. Toutefois aucune précision n'est apportée sur les causes d'exonération dont pourrait faire état l'employeur.

On semble se diriger vers une indemnisation systématique du préjudice d'anxiété des salariés ayant travaillé dans l'un des établissements « classés amiante », ce qui est contestable au regard du droit commun de la responsabilité.

L'indemnisation du risque, au travers de la reconnaissance du préjudice d'anxiété, doit donc être limitée et ce d'autant plus que le préjudice d'anxiété s'installe progressivement mais sûrement dans le dispositif indemnitaire, à travers divers domaines du droit.

II. La consécration du préjudice d'anxiété dans divers domaines du droit

L'indemnisation du risque, reconnue en droit pénal depuis 1994 (i) tend à s'étendre aux autres domaines du droit par la reconnaissance du préjudice d'anxiété (ii).

(i) L'indemnisation du risque par le droit pénal

Le législateur pénal a reconnu que l'exposition à un risque peut constituer une faute pénale, en l'absence de tout dommage effectif et de ce fait, donner lieu à une réparation. Il s'agit du délit de mise en danger de la vie d'autrui dont la sanction peut aller jusqu'à un an d'emprisonnement et/ou 15 000 € d'amende.

Instauré dans le code pénal de 1994, l'article 223-1 réprime le fait d'exposer directement autrui à



16 - Cass.Soc., 27 juin 2013, 12-293.47. Plus récemment, dans un arrêt du 12 mars 2014, la Cour de Cassation a également rejeté une QPC relative à la constitutionnalité du préjudice d'anxiété au regard notamment de l'objectif de valeur constitutionnelle d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi - Soc, 12 mars 2014, n° 13-23.174-.

un risque immédiat de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de prudence ou de sécurité imposée par la loi ou le règlement.

Ce délit de mise en danger de la vie d'autrui trouve à s'appliquer dans divers domaines du droit en ce y compris le droit de l'environnement. Ainsi, dans un arrêt de la chambre criminelle du 30 octobre 2007¹⁷, une entreprise de recyclage de matériaux automobiles a été condamnée pour mise en danger de la vie d'autrui pour n'avoir pas respecté les valeurs limites applicables aux effluents liquides ainsi que l'obligation de mise en place d'un dispositif d'alarme sur les installations de dépoussiérage, qui lui avait été prescrites par arrêté préfectoral, dans le cadre de l'exploitation de cette installation classée, et ainsi, mis en danger la vie des habitants du village. La société a été condamnée au paiement de dommage et intérêts aux familles exposées à la pollution engendrée.

Dans le cadre de la mise en danger délibéré de la vie d'autrui, c'est la prise de risque, sans même qu'un accident survienne, qui peut constituer le fondement de poursuites. Pour que le délit de mise en danger d'autrui soit constitué, les juges doivent toutefois constater que l'auteur de l'infraction a eu conscience du danger créé et a pu envisager la possibilité d'un accident, même si il n'en a pas souhaité la réalisation.

La simple exposition à un risque ne suffit donc pas pour caractériser l'infraction de mise en danger délibéré d'autrui.

Lors de l'élaboration des dispositions concernant le délit de mise en danger de la vie d'autrui, il avait été question de limiter son champ d'application aux seuls accidents du travail¹⁸. Cette réserve ne s'est finalement pas traduite dans le texte définitif ce qui a permis l'expansion du délit de mise en danger de la vie d'autrui à d'autres domaines du droit.

Le même sort semble être réservé au préjudice d'anxiété, même si son domaine de prédilection demeure le droit social.

(ii) L'indemnisation du risque étendue par la reconnaissance du préjudice d'anxiété

C'est à l'occasion du contentieux relatif à l'amiante que le préjudice d'anxiété s'est vu reconnaître une réelle autonomie.

Antérieurement aux arrêts de mai 2010¹⁹, les juges indemnisaient le préjudice d'anxiété résultant de l'exposition des salariés à l'amiante en tant que composant du préjudice moral et à la double condi-

tion que (i) la maladie du salarié soit déclarée, et (ii) que son angoisse soit prouvée par un suivi médical régulier²⁰.

Avec les arrêts de 2010, la Cour de Cassation²¹ franchit une étape en admettant l'indemnisation d'une situation d'inquiétude permanente face au risque de voir la maladie se déclarer à tout moment et consacre l'autonomie d'un préjudice spécifique d'anxiété.

Fondées sur le manquement de l'employeur à son obligation de sécurité de résultat, ces décisions peuvent avoir une application très variée. Ainsi, dans un arrêt du 6 octobre 2010, un employeur a été condamné pour ne pas avoir apporté de garanties suffisantes de sécurité à une salariée, agent d'accueil dans une gare routière, laquelle vivait dans l'angoisse permanente de subir une agression²².

Dans cet arrêt, la Cour de cassation rappelle que « l'employeur, tenu d'une obligation de sécurité de résultat en matière de protection de la santé et de la sécurité des travailleurs dans l'entreprise, doit en assurer l'effectivité » et que le simple fait de ne pas y parvenir constitue un manquement, peu importe que le risque d'agression se réalise ou non.

La Cour a ainsi indemnisé la simple exposition au risque tel qu'elle le fait pour le préjudice d'anxiété. Si dans cette décision la Cour mentionne le sentiment d'insécurité du salarié et pas expressément le préjudice d'anxiété, elle laisse penser que le préjudice d'anxiété pourrait être invoqué directement en cas de manquement de l'obligation de sécurité de l'employeur et de manière plus large dans toutes les situations anxiogènes subies par un salarié.

En l'état de la jurisprudence, il est à craindre que tout manquement de l'employeur à son obligation de sécurité de résultat, exposant autrui à un risque, pourra donner lieu à une indemnisation au titre du préjudice d'anxiété. Seule la preuve d'une exposition à un risque serait à démontrer par le salarié.

A tout le moins, il convient de noter que la Cour de cassation a décidé que l'indemnisation accordée au titre du préjudice d'anxiété couvre l'ensemble des troubles psychologiques et qu'ainsi le trouble dans les conditions d'existence ne peut faire l'objet d'une réparation spécifique²³.

Les contentieux relatifs au préjudice d'anxiété gagnent aussi d'autres domaines, tel que le droit de l'environnement.

Dans le cadre du contentieux relatif à l'environnement et notamment celui des antennes relais : par un arrêt isolé de la Cour d'Appel de Versailles²⁴, il a été reconnu que la crainte éprouvée par les requérants dont le domicile est situé à

.....

.....

17 - Crim, 30 octobre 2007 n°06-89365.
 18 - C. Guéry et G. Accomando, Le délit de risque causé à autrui ou de la malencontre à l'article 223-1 du nouveau code pénal, RCS 1994 p.681.
 19 - Cass.Soc., 11 mai 2010, 09-42.241 à 09-42257.

20 - CA de Paris 26 mai 2005, n° 04/06656.
 21 - Cass. Soc. 11 mai 2010, n°09-42.241 à 09-42257.
 22 - Cass. Soc, 6 octobre 2010 n°08-45609.
 23 - Cass Soc, 25 septembre 2013 n°12-12.883.
 24 - Arrêt de la Cour d'appel de Versailles du 4 février 2009.

proximité d'une antenne relais est légitime compte tenu de l'incertitude scientifique qui règne en la matière, que cette crainte constitue un trouble, et que ce trouble peut être qualifié d'anormal dans la mesure où il a trait à un risque sanitaire.

Cet arrêt, bien que controversé, est devenu définitif dès lors que l'opérateur téléphonique concerné s'est désisté de son pourvoi en cassation.

Dans des faits similaires, le tribunal de grande instance de Cahors²⁵ a alloué la somme de 10 000 euros à une requérante au titre de l'angoisse liée à un risque pour sa santé et celle de ses enfants aux termes du raisonnement suivant : « le risque de trouble doit s'apprécier à la lumière de la controverse scientifique et ne saurait résulter de la seule absence de certitude quant à l'innocuité des ondes émises par les antennes relais. La simple angoisse, même réelle, suscitée par la croyance en l'existence d'un risque, ne peut être prise en considération pour l'appréciation du trouble, notamment quand elle est liée au fait qu'il est impossible de garantir l'absence de risque. (...) »

Ce risque d'impact pour la santé, sans être certain, est possible, ce qui crée, légitimement, dans l'esprit du public et, a fortiori de Madame X, dont le domicile se trouve désormais à proximité d'une antenne émettant ce type d'ondes, une crainte qui excède les troubles anormaux de voisinage, car elle concerne la santé. »

L'opérateur téléphonique concerné, le même que dans l'arrêt de la Cour d'Appel de Versailles, a interjeté appel de ce jugement devant la Cour d'appel d'Agen.

Faudrait-il espérer que ce contentieux des antennes relais qui participent de la reconnaissance du préjudice d'anxiété dans le domaine de l'environnement et de la santé arrivent jusqu'à la Cour de Cassation pour une plus forte consolidation de cette jurisprudence en construction devant les juges de première instance et d'appel ?

En toute hypothèse, la reconnaissance du préjudice d'anxiété devra être limitée. Pourquoi ne pas recourir, à cet effet, aux critères de la faute inexcusable, à savoir la démonstration que l'auteur du dommage avait ou aurait dû avoir conscience du risque auquel était exposée la victime et qu'il n'a pas pris les mesures nécessaires pour l'en préserver ?

Enfin, on peut s'interroger sur l'application aux personnes morales de ce préjudice tellement subjectif et rattaché à la personne physique.

Il n'est effectivement pas absurde de se demander si les personnes morales ne pourraient souffrir d'un préjudice d'anxiété dès lors qu'il est admis qu'elles souffrent d'un préjudice moral.

Gwladys Beauchet

25 - Tribunal de grande instance de Cahors, 7 février 2014.

Commentary of the ECJ Judgment in Laboratoires Lyocentre

Duncan Fairgrieve

British Institute of International and Comparative Law, Londres; Sciences Po Paris; avocat au barreau de Paris, Membre de l'Institut Droit et Santé

The recent judgment of the ECJ in case *Laboratoire Lyocentre* (C-109/12) touched on the classification of medical products that have been placed under the generic title of “borderline” products, simply because their classification considers carefully the rules and boundaries governing the definition of more than one group of products. In this case, the borderline was between that of Medicines and Medical Devices. There were a variety of views expressed by different Member States but the ultimate judgment was one which supported the view that the UK takes: that is, a classification of one type on a product is not forever binding, that there are specific rules in Medical Devices Directives (EC93/42) that need to be followed where a product is to change classification from a Device to a Medicine and all products need to be considered individually, even where similar products have already been classified and are already on the market.

In fact, the questions referred to the European Court of Justice were as follows:

(Q1) Does a definition given in one Member State in accordance with Directive 93/42, by which a product is regarded as a medical device or accessory in accordance with that directive and is provided with a CE marking, preclude the competent national authority of another Member State from defining the product concerned, on the basis of its pharmacological, immunological or metabolic effects, as a medicinal product in accordance with Article 1(2)(b) of Directive 2001/83?

(Q2) If the answer to the previous question is in the negative, can that competent national authority define the product as a medicinal product observing only the procedures under Directive 2001/83 or is it necessary, prior to initiating procedures under that directive to define the product as a medicinal product, to follow the safeguard procedure in Article 8 of Directive 93/42 or to comply with the provisions of Article 18 concerning an unduly affixed CE marking?

(Q3) Does Directive 2001/83, Directive 93/42 or other European Union legislation (including legislation concerning the protection of human life and health and consumer protection) preclude products containing the same substance and having the same modes of action from being marketed in the same

Member State both as medicinal products in accordance with Directive 2001/83, requiring a marketing authorisation, and as medical devices or accessories in accordance with Directive 93/42?

Each of the questions will be considered in turn.

Does the fact that a product has been classified as a medical device in one MS preclude another MS from classifying that product as a medicine?

While all respondents agreed that this was not the case that is not the end of the matter given how the question was phrased. A differently articulated question could well have divided respondents. What the Court recognised was that until harmonisation of the measures necessary to ensure the protection of health is more complete, it is difficult to avoid the existence of differences in the classification of products as between Member States in the context of medicines, given that medicines legislation is not fully harmonised. However, to consider this response in isolation would be to ignore important considerations alluded to in the Judgment.

The Judgment cited both Case C-201/96 *LTM* [1997] ECR I-6147, paragraph 24, and *Hecht-Pharma*, paragraph 28, which had held respectively:

Products should be classified “according to its constituent materials, providing that to do so is consistent with relevant Rules regarding interpretation and does not alter intended meaning”;

That in practice: “It cannot be ruled out that one Member State may consider it established that a product is a medicinal product by function whereas another Member State may take the view that, according to current scientific knowledge, it has not been proved that a product is medicinal by function.”

Of course, it is clearly not optimum to have such differences of opinion, given that the knock on effect of this is that devices harmonisation is affected also. However, even with the world a smaller place than previously with technology allowing opinions to be expressed quickly and broadly, the scientific community remains one where advances in one part of the world have yet to convince another. Perhaps an example of the complex interaction between technology and communication that is easy to overlook when in everyday traffic the two find little ground that is uncommon.

However, the best clue as to how this question is regarded should be considered in the wider context of the Judgment and the inter-relationship of all three questions. What this means is that the classification of Product X as a medical device at one point in time does not mean that new scientific developments and understanding of technologies cannot be applied. This is turn could give rise to the proper re-classification of a product formerly considered a medical device, as a medicine.

Paragraph 46 of the Judgment references the Advocate General's Opinion (point 63) where she describes "*asymmetries in scientific information, new scientific developments and differing assessments of risks to human health and the desired level of protection can explain why different decisions are taken by the competent authorities of two Member States as regards the classification of a product.*"

Of course, if a product is classified as a medical device in accordance with Directive 93/42 in one MS, how another Member State classifies a medicinal product in accordance with Directive 2001/83 if it displays the characteristics of such a product (C-150/00 *Commission v Austria* [2004] ECR I-3887, paragraph 60, and *HLH Warenvertrieb and Orthica*, paragraph 56) appears inconsistent to a certain degree in that the most recent scientific developments should trump earlier assessments when the relevant science was less well understood. However, science does not appear to be as straightforward as this. Further, ECJ case law allows MS to apply a multi-factorial approach and this inconsistency appears to be permitted *partially* by the Directives as currently drafted.

The court concluded:

"In the light of all the foregoing considerations, the answer to the first question is that the classification of a product in one Member State as a medical device bearing a CE marking, in accordance with Directive 93/42, does not preclude the competent authorities of another Member State from classifying the same product, on the basis of its pharmacological, immunological or metabolic action, as a medicinal product within the meaning of Article 1(2)(b) of Directive 2001/83."

If a MS wants to treat a product that has already been classified as a medical device as a medicine, does it have to follow the procedures set out in Articles 8 and 18 of Directive 93/42 or can it simply follow procedures set out in Directive 2001/83?

The fact that regard has to be given to Articles 8 and 18 of the Devices Directive is less alarming, than it might at first appear. This is because Articles 8 and 18 are generally followed without specific formats being considered given the drafting of the general provisions. The two articles essentially provide: products should be brought into compliance with the requirements of the Directive. Where this is not possible or action is required on safety grounds, the Commission should be notified. The precise format of notification is not specified.

The second paragraph of Article 18 of Directive 93/42 expressly states that, without prejudice to the application of Article 8 of that Directive, the provisions of Article 18 "*are applicable where the CE marking has been affixed in accordance with the procedures in the directive, but inappropriately, on products that are not covered by the directive.*" Where a CE marking is affixed to a product already classified in one MS as a medical device, which another MS are minded to classify as a medicinal product, it must be regarded as having been affixed inappropriately,

within the meaning of the second paragraph of Article 18 of Directive 93/42, given that the marking is in the view of the deciding MS affixed to a product that is not covered by Directive 93/42. Article 18 (& Article 8 if necessary) procedures should be applied.

Misunderstandings that have occurred about the operation of Articles 8 and 18 where medicines are concerned may simply be down to the fact that those who consider the regulation of medicines will often be a different group of personnel to those who deal with the regulation of medical devices. Medical Devices Directives envisage both a potential situation where products have been incorrectly classified to those where a danger is posed to the safety of patients or others. Of course, the link between incorrect classification and the posing of danger may vary in degree between different products but the language of the legislation is helpful in addressing more than one scenario. I am setting out the relevant legislation here so that it can be considered by those unfamiliar with the same.

Article 18 requires that:

"(a) Where a Member State establishes that the CE marking has been affixed unduly or is missing in violation of the Directive, the manufacturer or his authorised representative shall be obliged to end the infringement under conditions imposed by the Member State;

(b) where non-compliance continues, the Member State must take all appropriate measures to restrict or prohibit the placing on the market of the product in question or to ensure that it is withdrawn from the market, in accordance with the procedure in Article 8."

Article 8 (safeguard clause) requires that:

1. Where a MS ascertains that the devices referred to in Article 4 (1) and (2) second indent, when correctly installed, maintained and used for their intended purpose, may compromise the health and/or safety of patients, users or, where applicable, other persons, it shall take all appropriate interim measures to withdraw such devices from the market or prohibit or restrict their being placed on the market or put into service. The Member State *shall immediately inform the Commission of any such measures*, indicating the reasons for its decision and, in particular, whether non-compliance with this Directive is due to:

(a) failure to meet the essential requirements referred to in Article 3;

(b) incorrect application of the standards referred to in Article 5, in so far as it is claimed that the standards have been applied;

(c) shortcomings in the standards themselves.

[The Commission actions are then set out.]

2. The Commission shall enter into consultation with the Parties concerned as soon as possible. Where, after such consultation, the Commission finds that:

(a) the measures are justified:

(i) it shall immediately inform the MS which took the measures and the other MS...

(ii) when necessary in the interests of public health, appropriate measures designed to amend non-essential elements of this Directive relating to withdrawal from the market of devices referred to in paragraph 1 or to prohibition or restriction of their placement on the market or being put into service or to introduction of particular requirements in order for such products to be put on the market, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 7(3).

On imperative grounds of urgency, the Commission may use the urgency procedure referred to in Article 7(4);

(b) the measures are unjustified, it shall immediately so inform the MS which took the measures and the manufacturer or his authorised representative.

3. Where a non-complying device bears the CE marking, the MS shall take appropriate action against whomsoever has affixed the mark and shall inform the Commission and the other MS thereof.

4. The Commission shall ensure that the Member States are kept informed of the progress and outcome of this procedure.

The Court found:

“In the light of the foregoing considerations, the answer to the second question is that, in order to classify as a medicinal product in accordance with Directive 2001/83 a product already classified in another Member State as a medical device bearing a CE marking in accordance with Directive 93/42, the competent authorities of a Member State must, before applying the classification procedure under Directive 2001/83, apply the procedure under Article 18 of Directive 93/42 and, where appropriate, the procedure under Article 8 of Directive 93/42.”

Does legislation prevent products with the same substance and mode of action be marketed in the same MS as both a medicine and a medical device?

This question is carefully phrased, given that the order for reference that the decision of the Lääkelaitos to declassify Gynocaps as a medical device in order to reclassify it as a medicinal product was, to all appearances, based on the fact that, in Finland, another product which, while not strictly identical to Gynocaps, none the less has in common with it an identical substance and the same mode of action, was already being marketed as a medicinal product. Laboratoires Lyocentre disputed that that fact is capable of justifying such a decision.

The difference between apparently similar products gives rise to regular borderline queries. To the extent that a product falls within the definition of Article 1(2)(b) of Directive 2001/83, namely, where it has one of the same substances and mode of action as the product classified as a medicinal product, the

former should, in principle, also be classified and marketed as a medicinal product.

However, it is for the referring court to verify, on a case-by-case basis, that another characteristic that is specific to the product and relevant for the purposes of Article 1(2)(a) of Directive 93/42 does not preclude the product from being classified as a medicinal product and marketed as such.

While Article 2(2) of Directive 2001/83 states that, in cases of doubt, where, taking into account all of its characteristics, a product may fall within the definition of a ‘medicinal product’ and within the definition of a product covered by other Union legislation, it must be classified as a medicinal product, a variety of characteristics must be considered in addition to substance and mode of action. Mode of action is an important criterion, given that Article 1(5)(c) of Directive 93/42 provides that the directive is not to apply to medicinal products covered by Directive 2001/83. For the purpose of deciding whether a product falls under that directive or Directive 93/42, particular account is to be taken of the *principal* mode of action of the product. However, the ECJ case law is clear that other criteria are also relevant, not least of which is dosage, and the significance of any effect had by the product.

Given the number of possible products falling close to classification borderlines, the Warenvetribes criteria remain key:

“...for the purposes of determining whether a product comes within the definition of a medicinal product ‘by function’ within the meaning of directive 2001/83, the national authorities...must proceed on a case by case basis, the taking account of all the characteristics of the product, in particular its composition, its pharmacological properties, to the extent to which they can be established in the present state of scientific knowledge, the manner in which it is used, the extent of its distribution, its familiarity to consumers and the risks which its use may entail.”

Accordingly, a situation where two products that contain the same ingredient and even the same mode of action, could nonetheless be distinguished in terms of classification, then should certain characteristics mean that a different decision is appropriately reached?

The Court found:

“In the light of the foregoing considerations, the answer to the third question is that, within the same Member State, a product, which, while not identical to another product classified as a medicinal product, none the less has in common with it an identical substance and the same mode of action, cannot, in principle, be marketed as a medical device in accordance with Directive 93/42, unless as a result of another characteristic that is specific to that product and relevant for the purposes of Article 1(2)(a) of Directive 93/42, it must be classified and marketed as a medical device, which is a matter for the referring court to verify.”

In conclusion, the case by case basis for classification exhorted by the ECJ remains good law. There is already debate as to what this Judgment means. Is a possible interpretation that this is an authority for confirming that where one product has been lawfully classified without challenge, then all other similar products need to share the same classification if they have the same mode of action? Who will have the burden of establishing the crucial characteristic that justifies similar products being classified differently? Will this change how devices, medicines and foods are classified in the future?

It is important to remember that this Judgment concerns the specific borderline between Medical Devices and Medicines. Where a Medical Device has been properly classified at one point in time, this need not prevent a different classification being made at another stage, where the product is found to have changed (e.g. its presentation). Further, scientific development may have made more clear the mode of action of a product so that how it works is better understood and accordingly a different classification might be justified, (e.g. on the basis of proven pharmacology).

The rules in the Medical Devices Directives cross refer to medicines and there is Commission guidance as to what constitutes a relevant mode of action. The Court did not expand in the Judgment as to whether similar analysis should be applied to other borderlines of which there are many. While it is clear that both medicines and medical devices are designed to assist in healthcare, there are a variety of other products that help improve the quality of peoples' lives where other classifications appropriately apply: cosmetics, transport, foodstuffs, general consumer products, etc.

The expertise within Member States of the Agencies that deal with Medicines & Medical Devices is respected by the courts. This Judgment is authority for the importance of characteristics relevant to medicines legislation rather than medical devices, in the re-classification of products that attempt to hold themselves out as medical devices and are incorrectly classified. The position of the MHRA (Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency) in the UK remains unchanged by this Judgment, which confirms how they have interpreted the law to date. However, for manufacturers, it may be food for thought and will hopefully encourage people to consider what products are lawfully already on the market and the significance of this for new products.

Melissa Coutino,
legal adviser to the Medicines and Healthcare Products Regulatory Authority (MHRA)

Tracy Murray,
Head of Regulatory Affairs, Compliance & Enforcement (MHRA), United Kingdom.

Clémence Danel
Clémence Ferreira
Justine Marzec

Institut Droit et Santé, Sorbonne Paris Cité

□ Carole Aigouy, Vincent Vioujas
La télémédecine dans les établissements de santé

Les Études Hospitalières
Avril 2014

Cet ouvrage revient sur l'importance de la télémédecine qui a été définie par la loi HPST du 21 juillet 2009 comme étant une pratique médicale à distance qui utilise les nouvelles technologies. Le développement de la télémédecine, enjeu de la stratégie nationale de santé, est l'une des priorités des pouvoirs publics français.

□ Maria-Claudia, Crespo-Brauner, Brigitte Feuillet-Liger

Les incidences de la biomédecine sur la parenté. Approche internationale

Bruylant
Avril 2014

Partant de l'interrogation de Claude Levi-Strauss « *S'il n'y a pas d'humanité sans langage, il n'y a pas non plus de société sans parenté. Mais que veut dire être parent ?* », les auteurs ont recherché en quoi les nouvelles pratiques biomédicales pouvaient avoir un impact sur la parenté. En effet, les changements intervenus avec la biomédecine et les progrès des pratiques biomédicales ont suscité de nombreuses interrogations. Cette publication découle du cinquième workshop du Réseau universitaire International de Bioéthique (RUIB).

□ Anne Laude, Association Française de Droit de la Santé

Consentement et santé

Editions Dalloz
Avril 2014

Cet ouvrage, issu des actes du colloque international à l'occasion du trentième anniversaire de l'Association française de droit de la santé (AFDS),

revient sur une notion essentielle du droit de la santé qu'est le consentement. A cet égard, les intervenants ont répondu aux diverses interrogations afin d'en enrichir la thématique.

□ Gian Domenico Borasio

Mourir : Ce que l'on sait – Ce que l'on peut faire – Comment s'y préparer

Presses Polytechniques et Universitaires Romandes (PPUR)
Mai 2014

Gian Domenico Borasio, professeur ordinaire de médecine palliative au Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, propose dans ce livre une approche de la médecine palliative. L'auteur y défend la médecine palliative en ce qu'elle combine à la fois l'apaisement de la douleur et l'accompagnement spirituel du malade en fin de vie et de ses proches. De nombreux thèmes autour de la fin de vie y sont traités, notamment l'approche suisse ainsi que les différentes offres d'accompagnement existantes qui permettent un suivi de qualité pour le patient.

□ Gérard Brami

EHPAD-familles. Une pratique professionnelle innovante : la mise en place d'une « charte de confiance EHPAD-familles »

Les Études hospitalières
Mai 2014

Au regard des relations parfois conflictuelles entre les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) et les familles des résidents, cet ouvrage se propose d'apporter une réponse à ces relations par la mise en place d'une pratique professionnelle reposant sur le respect mutuel. Il établit ainsi des règles de bonne pratique professionnelle que ces établissements doivent suivre afin d'améliorer les relations avec les familles.

□ Michel Brioul

Chroniques médico-sociales : Accompagner au quotidien dans une institution en mutation

Presses EHESP
Mai 2014

Les structures médico-sociales sont aujourd'hui confrontées à de nouvelles problématiques avec l'arrivée de populations présentant de lourdes pathologies psychiques. Elles se trouvent de ce fait contraintes d'allier soin, thérapie et pédagogie dans un contexte où les impératifs de gestion et d'économie sont omniprésents. En s'appuyant sur

l'expérience de professionnels cet ouvrage propose des outils afin de s'adapter et de trouver des réponses à ces nouvelles problématiques.

□ Danielle Dujardin

La clinique du psychologue à l'épreuve du réseau. Groupe intervention-recherche Psychologues et santé publique

Presses EHESP

Mai 2014

Face aux modifications et restructurations des réseaux de santé, le rôle et la place du psychologue en leur sein interrogent. Cet ouvrage propose de démontrer, en se basant sur des expériences concrètes de coopérations interprofessionnelles, que l'expertise des psychologues a son importance dans le parcours de santé.

□ Lisiane Friscotté

Droit des personnes handicapées - 2014

Éditions liaisons

Mai 2014

Cet ouvrage présenté sous la forme d'un guide permet d'avoir une vision concrète sur le droit applicable en matière de handicap, de comprendre les implications pratiques des lois relatives au handicap et de faciliter ainsi la compréhension des démarches à accomplir.

□ Véronique Harouel-Bureloup

Histoire du droit international de la santé

Les Études Hospitalières

Mai 2014

La santé est, d'après l'Organisation mondiale de la santé (OMS), « un état de complet bien-être physique, mental et social ». Cet ouvrage revient sur la naissance du droit international de la santé qui provient essentiellement de deux grandes sources et également sur l'apparition de la première conférence sanitaire internationale ouverte à Paris le 23 juillet 1851. L'auteure revient également sur les origines de la naissance de l'Organisation des Nations Unies (ONU) et de la création de l'OMS.

□ Haut Conseil des Biotechnologies

Biotechnologies végétales et propriété industrielle

La Documentation française

Mai 2014

Face aux nombreuses controverses relatives à l'évolution de la propriété intellectuelle en matière de sélection végétale, le Comité économique, éthique et social (CEES) du Haut Conseil des biotechnologies a décidé de s'emparer de cette question

en formulant des propositions concrètes pour parvenir à une protection juste des innovations. En découlent plusieurs recommandations visant à limiter les risques de blocage de l'innovation et à maintenir une production et une offre variée en la matière. LE CEES analyse également les problèmes posés par la brevetabilité des caractères présents naturellement dans les plantes ainsi que les risques de contrefaçon de brevets auxquels peuvent être exposés certains agriculteurs.

□ Jean-Charles Pascal et Cécile Hanon

Consentement et contrainte dans les soins en psychiatrie

Doin Éditions

Mai 2014

Les soins psychiatriques constituent un sujet régulièrement débattu du fait notamment de la possibilité, dans certains cas, d'intervenir sans le consentement du patient. Cet ouvrage propose d'aborder la problématique des soins psychiatriques sans consentement à travers un exposé du cheminement historique des lois sur la psychiatrie et de comparaisons avec d'autres pays européens, mais également au travers d'exemples d'application de ces lois dans des cas bien particuliers (milieu carcéral, personnes démentes...).

□ Nausica Zaballos

Vie et mort d'un hôpital psychiatrique : le Camarillo Hospital (1936-1996)

L'Harmattan

Mai 2014

L'auteure commente l'histoire du Camarillo Hospital, un établissement psychiatrique américain aujourd'hui fermé. Elle revient sur les pratiques utilisées aux États-Unis dans ce type de structure des années 1930 aux années 1970. Cet ouvrage illustre les politiques publiques américaines en matière de soins psychiatriques.

□ Guy Chambrier, Jean-Bernard Paturet

Faut-il brûler les institutions ? Dangers et confusions de l'idéologie marchande dans le monde médico-social

Presses de l'EHESP

Juin 2014

Les auteurs reviennent sur la nécessité d'assouplir les institutions dans le secteur médico-social et sanitaire et d'en réduire les coûts de fonctionnement. Cette action résiderait en une « désinstitutionnalisation ». Afin d'aborder cette idée, cet ouvrage revient sur la définition même de ce qu'est une institution.

- Marc Dupont, Caroline Rey-Salmon
L'enfant et l'adolescent à l'hôpital : Règles et recommandations applicables aux mineurs

Presses de l'EHESP
Juin 2014

Le mineur, enfant ou adolescent, doit être associé autant que possible aux décisions relatives à sa santé. Ce principe trouve échos dans la Convention internationale des droits de l'enfant et la Charte de l'enfant hospitalisé qui affirme avec force que le mineur doit avant tout être considéré comme une personne. Aussi, les professionnels de santé se doivent de connaître les nombreux textes qui traitent de la prise en charge des mineurs à l'hôpital. Ce livre propose donc une présentation du cadre juridique dans lequel s'inscrit cette prise en charge ainsi que les règles de bonnes pratiques que doivent suivre les professionnels de santé.

- Georges Holleaux, Claude Rambaud
La responsabilité juridique de l'infirmière

Éditions Lamarre
Juin 2014

Cet ouvrage se propose de faire le point sur les questions que les soignants se posent fréquemment dans l'exercice de leur profession, en faisant état notamment de la jurisprudence récente et de l'actualité socioprofessionnelle des infirmiers, cadres infirmier et professionnels de santé. Sont ainsi traitées toutes les problématiques auxquelles les infirmiers peuvent être confrontés dans leur cadre professionnel (soins, prescriptions, droits des malades, secret professionnel, responsabilité...). Par ailleurs, les auteurs opèrent une analyse de l'évolution du métier d'infirmier au regard de l'importance aujourd'hui donnée à la coopération interprofessionnelle.

- Guillaume Machel, Céline Lefève et Vinh-kim Nguyen

La médecine du tri. Histoire, éthique, anthropologie

PUF
Juin 2014

Les auteurs opèrent un état des lieux de la médecine du tri. Cet ouvrage analyse la question de savoir quel patient doit être soigné avant un autre. Cette question d'éthique suscite toujours aujourd'hui de grandes interrogations, d'autant plus lorsque les moyens manquent.

- Michèle Rescourio-Gilabert
*CHSCT et dialogue social
Maîtriser les pratiques et leur donner du sens*

Éditions liaisons
Juin 2014

Dans les entreprises, employeurs et élus rencontrent au quotidien des difficultés dans la gestion du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) du fait de l'absence de précisions législatives mais également des incompréhensions mutuelles sur le rôle et les missions de cette instance. En se basant sur les échanges de l'auteure avec des élus et présidents de CHSCT mais également des juristes et directeurs de relations sociales, ce livre apporte des réponses concrètes aux questions régulièrement posées par ces acteurs. Cet ouvrage propose également une réflexion sur la nécessité d'une nouvelle régulation dans les entreprises.

- Cédric Ribeyre
Fin de vie et droit pénal

Cujas
Juin 2014

Dans cet ouvrage, l'auteur opère l'analyse de l'état actuel de la fin de vie en France au regard de la loi Léonetti du 22 avril 2005. Cette étude porte tant sur les aspects juridiques que médicaux de ce sujet d'actualité et donne des pistes de réflexion.

- Michel Veret, Claude Bernard
Santé et dialogue social : les personnels non-médicaux

Presses de l'EHESP
Juin 2014

Cet ouvrage a pour objet l'étude des relations sociales au sein de la fonction publique hospitalière. Les auteurs opèrent une analyse du poids des syndicats dans les établissements de santé publique, notamment au regard des élections professionnelles des comités techniques d'établissement de 2011.

- Gabrielle Baylocq, Hylde Dubarry, Marc Dupont, Sabrina Ikdomi, Yannick Métayer, Audrey Volpe

Communiquer le dossier médical

Assistance publique des Hôpitaux de Paris –
Direction des affaires juridiques
2014

Ce guide, élaboré par la direction des affaires juridiques de l'AP-HP a pour objectif d'informer les professionnels de santé, les usagers du système de santé ou encore leur représentant sur le droit d'accès au dossier médical. En effet, bien qu'ayant été consacré par la loi du 4 mars 2002, ce droit soulève encore quelques interrogations.

En droit étranger :

Suisse

□ Olivier Guillod

Le droit de la santé en mouvement

Éditions Weblaw

2014

Cet ouvrage s'inscrit dans la continuité des colloques organisés par l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel. Il revient sur différents thèmes relatifs au droit de la santé tels que les droits des patients, le statut des professionnels de santé, le régime juridique des produits de santé, la responsabilité médicale et hospitalière ou encore l'encadrement des progrès biomédicaux.

États-Unis

□ Deborah Tuerkheimer

Flawed Convictions : “shaken baby syndrome” and the Inertia of Injustice

Oxford University Press

Avril 2014

According to the author, the diagnosis of the shaken baby syndrome cannot prove by itself bad treatments on children. She brings out failings in the criminal justice system's treatment, revealing that innocent parents have been incarcerated for abuses on their child.

□ Elizabeth Ford, Merrill Rotter

Ladmark Cases in forensic psychiatry

Oxford University Press

June 2014

This book deals with forensic psychology, and mental health law. The information of the patient, his consent, standards of care for mental health treatments and capital sentencing guidelines are topics developed by the authors. They are aiming to give to clinicians, educators, administrators and attorneys working with psychiatric patients, keys of understanding of the mental health legislation in the United States.

□ Jonathan Herring

Medical Law and Ethics, 5th Edition

Oxford University Press

July 2014

This book focusses on medical legal principles and raises ethical debates. The author gives key cases to illustrate his developments. He considers European angles, religious beliefs and feminist perspectives to explain the evolution of public health policies.

JUILLET 2014

- ◆ **Les rencontres du droit et de l'économie de la santé : « Liberté d'installation et liberté tarifaire : les enjeux juridiques et économiques de la réforme de la médecine de ville »**
Le 1^{er} juillet 2014
 Organisé par l'Institut Droit et Santé de l'Université Paris Descartes, la Chaire Santé de Sciences Po et la Chaire Santé de Dauphine
 Salle Raymond Aron, Place du Maréchal de Lattre de Tassigny, 75016 Paris
 Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.institutdroitsante.com/manifestations14.html>

- ◆ **Université d'été de la e-santé 2014, « Une invitation à venir co-construire la e-santé de demain »**
Les 2,3 et 4 juillet 2014
 Organisé par ISIS écoles d'ingénieurs
 École d'ingénieurs ISIS, rue Firmin Oulès, 81100 Castres
 Renseignements et inscriptions sur le site : www.universite-esante.com/fr

- ◆ **Colloque international : « Le droit de la santé en Nouvelle-Calédonie : de la médecine traditionnelle à la bioéthique »**
Les 3, 4 et 5 juillet 2014
 Organisé par Le Laboratoire de Recherches Juridique et Économique de l'Université de Nouvelle-Calédonie et l'UMR ADES de l'université d'Aix-Marseille
 Grand amphithéâtre du campus, 145 avenue James Cook - Nouville, Nouméa, Nouvelle-Calédonie
 Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.univ-nc.nc/actualites/colloque-le-droit-de-la-sante-en-nouvelle-caledonie>

- ◆ **26^{ème} congrès de l'IAIP : « Precarity, conflicts, violence, a challenge to the healing and training processes »**
Du 9 au 13 juillet 2014
 Organisé par la International association of individual psychology (IAIP)
 Les diaconesses de Reuilly, 18 rue du Sergent Bauchat, 75012 Paris
 Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.iaipwebsite.org/congresses/item/26th-congress-of-the-international-association-of-individual-psychology.html>

- ◆ **La bioéthique en questions : historique, lois et défis actuels**
Le 10 juillet 2014
 Soirée organisée dans le cadre de l'École thématique CNRS de Poitiers sur les transports ioniques.
 1, place de la cathédrale, 86000 Poitiers
 Renseignements sur le site : <http://emf.fr/19947/la-bioethique-en-questions-historique-lois-et-defis-actuels/>

AOÛT 2014

- ◆ **Les Université d'été de la performance en santé, 4^{ème} édition**
Les 29 et 30 août 2014
 Organisé par la ville de Lille
 Lille Grand Palais, 1 Boulevard des Cités Unies, 59800 Lille
 Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.performance-en-sante.fr/levenement/lille-2014/presentation/>

SEPTEMBRE 2014

- ◆ **Congrès annuel : « Éthique en santé : du concept aux pratiques »**
Les 4 et 5 septembre 2014
Organisé par la Fédération Hospitalière des Pays de la Loire
Centre des congrès, 33 Boulevard Carnot, 49100 Angers
Renseignements et inscriptions sur le site : <http://federation.fhf.fr/Federation/Federations-regionales/Pays-de-la-Loire/Congres-annuel-ethique-en-sante-du-concept-aux-pratiques>

OCTOBRE 2014

- ◆ **Colloque annuel : « Les sanctions en droit de la santé »**
Le 7 octobre 2014
Organisé par l'Association Française de Droit de la Santé
Salle du conseil, 12 rue de l'École de médecine, 75006 Paris
Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.afds.fr/index.php?art=22&th=19>
- ◆ **Colloque : « Le projet de loi santé : enjeux et débats »**
Le 14 octobre 2014
Organisé par l'Institut Droit et Santé de l'Université Paris Descartes et la Chaire Santé de Sciences Po.
Grand Amphithéâtre, 12 rue de l'École de médecine, 75006 Paris
Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.institutdroitsante.com/manifestations14.html>
- ◆ **Tribunes de la Santé : « L'éveil médical au conflit des hôpitaux (1982-1983) »**
Le 16 octobre 2014
Organisé par la Chaire santé de Sciences Po
27, Rue Saint-Guillaume, 75007 Paris
Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.sciencespo.fr/chaire-sante/content/les-tribunes-de-la-sante-2014-0>
- ◆ **2^{ème} Journée des innovations managériales à l'hôpital**
Le 17 octobre 2014
Organisé par la Chaire management des établissements de santé de l'EHESP
Paris
Renseignements et inscriptions : <http://formation-continue.ehesp.fr/formation/journee-des-innovations-manageriales-a-lhopital/>

NOVEMBRE 2014

- ◆ **Tribunes de la Santé : « L'incidence électorale des conflits de la santé : mythe ou réalité ? »**
Le 20 novembre 2014
Organisé par la Chaire santé de Sciences Po
27, Rue Saint-Guillaume, 75007 Paris
Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.sciencespo.fr/chaire-sante/content/les-tribunes-de-la-sante-2014-0>
- ◆ **Journée régionale Qualité et Sécurité des soins**
Le 20 novembre 2014
Organisé par L'Agence Régionale de Santé Rhône-Alpes, la Haute Autorité de Santé et le CEPPRAL
Espace Tête d'Or, 103 Boulevard de la bataille de Stalingrad, 69100 Villeurbanne
Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.ceppral-sante.fr/JourneeRegionale/>

- ◆ **Colloque annuel : « États de Santé : Bilan de la jurisprudence des produits de santé – Prix et remboursement des médicaments »**
Le 25 novembre 2014
Organisé par l'Institut Droit et Santé de l'Université Paris Descartes et le cabinet Clifford Chance
9, Place Vendôme, 70001 Paris
Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.institutdroitsante.com/manifestations14.html>

- ◆ **Congrès 2014 EUnetHTA**
Les 30 et 31 novembre 2014
Organisé par le European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)
Sheraton Toma Hotel & Conference Center, Viale del Pattinaggio, 100, 00144, Rome, Italie
Renseignements et inscriptions sur le site : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1735311/fr/congres-deunetha-rome-30-31-octobre-2014?cid=fc_1249599

Direction éditoriale
Directeur de la publication : Jean Deichtmann
Président de



Thomson Reuters France SAS
Division TRANSACTIVE
6/8 boulevard Haussmann – F-75009 Paris
RCS : Paris 352 936 876
information@transactive.fr
www.transactive.fr

ISSN : 2269-9635

Rédaction
TRANSACTIVE
jdsam@transactive.fr

Conception graphique
Laurent Dejestret

Imprimeur
Imprimerie Jouve

Achévé d'imprimer
par l'imprimerie Jouve
en juillet 2014
Pour TRANSACTIVE
Dépôt légal : juillet 2014

