

# SOMMAIRE

## Colloque

### Le droit de la santé d'une décennie à l'autre (2006 - 2026)

*Sous la direction scientifique d'Anne Laude et Didier Tabuteau*

Mercredi 19 octobre 2016, Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes

#### Introduction.....2

ANNE LAUDE  
DIDIER TABUTEAU

#### Chapitre 1 Les droits des malades

La participation des usagers :  
une réussite française reconnue  
au niveau international..... 3

PIERRE-HENRI BRÉCHAT

L'embryon, l'alpha et l'oméga  
de la recherche..... 8

MARIE MESNIL

#### Chapitre 2 Les professionnels de santé

2006-2026 : La réorganisation  
des professions de santé..... 15

STÉPHANE BRISSY

L'influence de l'assurance sur le droit  
de la santé..... 19

LYDIA MORLET-HAÏDARA

Vieillesse, chronicité et virage  
ambulatoire : impact sur les soins  
à domicile..... 25

CHRISTOPHE DEBOUT

#### Chapitre 3 Technologies et santé

L'accès aux médicaments :  
entre génériques et *princeps*..... 30

CAROLINE LE GOFFIC

Objets connectés et santé..... 34

ANNE DEBET

La e-démocratie sanitaire en France et  
au Brésil : impacts sur l'évolution  
du droit de la santé..... 43

FERNANDO AITH

Les doctorants de  
l'Institut Droit et Santé..... 50

Tables annuelles..... 55

Rédaction..... 57

---

## **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'Institut droit et santé de l'Université Paris Descartes a fêté ses dix ans le 19 octobre 2016. A cette occasion, l'IDS a pu, en présence de l'ensemble des enseignants chercheurs de l'Institut, de ses partenaires, professionnels de santé, institutionnels ou professeurs de différents pays, dresser le bilan du travail accompli et tracer des perspectives pour la prochaine décennie.

Les recherches de l'Institut droit et santé reposent sur une approche large du droit de la santé, envisageant aussi bien les questions d'organisation sanitaire, de responsabilités, de droits des malades, de droit des produits de santé, d'assurance-maladie et de protection sociale. Ce foisonnement dans la démarche s'est accompagné de la volonté de réfléchir sur le droit avec les professionnels de santé, de partager et d'enrichir les recherches et les travaux avec des praticiens.

Ce fut par exemple le cas lors de l'étude sur l'accès au dossier médical, de celle sur l'information a posteriori ou encore de la réflexion consacrée aux recherches sur la personne humaine. D'une manière générale, l'Institut a souhaité, pendant ces années, ancrer ses recherches à l'interface entre les producteurs et les utilisateurs du droit de la santé. C'est dans cette logique que s'est inscrite sa collaboration avec la conférence nationale de santé, celle avec le collectif interassociatif sur la santé (CISS), avec l'ordre des médecins ou encore celle avec les différentes juridictions... Ces partenariats ont abouti aux analyses sur la judiciarisation de la santé, sur le patient expert ou encore au séminaire de recherche sur la démocratie sanitaire. Cette démarche originale a également permis à l'IDS de devenir la première et, à ce jour, la seule équipe labellisée par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) en janvier 2014 : l'UMR S 1145.

C'est avec la même volonté de travailler en collaboration avec les institutions et les professionnels de santé que l'IDS se projette dans la prochaine décennie. En effet, les nombreux défis que devra appréhender le droit de la santé invitent à poursuivre l'exploration du champ des politiques de santé, de la médecine personnalisée, des questionnements bioéthiques, de l'explosion du big-data, de la mutation de l'assurance-maladie et des assurances complémentaires, de l'impact du développement durable sur la santé... Autant de défis, auxquels il ne peut être envisagé de répondre qu'au terme d'une réflexion croisée, dans une perspective pluridisciplinaire et une démarche comparative.

Cet anniversaire des dix ans de l'Institut droit et santé est l'occasion de remercier ceux sans lesquels l'aventure n'aurait pas pu être tentée : Jean-François Dhainaut et Bruno Varet qui lui ont accordé le soutien sans faille de l'université Paris Descartes, de remercier les personnes sans lesquelles le développement de l'Institut droit et santé et son intégration en tant qu'unité mixte de recherche n'aurait pas été possible : Axel Kahn, Frédéric Dardel et Stéfano Marullo et de remercier tous les partenaires de l'IDS qui nous ont fait confiance. Qu'il nous soit enfin permis d'exprimer notre gratitude et notre amitié à tous les enseignants-chercheurs de l'IDS qui ont contribué, par leur engagement, à la réalisation de ce projet commun, comme à Véronique Fraysse, Emmanuelle Clauzet, Charlotte de Bruyn, à tous les doctorants et aux étudiants de Master qui contribuent au quotidien à la réussite de l'IDS. Merci à tous de participer à cette belle aventure scientifique, mais aussi et avant tout humaine.

## Chapitre 1 : Les droits des malades

### Pierre-Henri Bréchat

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

## La participation des usagers : une réussite française reconnue au niveau international

Un faisceau d'arguments complémentaires a justifié le développement de la participation des usagers. Les crises de santé publique de la fin du XXe siècle ainsi que la contrainte du financement de l'accroissement des dépenses de santé doublée de l'augmentation des inégalités posent de plus en plus la question de la rationalité démocratique des priorités de santé et des décisions concernant le système de santé. D'autant plus que les conclusions des états généraux de la santé (1998-1999) mettant en évidence le décalage important entre les préoccupations des citoyens et celles véhiculées par ses représentants élus et les différentes institutions, ce qui confirmait la nécessité d'une représentation directe des usagers. Il a aussi été considéré, comme dans les pays porteurs d'une forte culture de santé publique, que toute action de santé publique devient légitime dès lors qu'il y a un consensus des usagers eux-mêmes sur les actions à mettre en œuvre pour modifier les comportements et responsabiliser pour maîtriser les dépenses de santé<sup>1</sup>.

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits du malade et à la qualité du système de santé a regroupé sous le titre de « démocratie sanitaire » les droits collectifs des usagers du système de santé ainsi que les droits individuels des personnes malades. La démocratie sanitaire, « organisation de la société reconnaissant le droit de chacun à connaître, décider et agir pour sa santé et la protection de la santé publique »<sup>2</sup> va ainsi se développer par rapport à la

1 - Bréchat PH, Bérard A, Magnin-Feysot C, Segouin C, Bertrand D. Usagers et politiques de santé : Bilans et perspectives. Santé publique 2006 ; 18 (2) : 245-262.

2 - Tabuteau D. Premier forum de l'Institut pour la démocratie en santé. Paris, 2016, cité dans : Laude A, Tabuteau D. Les droits des malades. Que sais-je ? Paris : Presses Universitaires de France, 2016 : 21.

démocratie sociale traditionnellement utilisée pour qualifier la gestion de l'Assurance maladie par les partenaires sociaux<sup>3</sup>.

Parmi les formidables avancées, la représentation légale des usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique et la participation des usagers à l'élaboration de la politique de santé ont été développées de façon importante. L'Institut Droit et Santé (IDS) - Inserm UMR S 1145 - de l'Université Paris 5 (Paris Descartes) a particulièrement favorisé leurs études avec l'Association des Représentants des Usagers dans les Cliniques, Associations sanitaires et Hôpitaux de Franche Comté<sup>4</sup> (ARUCAH) en partenariat avec la Chaire santé de Sciences Po et la Chaire santé de Sciences Po. Les résultats de ces travaux de recherche seront présentés plus loin, comme ils l'ont été le 19 octobre 2016 au Colloque de l'IDS « Le droit de la santé d'une décennie à l'autre - 2006-2016 »<sup>5</sup>.

### La représentation des usagers dans les instances de santé

Un nombre considérable de possibilités a été développé tant au niveau national, que régional et infra-régional.

3 - Tabuteau D, Martin D. Les droits des personnes malades. In : Bourillon F, Brückner G, Tabuteau D (dir). Traité de santé publique. Paris : Editions Flammarion Médecine-Sciences, 2007 : 13-23.

4 - La Franche-Comté est la troisième plus petite région en termes de poids démographique. Cette région est composée de 4 départements : Doubs, Jura, Haute-Saône et Territoire de Belfort. Selon l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE), la Franche-Comté comptait 1,17 millions d'habitants au premier janvier 2011. La croissance de population en moyenne annuelle est moins soutenue qu'au niveau national. L'âge moyen passera de 39 ans en 2005 à 43,4 ans en 2030. C'est une région moins vieillissante que la moyenne nationale du fait d'une natalité plus dynamique mais les départements du Jura et la Haute-Saône sont plus marqués par les questions du grand âge. La Franche-Comté détient le secteur industriel le plus important de France mais la progression de l'emploi reste inférieure à la moyenne nationale. Il y a une surmortalité régionale, essentiellement masculine, par maladies de l'appareil circulatoire. Il n'y a pas de différence régionale pour la mortalité par cancer mais il y en a une par département. Il y a une incidence régionale des cancers inférieure à la moyenne nationale pour les principales localisations sauf pour le cancer du poumon. Il y a une sous-mortalité régionale par cirrhose (hommes et femmes) et par psychose alcoolique et alcoolisme (femmes). Il y a une surmortalité régionale par accident de la route avec une baisse de la mortalité sur 20 ans moins importante qu'au niveau national, une surmortalité régionale par accident de la vie courante avec une surmortalité régionale par suicide accompagnée d'une baisse de la mortalité sur 20 ans moins importante qu'au niveau national. La Franche-Comté présente des risques sanitaires liés à l'eau potable : des situations de non conformité sont plus fréquentes qu'au niveau national (non-conformité bactériologique, conformité pour les pesticides, et sur-incidence régionale du taux de légionellose). Pour le radon, il y a une fraction attribuable de cancer du poumon plus importante.

5 - Bréchat PH. La participation de usagers. Colloque « Le droit de la santé d'une décennie à l'autre - 2006-2016 ». Communication orale. Paris, Université Paris 5 (Paris Descartes), le 19 octobre 2016

Quelques exemples sont donnés :

Au niveau national, les usagers ont pu participer aux travaux de la Conférence nationale de santé (CNS), du Comité Economique, Social et Environnemental (CESE), de la Haute autorité de santé (HAS), du Haut conseil pour l'avenir de l'Assurance maladie (HCAAM) ou de la Commission nationale des accidents médicaux (CNAMed). Ils ont participé aux Conseils d'administration de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) ainsi qu'à la mise en place d'actions au sein des programmes nationaux de santé.

Au niveau régional, cette participation fut initiée lors de l'élaboration des priorités régionales de santé au sein des Conférences régionales de santé (CRS)<sup>6</sup> et poursuivie lors des Conférences régionales de santé et de l'autonomie (CRSA). Les usagers ont pu participer au Conseil de surveillance de l'Agence régionale de santé (ARS), aux groupes de travail lors de l'élaboration des Schéma régionaux d'organisation sanitaire (SROS) ou à la Commission Régionale de Conciliation et d'Indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (CRCI).

Au niveau infra-régional, les usagers ont pu participer au Comité départemental de l'aide médicale d'urgence, permanence des soins et des transports sanitaires (CODAMUPS-TS) ou à la Commission départementale de soins psychiatriques (CDSP). Mais aussi, au sein de chaque établissement public de santé, au Conseil de Surveillance, au Comité de lutte contre les infections nosocomiales ou à la Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC).

Pour ces travaux, les représentants d'associations d'usagers se sont eux mêmes organisés des journées de formations en santé publique, en droit de la santé, en économie de la santé et en philosophie politique, en faisant intervenir des universitaires, des chercheurs et des responsables du système. Cela, afin de comprendre les enjeux et les évolutions des systèmes de santé et d'assurance maladie ainsi que de la démocratie sanitaire et dans le but d'évaluer leurs participations.

Ces évaluations montrent que s'il y a des réussites, le bilan de la représentation des usagers dans les instances de santé reste globalement mitigé.

En 1995, un manque de prévention et de possibilités de soins des usagers insuffisants rénaux chroniques francs-comtois était constaté ce qui les a obligé à déménager pour se faire prendre en charge dans d'autres régions. Près de 80 % des insuffisants rénaux chroniques en dialyse avaient perdu leur travail, ce qui les plaçait en situation de précarité. L'Agence régionale de l'hospitalisation (ARH) a alors mis en adéquation les besoins de santé et les offres de soins et d'actions de prévention en s'appuyant sur les représentants d'association d'usagers insuffisants rénaux chroniques et l'ARUCAH. Cela a été favorisé par les espaces de concertation du SROS de deuxième génération et de

6 - Bréchat PH, Roger P. Les conférences régionales de santé de 1995 à 2002. Actualité et Dossier en Santé Publique 2003 ; 42 : 11-16.

la CRS. Un réseau innovant destiné à la prise en charge globale de l'insuffisance rénale chronique a été créé. La population et l'administration de la santé ont ainsi pris en charge démocratiquement une priorité de santé<sup>7</sup>. En 2008, l'ARUCAH a alerté l'ARH d'un risque de retour en arrière si la concurrence entre entreprises étrangères leaders industriels du marché de la dialyse des insuffisants rénaux terminaux et établissements publics, privés et associatifs nationaux n'était pas organisée et si les tarifs de la dialyse diminuaient. Ils ont fait des propositions pour favoriser le maintien d'offres dans des régions déficitaires<sup>8</sup>.

Si les représentants des associations d'usagers sont certains qu'il est important de participer aux travaux des instances de santé, ils ont le sentiment d'être instrumentalisés au détriment de leurs participations à l'élaboration et à la mise en œuvre de politiques nationales, régionales et locales de santé. Ils disent s'épuiser dans les « espaces de dialogue dispersés et fluctuants » des instances hospitalières ou de santé publique où le plus souvent « tout est décidé d'avance »<sup>9</sup>. Cela risque d'amoinrir le rôle qu'ils assurent à un moment où l'économie peut se substituer à la santé publique et à la démocratie participative<sup>10</sup>.

En 2009, ils font douze propositions pour renforcer la démocratie sanitaire, concernant professionnalisation et organisation, tant au niveau territorial que national : référent de l'ARS, chaire, coordination des travaux de représentants référents par priorité et thématiques transversales, etc.<sup>11</sup>.

Surtout, ils demandent à devenir davantage co-constructeurs du système de santé et d'assurance maladie<sup>12</sup>.

## L'élaboration de la politique de santé

En France, les représentants d'associations d'usagers ou les citoyens sont rarement associés à la définition des politiques de santé<sup>13</sup>. L'ARUCAH s'est mobilisée depuis 2010 pour que

7 - Bréchat PH, Goguy M, Magnin-Feysot C, Geffroy LR. Usagers et politique de santé : Un exemple en Franche-Comté. Actualité et Dossier en Santé Publique 2003 ; 45 : 67-71.

8 - Bréchat PH, Wang J, Galland A, Magnin-Feysot C, Gravelat C. Globalisation : l'impact sur la prise en charge des soins. L'exemple de la dialyse des insuffisants rénaux terminaux. Gestions hospitalières 2009 ; 483 : 92-98.

9 - Magnin-Feysot C, Bréchat PH. La méthode de l'ARUCAH. Thématique 1 « Les ordres de priorités » de la journée « gestion et économie médicales ». communication orale. Les « évènements de l'année en économie médicale 2015 » du Journal de Gestion et d'Economie Médicales (JGEM), Paris, le 23 janvier 2015.

10 - Bréchat PH, Gros J, Haon M, Jeunet O, Magnin-Feysot C et al. Représentants d'associations d'usagers et Loi « Hôpital, patients, santé et territoires » : enjeux et douze propositions. Santé publique 2010 ; 1 : 131-46.

11 - Bréchat PH, Gros J, Haon M, Jeunet O, Magnin-Feysot C et al. Représentants d'associations d'usagers et Loi « Hôpital, patients, santé et territoires » : enjeux et douze propositions. Santé publique 2010 ; 1 : 131-46.

12 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP : 75-76.

13 - Tabuteau D, Martin D. Les droits des personnes malades. In : Bourillon F, Brücker G, Tabuteau D (dir). Traité de santé publique. Paris : Editions Flammarion Médecine-Sciences, 2007 : 18.

la société civile s'approprie la question des priorités de santé, de leur identification à leur hiérarchisation. Inspirés par la loi relative aux droits du malade et à la qualité du système de santé de 2012, les représentants d'associations d'usagers de l'ARUCAH ont voulu organiser et contribuer à l'organisation de « débats publics sur les questions de santé et sur les risques sanitaires » et participer « aux processus d'élaboration et de mise en œuvre de la politique de santé »<sup>14</sup> afin de participer « à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose »<sup>15</sup>. Ils ont contribué au développement d'une « démocratie participative » en santé<sup>16</sup>. D'ailleurs, selon 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 Unies, « la population [doit participer] à la prise de toutes les décisions en matière de santé aux niveaux communautaire, national et international ».

Pour cela, les représentants d'associations d'usagers ont mis en œuvre des travaux de recherche interdisciplinaires et interinstitutionnels alliant droit de la santé, santé publique, économie de la santé et philosophie politique. Les résultats de ces travaux ont été reconnus au niveau international par les Universités de Cambridge, Oxford, Louvain, Namur, de l'Utah et de Paris 5 (Paris Descartes) avec qui les trois premiers colloques scientifiques internationaux « Pour une élaboration démocratique des priorités de santé » ont été organisés en France entre 2013 et 2015<sup>17</sup>. Cela a permis la constitution du groupe Ethique des Priorités de Santé/ Ethics of Priority Setting (EPRIS) qui comprend depuis 2013 des chercheurs de ces Universités et de différents organismes internationaux comme le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) Belge, des acteurs institutionnels ainsi que des représentants d'associations d'usagers.

Quatre travaux de recherche publiés dans des revues scientifiques à comité de lecture peuvent être pris en compte.

En 2011, les membres de l'ARUCAH ont sollicité les citoyens pour le choix de priorités de santé d'une région. Les 5 priorités privilégiées par les réponses des 928 citoyens ayant répondu à un questionnaire de 42 priorités diffusé le même jour par 14 supports de presses locales et régionales de la région Franche-Comté, sont par ordre décroissant : disposer d'un logement, se nourrir convenablement, disposer d'un certain revenu, disposer d'une eau de qualité et développer le

14 - Art. L. 1411-1-1 du Code de la santé publique.

15 - Art. L. 1111-1 du Code de la santé publique.

16 - Albertini L, Caniard E, Lascoumes P. Associations d'usagers et de malades. In : Bourdillon F, Brücker G, Tabuteau D (dir). *Traité de santé publique*. Paris: Editions Flammarion Médecine-Sciences; 2007 : 631-636.

17 - Ces colloques étaient sous l'égide de la Chaire santé de Sciences Po et en partenariat avec Economix de l'Université Paris 10, le Centre d'Économie de Paris Nord (CEPN), l'association des représentants des usagers dans les cliniques, associations sanitaires et hôpitaux de Franche Comté (ARUCAH) et le Groupe de Travail en Planification de la Santé (GTPS) de l'EHESP et du département des politiques de santé de l'Université Sorbonne Paris-Cité.

dépistage du cancer. Dans la question ouverte, la population demande le maintien des prises en charge actuelles par la sécurité sociale ainsi que l'offre hospitalière et de ses personnels<sup>18</sup>.

En 2012, les membres de l'ARUCAH ont aussi choisi leurs priorités de santé. Ce sont celles des citoyens auxquelles ils en ajoutent 5 autres : accéder à l'éducation, développer la prise en charge des personnes âgées, prendre en compte le stress et la santé mentale, renforcer les prises en charge actuelles par l'Assurance maladie obligatoire (AMO), ainsi que l'offre hospitalière et ses personnels. Ces représentants d'associations d'usagers proposent pour ces 10 priorités un total de 57 actions qui pourraient être menées et développées par l'ARS, celle-ci pouvant investir davantage les déterminants de la santé<sup>19</sup>.

En 2014, les membres de l'ARUCAH établissent et mettent en œuvre une méthode, appelée la « méthode de l'ARUCAH », pour que la société civile établisse des priorités de santé dans une région et dans ses territoires de santé, comprenne ensuite les paradoxes que soulèvent les choix faits par les citoyens, eux-mêmes, l'État et l'Assurance maladie, afin de trouver après des compromis avec les représentants de l'État et de l'Assurance maladie lors d'un débat public où leurs travaux sont présentés<sup>20</sup>. Ces débats contradictoires qui mobilisent les experts de l'administration de la santé et des citoyens qui ne s'en laissent pas compter favorisent plus de liberté et de justice en santé publique<sup>21</sup>.

Le 5 mars 2016, les membres de l'ARUCAH font une analyse de « ce qui marche » et « ce qui ne marche pas » dans notre système de santé et d'assurance maladie afin de faire des propositions aux candidats à la présidentielle de 2017<sup>22</sup>. Pour eux, « ce qui ne marche pas » dans le système prédomine sur « ce qui marche » ( $p < 0,03$ ). Le système ne propose pas assez d'action de prévention et d'intégration entre les systèmes ambulatoire, hospitalier et médico-social. Il ne répond pas aux besoins de santé de la population et ne prend pas assez en compte l'ensemble des déterminants de la santé. L'AMO rembourse moins alors que l'Assurance maladie complémentaire (AMC) est trop chère, ce qui provoque une augmentation des renoncements aux soins et à la santé

18 - Bréchat PH, Magnin-Feysot C, Jeunet O, Attard A, Duhamel G, Tabuteau D. Priorités de santé, région, territoires de santé et citoyens : L'exemple Franc-Comtois. *Santé publique* 2011 ; 23 (3) : 169-182.

19 - Bréchat PH, Jeunet O, Attard A, Romagnan B, Lajoux M, Magnin-Feysot C 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) : 351-366.

20 - Bréchat PH, Batifoulier P, Jeunet O, Magnin-Feysot C, collectif des auteurs. La « méthode de l'ARUCAH » pour élaborer des priorités de santé : un exemple de démocratie de terrain. In : Bréchat PH, Batifoulier P (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 : 89-106.

21 - Lecorps P, Paturet JB. *Santé publique du biopouvoir à la démocratie*. Rennes, Editions ENSP, 1999.

22 - Bréchat PH, Magnin-Feysot C, Jeunet O et al. Ce que demandent les représentants d'associations d'usagers de l'ARUCAH aux candidats à la présidentielle de 2017. *Droit & Santé* 2016 ; 71 : 354-361.

ainsi qu'un accroissement des inégalités d'accès aux soins et à la santé. Comme le « Panorama de la santé 2015 » de l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE), les membres de l'ARUCAH trouvent que le système français présente des risques qui le menace comme l'absence de prévention, l'accroissement du renoncement aux soins ou l'amélioration de la qualité des soins qui n'est pas assez rapide.

Le 23 novembre 2016, ces travaux seront été présentés à Besançon lors du colloque publique international « Les attentes des usagers et des professionnels à propos du système de santé à l'attention des candidats aux élections » organisé par l'ARUCAH. Les élus de la région Bourgogne-Franche Comté pourront y déclarer vouloir s'engager à améliorer le système en prenant en compte les propositions présentées.

Quatre enseignements les plus remarquables de ces quatre travaux peuvent être dégagés.

Le premier enseignement est l'importance accordée par les représentants d'associations d'usagers à une prise en compte globale du système de santé et d'assurance maladie. Cette prise en compte comprend le continuum d'offres et d'actions relevant de la sécurité sanitaire, de la prévention, des soins ambulatoires et hospitaliers, du médico-social et du social ainsi que l'ensemble des déterminants de la santé.

Cette prise en compte reprend ainsi intégralement la définition de la santé du Paragraphe 11 de l'Observation générale n° 14 (2000) des Nations Unies qui précise que le droit à la santé est interprété comme un « droit global, dans le champ duquel entrent non seulement la prestation de soins de santé appropriés en temps opportun, mais aussi les facteurs fondamentaux déterminants de la santé tels que l'accès à l'eau salubre et potable et à des moyens adéquats d'assainissement, l'accès à une quantité suffisante d'aliments sains, la nutrition et le logement, l'hygiène du travail et du milieu et l'accès à l'éducation et à l'information relatives à la santé, notamment la santé sexuelle et génésique. Un autre aspect important est la participation de la population à la prise de toutes les décisions en matière de santé aux niveaux communautaire, national et international ».

Les citoyens et les représentants d'associations d'usagers vont au delà de la défense de ce qui les concerne et de ce que porte leur association comme l'insuffisance rénale chronique ou la cancérologie. Ils peuvent aller au delà du sacrifice de priorités de soins ou de prise en charge de populations pour justifier la survie d'autres. La société civile porte ici l'intérêt général et privilégie la mise en place d'un système producteur de santé et durable.

Le deuxième enseignement est de montrer que ce sont les représentants d'associations d'usagers qui ont sollicité seuls les citoyens puis eux-mêmes, pour le choix de priorités de santé d'une région, et non l'État ou l'Assurance maladie.

Plus surprenant encore, leurs travaux n'ont pu être pris en compte par la CRSA, l'ARS et la CNS malgré leurs propositions.

Pourtant, 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) prévoit que les priorités de l'ARS répondent aux besoins de santé de la population sur la base d'un diagnostic régional partagé, y compris pour l'analyse des déterminants de la santé comme la santé au travail, la santé en milieu scolaire, et notamment avec la préfecture pour le logement, l'eau et le travail.

Le troisième enseignement est que les relations entre l'utilisateur et l'État<sup>23</sup> sont peut être en train de se dégrader. Si en 2009, il y avait une défiance des usagers dans les capacités de l'État à prendre en compte démocratiquement les besoins de santé<sup>24</sup>, à réduire les inégalités et à garantir les principes sur lesquels repose la pérennité du système de santé, en 2016, injonction est faite aux élus et aux candidats à la présidentielle de 2017 de s'engager à protéger davantage la santé<sup>25</sup> et à « co-construire avec eux un système producteur de santé, solidaire et durable. « Ce système doit être efficace, c'est à dire améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins tout en réduisant leurs coûts de production et en étant socialement efficace »<sup>26</sup>.

Le quatrième enseignement est que l'ordre de priorité en matière de santé commence à être mis en œuvre avec succès en France. Le choix des priorités de santé d'une région peut être développé avec les citoyens et les usagers au sein des CRSA, après que ses avantages et ses inconvénients aient été discutés. Ces travaux, issus des méthodes d'identification et de discussion des priorités de santé possibles de Kitzhaber et de Richardson<sup>27</sup> peuvent être renforcés et venir compléter la conférence de consensus et la conférence de citoyens à la française<sup>28</sup>.

## Conclusion

Les représentants d'associations d'usagers et les citoyens se sont emparés de la démocratie sanitaire et de la participation des usagers. La société civile lui a donné du souffle et une

23 - Laude A, Tabuteau D. Les droits des malades. Que sais-je ? Paris : Presses Universitaires de France, 2016 : 23-24.

24 - Bréchat PH, Jeunet O, Attard A, Romagnan B, Lajoux M, Magnin-Feysot C 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) : 351-366.

25 - Bréchat PH. Démocratie participative en santé en France : quelques résultats prometteurs. Communication orale. Colloque sur la démocratie participative en santé. Institut Droit et Santé - Inserm UMR S 1145 - de l'Université Paris 5 (Paris Descartes), Université Sorbonne Paris-Cité. Paris, le 22 avril 2016.

26 - Bréchat PH, Magnin-Feysot C, Jeunet O et al. Ce que demandent les représentants d'associations d'usagers de l'ARUCAH aux candidats à la présidentielle de 2017. Droit & Santé 2016 ; 71 : 354-361.

27 - Kitzhaber JA. Prioritising health services in an era of limits: the Oregon experience. British Medical Journal 1993 Aug 7 ; 307 (6900) : 373-377 ; Richardson A, Charny M, Hanmer-Lloyd S. Public opinion and purchasing. British Medical Journal 1992 Mar 14 ; 304 (6828) : 680-682.

28 - Bréchat PH, Jeunet O, Attard A, Romagnan B, Lajoux M, Magnin-Feysot C 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) : 351-366.

dynamique de terrain innovante et constructive. Il y a un déplacement de l'intérêt des représentants d'associations d'usagers pour la représentation légale des usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique vers la participation des usagers à l'élaboration de la politique de santé. La représentation légale des usagers dans les instances de santé les a préparé à participer pleinement à l'élaboration, à la mise en œuvre et à l'évaluation de la politique de santé. La démocratie sanitaire peut favoriser la co-construction d'un système de santé par la société civile à partir de propositions basées sur des valeurs sociétales partagées et des préférences morales, comme la réduction des inégalités, l'égalité et la solidarité, tout en évitant la possibilité de choix illégitimes et arbitraires et parfois discriminatoires<sup>29</sup>.

Pour renforcer cette dynamique exceptionnelle reconnue au niveau international, il faut que le ministère en charge de la santé et l'ARS soient en capacité de prendre en compte la pluralité des avis issue des travaux avec ces représentants mais aussi avec les citoyens tout en étant les garants de la pluralité des associations et des collectifs d'associations ainsi que de la répartition équitable des financements pour les travaux, les débats et les formations<sup>30</sup>. Cette administration de la santé porteuse de « nouvelles procédures caractérisées par la transparence, l'ouverture, le débat public et le compte rendu »<sup>31</sup> devra aussi établir des règles claires autour de la co-construction du système avec la société civile pour que puisse être notamment expliqué de façon transparente pourquoi le pouvoir public prend une décision qui peut ne pas être celle issue des travaux avec la société civile pour des raisons de cohésion d'ensemble, soit d'intérêt général<sup>32</sup>. Toutes les formes de concertation qui existent et qui marchent au niveau infra-régional et régional doivent être développées et améliorées puis transposées au niveau national. Si la France se dotait d'outils de pilotage et de régulation modernes, il serait possible de soutenir celles qui en plus améliorent le plus l'état de santé de la population, la qualité des soins et des actions en faveur de la santé ainsi que la satisfaction des usagers tout en réduisant les coûts<sup>33</sup>. Le système de santé et d'assurance maladie français serait alors le leader mondial de la démocratie sanitaire. L'e-démocratie et les plateformes citoyennes doivent être développées comme en Belgique où le centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) prend en compte les préférences des citoyens<sup>34</sup>.

29 - Bréchat PH, Batifoulier P (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.

30 - 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 : 31-36.

31 - Conseil d'Etat. Rapport public 2011. Consulter autrement. Participer effectivement. Paris : La Documentation française, 2011.

32 - Travaux en cours avec Alain Lopez.

33 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP : 161-172..

34 - Par exemple : « Comment prendre en compte les préférences des citoyens dans la décision de rembourser un nouveau traitement ? ».

L'Institut Pour la Démocratie en Santé (IPDS) crée en 2015 pourrait notamment soutenir les travaux sur la démocratie participative en santé avec le groupe EPRIS comprenant l'ARUCAH, l'IDS et la Chaire santé de Sciences Po. D'autant plus que la loi de modernisation de notre système de santé de 2016 instaure les territoires de démocratie sanitaire à l'échelle infrarégionale afin de renforcer l'animation territoriale conduite par les ARS. Le but étant de renforcer l'efficacité des politiques publiques et la démocratie sanitaire.

Ces éléments et ces enseignements peuvent venir étayer la possibilité prochaine du « parlement sanitaire » cher à Didier Tabuteau<sup>35</sup>.

Pierre-Henri Bréchat

## Remerciements

Nous rendons hommage à Christian Magnin-Feysot<sup>1</sup>, Président de l'ARUCAH du 7 février 2002 au 6 juillet 2016, sans qui ces travaux n'auraient pas été possibles.

Nous remercions, Odile Jeunet et les membres de l'ARUCAH ainsi que Philippe Batifoulier et Antoine Malone pour leurs aides indispensables.

Nous remercions Didier Tabuteau pour son soutien indéfectible, ses précieuses communications orales et ses écrits décisifs.

35 - Tabuteau D. Loi HPST : des interrogations pour demain ! Santé publique 2010 ; 1 : 80. Ou du « 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.

**Marie Mesnil**

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

## L'embryon, l'alpha et l'oméga de la recherche

La recherche sur les cellules souches embryonnaires est une thématique scientifique qui a pris une importance croissante ces dernières années. Pour s'en convaincre, il suffit de regarder les prix Nobel de médecine attribués au cours des dix années passées : trois d'entre eux ont été obtenus pour des travaux de recherches menés sur les embryons.

En 2007, Mario Capecchi, Oliver Smithies et Martin Evans reçoivent le Prix Nobel de médecine pour les travaux qu'ils ont menés sur des cellules souches embryonnaires de souris. Ces travaux réalisés en 1998 ont posé les bases de l'utilisation des cellules souches embryonnaires humaines (CSEh). Les CSEh se forment dans l'embryon au stade du blastocyste et ont deux propriétés majeures : d'une part, il s'agit de l'auto-renouvellement, c'est-à-dire de la capacité, par le biais de la division cellulaire, de créer des cellules semblables à la cellule mère et d'autre part, il s'agit de la pluripotence, c'est-à-dire de la possibilité de se différencier en n'importe quel type de cellules souches (oculaire, cardiaque, hépatique...), puis en toutes les sortes de cellules spécialisées. Les CSEh peuvent alors régénérer tout le corps tandis que les cellules souches de chaque organe ne régénèrent que celui-ci. La découverte de ces cellules a suscité de grands espoirs en termes de guérison de maladies, de régénération d'organes défaillants, voire d'amélioration des capacités des êtres humains, autrement dit en termes de thérapie cellulaire, de médecine régénérative<sup>1</sup> voire de transhumanisme<sup>2</sup>.

En 2010, Robert Edwards reçoit le prix Nobel de médecine pour ses travaux sur la fécondation *in vitro*. Ce prix Nobel ne porte pas directement sur les cellules souches embryonnaires. Il est toutefois important car c'est le développement de la médecine de la reproduction et en particulier des techniques de procréation médicalement assistée (PMA) qui a permis l'émergence de la recherche sur les embryons et les cellules souches qui en sont issus

En 2012, John Gurdon et Shinya Yamanaka sont récompensés pour avoir découvert que des cellules différenciées ou matures peuvent être reprogrammées pour devenir pluripotentes. Leurs travaux montrent qu'il

1 - Voir not. sur ces deux sujets, Axel Kahn, « Cellules souches et médecine régénératrice. Réalités, promesses et lobbies », *Études*, 4/2006, Tome 404, pp. 474-486.

2 - Voir not. sur le sujet Clémentine Lequillier, « [Le possible interventionnisme du droit face au transhumanisme](#) », *JDSAM*, 2016, n°14, pp. 12-16.

est possible d'obtenir des cellules souches pluripotentes induites ou IPS qui ont le même potentiel que des cellules souches embryonnaires. L'intérêt des cellules IPS est double : d'une part, elles ne proviennent pas d'embryon et d'autre part, elles peuvent être prélevées à partir de la personne malade elle-même. Il n'y aura alors pas de rejet possible dans la mesure où ces cellules ne seront pas détectées par le système immunitaire de la personne dont elles sont issues. Les cellules IPS suscitent des espoirs supplémentaires en termes de médecine personnalisée.

La présentation de ces trois prix Nobel de médecine permet autant de définir les grandes lignes du cadre scientifique actuel que de saisir les questions qui se posent : les attentes qui reposent sur la recherche sur les cellules souches en termes de thérapie, mais aussi les craintes suscitées par ces recherches et indéniablement les questionnements éthiques associés, liés notamment à la délicate question du statut de l'embryon. La recherche sur l'embryon et les CSEh conduit à s'interroger sur le commencement de la vie, le rôle du droit et la définition des valeurs auxquelles les sociétés veulent accorder la primauté. Ces questions sont certes importantes mais elles ne sont pas pour autant entièrement nouvelles puisqu'elles se posaient déjà lors des débats ayant précédé la dépénalisation de l'avortement dans les années 1970<sup>3</sup>.

Nous ne répondrons pas directement à ces questions mais en présentant les conditions actuelles des recherches sur les embryons et les cellules souches embryonnaires, nous tenterons de mettre en lumière quelles ont été les réponses institutionnelles et légales à ces interrogations. Après avoir analysé le droit positif et sa mise en place (I), nous verrons ensuite l'avenir des recherches sur les embryons et sur les cellules souches notamment embryonnaires, en étudiant quelques unes des problématiques nouvelles qui sont en train d'émerger (II).

### I. Les conditions actuelles de la recherche sur les cellules souches embryonnaires

Le préalable à la recherche sur l'embryon a été d'accepter que des embryons puissent être utilisés à des fins de recherches. Il a donc fallu réglementer l'accès à l'embryon comme source des recherches (A) autant que les conditions de réalisation de celles-ci, notamment au regard de leur finalité (B).

3 - Voir notamment sur le parallèle entre recherches sur l'embryon et interruption volontaire de grossesse, Jean Leonetti, [Rapport sur la révision des lois de bioéthique](#), n°3403, AN, 11 mai 2011, p. 131 : « Les règles qui autorisent aujourd'hui d'une certaine façon à porter atteinte à l'embryon restent toutes construites sur le modèle de dérogations à un principe d'interdiction. C'est aujourd'hui le cas en matière de recherches sur l'embryon (article L. 2151-5), mais également pour l'interruption volontaire de grossesse, au sujet de laquelle l'article L. 2211-1 du code de la santé publique dispose qu'il ne saurait être porté atteinte au principe mentionné à l'article L. 2211-1, c'est-à-dire « le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie », qu'en cas de nécessité et selon des conditions strictement définies ».

### A. Les conditions tenant à l'embryon

Le développement de la médecine de la reproduction -et de la FIV en particulier- a permis la création d'embryons *in vitro*, puis la cryoconservation d'une partie de ces embryons dans l'éventualité d'un échec de la grossesse ou, en cas de réussite, dans l'éventualité de la réalisation d'un autre projet parental<sup>4</sup>. Certains de ces embryons, créés dans le cadre de parcours de PMA, n'ont plus de projet parental dans un certains nombres d'hypothèses : par exemple, lorsque le couple a déjà réalisé son ou ses projets, lorsqu'il a abandonné ce projet ou encore lorsque le couple n'existe plus du fait d'une séparation ou du décès de l'un des membres du couple. Ces embryons dont le projet parental est en attente ou absent sont appelés surnuméraires, c'est-à-dire littéralement « en trop ». La question du devenir de ces embryons a alors été posée et les alternatives étaient leur destruction, leur conservation, leur don à un autre couple ou leur don à la recherche. L'intérêt de la recherche sur l'embryon était alors limité à l'amélioration des techniques de procréation médicalement assistée avant que les travaux sur les cellules souches embryonnaires ne renouvelent la problématique.

Confronté à cette question, le Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) a dégagé un critère : « il ne peut être porté atteinte à [l']intégrité [de l'embryon] aussi longtemps qu'il demeure inscrit dans le projet parental qui a été à l'origine de sa création »<sup>5</sup>. En effet, ce lien fait de l'embryon une « personne humaine potentielle » et impose de le respecter dès sa conception. La qualification de l'embryon ou du fœtus comme personne humaine potentielle date du premier avis rendu par le CCNE en 1984<sup>6</sup> et « cette qualification constitue le fondement du respect qui lui est dû »<sup>7</sup>. Le principe éthique du respect dû à la personne humaine dès le commencement de sa vie est par la suite consacré comme un principe juridique. Depuis l'adoption de la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, dite loi de bioéthique, l'article 16 du Code civil dispose que « la loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie ». En revanche, le statut juridique de l'embryon n'a pas été légalement défini.

Au regard des principes juridiques matriciels mis en place par les lois dites de bioéthique de 1994, la recherche

sur l'embryon a été interdite<sup>8</sup>. Toutefois, une exception à ce principe a été posée puisque « l'homme et la femme formant le couple peuvent accepter que soient menées des études sur leurs embryons »<sup>9</sup>. Le Conseil constitutionnel a été saisi pour juger de la constitutionnalité de ces dispositions ainsi que de celles permettant la destruction des embryons surnuméraires. Sur ce dernier sujet, les juges de la rue de Montpensier estiment qu'il ne leur appartient pas de remettre en cause les dispositions prises par le législateur<sup>10</sup> qui « n'a pas considéré que devait être assurée la conservation, en toutes circonstances, et pour une durée indéterminée, de tous les embryons déjà formés »<sup>11</sup>. Aussi, ces dispositions sont déclarées conformes à la Constitution.

Compte tenu du statut particulier de l'embryon, la condition première pour qu'un embryon surnuméraire passe du statut d'« en attente de projet parental » à celui de matériel biologique, objet d'une éventuelle expérimentation, tient à l'obtention du consentement du couple, auteur du projet parental. Cette condition, posée dès les lois dites de bioéthique de 1994, demeure aujourd'hui<sup>12</sup>. Il y a actuellement trois situations dans lesquelles un embryon peut être donné à la recherche par le couple, auteur du projet parental ou le membre survivant de ce couple. Lors d'un diagnostic préimplantatoire, c'est-à-dire lorsqu'un « diagnostic biologique [est] réalisé à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro »<sup>13</sup> dans la mesure où « le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic »<sup>14</sup>, les embryons peuvent être écartés de tout projet parental en cas de diagnostic de l'anomalie génétique recherchée. Dans ce cas, « les deux membres du couple, s'ils confirment leur intention de ne pas poursuivre leur projet parental en ce qui concerne cet embryon, peuvent consentir à ce que celui-ci fasse l'objet d'une recherche »<sup>15</sup>. Les embryons peuvent également faire l'objet d'une recherche lorsqu'ils sont non susceptibles d'être transférés ou conservés si les membres du couple y consentent par écrit<sup>16</sup>. En dehors de la présence d'une anomalie ou d'un problème de qualité qui affecte les embryons, les embryons surnuméraires *stricto*

8 - Article L. 152-8 alinéa 2 puis article L. 2141-8 alinéa 2 du Code de la santé publique.

9 - Article L. 152-8 alinéa 3 puis article L. 2141-8 alinéa 3 du Code de la santé publique.

10 - Conseil constitutionnel, [Décision n° 94-343/344 DC](#), 27 juillet 1994, §10.

11 - Conseil constitutionnel, [Décision n° 94-343/344 DC](#), 27 juillet 1994, §9.

12 - Article L. 2151-5 du Code de la santé publique : « Il. Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental ».

13 - Article L. 2131-4 alinéa 1 du Code de la santé publique.

14 - Article L. 2131-4 alinéa 3 du Code de la santé publique.

15 - Article L. 2131-4 dernier alinéa du Code de la santé publique.

16 - Article L. 2141-3 alinéa 3 du Code de la santé publique : « Les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons, non susceptibles d'être transférés ou conservés, fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5 ».

4 - Sur le lien entre projet parental, procréation médicalement assistée et recherches sur l'embryon, voir notamment notre travail de thèse, Marie Mesnil, *Repenser le droit de la reproduction au prisme du projet parental*, Université Paris Descartes et Université de Neuchâtel, soutenue le 11 décembre 2015, spéc. pp. 28-30.

5 - CCNE, [Une réflexion éthique sur la recherche sur les cellules d'origine embryonnaire humaine, et la recherche sur l'embryon humain in vitro](#), avis n°112, 21 octobre 2010, p. 6.

6 - CCNE, [Avis sur les prélèvements de tissus d'embryons et de foetus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques. Rapport](#), avis n°1, 22 mai 1984.

7 - CCNE, [Avis relatif aux recherches et utilisation des embryons humains in vitro à des fins médicales et scientifiques. Rapport](#), avis n°8, 15 décembre 1986, spéc. p. 3 : l'affirmation est reprise et maintenue.

*sensu*, c'est-à-dire conservés dans l'optique de la réalisation d'un projet parental, peuvent également faire l'objet d'une recherche<sup>17</sup>. Le consentement du couple ou du membre survivant de ce couple doit alors être « confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois »<sup>18</sup>. Dans tous les cas, le consentement doit être écrit, préalable à l'expérimentation et « est révocation sans motif tant que les recherches n'ont pas débuté »<sup>19</sup>. Les membres du couple ou le membre survivant du couple doivent avoir été également « dûment informés des possibilités [alternatives, c'est-à-dire] d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation »<sup>20</sup>.

Le consentement des membres du couple ou du membre survivant du couple, auteur du projet parental, permet de remplir la première condition posée à l'article L. 2151-5 II du Code de la santé publique. Il faut également que les « embryons [aient été] conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation ». Il y avait au 31 décembre 2014, 208 829 embryons congelés parmi lesquels, 21 539 qui ont été proposés à la recherche<sup>21</sup>. Si l'on ne raisonne plus en termes de stock, mais que l'on regarde les flux, il y a eu sur l'année 2014, 2 917 embryons proposés à la recherche<sup>22</sup>.

En dehors du consentement du couple, auteur du projet parental, d'autres conditions relatives aux recherches elles-mêmes doivent être remplies afin que les protocoles de recherche sur l'embryon soient autorisés par l'Agence de la biomédecine.

### B. Les conditions actuelles d'autorisation des recherches sur l'embryon

Les conditions actuelles d'autorisation des recherches sur l'embryon ont été mises en place progressivement. Il est d'ailleurs possible de parler à ce propos de politique législative des petits pas dans la mesure où depuis 1994, il y a eu un assouplissement progressif du régime juridique permettant les recherches sur l'embryon avec l'adoption de quatre textes législatifs successifs. La loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal met en place un régime d'interdiction de l'expérimentation sur l'embryon<sup>23</sup> avec, à titre exceptionnel et après consentement écrit du couple<sup>24</sup>, la possibilité de mener des études ayant « une finalité médicale » si elles ne

portent pas atteinte à l'embryon<sup>25</sup>.

Lors de la révision des lois dites de bioéthique en 2004, le principe de l'interdiction des recherches sur l'embryon demeure, mais un régime dérogatoire, transitoire et temporaire est établi afin de permettre la mise en place de protocoles de recherche pendant cinq ans. À la suite de l'adoption de ces dispositions, les premières autorisations de recherches sur les cellules souches embryonnaires ont été délivrées par l'Agence de la biomédecine en 2006<sup>26</sup>. Lors de la révision des lois de bioéthique en 2011, le cadre dérogatoire permettant de mener des recherches sur les embryons humains a été pérennisé. Puis, c'est véritablement la loi n° 2013-715 du 6 août 2013 qui, en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, permet un changement de paradigme avec le passage d'un régime d'interdiction avec dérogations vers un régime d'autorisation sous conditions.

Désormais, pour qu'un protocole de recherche conduit sur un embryon humain ou sur des cellules souches embryonnaires issues d'un embryon humain soit autorisé par l'Agence de la Biomédecine, il faut que quatre conditions soient cumulativement remplies : deux sont identiques aux anciennes conditions tandis que les deux autres ont été assouplies<sup>27</sup>. Ainsi, la première condition tient à la pertinence scientifique de la recherche, qui doit être établie. La deuxième condition concerne la finalité des recherches : désormais, qu'elles soient fondamentales ou appliquées, elles doivent s'inscrire dans une finalité médicale alors qu'auparavant, sous l'empire du régime dérogatoire mis en place en 2004, les recherches devaient être « susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs », puis à partir de 2011, elles devaient être susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs. L'assouplissement progressif de cette condition est évident et se fait en deux temps : d'abord il y a un élargissement du domaine des recherches qui passe du thérapeutique au médical, puis du résultat escompté des recherches, puisque les progrès majeurs sont remplacés par une simple finalité. La troisième condition doit permettre de justifier le recours aux embryons ou aux cellules souches embryonnaires : pour cela, il faut désormais démontrer qu'« en l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à ces embryons ou ces cellules souches embryonnaires ». Il était auparavant nécessaire d'établir expressément « qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches ». Autrement dit, il est désormais plus facile d'apporter la preuve du caractère subsidiaire des recherches sur les embryons et les cellules souches embryonnaires. Cette évolution intervient à la suite des travaux sur les cellules IPS et d'un contentieux relatif à la preuve du caractère subsidiaire des

17 - Article L. 2151-5 II du Code de la santé publique.

18 - Article L. 2151-5 II du Code de la santé publique.

19 - Article L. 2151-5 II du Code de la santé publique.

20 - Article L. 2151-5 II du Code de la santé publique.

21 - Agence de la biomédecine, *Rapport annuel 2015*, [Tableau AMP39](#).

22 - Agence de la biomédecine, *Rapport annuel 2015*, [Tableau AMP40](#).

23 - Article L. 152-8 alinéa 2 puis article L. 2141-8 alinéa 2 du Code de la santé publique.

24 - Article L. 152-8 alinéas 3 et 4 puis article L. 2141-8 alinéas 3 et 4 du Code de la santé publique.

25 - Article L. 152-8 alinéa 5 puis article L. 2141-8 alinéa 5 du Code de la santé publique.

26 - Agence de la biomédecine, *Rapport annuel 2015*, p. 71.

27 - Article L. 2151-5 I du Code de la santé publique.

recherches envisagées. La Fondation Jérôme Lejeune a en effet introduit un recours pour excès de pouvoir à l'encontre d'une décision de l'Agence de la Biomédecine autorisant un protocole de recherches sur les cellules embryonnaires utilisant des cellules souches embryonnaires en faisant valoir les travaux de l'équipe du professeur Yamanaka. À l'issue de cette procédure, le Conseil d'État avait estimé que la décision de l'Agence de la biomédecine devait être motivée en vertu de la loi n° 79-587 du 11 juillet 1979, c'est-à-dire « comporter l'énoncé des considérations de droit et de fait qui constituent son fondement »<sup>28</sup>. Enfin, la dernière condition, inchangée par la loi du 6 août 2013, est plus générale et tend à s'assurer que « le projet et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires ». Il était auparavant précisé, après l'énoncé des conditions, que « les recherches alternatives à celles sur l'embryon humain et conformes à l'éthique doivent être favorisées » ; cette disposition a été supprimée par la loi du 6 août 2013, démontrant le recul du critère de la subsidiarité.

La loi du 6 août 2013 a été déferée par soixante députés devant le Conseil constitutionnel. Ils soutenaient que les nouvelles conditions d'autorisation des recherches sur l'embryon méconnaissaient le principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine contre toute forme d'asservissement et de dégradation. Les juges constitutionnels estiment, quant à eux, que la délivrance des autorisations de recherche est entourée de garanties effectives et déclarent alors les dispositions conformes à la Constitution<sup>29</sup>. Les chiffres publiés par l'Agence de la biomédecine montrent une augmentation du nombre de protocoles de recherches autorisés à mesure de l'assouplissement des conditions d'autorisation de celles-ci : depuis le 1er septembre 2004, il y a ainsi eu 79 protocoles de recherche autorisés et fin 2015, il y avait 42 protocoles de recherche en cours dans 36 équipes de recherche<sup>30</sup>.

Les conditions actuelles de la recherche sur l'embryon prévoient une limitation quant à la source du matériel biologique utilisé pour les recherches, l'embryon et quant aux finalités et conditions de réalisation de ces recherches. Les connaissances scientifiques sont toutefois en constante évolution et de nouvelles techniques ou perspectives pourraient conduire à reconsidérer certains éléments du cadre juridique actuel.

## II. L'actualité de la recherche sur les embryons et les cellules souches

Les recherches sur les embryons et les cellules souches bouleversent la manière de concevoir l'embryon humain

-pas seulement en termes d'appréhension intellectuelle mais en termes de « production ». La recherche sur les cellules souches ou sur les embryons pourraient en effet conduire à créer des embryons (A), qui pourraient pour certains avoir vocation à réintégrer un projet parental (B).

### A. La recherche, source de création d'embryons

En l'état du droit positif, les seuls embryons qui peuvent faire l'objet de recherches doivent provenir des parcours de procréation médicalement assistée. Cette règle est énoncée de manière positive : « une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation »<sup>31</sup>. La loi dite de bioéthique de 2004 a ajouté une formulation négative de cette règle : « la conception *in vitro* d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite »<sup>32</sup>. Par la suite, lors de la révision de la loi de bioéthique de 2011<sup>33</sup>, un deuxième alinéa est venu compléter cette disposition et insiste ainsi sur le fait que « la création d'embryons transgéniques ou chimériques est interdite ». Les travaux préparatoires permettent de comprendre ce qu'il faut entendre par embryons transgéniques ou chimériques. Ainsi, les embryons transgéniques seraient des « embryons dans le génome desquels une ou plusieurs séquences d'ADN exogène, c'est-à-dire n'appartenant pas à l'embryon lui-même, ont été ajoutées. Cette - ou ces séquences - d'ADN exogène peuvent être d'origine humaine ou animale. Dans tous les cas, il y a modification du patrimoine génétique de l'embryon, puisque l'ADN de celui-ci a été modifié »<sup>34</sup>. Quant aux embryons chimériques, il s'agit aussi bien d'embryons « auxquels ont été rajoutés, à des stades très précoces, quelques cellules pluripotentes d'origine externe »<sup>35</sup> que de « cybrides, qui sont des embryons créés en introduisant le noyau d'une cellule somatique humaine dans un ovocyte animal, un choc chimique ou électrique déclenchant ensuite le développement embryonnaire sans fécondation (développement parthénogénétique) »<sup>36</sup>. Il avait en outre été jugé utile d'introduire spécifiquement cette interdiction car les embryons ainsi formés et notamment les cybrides ne sont pas complètement humains<sup>37</sup>.

L'ensemble de ces dispositions montre qu'il y a un glissement entre plusieurs impératifs : d'une part, la volonté de ne pas créer d'embryons dont la destination première serait la réalisation de recherches et d'autre part, la volonté de ne pas porter atteinte à « l'intégrité de l'espèce humaine »<sup>38</sup> en transformant les « caractères génétiques

31 - Article L. 2151-5 II du Code de la santé publique.

32 - Article L. 2151-2 du Code de la santé publique.

33 - Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011, article 40.

34 - Jean Leonetti, [Rapport sur la révision des lois de bioéthique](#), n°3403, AN, 11 mai 2011, p. 113.

35 - Jean Leonetti, *op. cit.*, p. 114.

36 - *Ibidem*.

37 - Jean Leonetti, *op. cit.*, p. 115.

38 - Article 16-4 alinéa 1er du Code civil : « Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine ».

28 - Voir Conseil d'État, 23 décembre 2004, n° 360958.

29 - Conseil constitutionnel, [Décision n° 2013-674 DC](#), 1 août 2013.

30 - Agence de la biomédecine, [Rapport annuel 2015](#), p. 71.

dans le but de modifier la descendance de la personne »<sup>39</sup>. Cela conduit à interdire toutes les recherches qui nécessitent la création d'embryon ou la transformation du patrimoine génétique d'embryon. Certaines techniques comme le clonage scientifique<sup>40</sup>, à des fins de recherche ou à des fins thérapeutiques<sup>41</sup> ou encore le clonage reproductif<sup>42</sup> sont ainsi explicitement interdites tandis qu'il est possible de s'interroger sur la compatibilité d'autres méthodes de recherche, qui n'étaient pas envisagées à l'époque, avec le cadre législatif actuel. C'est notamment le cas des techniques d'édition du génome, telle que la méthode CRISPR/cas9 qui permet, grâce à « l'association d'une séquence d'ARN guide et d'une endonucléase (Cas9) (...) de cibler très précisément n'importe quelle séquence du génome, de couper les deux brins d'ADN afin de supprimer ou de remplacer le fragment de la molécule visé ou alors d'insérer une nouvelle séquence d'ADN. La molécule d'ADN ainsi modifiée sera ensuite réparée selon des systèmes existant dans toutes les cellules »<sup>43</sup>. Selon l'Académie de médecine, cette méthode est « relativement simple à mettre en œuvre et peu coûteuse »<sup>44</sup> même si « ses performances sont encore susceptibles de pouvoir être améliorées »<sup>45</sup>, notamment pour éviter des modifications non recherchées avec des mutations hors cibles. Plusieurs institutions s'interrogent sur l'utilisation potentielle de cette technique à la fois dans une perspective clinique et une perspective expérimentale. Tel est par exemple le cas de l'Académie de médecine<sup>46</sup> alors que le comité d'éthique de l'Inserm a été saisi sur les questions soulevées par la technologie, son développement rapide et sa simplicité d'utilisation afin de savoir si cette dernière appelle un encadrement particulier de sa mise en œuvre en laboratoire<sup>47</sup>. Enfin, l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques a organisé des auditions publiques, le 7 avril 2016, sur les biotechnologies et plus particulièrement, la modification ciblée du génome réalisée par CRISPR-Cas9. Il s'agit en effet de savoir s'il est possible, en l'état du droit positif, d'utiliser CRISPR-Cas9 pour modifier le génome d'embryon humain à des fins de

recherche. Par ailleurs, l'interdiction de créer des embryons transgéniques ou chimériques n'est assortie d'aucune sanction pénale contrairement au clonage<sup>48</sup>.

En résumé, en l'état du droit interne, il n'est pas certain que les techniques d'édition du génome telles que CRISPR-Cas9 puissent être utilisées tandis que l'interdiction du clonage ne fait pas débat. Pourtant ces méthodes pourraient être utilisées dans des recherches et permettraient peut-être des avancées scientifiques et thérapeutiques importantes. En plus des résultats bénéfiques escomptés, la compétitivité des chercheurs français au niveau international est un enjeu important. Ces arguments sont identiques à ceux qui avaient été mobilisés pour peser en faveur de l'autorisation de la recherche sur les embryons et les cellules souches embryonnaires. En outre, le clonage aussi bien que les méthodes d'édition du génome peuvent être utilisés au stade fondamental mais pourraient également s'appliquer à des gamètes ou des embryons qui sont inscrits dans un projet parental. Mis en œuvre dans un but reproductif, le clonage et les méthodes d'édition du génome sont d'autant moins acceptables. D'autres travaux de recherches portent également sur l'embryon et les cellules souches et pourraient avoir comme finalité la procréation.

## B. La procréation, une des finalités des recherches sur les cellules souches et les embryons

En l'état du droit, il y a deux cas dans lesquels il est possible de recourir aux techniques de procréation médicalement assistée : d'une part, lorsqu'il s'agit de remédier à l'infertilité au sein d'un couple, infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué, et d'autre part, afin « d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité »<sup>49</sup>. Ces deux objectifs, permettre d'une part la naissance d'un enfant et d'autre part, la naissance d'un enfant sain, peuvent être repris lorsqu'il s'agit d'envisager de nouvelles techniques reproductives.

Certaines méthodes pourraient en effet pallier l'infertilité de personne seule ou d'un couple, en leur permettant par exemple de ne pas avoir recours à un don de gamète alors que cela serait nécessaire. En plus d'être une attente des personnes, qui préfèrent souvent qu'il existe un lien génétique à l'égard de leur enfant à naître<sup>50</sup>, cela permet de résoudre les questions de pénuries, notamment en ce qui

39 - Article 16-4 alinéa 4 du Code civil : « Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne ».

40 - Article L. 2151-2 alinéa 1er du Code civil : « La conception in vitro d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite ».

41 - Article L2151-4 du Code de la santé publique : « Est également interdite toute constitution par clonage d'un embryon humain à des fins thérapeutiques ».

42 - Article 16-4 alinéa 3 du Code civil : « Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée ».

43 - Pierre Jouannet *et al.*, [Modifications du génome des cellules germinales et de l'embryon humains](#), Rapport de l'Académie nationale de médecine, 22 avril 2106, p. 2.

44 - *Ibidem*.

45 - *Ibid.*

46 - Pierre Jouannet *et al.*, *op. cit.*

47 - Comité d'éthique de l'Inserm, [Note sur la saisine concernant les questions liées au développement de la technologie CRISPR-Cas9](#), février 2016.

48 - Articles 511-17, 511-18 et 511-18-1 du Code pénal : Le fait de procéder à la conception in vitro ou à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales, à des fins de recherche ou à des fins thérapeutiques est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.

49 - Article L. 2141-2 alinéa 1er du Code de la santé publique.

50 - Voir en ce sens le développement de la technique de l'ICSI qui permet d'injecter un spermatozoïde dans un ovule alors qu'il n'aurait pas eu la capacité, seul, d'y arriver. L'ICSI évite alors le recours à un don de sperme.

concerne les ovocytes<sup>51</sup>. Il pourrait à terme être envisageable d'obtenir des gamètes à partir de cellules IPS, obtenues à partir des cellules de la personne n'ayant pas ou plus de gamètes. Les spermatozoïdes ou les ovocytes ainsi créés seraient une alternative au recours au don de gamète pour une femme -précocement ou non- ménopausée ou bien pour un homme souffrant d'azoospermie ; ils pourraient également être obtenus et utilisés au sein d'un couple de femmes ou au sein d'un couple où l'homme, trans', a changé de sexe. Dans ces dernières situations, des questions nouvelles sont soulevées dans la mesure où les gamètes mâles ou femelles ne correspondraient pas ensuite au sexe du parent. Autrement dit, deux femmes -qui ont désormais la possibilité d'être toutes les deux reconnues légalement comme les mères d'un enfant conçu par un projet parental commun à l'étranger- auraient également chacune une affiliation génétique à l'enfant. Pareillement, un homme trans' pourrait accéder à une paternité biologique et alors, le sexe juridique correspondrait au lien de parenté. Sans considérer cette hypothèse, l'Académie de médecine s'est intéressé à la question de la conservation des gamètes et de la réalisation de projets parentaux par les personnes transsexuelles montrant les difficultés posées<sup>52</sup>. Sans revenir sur les critiques qui peuvent être adressées aux conditions actuelles d'accès aux techniques de PMA<sup>53</sup>, il faut à ce stade constater que de telles recherches, si elles aboutissaient, devraient s'y conformer. Cela implique alors que seuls les couples formés d'un homme et d'une femme, vivant et en âge de procréer, pourraient prétendre à ces gamètes<sup>54</sup>.

Il est également possible de considérer l'hypothèse où on cherche à éviter la transmission d'une maladie d'une particulière gravité à l'enfant ou à un membre du couple. Dans certains cas, la maladie est due à l'ADN mitochondrial de la femme. Or celui-ci peut être remplacé par celui d'une donneuse : l'embryon est alors constitué à partir des gamètes respectifs des parents tandis que l'ADN mitochondrial de la femme est remplacé par celui d'une tierce personne donneuse. Face à cette technique, qui a, par exemple, été autorisée au Royaume-Uni, il est légitime de se demander ce qu'il pourrait en être en France.

Ces deux techniques -création de gamète à partir de cellules IPS et recours à un ADN mitochondrial d'une tierce personne- pourraient être utilisées dans le cadre juridique actuel sans qu'il soit nécessaire d'opérer de changements majeurs. D'autres méthodes sont nettement plus controversées et c'est pourquoi, nous ne les avons envisagées qu'au stade des recherches fondamentales. Tel est notamment le cas du

clonage reproductif qui pourrait pourtant être utilisé, dans certaines hypothèses, afin de pallier la stérilité de certaines personnes ou de couples. De même, les méthodes d'édition du génome pourraient servir à éviter la transmission d'une maladie -génétique- d'une particulière gravité à l'enfant à naître. Juridiquement, les obstacles à de tels recours sont certains et il n'existe aucune discussion sérieuse tendant à remettre en cause les interdictions actuelles. En effet, le clonage reproductif se heurte au refus de nier l'unicité génétique des personnes tandis que les méthodes d'édition du génome utilisées dans un cadre reproductif ne semblent pas compatibles avec l'interdiction des méthodes eugénistes et ce d'autant plus que les éventuels dangers des modifications du génome humain sur plusieurs générations motivent une interdiction de celles-ci.

En outre, toutes les éventuelles évolutions du droit français devront être compatibles avec les engagements internationaux pris par la France en matière de biomédecine et en particulier avec la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine dite Convention d'Oviedo, signée le 4 avril 1997, ratifiée le 13 décembre 2011 et qui est entrée en vigueur le 1er juillet 2011. L'article 18 de la Convention d'Oviedo consacré à la recherche sur les embryons *in vitro* permet celle-ci lorsqu'elle est admise par la loi et assure une protection adéquate de l'embryon et interdit « la constitution d'embryons humains aux fins de recherche ». Quant à l'article 13, il limite les interventions sur le génome humain<sup>55</sup> tandis qu'un protocole additionnel à la Convention porte interdiction du clonage d'êtres humains<sup>56</sup>.

La limite entre recherche et procréation est aujourd'hui assez strictement posée et elle revient à se demander si l'embryon fait ou non l'objet d'un projet parental. Il est toutefois possible, à titre exceptionnel, de mettre la recherche au service de l'embryon dans le cadre d'un projet parental. Ces possibilités, exceptionnelles<sup>57</sup>, sont strictement encadrées<sup>58</sup>. Le développement constant des techniques

55 - Article 13 de la Convention d'Oviedo : « Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance ».

56 - Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, portant interdiction du clonage d'êtres humains, Article 1er :

« 1. Est interdite toute intervention ayant pour but de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort.

2. Au sens du présent article, l'expression être humain «génétiquement identique» à un autre être humain signifie un être humain ayant en commun avec un autre l'ensemble des gènes nucléaires ».

57 - Article L. 2151-5 du Code de la santé publique : « IV Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation ».

58 - Article L. 2151-5 du Code de la santé publique : « V.- Sans préjudice du titre IV du présent livre 1er, des recherches biomédicales menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation peuvent être réalisées sur des gamètes destinés à constituer un embryon ou sur l'embryon in vitro avant ou après son transfert à des fins de gestation, si chaque membre du couple y consent. Ces recherches sont conduites dans les conditions fixées au titre II du livre 1er de la première partie ».

51 - Voir sur le sujet not. Pierre Aballea, Anne Burstin, Jérôme Guedj, *État des lieux et perspectives du don d'ovocytes en France*, Rapport IGAS, mars 2011.

52 - Voir sur le sujet, Pierre Jouannet, « [Autoconservation des gamètes de personnes transsexuelles et projet parental éventuel](#) », *Bull. Acad. Natle Méd.*, 2014, 198, no 3, 613-631, séance du 25 mars 2014.

53 - Voir not. Marie Mesnil, *Repenser le droit de la reproduction au prisme du projet parental*, Université Paris Descartes et Université de Neuchâtel, soutenue le 11 décembre 2015.

54 - Article L. 2141-2 alinéa 2 du Code de la santé publique.

biomédicales interroge les principes et limites posés par les lois de bioéthique.

En définitive, s'il est encore impossible de répondre à toutes les questions soulevées, plusieurs enseignements généraux peuvent être tirés de l'étude du droit positif et de son évolution au cours de ces dernières années. D'abord, en termes de véhicule législatif, il y a eu une autonomisation de la question de la recherche sur les embryons par rapport aux lois de bioéthique avec l'adoption, à peine deux ans après la révision de 2011, de la loi du 6 août 2013 qui opère un changement de paradigme certain. Cela pourrait s'expliquer par la mobilisation importante de certains acteurs opposés notamment aux recherches sur les embryons dans les débats relatifs à la bioéthique, que ce soit lors du processus de révision des lois ou en dehors, par le biais d'une judiciarisation de ces questions. Ensuite, en termes de politique législative, il y a eu un assouplissement progressif du régime relatif aux recherches sur l'embryon. Cela tiendrait au fait que les lois de bioéthique ont posé des interdits forts, en définissant des principes éthiques et juridiques matriciels, alors qu'en parallèle, les techniques et recherches se développent en devenant de plus en plus spécifiques et en posant des questions de fait plus précises. La révision des lois dites de bioéthiques prévue en 2018 devrait permettre d'y répondre.

**Marie Mesnil**

## Chapitre 2 : Les professionnels de santé

**Stéphane Brissy**

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

### 2006-2026 : La réorganisation des professions de santé

2006 aurait pu être l'année de la précarité du travail. En créant le contrat premières embauches, qui aurait permis des licenciements sans avoir à justifier d'un motif pendant deux ans, la loi du 31 mars 2006 pour l'égalité des chances<sup>1</sup> ne visait pas spécifiquement les travailleurs de la santé mais entérinait l'idée selon laquelle le travail en lui-même est moins important que son coût. Cultiver la précarité du travail, entendue comme une instabilité permanente de celui-ci, c'est notamment oublier que le travail est source d'identité pour le travailleur au regard à la fois du contenu de l'activité de travail et de la profession dans laquelle il s'inscrit<sup>2</sup>. Or, les professionnels de santé sont eux aussi concernés par cette quête d'identité et les mouvements sociaux qui ont émaillé la dernière décennie, et qui sont toujours d'une actualité brûlante, permettent de ne pas l'oublier. L'étude des professions de santé ne peut pas occulter l'activité de travail en elle-même, faute de quoi toutes les réflexions sur la réorganisation des professions de santé, notamment pour améliorer la prise en charge des patients, resteraient incomplètes. L'intérêt d'être attentif au travail des professionnels de santé ne réside pas seulement dans le bénéfice qu'en retirent les patients mais aussi dans la possibilité d'améliorer les conditions de travail et d'emploi des professionnels de santé.

La décennie passée a été le siège de plusieurs réformes conduisant à harmoniser l'organisation des professions de santé sur des aspects essentiels de leur identité. Ce faisant, cette décennie pourrait être le socle d'une meilleure reconnaissance de plusieurs professions de santé, voire d'une identité professionnelle propre au travail en santé.

1 - Loi n°2006-396, JORF 2 avr. 2006, p. 4950. Le CPE avait été créé par l'article 8 de la loi mais cet article a rapidement été abrogé suite à un mouvement de contestation de grande ampleur et à la promesse d'abrogation subséquente faite par le Président de la République en même temps qu'il annonçait la promulgation de la loi.

2 - Sur l'identité professionnelle, v. not. A. Supiot, Critique du droit du travail, PUF, 3e éd., 2015 ; P. Caillaud, Déclin ou renouveau des professions ? Une notion sous les feux de l'actualité juridique, Dr. Soc. 2016, p. 103.

Cette identité professionnelle, soit collective par la voie des représentants professionnels (1), soit individuelle lorsqu'elle est abordée par les compétences professionnelles (2), pourrait bien être le ferment d'un travail en santé plus coopératif (3).

#### 1 – L'évolution de la représentation professionnelle

La possibilité pour les acteurs d'une profession d'être représentés auprès des pouvoirs publics et de la société dans son ensemble, ainsi que la possibilité pour les professionnels de choisir leurs représentants sont des vecteurs forts d'une identité professionnelle. Plusieurs réformes intervenues lors de ces 10 dernières années ont visé à renforcer cette identité collective.

La création d'un ordre professionnel visant à préserver l'intérêt social d'une profession est historiquement un acte fort de la reconnaissance d'une profession par les pouvoirs publics. Si de nombreuses professions de santé disposaient déjà d'un ordre professionnel il y a dix ans, tel n'était pas le cas de la profession infirmière. C'est en 2006 justement qu'est créé l'Ordre national des infirmiers<sup>3</sup>, acte de naissance allant à première vue dans le sens d'une meilleure reconnaissance de la profession mais qui pourtant reste toujours loin de faire consensus au sein de celle-ci, comme l'ont montré les débats parlementaires autour de la récente loi de modernisation du système de santé<sup>4</sup>. L'ONI n'en continue pas moins de remplir son rôle de liaison entre la profession infirmière et l'intérêt de la société, organise des réflexions pour tenter de faire évoluer la profession et a proposé un projet de code de déontologie sur lequel des consultations sont toujours en cours.

Les règles déontologiques justement ont, elles aussi, été marquées ces dernières années par une recherche d'harmonisation entre professions. Les règles déontologiques ou professionnelles encadrant l'activité des professions de santé visées par le Code de santé publique ont ainsi été intégrées dans ce même code et donnent toutes à l'ordre professionnel des missions similaires. La première mission des ordres professionnels est ainsi de veiller « *au maintien des principes de moralité, de probité, de compétence et de dévouement indispensables à l'exercice de la médecine, de l'art dentaire, ou de la profession de sage-femme et à l'observation,*

3 - Loi n°2006-1668 du 21 déc. 2006, JORF du 27 déc. 2006, p. 19689

4 - Le 9 avril 2015, lors d'une séance de débats à l'Assemblée Nationale sur le projet de loi de modernisation du système de santé, 19 députés contre 10 décidèrent de voter la suppression de l'Ordre national des infirmiers, disposition supprimée ensuite par le Sénat.

par tous leurs membres, des devoirs professionnels, ainsi que des règles édictées par le code de déontologie<sup>5</sup> ». Tiré du code de déontologie médicale, ce devoir fait l'objet de dispositions similaires pour l'ordre des pharmaciens<sup>6</sup>, des infirmiers<sup>7</sup> et des masseurs-kinésithérapeutes<sup>8</sup>, ajoutant à la préservation de l'indépendance et de la compétence des professionnels la promotion de la santé publique et de la qualité des soins. Le rôle des ordres des professionnels de santé y est expressément mis en relation avec les valeurs éthiques et sociales propres aux professions concernées et avec la politique de santé publique.

La reconnaissance professionnelle et l'harmonisation entre professions de santé est également présente dans la création par loi Hôpital Patients Santé et Territoires<sup>9</sup> des Unions régionales de professionnels de santé (URPS). Reprenant en partie le modèle des défunctes Unions régionales de médecins libéraux, le législateur a doté chaque profession de santé d'un cadre législatif pour que les professionnels libéraux de santé disposent d'un organe représentatif distinct de l'ordre et des syndicats. 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 nationalement pour les professions de santé comptant moins de 20000 membres sur le territoire national<sup>10</sup>. Elues ou désignées, les URPS contribuent à asseoir l'identité collective d'une profession, pour sa partie exerçant en libéral, d'autant plus qu'elles ont pour mission générale de contribuer «à l'organisation et à l'évolution de l'offre de santé au niveau régional, notamment à la préparation du projet régional de santé et à sa mise en œuvre<sup>11</sup> ».

La représentation des professionnels de santé n'a en outre pas échappé à la recherche accrue de légitimité qui traverse le syndicalisme français depuis plusieurs années, et plus encore depuis le début des années 2000. Les syndicats sont ainsi tenus de faire preuve de leur représentativité pour négocier les conventions et accords collectifs de travail<sup>12</sup> ou conventions d'exercice professionnel<sup>13</sup>, ou pour participer à diverses instances et négociations au sein des

établissements de santé<sup>14</sup> ainsi qu'au niveau national<sup>15</sup>. Les URPS jouent à ce titre un rôle essentiel pour les professionnels libéraux puisque ce sont les scores aux élections URPS qui vont déterminer l'audience électorale des syndicats de professionnels libéraux<sup>16</sup>. Pour les professions de santé n'étant pas représentées par une URPS élue, le critère de l'audience électorale est remplacé par une appréciation de l'activité et de l'expérience du syndicat. Et quel que soit le mode d'exercice de la profession, les textes négociés et signés par les organisations syndicales devront en outre remplir des conditions relatives aux suffrages obtenus par les signataires dans les élections professionnelles<sup>17</sup>, condition qui n'est apparue qu'en 2008 pour les accords concernant le travail salarié, qui s'est progressivement étendue aux professionnels libéraux et fonctionnaires, et qui fait toujours l'objet de changements. Si les seuils électoraux peuvent différer, la tendance est bien commune.

Même si les règles relatives à la représentation professionnelle et les réalités sociologiques qui traversent ses différentes formes varient entre professions et au sein même d'une profession, le législateur a tenté de leur imprimer une logique similaire et en premier lieu d'en étendre l'existence à toutes les professions de santé.

Censées donner à la représentation professionnelle en santé une plus grande légitimité et une meilleure lisibilité de dispositifs aux fonctionnements rapprochés, les réformes de ces dix dernières années peuvent affirmer la reconnaissance sociale et juridique des professions concernées. L'identité individuelle par et dans le travail n'a cependant pas été oubliée, notamment sous l'angle des compétences des professionnels.

## 2 – La reconnaissance professionnelle par les compétences

Si la profession est, encore aujourd'hui, un « vecteur de l'organisation des intérêts collectifs<sup>18</sup> », elle est aussi composée d'une mosaïque de métiers et de fonctions dont la définition constitue, dans le domaine de la santé, un enjeu juridique et sociologique majeur. Les domaines de compétence des professionnels de santé, hormis pour les médecins, sont toujours en 2016 des listes d'actes dont le franchissement expose le professionnel à des sanctions professionnelles, civiles et pénales. Outre les risques

5 - CSP art. L 4121-2.

6 - CSP art. 4231-1.

7 - CSP art. L 4312-1 et 2.

8 - CSP art. L 4321-14.

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

10 - 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 élues concernent les sages-femmes, les pédicures-podologues, les orthophonistes, les orthoptistes et les biologistes responsables.

11 - Art. L 4031-3 CSP.

12 - Art. L 2121-1 et s. c. trav.

13 - Art. L 162-33 CSS.

14 - Art. L 6156-1 et s. CSP.

15 - Pour la participation au Conseil supérieur de la fonction publique hospitalière, art. 11 de la loi n°86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, modifié par la loi n°2010-751 du 5 juillet 2010, art. 21.

16 - Art. R162-54-1 CSS.

17 - Art. L 162-14-1 CSS pour les conventions nationales de professionnels libéraux, art. L 2232-6 et L 2232-12 c. trav. pour les accords de branche et d'entreprise concernant les salariés et art. 8-IV de la loi n°83-634 du 13 juillet 1983 pour la fonction publique.

18 - Elle était envisagée essentiellement sous cet aspect au cours de la 3e République : J. P. Le Crom, La profession dans la construction du droit du travail, Dr. Soc. 2016, p. 106-107.

juridiques qu'elle implique, cette conception très juridique des compétences professionnelles restreint les perspectives d'évolution professionnelle pour les travailleurs de la santé et, de ce fait, l'autonomie et l'attractivité des professions concernées.

Une évolution vers une définition des professions de santé par les missions et non plus par les actes<sup>19</sup> reste pour l'instant très embryonnaire mais la dernière décennie a peut-être impulsé des changements dans le développement des compétences réelles des professionnels de santé.

Fusionnant les dispositifs d'évaluation des pratiques professionnelles et de formation continue, la loi HPST de 2009 a instauré un développement professionnel continu (DPC) généralisé à plusieurs professions de santé. Si cette réforme a eu le mérite d'enclencher une harmonisation du régime de formation des professions de santé, les nombreuses lacunes du dispositif<sup>20</sup> ont nécessité une refonte du DPC par la loi du 26 janvier 2016. Le DPC fait désormais l'objet d'un chapitre unique inséré dans le livre préliminaire de la partie du Code consacrée aux professions de santé.

Mais surtout le nouvel article L 4021-1 utilise cette définition pour préciser le contenu de l'obligation de DPC imposée aux professionnels de santé. L'obligation, non plus annuelle mais désormais triennale, suppose, selon le texte, de s'engager dans une démarche de DPC qui consistera à suivre des actions de formation continue répondant aux objectifs légaux du DPC, à savoir l'analyse, l'évaluation et l'amélioration des pratiques du professionnel et la gestion des risques.

Le nouvel article L 4021-1 du Code de la santé publique remodèle la définition du DPC, y intégrant l'amélioration des pratiques et la gestion des risques, et opère une jonction entre l'identité professionnelle collective et l'identité par le travail en associant l'État et des représentants de chaque profession pour définir des orientations pluriannuelles prioritaires de DPC. Ces orientations seront en effet fixées de trois manières : les orientations définies par profession ou spécialité par les conseils nationaux professionnels (CNP) ou, faute de CNP, par les représentants de la profession ou de la spécialité ; les orientations s'inscrivant dans la politique nationale de santé ; les orientations définies dans les conventions d'exercice professionnel conclues entre l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie et les représentants des professions de santé libérales concernées par ces conventions. Les actions de formation proposées aux professionnels devront s'inscrire dans ces orientations<sup>21</sup>.

L'intégration d'une logique de compétences comme facteur d'évolution professionnelle peut surtout donner sa pleine mesure si elle repose en partie sur le travail réel, ce qu'est

censée permettre la reconnaissance légale de l'exercice en pratique avancée<sup>22</sup>. L'exercice en pratique avancée désigne la mise en pratique par un professionnel de santé de compétences professionnelles dépassant celles initialement attachées à sa profession et l'amenant notamment à disposer d'une expertise, d'une capacité de prise de décision dans des situations complexes et à réaliser des activités cliniques dans un domaine spécifique.

La définition stricte des compétences sous formes d'actes à réaliser ne permet pas d'intégrer cette évolution des compétences professionnelles. Souvent envisagée pour les infirmiers, pour lesquels un statut d'infirmier clinicien a été réclamé, la reconnaissance de l'exercice en pratique avancée sera possible pour tous les auxiliaires médicaux désignés comme tels par le Code de la santé publique. Un professionnel exerçant sa profession depuis un certain nombre d'années et ayant obtenu un diplôme de formation en pratique avancée pourra ainsi accomplir légalement des actes auxquels sa profession ne l'habilite pas en principe.

L'avenir nous dira si le dispositif fonctionne et il faut espérer que les professionnels et les universités s'en saisiront. Mais le principe même de cette réforme est déjà lourd de sens. Par la centralité qu'il donne à l'activité de travail en elle-même, l'exercice en pratique avancée met en valeur le rôle du travail sur la vie d'une profession, les variétés de son exercice, les perspectives qu'elle offre et l'impact sur son exercice d'une prise en charge globalisée des patients.

L'exercice en pratique avancée pourrait ainsi constituer au plan individuel le prolongement d'une tendance de fond qui imprègne petit à petit les discours et les pratiques professionnelles et qui vise à développer un travail en santé plus collaboratif, plus coopératif.

### 3 – Le travail coopératif en santé

Les formes de rapprochement et de mutualisation des moyens mis en œuvre dans l'activité des professionnels de santé sont antérieures aux années 2000 mais la dernière décennie a vu fleurir les réflexions, rapports et quelques dispositions législatives visant à promouvoir, à défaut d'obliger, des formes de prise en charge et de travail plus coopératives entre professionnels. Le développement des coopérations entre professionnels est destiné à faire face plus efficacement aux pathologies chroniques et de longue durée, à permettre aux médecins de consacrer davantage de temps aux activités purement médicales et à offrir à tous les professionnels de santé une perspective d'évolution de leur rôle<sup>23</sup>.

Une première voie réside dans la transmission par un professionnel médical d'une partie de ses compétences

19 - C. Roynier, Les professions de santé en Europe : contribution à une définition unitaire, Les Tribunes de la santé, 2015/3, p. 33 et s.

20 - B. Deumie, P. Georges, J. P. Natali, Contrôle de l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu et évaluation du développement professionnel continu des professionnels de santé, avr. 2014.

21 - Art. L 4021-2 et 3 CSP.

22 - Art. L 4301-1 CSP.

23 - Dernièrement, v. C. Génisson, A. Milon, Coopération entre professionnels de santé, Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales du Sénat, 28 janv. 2014, pp. 14 et 25.

juridiques d'exercice à un autre professionnel. Cette orientation a été prise par la loi HPST qui a créé les protocoles de coopération et qui a eu comme premier mérite de faire apparaître explicitement les coopérations dans le Code de la santé publique.

Selon l'article L 4011-1 du Code de la santé publique, « les professionnels de santé peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient. Ils interviennent dans les limites de leurs connaissances et de leur expérience ainsi que dans le cadre des protocoles définis aux articles L 4011-2 et L 4011-3 ».

Par ces protocoles, des professionnels de santé peuvent franchir les limites de compétences imposées par le Code de la santé publique. Mais ces protocoles restent limités aux disciplines ou pathologies qu'ils mentionnent et ne supposent pas nécessairement un cadre collectif de travail, limitant ainsi le travail coopératif à des initiatives spécifiques.

La voie du travail au sein d'une structure collective a néanmoins elle aussi été empruntée depuis quelques années et il n'est pas impossible qu'elle s'étende. S'ils ont permis de concentrer plus efficacement les compétences sur des pathologies spécifiques, les réseaux de santé ne permettaient pas de répondre aux problèmes de démographie médicale et aux inégalités d'accès à la santé. D'autres perspectives, inspirées par les réseaux et centres de santé, ont alors vu le jour, notamment sous la forme des maisons de santé pluri-professionnelles<sup>24</sup> composées de différents professionnels de santé et dont le fonctionnement doit être défini dans un projet de santé que signent les professionnels participants et qui doit suivre les orientations des schémas régionaux<sup>25</sup>. Le rapprochement physique et institutionnel de professionnels participant de concert à des prises en charge globales au sein d'une même institution constitue une perspective intéressante d'évolution du travail en santé. Sous réserve d'être inscrites dans un projet de santé clair et partagé et organisées par voie de protocoles destinés à préciser l'articulation des fonctions et les échanges d'information notamment, les activités de travail peuvent prendre un sens et remplir des fonctions que ne leur permettent pas toujours les définitions très segmentées du Code de la santé publique.

Les évolutions normatives très récentes appuient cette tendance au regroupement dans un but commun, en donnant par exemple à l'équipe de soins une existence légale plus consistante<sup>26</sup>, notamment en faisant le lien entre l'équipe et l'exercice en pratique avancée et de fait entre l'activité de travail et son cadre collectif d'exercice. Les futures communautés professionnelles territoriales de santé

créées par la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 permettront de poursuivre cette logique de regroupement et de mettre en lien la ou les équipes de soins les constituant avec le projet régional de santé<sup>27</sup>.

La convention médicale signée en août 2016 prolonge elle aussi cette dynamique en subordonnant le bénéfice des contrats d'installation dans les zones sous dotées et les contrats de stabilisation et de coordination à l'exercice au sein d'un groupe formé entre médecins ou pluri-professionnel<sup>28</sup>.

Les textes relatifs au travail coopératif en santé sont avant tout incitatifs, le législateur et les partenaires sociaux ne souhaitant pas faire reposer la coopération sur la contrainte mais plutôt sur l'adhésion des professionnels. Mais la présence toujours très forte d'un modèle de travail individualisé ne peut plus ignorer une conception plus collective de ce travail, y compris en dehors des établissements de santé. Le travail ne peut être résumé à un agrégat de tâches ou de conventions entre agents et une identité professionnelle prend aussi sa source dans l'exercice d'une activité de travail au sein d'une institution poursuivant une œuvre commune. Et, bien que spécifique, le travail en santé ne fait pas exception sur ce point.

**Stéphane Brissy**

24 - B. Garros, Maison de santé, chaînon manquant de l'organisation ambulatoire ?, Santé publique 2009, HS1, vol. 21, p. 11 ; G. Rousset, Les maisons de santé, un mode d'exercice favorisant l'accès aux soins ?, RDSS 2014, p. 450.

25 - Art. L 6323-3 CSP.

26 - Art. L 1411-11 CSP.

27 - Art. L 1434-12 CSP.

28 - Art. 4.2 et 6.2 de la convention médicale.

**Lydia Morlet-Haidara**

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

## L'influence de l'assurance sur le droit de la santé<sup>1</sup>

En amont de cette analyse sur le rôle que peut jouer l'assurance dans les mutations du Droit de la santé, il n'est peut-être pas inutile de convaincre de la réalité de l'influence assurantielle en prenant des exemples en dehors du domaine médical.

Comme a pu le démontrer Geneviève Viney dans sa thèse en 1963, c'est plus particulièrement l'assurance de responsabilité civile qui est de nature à influencer sur les règles de la responsabilité<sup>2</sup>.

On trouve une illustration très convaincante de l'influence de l'assurance dans la gestation de la loi du 5 juillet 1985<sup>3</sup> consacrée à l'indemnisation des victimes d'accidents de la circulation et dont les dispositions ont évolué au regard de considérations assurantielles. La volonté initiale du législateur était d'assurer le même traitement protecteur à toutes les victimes d'accidents automobiles en ne leur opposant leur faute que dans des cas très exceptionnels. Une telle évolution supposait néanmoins de réduire considérablement les possibilités d'exonération du responsable, ce qui aurait conduit à une très forte augmentation du coût des sinistres et donc, par ricochet, du montant des primes d'assurance. Sous cette menace, le législateur a dès lors fait le choix d'un compromis consistant à sacrifier le conducteur victime en lui opposant sa faute simple afin que les victimes non-conductrices puissent bénéficier d'un sort plus avantageux. Cette expérience passée interroge d'ailleurs sur la possible réaction des assureurs face au projet de réécriture de cette législation dans le cadre de la réforme de la responsabilité civile<sup>4</sup>.

Au-delà de la sphère juridique, l'influence de l'assurance a également conduit à faire évoluer certaines pratiques. Ainsi, les assureurs ne seraient pas étrangers à la réforme des règles du rugby relatives à l'effondrement des mêlées. Ils ont en effet soutenu que les anciennes règles étaient source de lourds traumatismes très coûteux à couvrir.

De manière plus anecdotique, on peut enfin citer les mutations des techniques des ramoneurs qui majoritairement ne montent plus sur les toits mais opèrent par le foyer en faisant remonter un goupillon dans le conduit de cheminée. Les contrats d'assurance de responsabilité civile de ces professionnels exigent en effet des règles de sécurisation très (trop) strictes qui ont amené à faire évoluer les pratiques.

Si les champs d'influence de l'assurance s'avèrent dès lors multiples, c'est probablement dans le domaine médical que cette influence s'avère la plus évidente.

Dans l'esprit de ce colloque, consacré au droit de la santé d'une décennie à l'autre, une première partie sera consacrée à l'influence passée de l'assurance, la seconde tentera une prospective en envisageant ses influences présentes et futures.

A titre liminaire, il importe de remarquer qu'il s'agira tout aussi bien de décrire l'influence de la couverture assurantielle des différents risques que de faire état du rôle joué par le lobby des assureurs. On précise d'ailleurs que ces derniers font désormais lobby commun<sup>5</sup>, la Fédération Française de l'Assurance (FFA)<sup>6</sup> réunissant dorénavant les deux grandes familles d'assurance par fusion de la FFSA<sup>7</sup> et du GEMA<sup>8</sup>.

### I. Les influences passées de l'assurance

Cinq niveaux d'influence ont pu être identifiés qui seront successivement envisagés.

#### A. L'influence sur la détermination des règles de la responsabilité médicale

L'assurance de responsabilité civile est évidemment salvatrice en ce qu'elle permet la protection du patrimoine de l'assuré tout en conférant une garantie d'indemnisation aux victimes. Au regard de cette double vertu, l'assurance responsabilité civile s'est développée jusqu'à devenir obligatoire dans de nombreux secteurs. Cette garantie s'avère en effet indispensable au développement d'activités et donc à l'économie Française. Cette omniprésence de l'assurance s'est cependant révélée problématique dans un contexte de crise de l'assurance responsabilité civile médicale au début des années 2000.

Cette crise a résulté d'une importante augmentation de la sinistralité en matière médicale, tant en termes de coûts d'indemnisation, les sinistres s'avérant de plus en plus chers, que de fréquence d'engagement de la responsabilité des assurés. Les professionnels de santé étaient en effet

1 - La forme orale de la contribution a été très largement conservée.

2 - Le déclin de la responsabilité individuelle, LGDJ, 1963. Thèse rééditée dans la collection Anthologie du Droit.

3 - Loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation.

4 - V. l'avant projet de réforme du 29 avril 2016, soumis à consultation publique : [http://www.textes.justice.gouv.fr/art\\_pix/avpj-responsabilite-civile.pdf](http://www.textes.justice.gouv.fr/art_pix/avpj-responsabilite-civile.pdf)

5 - Lire le monde économique du 7 juillet 2016, article de D. Gallois et J. Grandin de l'Eprevier.

6 - Instance mise en place depuis juillet 2016 avec à sa tête Bernard Splitz, ancien président de la FFA.

7 - La Fédération Française des Sociétés d'Assurances.

8 - Le Groupement des Entreprises mutuelles d'Assurance.

facilement déclarés responsables sur le fondement de fautes incluses<sup>9</sup> ou de poussière de fautes ou encore du fait de la reconnaissance d'un régime de responsabilité sans faute en cas d'infection nosocomiale<sup>10</sup>.

Les assureurs ont répondu à cette aggravation du risque par une très forte augmentation des primes d'assurance. Certains ont même prétendu que le risque médical n'était plus assurable dans ces conditions et ont envoyé de nombreuses lettres de résiliation de contrats à leurs assurés. Or, un professionnel ou un établissement de santé ne peut continuer d'exercer sa mission sans couverture assurantielle.

Le législateur se devait donc d'intervenir et certaines des dispositions de la loi du 4 mars 2002<sup>11</sup> furent adoptées sous la pression des assureurs. Il en va ainsi de l'abandon de la jurisprudence Bianchi<sup>12</sup> et donc du refus de mettre l'aléa thérapeutique à la charge des professionnels de santé ou des établissements. Egalement, de l'anéantissement de la responsabilité sans faute des médecins en cas d'infections nosocomiales. Ou encore, de la remise en cause de la jurisprudence Perruche par l'article premier de cette loi<sup>13</sup>. Il faut enfin insister sur le fait que si la loi Kouchner a entendu consacrer le principe de la responsabilité pour faute, l'esprit de la loi a été d'exiger une faute stricte.

Le législateur a ainsi répondu aux attentes des assureurs, et de leurs assurés, afin de rétablir l'assurabilité du risque médical en réformant les règles de la responsabilité.

### B. L'influence sur les conditions d'octroi de la solidarité nationale

La loi Kouchner prévoit désormais, au titre de l'article L. 1142-1 alinéa 2 du code de la santé publique, que les établissements de santé sont responsables sans faute en cas d'infections nosocomiales.

Les assureurs s'étaient plaints de la trop lourde charge que cette disposition faisait peser sur leurs mutualités. Ils ont été entendus puisque la loi About du 30 décembre 2002<sup>14</sup> a organisé une prise en charge par la solidarité nationale des infections les plus graves, c'est à dire celles qui occasionnent le décès du patient ou un déficit fonctionnel supérieur à 25 %.

Grâce à cet aménagement législatif, la garantie des assureurs se limite désormais aux sinistres nosocomiaux les moins lourds. Cette loi a bien été adoptée au seul bénéfice des

assureurs puisque les victimes bénéficiaient déjà d'un régime de responsabilité sans faute en la matière, la modification consistant seulement en un changement de débiteur selon la gravité du dommage subi. La prise en charge des patients risque néanmoins d'être inférieure en cas d'indemnisation par la solidarité nationale car les barèmes de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam) ne garantissent pas toujours une prise en charge intégrale<sup>15</sup>.

Dans le même registre, on peut également citer la loi du 9 août 2004<sup>16</sup> qui a permis l'allègement de la responsabilité des promoteurs de recherches biomédicales en mettant les dommages non fautifs à la charge, là encore, de la solidarité nationale.

### C. L'influence sur les modalités de règlement des sinistres

On peut tout d'abord évoquer une clause, systématiquement intégrée dans les contrats d'assurance de responsabilité civile, qui permet aux assureurs d'interdire à leurs assurés de transiger directement avec les patients victimes. L'article L. 124-2 du code des assurances autorise l'intégration de telles clauses<sup>17</sup>.

Cette interdiction met largement en échec la voie de la médiation organisée au sein des établissements de santé alors qu'elle pourrait constituer un intéressant moyen alternatif de règlement des litiges<sup>18</sup>. L'exemple de l'Assistance Publique-Hopitaux de Paris (AP-HP) conforte cette affirmation. En effet cette entité, qui est autorisée à être son propre assureur, peut librement recourir à la transaction ce qui lui permet d'avoir un taux de règlement amiable de l'ordre de 70 % contre seulement 30 % hors AP-PH.

La présence de l'assureur influe également sur les modalités de recours à la justice.

Le plus souvent, les tribunaux sont en effet saisis pour la seule obtention d'un référé expertise, la voie judiciaire étant ensuite abandonnée. Cette situation s'explique par une perte de confiance dans l'impartialité des médecins conseils d'assurance qui sont amenés à examiner le patient victime dans le cadre d'une procédure de règlement amiable directe. Il faut en effet rappeler que ces médecins experts sont rémunérés par l'assureur chargé d'indemniser la victime, ce qui conduit à douter de l'objectivité de leur évaluation des préjudices.

L'influence de l'assurance se fait également ressentir dans le

9 - Voir not. deux arrêts du même jour : Cass., civ. 1<sup>ère</sup>, 23 mai 2000, n° 98-20440 (atteinte d'un nerf lors de l'extraction d'une dent de sagesse) ; Cass., civ. 1<sup>ère</sup>, 23 mai 2000, n° 98-19869 (sectionnement d'une artère lors d'une opération du genou).

10 - 3 arrêts : Cass., civ. 1<sup>ère</sup>, 29 juin 1999, n° 97-15818, n° 97-14254 et n° 97-21903.

11 - Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

12 - CE, 9 avril 1993, n° 69336.

13 - Cass., Ass. plén. 17 nov. 2000, n° 99-13701.

14 - Loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale.

15 - V. notre article sur la question : Solidarité nationale et mise en œuvre du principe de réparation intégrale, JDSAM 2016, n°1, p.35

16 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

17 - Article L. 124-2 du Code des assurances : « L'assureur peut stipuler qu'aucune reconnaissance de responsabilité, aucune transaction, intervenues en dehors de lui, ne lui sont opposables. L'aveu de la matérialité d'un fait ne peut être assimilé à la reconnaissance d'une responsabilité ».

18 - Pour une présentation de ce dispositif : M.-L. Moquet-Anger, Droit hospitalier, 3<sup>ème</sup> éd., LGDJ, 2014, p. 378.

cadre du fonctionnement des Commissions de Conciliation et d'Indemnisation des accidents médicaux (CCI). Notre statut de membre de la CCI d'Ile de France, nous permet en effet de témoigner du fait que la commission hésite à s'écarter trop largement des conclusions de l'expertise par crainte que les assureurs refusent alors de payer, ces derniers considérant que l'avis de la commission ne s'impose pas à eux. Un tel refus de prise en charge supposera alors que la victime saisisse la justice pour obtenir satisfaction.

Les assureurs ne sont pas non plus étrangers au relatif échec de la procédure de conciliation du dispositif CCI, ceux-ci refusant généralement de payer dans ce cadre décisionnel.

On peut enfin considérer que la présence de l'assureur nuit parfois à la recherche effective des responsabilités. Tel peut être le cas lorsqu'un même assureur couvre plusieurs médecins mis en cause. Il risque alors de ne pas s'évertuer à débattre sur la part de responsabilité de chacun puisqu'il devra de toutes manières payer l'intégralité du sinistre.

#### D. L'influence sur les modalités de couverture du risque médical

Les assureurs ont connu un premier succès consistant en la légalisation des clauses réclamation dites aussi clause *claim's made*. Nous renvoyons à des lectures consacrées au sujet pour le détail du fonctionnement de ces clauses et nous contentons ici d'indiquer que la clause réclamation consiste à réduire la garantie de l'assureur à une durée inférieure à celle de l'engagement de la responsabilité de l'assuré. Du fait de l'application de ces clauses, un médecin risque dès lors de ne plus être couvert par son assurance alors pourtant qu'il peut encore être poursuivi par un patient et devra alors l'indemniser sur son patrimoine personnel.

Un arrêté du 27 juin 1980 autorisait initialement la stipulation des clauses réclamation dans les contrats d'assurance. Du fait de leur dangerosité, elles ont ensuite été interdites par la jurisprudence. D'abord par la Cour de cassation en 1985<sup>19</sup>, puis 1990<sup>20</sup> et enfin, plus de 10 ans après, par les juridictions administratives<sup>21</sup>. Les deux ordres juridictionnels considéraient que « ...le versement des primes pour la période qui se situe entre la prise d'effet du contrat et son expiration a pour contrepartie nécessaire la garantie des dommages qui trouvent leur origine dans un fait qui s'est produit pendant cette période ».

Malgré cette affirmation, et sous la pression des assureurs dans un contexte de crise de l'assurance de responsabilité civile médicale, ces clauses ont finalement été légalisées par la loi About du 30 décembre 2002 dans le cadre de la couverture du risque médical. Les assureurs ont par la suite obtenu la légalisation de ces clauses, tous domaines confondus, par une loi du 1<sup>er</sup> août 2003<sup>22</sup>.

Ces clauses sont heureusement strictement règlementées par l'article L. 124-5 du code des assurances. Mais des difficultés perdurent occasionnant ce qu'il est coutume d'appeler des « trous de garanties ». Afin de faire face à ce désengagement des assureurs, les professionnels de santé libéraux ont dû s'organiser en créant une sorte de fonds de garantie qu'ils financent eux-mêmes à hauteur de 15 à 25 euros par an selon leur spécialité. La loi de finance du 28 décembre 2011<sup>23</sup> a ainsi permis la création du Fonds de garantie des dommages consécutifs à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins dispensés par les professionnels de santé exerçant à titre libéral (FADPS), celui-ci étant règlementé par l'article L. 426-1 du code des assurances.

Au-delà de la seule reconnaissance de la validité des clauses *claim's made* les assureurs ont connus d'autres victoires.

En premier lieu, on peut rappeler que la loi sécurité financière de 2003 a également permis la validité de la clause de globalisation des sinistres qui permet de considérer des dommages provoqués par un même fait générateur comme un sinistre unique. L'article L. 124-1-1 du code des assurances dispose en effet qu'« Un ensemble de faits dommageables ayant la même cause technique est assimilé à un fait dommageable unique ». Ce raisonnement permet de faire jouer la seule garantie du contrat de l'année de survenance du fait générateur considéré comme unique. Il en résultera une limitation de l'engagement de l'assureur puisqu'il ne sera pas tenu au-delà de l'épuisement du plafond de garantie de l'année concernée et ce, même si les sinistres s'étalent sur plusieurs années.

Par un décret de 2004<sup>24</sup>, les assureurs ont également eu gain de cause sur la liberté de fixation des plafonds de garantie des assurances de responsabilité civile, le texte affirmant que « Le contrat précise les conditions d'application du plafond de garantie ». Cette liberté est dangereuse en ce qu'elle permet d'attirer les assurés vers des assurances moins chères dont le niveau de protection est évidemment moindre. Dans le domaine sensible de la couverture du risque médical une réglementation des plafonds eût été heureuse à l'instar de celle applicable aux dommages corporels survenus dans le cadre d'un accident de la circulation, la garantie étant alors illimitée.

Il faut préciser que la liberté mentionnée ne vaut pas pour l'assurance responsabilité civile des professionnels libéraux, l'usage des plafonds étant ici règlementé. Si leur montant relève de la liberté contractuelle, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2012, ces plafonds ne peuvent cependant être inférieurs à 8 millions d'euros par sinistre et 15 millions d'euros par année<sup>25</sup>.

23 - Loi n° 2011-1977 du 28 décembre 2011 de finances pour 2012.

24 - Décret n° 2004-1284 du 26 novembre 2004 relatif à la garantie subséquente des contrats d'assurance de responsabilité et modifiant le code des assurances en sa partie réglementaire.

25 - Décret n° 2011-2030 du 29 décembre 2011 relatif aux plafonds de garantie mentionnés à l'article L. 1142-2 du code de la santé publique.

19 - Cass., civ. 1<sup>ère</sup>, 22 janvier 1985, Bull. n° 28.

20 - Cass., civ. 1<sup>ère</sup>, 19 décembre 1990, Bull. n° 303.

21 - CE., sect. 29 décembre 2000, Beule et autres, nos 212338 et 215243.

22 - Loi n° 2003-706 du 1<sup>er</sup> août 2003 de sécurité financière.

### E. L'influence de l'assurance sur les pratiques médicales et l'accès aux soins

Le propos s'avère ici moins juridique mais méritait d'être tenu dans le cadre de cet article consacré de manière générale à l'influence de l'assurance sur le Droit de la santé.

On peut tout d'abord noter que certains professionnels de santé, font évoluer leurs activités en fonction du coût de leur assurance. Une tendance est par exemple constatée chez certains obstétriciens-gynécologues qui cessent de réaliser les échographies morphologiques et adressent leurs patientes à des centres spécialisées en leur expliquant que cette pratique à risques est devenue trop chère à assurer.

Dans le même sens, peut-être constatée une tendance des cliniques à se désengager des actes d'accouchement, ce qui transfère malheureusement ce risque très lourd sur les établissements de santé publics dont la situation financière est déjà précaire.

On déplore également une inclination de certains médecins à faire de la médecine dite défensive qui consiste à multiplier les examens de diagnostic, à privilégier certaines pratiques ou à renoncer à d'autres plus à risques. Ce réflexe explique peut-être par exemple l'explosion du nombre de césariennes et d'épisiotomies. En 30 ans, un doublement des césariennes peut en effet être constaté, celles-ci étant réalisées dans 10,9 % des accouchements en 1981 contre 20,8 % en 2010.

Il semble également que la considération assurantielle participe à la désertion de certaines spécialités médicales à risques.

La question de la souscription des assurances de responsabilité civile est par ailleurs de nature à influencer sur les opérations de regroupement des cliniques.

On note enfin que bon nombre de médecins souscrivent, par facilité, auprès de la même entreprise d'assurance que celle qui couvre la structure dans laquelle ils travaillent. Ce réflexe s'avère tout d'abord regrettable en ce qu'il est de nature à créer des conflits d'intérêts lorsque surviennent des interrogations sur l'imputabilité d'un dommage à l'établissement de santé ou au médecin à titre personnel.

Par ailleurs, du fait de ces modalités de souscription les médecins assurés doivent parfois mettre fin aux vacances qu'ils réalisent auprès d'autres structures, ce qui est de nature à compliquer le recrutement dans les petites entités et ne favorise pas une bonne répartition de l'offre de soins sur l'ensemble du territoire.

Cette première partie aura permis de démontrer que l'assurance a joué un rôle majeur dans les choix opérés en matière de santé<sup>26</sup>. Voyons à présent, dans une seconde partie, ce que nous réserve l'avenir.

## II. Les influences présentes et futures de l'assurance

Certaines mutations sont déjà engagées, d'autres sont à venir ce qui impliquera des propos plus prospectifs.

Des nouveaux champs d'influence seront évoqués **(B)** après avoir envisagé les possibles impacts du développement de trois formules d'assurance qui permettent à l'assuré de se couvrir contre son propre risque **(A)**.

### A. L'influence à venir de trois formules d'assurances directes

Entre dans la garantie des assurances directes les formules à l'occasion desquelles le souscripteur s'assure contre son propre risque, par opposition aux assurances de responsabilité civile qui protègent l'assuré contre les dommages qu'il est susceptible de causer aux autres, d'où le terme bien connu « d'assurance au tiers ». La souscription de ces assurances directes, relève pour une large part d'une démarche de prévoyance de l'assuré. On évoquera successivement l'impact du développement de la complémentaire santé **(a)**, de l'assurance accidents corporels **(b)** et de l'assurance dépendance **(c)**.

#### a. L'influence de l'essor des complémentaires santé

Une première remarque peut être proposée relativement au développement des réseaux de santé mutualistes qui sont indirectement de nature à limiter le libre choix des patients. On nous objectera que ces derniers conservent la possibilité de consulter en dehors du réseau, mais ils seront alors moins bien pris en charge ce qui oblige donc à relativiser la liberté octroyée.

Par ailleurs, si l'on peut s'inquiéter des garanties minimales, voire minimalistes, souscrites au titre de la complémentaire santé obligatoire des salariés, il est par contre heureux que ces garanties constituent des instruments de régulation grâce à la réforme des contrats responsables. Créés en 2005, ces contrats représentent aujourd'hui 94 %<sup>27</sup> des formules souscrites et doivent fonctionner dans le respect d'une réglementation qui vise à favoriser la mise en œuvre d'un certain nombre de politiques gouvernementales (désignation d'un médecin référent, franchise sur les consultations et les médicaments). Depuis le 1<sup>er</sup> avril 2015<sup>28</sup>, la réglementation de ces contrats a évolué s'agissant de la prise en charge des dépassements d'honoraires. Désormais, une telle prise en charge doit être plafonnée à 125 % du tarif opposable et, en 2017, à 100 %. Cette évolution devrait être de nature à inciter les médecins à limiter leurs dépassements.

Le rôle des complémentaires santé ne sera pas non plus neutre dans la généralisation du tiers payant. Le succès de la réforme dépend en effet largement de la capacité des

26 - A ce titre, il est d'ailleurs surprenant que le livre blanc du Conseil national de l'ordre des médecins (Cnom), de janvier 2016 et relatif à l'avenir de la santé, n'ait pas consacré de développements particuliers à l'assurance, seule la place des complémentaires santé ayant été discutée : [https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/cnom\\_lb\\_grande\\_consultation.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/cnom_lb_grande_consultation.pdf)

27 - Chiffre proposé en juillet 2013 dans un avis du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie : [http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/hcaam\\_avis\\_180713-2.pdf](http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/hcaam_avis_180713-2.pdf)

28 - Décret n°2014-1374 du 18 novembre 2014 relatif au contenu des contrats d'assurance maladie complémentaire bénéficiant d'aides fiscales et sociales.

complémentaires à organiser un flux unique de paiement. Un rapport conjoint de l'assurance maladie obligatoire et des complémentaires santé a été remis le 17 février 2016 et est consacré « aux solutions techniques permettant la mise en place du tiers payant généralisé »<sup>29</sup>, le dispositif devant être effectif pour novembre 2017.

On peut craindre que cette réforme conduise à masquer un désengagement de l'État dans le remboursement des soins. Dans un premier temps, le déremboursement des médicaments deviendra en effet indolore pour les patients, ceux-ci n'ayant plus à faire l'avance des frais. Néanmoins, les complémentaires répercuteront nécessairement ce surcoût sur leurs tarifs, ce qui produira une augmentation de ces assurances à laquelle le patient sera cette fois sensible.

Certaines déclarations politiques récentes<sup>30</sup> ont d'ailleurs de quoi inquiéter car leurs mises en œuvre devraient avoir un impact conséquent sur le prix des complémentaires santé, celles-ci risquant d'être plus largement sollicitées pour pallier un désengagement de l'État dans la prise en charge des frais de soins. Un nouvel équilibre semble dès lors se dessiner entre solidarité et recours à l'assurance privée...

#### b. L'influence de l'essor des assurances accidents corporels

Comme précédemment indiqué, ces différentes garanties relèvent d'une démarche de prévention du patient qui est ici souscripteur et s'assure contre son propre risque.

On pense ici par exemple à la garantie des accidents de la vie (la GAV) susceptible de couvrir les accidents médicaux ou à la garantie hospitalisation qui offre un forfait journalier permettant de couvrir les frais d'un séjour en établissement de santé (déplacements honoraires, chambre individuelle, frais de déplacement, etc).

D'une fait d'une démarche de commercialisation très active, ces assurances sont appelées à se développer et il serait surprenant que leur essor reste sans effet. On pourrait ainsi imaginer que les pouvoirs publics laissent à la charge du patient une plus large part du risque médical puisque celui-ci serait couvert<sup>31</sup>. Il deviendrait en effet moins utile de développer les dispositifs de solidarité, voire les régimes de responsabilité, si la victime bénéficie déjà d'un dispositif de protection susceptible de la prendre en charge. Va peut-être d'ailleurs déjà dans ce sens le refus de prise en charge d'un aléa médical survenu à l'occasion d'une chirurgie purement esthétique (et probablement demain d'un acte de circoncision rituelle), le gouvernement ayant considéré que les conséquences dommageables de ces interventions n'avaient pas à relever de la solidarité mais d'une démarche de prévention individuelle.

29 - [https://www.mutualite.fr/content/uploads/2016/02/Rapport-TPG\\_2016-16-02.pdf](https://www.mutualite.fr/content/uploads/2016/02/Rapport-TPG_2016-16-02.pdf)

30 - On pense évidemment à celles de François Fillon.

31 - Voir notre démonstration dans ce sens : L'influence de l'assurance directe sur le système d'indemnisation de Droit privé, thèse Université du Maine, 2003.

#### c. L'influence de l'essor de la garantie dépendance

Face au défi du vieillissement de la population les gouvernements successifs réfléchissent à la création d'une 5<sup>ème</sup> branche de l'assurance maladie<sup>32</sup>. L'effort de solidarité risque cependant de ne pas suffire pour la prise en charge intégrale de ce nouveau risque, chacun devant dès lors être amené à assumer partiellement sa dépendance.

Les politiques devront décider de la part de risque que chacun devra supporter par le biais d'une éventuelle souscription d'une assurance dépendance. Actuellement seule 10 à 15 % de la population serait couverte par ce genre de garantie mais cette part sera nécessairement amenée à croître et de manière plus ou moins conséquente selon les choix réalisés, le sujet s'avérant très sensible aux différences de philosophie entre la droite et la gauche.

A travers la présentation rapide de ces trois garanties d'assurance, on comprend que le patient devrait être conduit, dans le futur, à devoir assumer plus largement son propre risque en matière de santé.

Envisageons pour finir d'autres champs sur lesquels l'assurance devrait avoir une influence dans l'avenir.

### B. Les champs d'influence futurs de l'assurance

On peut tout d'abord affirmer que les assureurs continueront de peser sur les modalités de prise en charge du dommage corporel.

Leur lobby œuvre notamment pour la généralisation de la barémisation des préjudices. La mise en place d'un référentiel d'indemnisation prévu dans le cadre de la réforme de la responsabilité civile est d'ailleurs de nature à répondre partiellement à leurs attentes<sup>33</sup>.

Les assureurs entendent également s'immiscer plus largement dans le processus d'indemnisation des victimes en prétendant construire avec elle un projet de vie<sup>34</sup>. Si l'ambition apparaît louable en ce qu'elle semble favoriser l'implication des assureurs et l'octroi de prestations plus en adéquation avec les besoins des victimes, cette évolution inquiète en ce qu'elle est de nature à octroyer un droit de regard sur l'utilisation des indemnités. Le risque serait alors une réduction de l'enveloppe indemnitaire en cas par exemple de non réalisation des travaux d'aménagement ou d'amélioration de l'état de la victime.

On peut pour finir évoquer rapidement deux derniers champs d'influence en partie liés : la prévention et les

32 - Nous renvoyons ici à nos publications sur le sujet : La dépendance, un nouveau défi pour l'assurance, Gaz. Pal. 2009, n°1 numéro spécial Droit des assurances, p. 3 ; Rapport de synthèse écrit sur la dépendance, à l'occasion de la publication des actes du colloque « La dépendance – regards croisés », Amiens le 8 octobre 2010, Revue Générale de Droit Médical, mars 2011, n° 38, p. 111.

33 - Réf. préc.

34 - V. Livre blanc sur l'indemnisation du dommage corporel, publié en 2008, par la Fédération Française des Sociétés d'Assurance : [http://www.aforcump-sfp.org/doc\\_utiles/livre\\_blanc\\_indem\\_corporel\\_avril2008.pdf](http://www.aforcump-sfp.org/doc_utiles/livre_blanc_indem_corporel_avril2008.pdf)

nouvelles technologies. Les assureurs annoncent d'ailleurs publier en 2017 un livre blanc sur le thème « Innovation dans la e-santé/ Prévention ».

L'implication des assureurs dans ces deux domaines n'apparaît évidemment pas désintéressée puisque la prévention permet, a priori, de limiter les risques, et la e-santé de réduire les coûts de prise en charge.

Les initiatives des assureurs devront être attentivement suivies car le recours, notamment aux objets connectés, n'est pas sans risques en termes d'atteinte à la vie privée et au secret médical<sup>35</sup>.

## Conclusion

Ce rapide inventaire en forme de bilan et de réflexion prospective sur les champs d'influence passés et futurs de l'assurance et/ou du lobby des assureurs montre à quel point la dimension assurantielle doit être prise en compte dans l'analyse des évolutions en matière de santé.

Il importe d'ailleurs de consulter les assureurs à chaque réforme et de les impliquer officiellement afin d'éviter que leur influence, qui est réelle et inévitable, ne s'exerce de manière occulte et officieuse par le biais des lobbies.

**Lydia Morlet-Haidara**

.....  
35 - [cf. contribution d'Anne debet dans ce JDSAM.](#)

**Christophe Debout**

Infirmier anesthésiste cadre de santé, docteur en épistémologie et philosophie des sciences, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

## Vieillesse, chronicité et virage ambulatoire : impact sur les soins à domicile

**Résumé**

Le virage ambulatoire amorcé en France constitue un véritable changement de paradigme en matière d'offre de soins. La mise en œuvre de cette réforme induit un changement de représentations et impacte de manière importante le quotidien des usagers ainsi que celui des professionnels de santé exerçant à domicile.

**Mots-clés**

Patient atteint d'une maladie chronique, personne âgée, aidants, virage ambulatoire, soins à domicile, réforme

**Introduction**

L'ensemble des organisations et des acteurs qui constituent notre système de santé sont confrontés à la nécessité de s'adapter aux nombreux changements introduits dans ce secteur depuis quelques années. La pérennité du système de santé dépendra de sa capacité à faire face adéquatement aux évolutions du contexte démographique, épidémiologique et économique français. Les soins ambulatoires constituent un élément pivot de cette réorganisation. Toutefois on ne passe pas aisément d'une organisation jusqu'alors très hospitalocentrée à un système reposant sur une logique de parcours de soins. Patients, proches, organisations et soignants sont engagés dans cette transition qui les oblige à devoir gérer au quotidien les premiers effets de cette réforme.

**1. Quelques données, quelques constats**

Les caractéristiques démographiques et épidémiologiques de la population française se modifient et ces changements devraient fortement s'amplifier dans les années à venir au regard des anticipations réalisées.

### 1.1. Besoins et attentes de la population en matière de santé et de soins

#### Situation démographique

La population française vieillie et ce phénomène va s'amplifier si on en croit les projections réalisées. Ainsi, en 2060, on estime à 24 millions le nombre de personnes qui seront âgées de 60 ans et plus alors qu'on en compte actuellement 15 millions<sup>1</sup>. Selon cette projection, une personne sur trois en France appartiendra alors à cette tranche d'âge. Dans une autre étude, on estime qu'en 2050 la France comptera 4,8 millions de personnes de plus de 85 ans ; ce chiffre est actuellement quatre fois moins élevé.

Si la durée de vie de notre population augmente, ce phénomène s'accompagne fréquemment d'une perte d'autonomie lorsque les personnes entrent dans le quatrième âge. Ainsi, l'âge moyen de perte d'autonomie des personnes âgées est actuellement de 83 ans. Rapporté aux projections démographiques évoquées précédemment, on peut donc s'attendre à voir le nombre de personnes dépendantes doubler dans les années à venir sur notre territoire.

Toutefois, force est de constater que l'état de santé de la population reste perfectible notamment en lien avec le développement exponentiel des affections chroniques.

### 1.2. Caractéristiques épidémiologiques de la population

A l'instar de nombre de pays industrialisés, on constate depuis quelques années en France une augmentation importante de l'incidence et de la prévalence des maladies chroniques. Ainsi, la proportion de patients en affection de longue durée (ALD) s'élevait à 15,9 % en 2011<sup>2</sup>, des estimations prévoient qu'elle pourrait atteindre 20,1 % en 2060.

On a observé une augmentation de plus de 40 % du nombre de nouvelles ALD entre l'année 2000 et l'année 2009.

De plus, il est de plus en plus fréquent qu'une personne soit atteinte de plusieurs pathologies chroniques.

Par ailleurs, on constate depuis les vingt dernières années que le rapport que la personne entretient avec sa santé a énormément évolué tout comme ses attentes en matière de soins.

1 - [http://www.ars.sante.fr/uploads/media/2015-06-02\\_CHIFFRES\\_DGOS.pdf](http://www.ars.sante.fr/uploads/media/2015-06-02_CHIFFRES_DGOS.pdf) accédé en novembre 2016

<http://www.cnsa.fr/documentation/cnsa-chiffres-cles-01-06-2015-1.pdf> accédé en novembre 2016

Rapport du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM), les cahiers de la DG Trésor, décembre 2013.

L'état de santé de la population en France, suivi des objectifs annuels à la loi de santé publique, rapport 2011, DREES.

2 - L'état de santé de la population en France, suivi des objectifs annuels à la loi de santé publique, rapport 2011, DREES.

### 1.3. Évolution de la société et de ses attentes en matière de santé et de qualité de vie

L'élévation du niveau de vie, le développement de l'éducation ainsi que l'essor des technologies de l'information et de la communication sont quelques-uns des facteurs qui ont modifié le rapport que l'individu entretient avec sa santé et qui forge ses attentes en matière de soins.

Par ailleurs, l'émergence des maladies chroniques, a entraîné une modification du rapport interpersonnel unissant le patient et les professions de santé. Ce mouvement a été favorisé par l'action des associations de patients. La notion de patient expert de sa santé est ainsi apparue.

Ces modifications des caractéristiques de la société française et l'évolution de ses attentes mais aussi de ses besoins en matière de santé sont à l'origine des modifications apportées à la législation française dans ce domaine. Ainsi, les droits des patients ont été explicités mettant davantage en avant la notion de consentement éclairé et de développement d'une relation de type collaborative entre le patient et le professionnel de santé. La e. santé devrait encore accentuer ce processus en rendant aisément accessible une masse sans cesse croissante de ressources et en instaurant un nouveau type de relation entre le patient et les soignants.

Si notre système de santé connaît une notoriété mondiale depuis que l'Organisation Mondiale de la Santé l'a placé en tête de son classement international, le coût qu'il engendre devient un sujet de préoccupation croissant dans un contexte économique de plus en plus difficile.

### 1.4. Contraintes économiques

L'adage qui souligne que « *si la santé n'a pas de prix, elle a un coût* » est devenu de plus en plus prégnant dans le contexte français. Attachés à la pérennité de son système de santé et de protection sociale, la population française a dû consentir à engager de profondes mutations destinées à en réduire les coûts. Les nombreuses mesures prises dans cet objectif ont amené les usagers et les professionnels de santé à modifier plus ou moins facilement leurs comportements.

### 1.5. L'offre de soins ambulatoires

La France peut se targuer de disposer d'un système de santé que nombre de pays lui envie. L'organisation de l'offre de soins ambulatoire est structurée en deux niveaux : premier et second recours. Le premier recours constitue le point d'entrée du patient dans le système de soins, les professionnels qui exercent à ce niveau assurent son suivi et la coordination des soins que son état requière. Le second recours est quant à lui constitué des médecins spécialistes.

L'environnement extrahospitalier est moins structuré que le secteur hospitalier. L'offre de soins ambulatoire se caractérise par la grande diversité des intervenants qui la compose (*encadré ci-contre*) ainsi que par leur mode d'exercice majoritairement libéral.

- Professionnels libéraux (2014)
  - 37 018 cabinets médicaux
  - 48 700 cabinets d'infirmiers
- 22 795 officines de pharmacie
- HAD : 4,1 millions de journées, DMS 26,5 jrs (2012)
- 1 750 Centres de santé (2014)
- 600 Maisons de santé (2014)
- 632 Réseaux de santé (2013)
- 117 093 places SSIAD/SPASAD (2014)
- 557 660 lits en maison de retraite (2014)

#### Sources :

- Les chiffres clés de l'aide à l'autonomie 2015, CNSA
- Chiffres clés de l'offre de soins 2015, DGOS

Durant des décennies, notre système de santé se caractérisait par son approche très hospitalo centrée ainsi que par une orientation privilégiant l'approche curative au détriment notamment de la prévention et de l'éducation à la santé.

La philosophie sur laquelle il reposait ainsi que l'organisation qui en avait été déclinée nécessitaient d'être réexaminées.

## 2. Adapter l'offre de soins : décisions et implémentation

Les évolutions démographiques et épidémiologiques ainsi que les projections réalisées ont nécessité que des réformes en profondeur soient engagées afin repenser l'organisation des soins mais aussi d'articuler d'une manière plus efficace les champs d'interventions des différents acteurs sanitaires et sociaux.

Trois textes majeurs ont ainsi été successivement votés dans ce double objectif.

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires<sup>3</sup>, tout d'abord, a réaffirmé le droit pour tout usager à accéder à des soins de qualité (Titre II). Elle a également introduit un modèle d'organisation territoriale du système de soins (Titre IV).

La loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement<sup>4</sup> a mis en exergue la nécessité de respecter les droits et libertés des personnes âgées quel que soit le lieu où elles vivent. Elle a également mis l'accent sur l'amélioration du quotidien des

3 - Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

4 - Loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement

personnes âgées et de leurs proches notamment quand ces derniers endossent le rôle d'aidant. La prévention de la perte d'autonomie des personnes âgées est également encouragée.

Plus récemment, la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé<sup>5</sup> comporte un volet ambulatoire assez conséquent. L'intitulé de l'axe deux de ce texte reflète cette volonté de repenser les soins ambulatoires : « *innover pour mieux soigner en proximité* ». La place du médecin traitant a été réaffirmée dans le dispositif et de nouvelles formes d'organisation des soins ont été introduites (équipes de soins primaires, communautés professionnelles territoriales de santé). En outre, les compétences de certaines professions seront élargies instaurant en France le concept de pratique avancée.

Les réorganisations imposées par ce cadre législatif remanié introduisent des changements majeurs auxquels les acteurs doivent s'adapter.

### 3. Un nouveau changement de paradigme

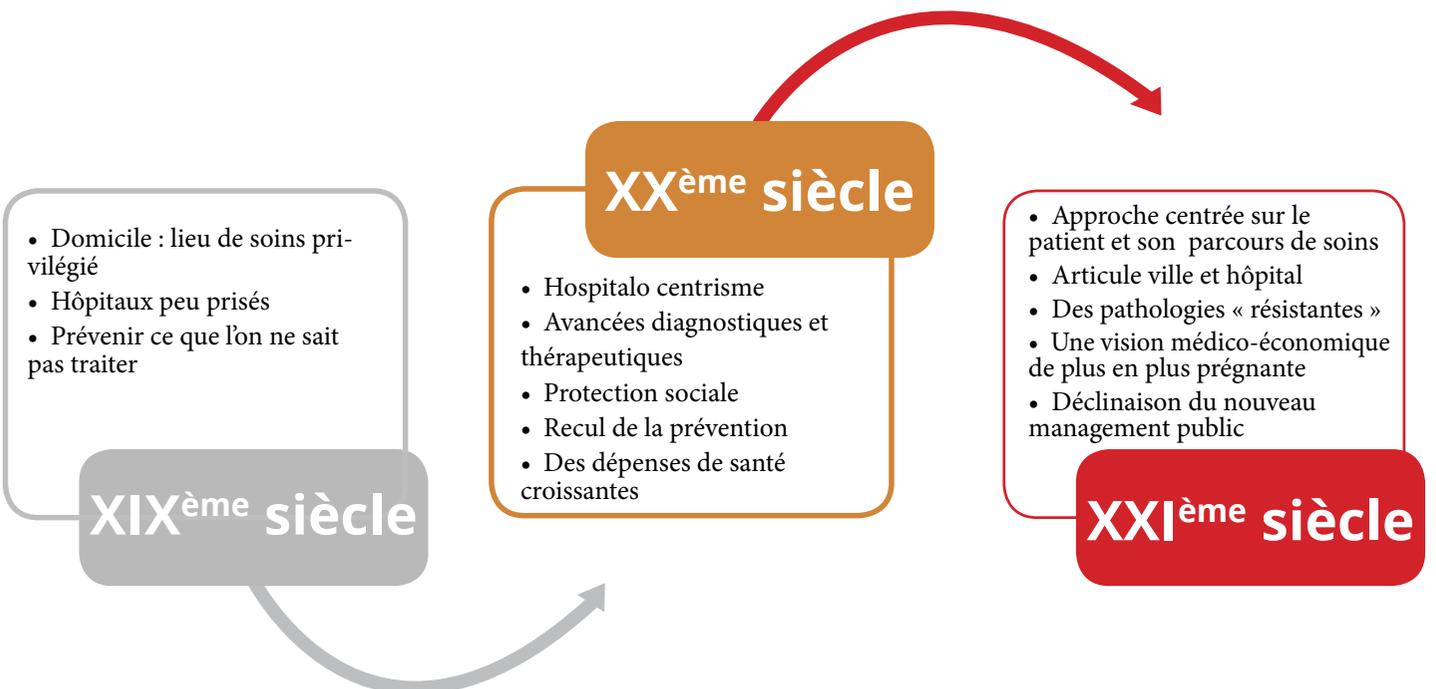
Ces évolutions législatives impulsent un nouveau changement de paradigme dans le domaine de la santé et des soins. A la fin du XIX<sup>ème</sup> siècle, le domicile accueillait les grandes étapes du continuum de la vie de l'accouchement à la fin de vie ; on y pratiquait même parfois des interventions chirurgicales. Les hôpitaux étaient alors des lieux de soins

5- Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

peu prisés. Toutefois, à cette période marquée par l'essor de l'hygiénisme, l'éducation à la santé et le dépistage étaient d'autant plus développés que les ressources thérapeutiques étaient limitées. La motivation à prévenir une pathologie est souvent stimulée lorsqu'on ne dispose pas de traitement efficace pour la combattre.

Le XX<sup>ème</sup> siècle sera marqué par un profond changement de paradigme lié notamment aux progrès majeurs intervenus en médecine et en chirurgie. L'hôpital va peu à peu occuper une place centrale dans l'offre de soins. La création de la Sécurité Sociale au sortir de la seconde guerre mondiale amplifiera ce phénomène en donnant accès aux soins à la population. La mise à disposition de traitements de plus en plus efficace a permis l'éradication de nombre de pathologies infectieuses jusqu'alors redoutées, entraînant une amélioration de la santé de la population et une augmentation de l'espérance de vie. Toutefois, l'accès aux thérapeutiques et les infrastructures nécessaires à leur mise en œuvre effective ont généré une augmentation constante des dépenses de santé. Des difficultés économiques auxquelles furent confrontées les sociétés occidentales après le premier choc pétrolier vont impacter négativement la capacité de la société à financer le système. La recherche de maîtrise médicalisée des dépenses de santé est alors devenue un objectif central. En outre, le vieillissement de la population couplée à un marché de l'emploi perfectible menace la pérennité du système à terme.

Cette recherche de l'efficacité et de la performance a engagé organisations et acteurs dans de profondes réformes à l'origine d'un nouveau changement de paradigme.



La période contemporaine impose d'adopter une philosophie centrée sur la singularité du patient et de son parcours de soins. Il s'agit de substituer un modèle hospitalocentré à une logique de parcours. Il en va du maintien de l'accès, de la continuité, de la qualité et de la sécurité des soins. Y parvenir requière de relever le challenge de la coordination et de la communication entre des acteurs multiples. Il est également nécessaire d'articuler une pratique hospitalière hautement spécialisée avec une approche de ville généraliste.

Mais davantage encore, le succès de ce projet ambitieux nécessitera une modification des représentations et des comportements tant de la part des usagers que des professionnels.

#### 4. Virage ambulatoire : quelles conséquences à court terme ?

Alors que le virage ambulatoire est désormais engagé et que nombre de dispositions législatives sont en cours de mise en œuvre, examinons l'impact de ces changements sur les différents acteurs.

##### 4.1. Le patient

La philosophie affichée, qui tend à placer le patient au centre du dispositif, semble répondre aux attentes exprimées par la population dans ce domaine. Population et malades expriment le souhait de pouvoir accéder à des soins de qualité quel que soit le lieu où ils sont dispensés et quel que soit le stade d'évolution de leur pathologie incluant l'approche palliative. Les malades chroniques soulignent également combien il est important pour eux que les soignants reconnaissent le caractère fluctuant de leur trajectoire. Ils soulignent également la prégnance de la notion d'incertitude dans leur quotidien. En outre, de nombreux malades chroniques expriment la volonté d'être considérés par les professionnels de santé comme un partenaire voire même un expert de sa santé dans la relation de soins établie.

Toutefois, au quotidien, les évolutions que connaît actuellement le secteur ambulatoire placent les patients face à de nouveaux défis à relever et de nouvelles questions à aborder. Le virage ambulatoire engagé amène la personne atteinte d'une maladie chronique à entrer dans un programme d'éducation thérapeutique afin d'acquérir les compétences requises afin d'être autonome dans la réalisation des soins que son état de santé requière. Si son état de santé se détériore ou que son autonomie se trouve altérée, il sera souvent placé face à la nécessité d'engager un nouveau type de relation avec ses proches qui deviendront ses aidants. Être soigné à domicile dans le cadre d'une maladie évolutive c'est aussi devoir s'adapter en permanence à une complication ou à une perte d'autonomie et cela impose d'accepter de voir son domicile se transformer peu à peu afin de suppléer à cette altération fonctionnelle. L'essor du numérique dans le champ de la santé ouvre de nouvelles perspectives en matière de surveillance des paramètres

cliniques, pour le patient accepter d'être « connecté » à ces équipements présente certes des avantages en terme de sécurité mais lui donne aussi parfois l'impression d'être sous surveillance permanente. Le maintien à domicile est aussi synonyme pour le patient du reste à charge qu'il faut assumer, ce dernier étant inversement proportionnel à son niveau d'autonomie. Cet élément associé à l'investissement de plus en plus marqué de ses proches dans la dispensation des soins amènent parfois certains patients à éprouver parfois une sensation d'être un fardeau pour son entourage, un sentiment d'insécurité ou encore un sentiment d'abandon.

##### 4.2. Ses proches

Les études démographiques et sociologiques mettent en évidence la complexification des structures familiales contemporaines. Dans ce contexte, la réduction des durées moyennes de séjour dans les établissements de santé conduit souvent les professionnels à se tourner vers les proches pour solliciter leur contribution. Le retour à domicile impose souvent qu'un ou plusieurs proches d'un malade ou d'une personne âgée en baisse d'autonomie endossent le rôle d'aidant « naturel ». Cette condition est souvent essentielle à la réussite du maintien à domicile de la personne. Il s'agit toutefois d'une transition qu'il est souvent humainement difficile à traverser pour les proches. Leur préparation à exercer ce rôle est souvent jugée perfectible. Cette insuffisance de préparation et de soutien les place face à un risque majeur d'épuisement et d'isolement social d'autant que certains aidants sont eux même âgés. Par ailleurs, lorsque le malade ou la personne âgée ne dispose pas de revenus suffisants, les membres de sa famille doivent apporter leur contribution afin d'assumer le reste à charge.

La conjonction de ces différents facteurs constitue pour l'aidant une charge physique, mais aussi mentale et psychologique auxquelles il faut faire face dans le cadre de cet accompagnement.

##### 4.3. Son environnement de vie

Le vieillissement de la population et l'objectif de favoriser le maintien à domicile ont entraîné une diversification de la notion de domicile : ordinaire, aménagé, résidence services, établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD). De plus en plus fréquemment, les lieux de vie deviennent des lieux de soins qui, parfois, peuvent être hautement technicisés. Souvent, l'habitat contemporain est peu propice à répondre à ces deux objectifs conduisant à un envahissement progressif de l'espace de vie par les équipements et les consommables nécessaires aux soins. Parfois, pour éviter ce phénomène, le patient ou ses proches préfèrent limiter les équipements disponibles rendant potentiellement plus difficile l'intervention des soignants.

Enfin, la mise en œuvre des traitements à domicile requière l'utilisation de molécules qui doivent être stockées dans le lieu de vie. Il est donc essentiel de sécuriser le domicile afin d'éviter tout accident (liés aux produits morphiniques par

exemple) notamment si de jeunes enfants y résident.

Le virage ambulatoire et le maintien à domicile des malades et des personnes âgées sont à l'origine de nouveaux problèmes architecturaux et domestiques.

#### 4.4. Notre système de santé

Passer d'une organisation hospitalo centrée vers une logique de parcours de soins décloisonné nécessitant la contribution de nombreux intervenants représente un challenge à relever. De nouveaux modèles de coordination sont nécessaires s'appuyant sur des outils de communication performants. En outre, les champs de compétences des professionnels de santé sont à actualiser et les relations fonctionnelles à redéfinir entre les acteurs. Cette réflexion est d'autant plus nécessaire qu'on déplore que les effectifs et la répartition territoriale de certains professionnels soient parfois perfectibles.

#### 4.5. Les soignants

Des intervenants professionnels sont nombreux au domicile. Ils sont issus du champ sanitaire mais aussi social. En outre, interviennent également des prestataires et des acteurs associatifs. Cette multiplicité des acteurs prestataires de santé à domicile entraîne une redéfinition de la notion d'équipe.

Les professionnels de santé doivent répondre à des injonctions multiples, elles peuvent se résumer en cinq mots-clés : pertinence, efficacité, qualité, sécurité, efficience, performance. Ils doivent intégrer de nouvelles technologies à leur pratique et sont confrontés à de nouveaux dilemmes éthiques qu'il faut aborder de manière appropriée.

Il leur incombe également d'articuler pratique clinique et activités administratives. Cette conjonction de facteurs majore les risques de burnout chez ces professionnels. Par ailleurs, on constate également que l'observance des professionnels en regard de leur obligation de développement professionnel continu (DPC) reste encore perfectible alors que ce type d'action pourrait parfois leur permettre de limiter les risques. Enfin, les professionnels de santé libéraux éprouvent actuellement des craintes quant à la pérennité de leur mode de financement.

### 5. En conclusion : quels axes de progrès durant cette phase de transition ?

Ces différents constats conduisent à identifier les axes de progrès à retenir afin d'atteindre les objectifs de cette réforme.

Il semble avant tout souhaitable d'adopter une approche centrée sur le patient et ses proches qui s'attache à promouvoir le processus d'adaptation humaine à la maladie et à la perte d'autonomie qu'elle engendre.

Le domicile du patient nécessite d'être repensé. Il s'agit

bien entendu de garder au domicile son rôle de lieu de vie mais également d'en faire un lieu de soins qui puisse être considéré par les soignants comme un environnement de pratique favorable.

La recherche doit plus que jamais être encouragée afin de proposer des innovations dans des domaines variés : technologies en santé, architecture du domicile, management des structures de ville, formation des acteurs, ...

En outre, il est nécessaire de poursuivre le déploiement du Développement Professionnel Continu (DPC) engagé en 2013 afin de favoriser la mise en adéquation constante entre les compétences requises et les compétences possédées par les professionnels. L'ensemble des méthodes concourant au DPC doivent être utilisées. Ainsi, il est nécessaire de proposer des approches individuelles mais aussi collectives. Si les méthodes cognitives sont indispensables, il est tout aussi important de promouvoir la pratique réflexive auprès de professionnels de santé<sup>6</sup>.

Il semble enfin souhaitable de concevoir des démarches et des outils d'amélioration continue de la qualité et de gestion des risques adaptées aux réalités des soins à domicile.

### Références

- Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
- Loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement
- Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé
- [http://www.ars.sante.fr/uploads/media/2015-06-02\\_CHIFFRES\\_DGOS.pdf](http://www.ars.sante.fr/uploads/media/2015-06-02_CHIFFRES_DGOS.pdf)
- <http://www.cnsa.fr/documentation/cnsa-chiffres-cles-01-06-2015-1.pdf>
- [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1744041/fr/methodes-et-modalites-de-dpc](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1744041/fr/methodes-et-modalites-de-dpc) accédé en novembre 2016
- Rapport du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM), les cahiers de la DG Trésor, décembre 2013.
- L'état de santé de la population en France, suivi des objectifs annuels à la loi de santé publique, rapport 2011, DREES.

Christophe Debout

6 - [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1744041/fr/methodes-et-modalites-de-dpc](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1744041/fr/methodes-et-modalites-de-dpc) accédé en novembre 2016

## Chapitre 3 : Technologies et santé

### Caroline Le Goffic

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

## L'accès aux médicaments : entre génériques et *princeps*

Le droit à la santé est consacré par la Constitution de l'OMS, selon laquelle « la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de l'être humain ». Or, l'accès aux médicaments constitue un point crucial dans la réalisation de ce droit à la santé.

Le paradoxe est que près de 90 % des ventes mondiales de médicaments sont réalisées dans les pays industrialisés qui, démographiquement, représentent moins de 20 % de la population mondiale.

La question de l'accès aux médicaments est porteuse d'enjeux essentiels, à la fois en termes de santé publique, en termes éthiques et en termes économiques. On sait en effet que la disponibilité des médicaments est directement liée aux investissements publics ou privés en matière de recherche et développement. Or les laboratoires pharmaceutiques n'ont pas d'intérêt économique immédiat à investir dans des thérapies à destination de pays insolubles. Par ailleurs, l'accès aux médicaments suppose non seulement qu'un produit pharmaceutique existe, mais également qu'il soit accessible, c'est-à-dire qu'il soit proposé à un prix abordable pour les populations qui en ont besoin.

Parmi les facteurs qui influent sur la disponibilité et l'accessibilité des médicaments, les monopoles d'exploitation conférés par les droits de propriété industrielle jouent un rôle prépondérant. Il s'agit principalement du droit de brevet, qui protège la molécule du médicament, mais également du droit de marque, particulièrement efficace pour poursuivre la protection du médicament *princeps* après l'expiration du brevet et l'apparition des médicaments génériques concurrents.

La décennie passée a vu émerger diverses règles, d'origine légale comme jurisprudentielle, qui ont eu pour objet et pour effet de promouvoir les médicaments génériques comme substitut aux médicaments *princeps*, entraînant corrélativement une érosion des prérogatives des titulaires

de droits de propriété intellectuelle portant sur les *princeps*, qu'il s'agisse des brevets (I) ou des autres droits de propriété intellectuelle (II).

### I. L'érosion des prérogatives des titulaires de brevets

Cette érosion est patente aussi bien au niveau national (A) qu'au niveau international (B).

#### A. Au niveau national

En droit des brevets, plusieurs exceptions aux droits exclusifs, prévues à l'article L. 613-5 du Code de la propriété intellectuelle, permettent de faciliter l'arrivée sur le marché des médicaments génériques, à côté des licences d'office qui peuvent également jouer un rôle en la matière, en particulier celle dans l'intérêt de la santé publique.

Il s'agit notamment de l'exception en faveur des actes accomplis à titre expérimental portant sur l'objet de l'invention brevetée<sup>1</sup>, exception qui, telle qu'interprétée par la jurisprudence, autorise les essais cliniques à finalité scientifique.

Plus spécifiquement, l'ajout, en 2007, d'une exception en faveur des études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour un médicament, ainsi que des actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation<sup>2</sup>, a privé les titulaires de brevets portant sur des médicaments de la faculté de s'opposer aux essais de biodisponibilité effectués par les fabricants de médicaments génériques en vue de l'obtention d'une AMM pour ces derniers.

Enfin, le dispositif a été renforcé avec l'édiction, par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé<sup>3</sup>, d'une nouvelle exception au bénéfice des « actes nécessaires à l'obtention du visa de publicité mentionné à l'article L. 5122-9 du Code de la santé publique »<sup>4</sup>. L'objectif affiché de cette disposition était de remédier à tout risque de retard dans la commercialisation des médicaments génériques qui pourrait résulter de la

1 - Art. L. 613-5 *b*) du Code de la propriété intellectuelle.

2 - Art. L. 613-5 *d*) du Code de la propriété intellectuelle.

3 - Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *JO* n° 302 du 30 déc. 2011, p. 22667.

4 - Art. L. 613-5 *d bis*) du Code de la propriété intellectuelle.

nouvelle autorisation *a priori* requise pour la publicité des médicaments auprès des professionnels de santé<sup>5</sup>. Cette exception est cohérente avec la précédente, dans la mesure où elle vise pareillement à accélérer la mise sur le marché des médicaments génériques, en empêchant les fabricants de *princeps* d'utiliser les droits qu'ils tirent de leurs brevets pour retarder cette concurrence. C'est d'ailleurs en ce sens que l'article L. 5121-10 du Code de la santé publique prévoit que pour une spécialité générique, « l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence concernée », même si la commercialisation de cette spécialité générique ne peut évidemment intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle, sauf accord du titulaire de ces droits. Désormais, sans attendre l'expiration des brevets, les fabricants de médicaments génériques peuvent donc réaliser des essais cliniques de bioéquivalence, obtenir une autorisation de mise sur le marché et obtenir un visa de publicité sans crainte d'une condamnation pour contrefaçon. Ainsi l'exception introduite par la loi du 29 décembre 2011 vient-elle adapter le droit des brevets au nouveau dispositif de visa de publicité.

Toutefois, si l'objectif de cette disposition est clair, on peut s'interroger sur la réelle utilité de celle-ci. On peine en réalité à identifier les actes nécessaires à l'obtention du visa qui relèveraient du monopole du titulaire du brevet – lequel comprend la fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation ou l'importation du produit concerné<sup>6</sup> – sans déjà être couverts par l'exception de l'article L. 613-5 *d*) du Code de la propriété industrielle, et ce d'autant plus que le visa de publicité ne pourra être accordé qu'à des médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché<sup>7</sup>.

En toute hypothèse, l'introduction de cette nouvelle exception dans le Code de la propriété intellectuelle témoigne du souci du législateur de prendre toutes les mesures de nature à permettre, dès l'expiration des brevets, une fabrication, une commercialisation et une publicité rapides des médicaments génériques. Le rétrécissement corrélatif des prérogatives des titulaires de brevets portant sur les médicaments *princeps*, justifié par l'impératif de maîtrise des coûts de la sécurité sociale, est proportionné en ce qu'il n'entraîne aucune perte de l'exclusivité de fabrication et de commercialisation qui constitue l'essence du brevet.

Parallèlement à cette évolution en droit français, les règles de droit international ont également été modifiées afin de promouvoir l'accès aux médicaments génériques.

## B. Au niveau international

En droit international, l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), annexe aux accords de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), impose la protection du droit de brevet.

Néanmoins, les membres de l'OMC, conscients de la rigidité des brevets et des difficultés que ces monopoles sont susceptibles d'entraîner sur l'accès aux médicaments dans les États les plus démunis, ont adopté en 2006 la déclaration dite de Doha, qui reconnaît expressément le droit des États membres de recourir aux licences obligatoires dans les situations d'urgence dans le domaine de la santé publique. Toutefois, cette possibilité de recourir à de telles licences peut se révéler illusoire dans les pays qui, pour beaucoup, ne disposent pas d'infrastructures leur permettant de produire ces médicaments. Aussi l'article 6 de la déclaration de DOHA ajoute-t-il : « Nous reconnaissons que les membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil Général avant la fin 2002 ».

Dans les faits, le Conseil général a adopté le 30 août 2003 une décision relative à la mise en œuvre de cet article. Son objet est de permettre aux entreprises relevant des pays membres de l'OMC et en particulier de ceux industriellement développés, d'obtenir, sans l'accord du breveté, une licence pour produire des médicaments en vue de leur exportation vers des pays démunis. Le mécanisme mis en place implique donc deux actions conjointes : l'obtention d'une licence de fabrication et d'exportation dans le pays exportateur et, parallèlement, une demande du pays importateur, accompagnée, le cas échéant, de licences obligatoires afin de permettre l'importation et la vente ou la distribution dans ce pays.

S'agissant de la délivrance de la licence de fabrication et d'exportation, un règlement européen de 2006<sup>8</sup> harmonise au niveau européen le régime de cette licence, renvoyant à la compétence des autorités des États membres pour la délivrance.

C'est ainsi qu'en France, la loi du 29 octobre 2007 a inséré dans le Code de la propriété intellectuelle un article L. 613-17-1, aux termes duquel « La demande d'une licence obligatoire, présentée en application du règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006, concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, est adressée à l'autorité administrative. La licence est délivrée conformément aux conditions déterminées par l'article 10 de ce règlement. L'arrêté d'octroi

5 - C. LE GOFFIC, « Loi du 29 décembre 2011 et propriété intellectuelle : la promotion des médicaments génériques », in A. LAUDE, P. PAUBEL et J. PEIGNÉ (dir.), *Le droit des produits de santé après la loi du 29 décembre 2011*, Éditions de santé, 2012, p. 291.

6 - Art. L. 613-3 du Code de la propriété intellectuelle.

7 - Art. L. 5122-3 du Code de la santé publique.

8 - Règlement CE n° 816/2006 du 17 mai 2006, *JOUE* du 9 juin 2006.

de la licence fixe le montant des redevances dues (...) ».

Conscient du risque que constitueraient pour l'industrie pharmaceutique des pays développés le détournement et la réexportation de ces produits vers les pays occidentaux, le législateur européen a toutefois prévu des dispositions concernant leur conditionnement et des mesures douanières spécifiques. De même, l'article L. 613-17-2 du Code de la propriété intellectuelle prévoit que : « Toute violation de l'interdiction prévue à l'article 13 du règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 17 mai 2006 précité, et à l'article 2 du règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil, du 26 mai 2003, visant à éviter le détournement vers les pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels, constitue une contrefaçon punie des peines prévues à l'article L. 615-14 du présent code ».

Ainsi l'érosion des prérogatives des titulaires de brevets portant sur des médicaments princeps s'est-elle affirmée au cours de la décennie passée. Ce phénomène s'est accompagné d'une érosion d'autres droits de propriété intellectuelle portant sur les médicaments *princeps*, en particulier les marques.

## II. L'érosion des prérogatives des titulaires d'autres droits de propriété intellectuelle

Après l'expiration du brevet (et, le cas échéant, du certificat complémentaire de protection) portant sur le médicament *princeps*, les autres droits de propriété intellectuelle revêtent une grande importance stratégique, en permettant au fabricant du *princeps* de tenter de conserver un avantage concurrentiel sur ses concurrents fabricants de génériques. Au premier rang de ces droits figure la marque (ou les marques) du *princeps*, qui présente l'avantage d'être renouvelable indéfiniment. À côté de la marque, le droit d'auteur et les dessins et modèles peuvent permettre la protection de l'aspect spécifique des médicaments *princeps*.

Tandis que l'intérêt des fabricants de *princeps* est de conserver le caractère distinctif de leurs produits, en s'appuyant sur leurs droits de propriété intellectuelle, celui des fabricants de médicaments génériques est au contraire de susciter, dans l'esprit des professionnels de santé comme des patients, un rapprochement entre leurs médicaments et les produits de référence auxquels ils viennent se substituer.

Or, l'analyse révèle qu'un certain nombre de règles légales et jurisprudentielles récentes tend à favoriser la réalisation de cet objectif, au détriment des monopoles des titulaires de droits sur les médicaments *princeps*.

Plus précisément, en droit des marques, le législateur, animé par le même objectif qu'en matière de brevets, a adopté des exceptions aux droits exclusifs en faveur de la substitution de

génériques aux *princeps*<sup>9</sup>, à la fois au stade de la prescription du médicament<sup>10</sup> et au stade de sa dispensation par le pharmacien<sup>11</sup>. Ce dispositif très favorable aux médicaments génériques a été renforcé par la jurisprudence de la Cour de cassation<sup>12</sup> autorisant, sur le fondement des règles relatives à la publicité comparative, la référence par le fabricant du générique à la marque du *princeps* pour indiquer la nature de son médicament et promouvoir son produit comme un équivalent du *princeps*. Juridiquement, on peut critiquer cette jurisprudence, qui assimile la référence tendant à l'identification du générique au *princeps* à un acte de publicité comparative, laquelle vise, en principe, à souligner les différences et non pas les ressemblances entre les produits<sup>13</sup>. L'érosion du monopole des titulaires de marques est ici patente, et bien plus substantielle que dans le cas des brevets, dans la mesure où c'est l'exclusivité d'usage même du signe qui se trouve remise en question. Or, il est loin d'être certain que cette limitation soit proportionnée au but recherché – la promotion des médicaments génériques –, étant donné que le recours à la dénomination commune internationale constitue un autre moyen permettant d'obtenir le même résultat, à savoir décrire le médicament générique. Ainsi peut-on se demander une analyse souple des conditions de licéité de la publicité comparative ne masque pas, en réalité, une exploitation parasitaire de la notoriété des marques pharmaceutiques par les fabricants de génériques.

Au delà du seul droit des marques, l'exercice de l'ensemble des droits de propriété intellectuelle détenus par les fabricants de médicaments *princeps* s'est de nouveau trouvé fortement restreint par l'adoption de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Cette loi, déjà citée à propos des brevets, a introduit à l'article L. 5121-10-3 du Code de la santé publique une nouvelle exception aux droits de propriété intellectuelle ainsi rédigée : « *Le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle protégeant l'apparence et la texture des formes pharmaceutiques orales d'une spécialité de référence au sens de l'article L. 5121-1 ne peut interdire que les formes pharmaceutiques orales d'une spécialité générique susceptible d'être substituée à cette spécialité en application de l'article L. 5125-23 présentent une apparence et une texture identiques ou similaires* ». L'objectif de ce texte est de faciliter le développement des médicaments génériques en favorisant l'observance des traitements : il s'agit de permettre

9 - Sur ces exceptions, cf. C. LE GOFFIC, « Pharmaceutical trademarks, a battleground between proprietary and generic drugs », in F. AITH & S. GANDOLFI DALLARI, *Drugs regulation in a globalized world*, Presses universitaires de São Paulo, 2014, p. 229.

10 - Art. L. 716-10 c) du Code de la propriété intellectuelle.

11 - Art. L. 716-10 d), al. 2, du Code de la propriété intellectuelle.

12 - Cass. Com., 7 juill. 2009, Bull. civ. 2009, IV, n°104 ; Cass. Com., 24 mai 2011, PIBD 2011, n° 945, III, 529 ; Gaz. Pal. Santé nov. 2011, n° 308-309, p. 37, note J. PEIGNÉ.

13 - C. LE GOFFIC, « Pharmaceutical trademarks, a battleground between proprietary and generic drugs », in F. AITH & S. GANDOLFI DALLARI, *Drugs regulation in a globalized world*, Presses universitaires de São Paulo, 2014, p. 229.

aux patients d'identifier les médicaments génériques aux *princeps* antérieurement consommés.

À nouveau, il est permis de critiquer cette disposition qui instaure une nouvelle limite au monopole des titulaires de marques, mais également de droits d'auteur et de dessins ou modèles protégeant l'apparence de médicaments *princeps*<sup>14</sup>.

Outre la place de cette exception au sein du Code de la santé publique au lieu du Code de la propriété intellectuelle – place que l'analyse de la genèse du texte permet en partie d'expliquer, mais non de légitimer –, la rédaction de l'article L. 5121-10-3 du Code de la santé publique soulève bon nombre de difficultés.

D'une part, seules sont visées les formes pharmaceutiques orales. En conséquence, il demeure possible de se réserver l'exclusivité de l'apparence (couleur ou forme notamment) d'un médicament administré par une autre voie. On comprend mal cette différence de traitement. D'autre part, en faisant disparaître la réserve, prévue dans la rédaction initiale de la proposition de loi, selon laquelle l'imitation de l'apparence d'un médicament *princeps* ne devait pas être telle qu'elle donne l'impression qu'il existe un lien commercial entre le tiers et le titulaire de la marque, le législateur a porté une atteinte considérable aux droits des titulaires de marques, droits d'auteur et dessins et modèles en matière pharmaceutique. Or, si la forme ou la couleur d'un médicament de référence peuvent être qualifiés d'« éléments non essentiels »<sup>15</sup> d'un point de vue pharmaceutique, ces éléments sont en revanche cruciaux en droit de la propriété intellectuelle puisqu'ils constituent la substance même des marques figuratives ou tridimensionnelles et des dessins et modèles. En ce sens, l'exception introduite par la loi du 29 décembre 2011 a pour effet de vider ces droits de leur substance ; le lien entre l'apparence d'un médicament *princeps* et l'entreprise qui le produit est désormais rompu.

Plus discutable encore est la conformité de cette exception aux règles de droit européen applicables en la matière. En effet, ni la directive (alors applicable) du 22 octobre 2008 rapprochant les législations des États membres sur les marques<sup>16</sup>, ni la directive du 13 octobre 1998 sur la protection juridique des dessins ou modèles<sup>17</sup>, ni la directive du 2001 sur l'harmonisation de certains aspects du droit d'auteur et des droits voisins dans la société de l'information<sup>18</sup>, n'autorisent les États membres à prévoir semblable exception. Dès lors, l'article L. 5121-10-3 du Code de la santé publique expose la France à un éventuel recours en constatation de manquement de la part de la Commission européenne, ou bien, le cas échéant, à une décision préjudicielle de la Cour de

justice de l'Union européenne constatant son incompatibilité avec les directives précitées.

En conclusion, il faut espérer que la décennie à venir voie l'accès aux médicaments renforcé. Cela pourrait notamment prendre la forme de licences de brevets négociées par des organisations de santé publique telles que le Medicines Patent Pool, organisation soutenue par les Nations Unies dont la mission est d'améliorer l'accès aux traitements contre le VIH, l'hépatite C virale et la tuberculose dans les pays à revenus faible et intermédiaire. À ce jour, le Medicines Patent Pool a signé des accords avec sept titulaires de brevets pour douze antirétroviraux contre le VIH et un antiviral à action directe contre l'hépatite C.

Deux questions demeurent en suspens à propos de l'accès aux médicaments au regard des droits de propriété industrielle.

D'une part, jusqu'à quel point les prérogatives des titulaires de marques seront-elles réduites au profit des médicaments génériques ? Sur ce point, une éventuelle contestation de la loi de 2011 permettrait d'apporter des éléments de réponse.

D'autre part, les médicaments de l'avenir étant des médicaments biologiques, se pose la question de savoir si les mesures destinées à favoriser la substitution des génériques aux *princeps* sont transposables aux biosimilaires. Cela est loin d'être certain étant donné la spécificité de ces médicaments. Il faut à cet égard espérer que le législateur et les juges se saisissent de la question dans un futur proche.

Caroline Le Goffic

14 - C. LE GOFFIC, « Loi du 29 décembre 2011 et propriété intellectuelle : la promotion des médicaments génériques », in A. LAUDE, P. PAUBEL et J. PEIGNÉ (dir.), *Le droit des produits de santé après la loi du 29 décembre 2011*, Éditions de santé, 2012, p. 291.

15 - V. l'exposé de l'amendement proposé par A. ROBINET le 24 septembre 2011.

16 - Directive n° 2008/95, JOUE n° L 299 du 8 nov. 2008, p. 25.

17 - Directive n° 98/71, JOUE n° L 289 du 28 oct. 1998, p. 28.

18 - Directive n° 2001/29, JOUE n° L 167 du 22 oct. 2001, p. 10.

**Anne Debet**

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

## Objets connectés et santé

Le développement des objets connectés touche aujourd'hui de très nombreux domaines et concerne tout type d'objets de notre quotidien susceptibles de produire de précieuses informations :

- réfrigérateur, qui permet de s'assurer qu'une personne âgée vivant seule se nourrit correctement<sup>1</sup> ;
- fourchette connectée et vibrante qui vous aide à manger moins vite en vous alertant par de légères vibrations<sup>2</sup> ou encore oreillette connectée qui analyse votre mastication<sup>3</sup> ;
- brosse à dents connectée qui mesure la qualité de votre brossage<sup>4</sup> ;
- tétine connectée qui prend la température du bébé et envoie régulièrement cette information au smartphone de ses parents<sup>5</sup> ainsi que le capteur d'humidité connecté qui se glisse dans la couche du bébé et fonctionne de la même manière<sup>6</sup> ;
- ou même chaussettes connectées,<sup>7</sup> qui analysent l'impact au sol de vos foulées afin de prévenir les risques de blessures dorsale ou articulaires.

Il n'y a pas de définition légale des objets connectés. On parle d'objet connecté de manière assez large comme tout instrument appareil équipement ou matière, produit ou autre utilisé seul ou en association doté de capteurs et d'un système de communication<sup>8</sup>. On dissocie généralement l'objet lui-même qui n'a, à l'origine, pas vocation à être connecté et la tablette, smartphone ou autre qui constitue le terminal analysant les données, mais la frontière entre les deux est mouvante, car le smartphone doté lui-même de capteurs peut aussi produire des données.

1 - [« Les seniors et les objets connectés : enjeux et perspectives »](#), par R. Rubens, 25 novembre 2014.

2 - [« HAPIfork, la fourchette connectée pour mieux manger »](#), par S. Capella, 27 mars 2013.

3 - [« BitBite, un tracker pour suivre simplement votre nutrition »](#), par S. Capella, 12 novembre 2014.

4 - [« Power Toothbrush, la brosse à dents connectée par Oral-B »](#), par S. Capella, 4 mars 2014.

5 - [« \[CES\] Pacif-i, une tétine connectée qui fait thermomètre »](#), par S. Capella, 9 janvier 2015.

6 - [« Tweet Pee, la couche connectée pour bébé »](#), par S. Capella, 8 mai 2013.

7 - [« Heapsylon Sensoria : les chaussettes connectées pour le sport »](#), par G. Sylvain, 15 janvier 2014.

8 - Cette définition est, en partie, reprise de celle de M. Brac de la Perrière, Présentation Lexing Bensoussan, [« Objets connectés de santé »](#), 11 février 2015.

De nombreuses études prédisent un développement sans commune mesure de ces objets connectés. Aujourd'hui pourtant assez peu de français les utilisent. En effet, si 51 % des français en ont entendu parler, seuls 11 % en auraient déjà adopté un dans un contexte santé, bien être<sup>9</sup>. Les «nouveaux produits connectés», toutes catégories confondues, ont représenté un marché de 340 millions d'euros en France en 2015, contre 150 millions en 2014<sup>10</sup>. Le bracelet ou la montre connectés resteraient néanmoins aujourd'hui des produits de consommation destinés à un marché de citoyens à fort revenus.

Dans l'avenir, il faut sans doute s'attendre à une extension très large du marché. Un institut de recherche estime ainsi qu'il y aura 38,5 milliards d'objets connectés à internet dans le monde en 2020, soit une croissance de 285 % par rapport à 2015 qui compte environ 13,4 milliards d'accessoires intelligents<sup>11</sup>. Par ailleurs, la santé connectée –qui inclut les objets mais s'étend bien au-delà – serait susceptible de diminuer les dépenses de santé – le chiffre de 99 milliards d'euros est cité par un rapport datant de 2013<sup>12</sup> – et serait aussi susceptible de générer une activité économique très importante au sein de l'Union européenne<sup>13</sup>.

La santé connectée suscite l'intérêt et la réflexion de différents acteurs politiques et économiques et de très nombreux rapports ont été faits sur le sujet. L'Union européenne s'intéresse de très près à la question puisqu'elle a rendu publics les résultats de la consultation<sup>14</sup> qu'elle avait lancée après son livre vert<sup>15</sup>. Au niveau national, la Cnil s'est naturellement penchée sur le sujet, dans ses cahiers Innovation et Prospective, sur le corps, nouvel objet connecté<sup>16</sup> ainsi que le Conseil National du Numérique dans son Rapport sur la Santé, bien commun de la société numérique<sup>17</sup>. Le Conseil National de l'ordre des médecins

9 - Chiffres cités par le Conseil National de l'ordre des médecins, dans son rapport *Santé connectée, De la e-santé à la santé connectée, Le livre blanc du Conseil National de l'ordre des médecins*, janvier 2015, spéc. p. 16.

10 - [« Produits connectés : un marché de 340 millions d'euros en France en 2015 »](#), par S. Arnulf, 11 février 2016.

11 - [« En 2020, 38,5 milliards d'objets connectés dans le monde selon Juniper Research »](#), par G. Sylvain, 7 août 2015. Ce dynamisme économique se traduit par la création de nombreuses start-up et par l'intérêt porté au secteur par les grands acteurs de l'Internet. Google a ainsi racheté Nest Labs une start up créatrice d'un thermostat connecté pour 2,3 milliards de \$.

12 - Price Waterhouse Cooper, *Socio economic impact on health, An assessment report for the European Union*, 2013, p. 2

13 - La croissance générée par la santé connectée pourrait être selon le même rapport de 93 milliards d'euro (*Ibid.*)

14 - Les réponses sont disponibles sur le site de la Commission européenne et celle-ci a publié en janvier 2015 un résumé de celles-ci en anglais (Summary report on the public consultation on the green paper on mobile health).

15 - *Livre vert sur la santé mobile*, COM(2014) 219 final, 10 avril 2014, qui fait suite au Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – des soins de santé innovants pour le XXI<sup>e</sup> siècle, Communication de la Commission européenne, COM/2012/0736 final.

16 - CNIL, *Le corps, nouvel objet connecté, Du quantified self à la M-santé : les nouveaux territoires de la mise en données du monde*, Cahiers IP, n° 02, mai 2014, en ligne sur le site de la CNIL.

17 - Conseil National du Numérique, Rapport sur la [« Santé, bien commun de la société numérique »](#), Octobre 2015.

a, quant à lui, publié, en 2015, un livre blanc sur la santé connectée<sup>18</sup>. En outre, nombre d'organismes réfléchissent sur les objets connectés dans et hors du domaine de la santé<sup>19</sup>.

Les objets connectés en santé vont sans doute être une source d'amélioration générale de la santé des populations, permettant ainsi, à terme, à tous d'atteindre le meilleur état de bien-être physique et mental dont parle la constitution de l'OMS. Ils devraient aussi être à l'origine de forts développements économiques auxquels la France se devrait de participer. L'étude des objets connectés en santé, au-delà de ces attentes, incite à dresser un bilan non pas pessimiste mais contrasté. D'une part, on ne peut que constater, dans un premier temps, la variété de ces objets, qui n'ont pas de régime juridique commun (I). De plus, au-delà des bienfaits attendus, il faut néanmoins mentionner, dans un deuxième temps, les risques générés par l'utilisation de ces objets (II).

## I. - La variété des objets connectés en santé

En effet, les objets connectés utilisés dans le domaine de la santé poursuivent des objectifs variés (A). Par conséquent, ils obéissent à des régimes juridiques très différents (B).

### A.- des objectifs variés

Quand on parle des objets connectés en santé, on inclut généralement dans le sujet, tant les objets connectés « bien être » que les objets connectés « santé ». Les objets connectés sont donc susceptibles d'avoir plusieurs fonctionnalités<sup>20</sup>.

- **Les objets connectés (bien être) permettent aux individus de mesurer leurs performances, de se mettre à l'épreuve.** Dans l'optique du « quantified self », né en Californie - qui suppose qu'on ne peut pas s'améliorer si on ne peut pas se quantifier-, l'utilisation des objets connectés permet de mesurer des variables issues de son mode de vie et de les comparer avec d'autres personnes. Le danger de ces pratiques réside dans le souhait de toutes les personnes qui participent de partager leurs données de se comparer à une norme ou à une performance. Une étude américaine citée par la CNIL montrerait en effet qu'un tiers des utilisateurs partageaient leurs données. Certains pensent que le marché peut se développer d'autres estiment que ce marché de l'auto mesure est inexistant, les personnes finissent par se lasser<sup>21</sup>.

18 - Conseil National de l'ordre des médecins, dans son rapport *Santé connectée, De la e-santé à la santé connectée, Le livre blanc du Conseil National de l'ordre des médecins*, janvier 2015.

19 - V. ainsi Institut Montaigne, avril 2015, « Big Data et objets connectés. Faire de la France un champion de la révolution numérique », spéc. p. 69 et s. en ce qui concerne la santé.

20 - Sur cette question, v. le site de l'assureur Allianz, « [A quoi servent les objets de santé connectés ?](#) ».

21 - Ces développements reprennent ceux présentés par CNIL, *Le corps, nouvel objet connecté, Du quantified self à la M-santé : les nouveaux territoires de la mise en données du monde*, Cahiers IP, n° 02, mai 2014, en ligne sur le site de la CNIL, spéc. p. 13 et 14.

- **Les objets connectés (bien-être ou santé) sont un instrument de prévention des risques -et, à terme, de détection des maladies.** Ces objets connectés bien être permettent d'insister sur la prévention des risques en incitant à l'exercice et à un mode de vie plus sain. A ce titre, ils sont susceptibles d'intéresser les assureurs. L'assureur américain John Hancock, en s'appuyant sur les données transmises par le bracelet connecté FitBit, peut ainsi surveiller l'hygiène de vie de ses clients et faire varier le prix des primes (offre « Vitaly » proposée depuis mars 2015<sup>22</sup>) en fonction des données transmises<sup>23</sup>. Cependant, d'autres modes de régulation des habitudes de vie existent et donnent parfois de meilleurs résultats comme le montre une étude de l'université de Pittsburg sur la perte de poids<sup>24</sup>.

La frontière entre les objets connectés bien-être et les objets connectés santé est d'ailleurs assez ténue, dans ce cadre, puisque des objets connectés bien-être peuvent aussi être utilisés pour détecter ou suivre une maladie. A terme, des études longitudinales sur les données relatives à la marche captées par les téléphones portables pourront sans doute permettre de mettre en œuvre des outils de détection de certaines maladies, par exemple la maladie de Parkinson, fondés sur les données captées<sup>25</sup>.

- **Les objets connectés « santé » permettent d'améliorer le suivi médical.** Il peut s'agir d'objets connectés très simples comme une balance (objet connecté bien être ou santé ?). Ainsi, dans le cadre du programme Cardiauvergne, les insuffisants cardiaques utilisaient un pèse-personne connecté, qui mesurait et communiquait quotidiennement leur poids. Une prise de poids rapide informait en effet assez clairement sur la rétention d'eau et de sel, et sur l'éventuelle formation d'œdèmes. Au-delà d'un certain seuil (2kg) une alerte est envoyée au groupement qui choisit la manière d'y répondre. Quantitativement, l'expérience a montré une réduction de moitié environ la mortalité et de près de deux tiers le taux de réhospitalisation sur les 558 premiers patients inclus et suivis en moyenne un an<sup>26</sup>.

22 - « [Assurance et objets connectés : les liaisons dangereuses](#) », par S. Eustache, 19 avril 2016.

23 - « [US insurance firm offers trackable Fitbits for lower premiums](#) », par J. Stable, 9 avril 2015

24 - « [Activity Trackers Are Ineffective at Sustaining Weight Loss](#) », par A Moore 20 septembre 2016. Sur une période de 2 ans, 471 patients adultes âgés de 18 à 35 ans, avec un indice de masse corporelle de 25 à 39, ont été choisis de manière aléatoire pour suivre un régime alimentaire bas en calories. Les patients, à qui on a prescrit des modes de vie et une alimentation plus saine, ont été séparés en deux groupes. L'un avait des sessions de téléconseils, des messages d'encouragement, et l'accès aux données de l'étude depuis un site Web. L'autre a reçu un bracelet connecté accompagné d'une interface Web et d'un smartphone pour suivre leurs données de santé et leur progression physique. Or, les personnes équipées du bracelet ont perdu près de deux fois moins de poids que ceux dans le groupe standard.

25 - V. ainsi Institut Montaigne, avril 2015, « Big Data et objets connectés. Faire de la France un champion de la révolution numérique »,

26 - « [Pr Jean Cassagnes, Cardiauvergne : la téléassistance a réduit de moitié la mortalité des patients insuffisants cardiaques](#) », Point de vue, 18 juin 2014.

- **Les objets connectés santé permettent aussi d'être soigné à distance.** Les personnes porteuses d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur. Les données techniques et médicales du patient sont transmises à distance<sup>27</sup> et un ordinateur – programmeur – peut modifier, si besoin, les réglages.

Cette différence d'objectifs a comme conséquence la soumission à des régimes juridiques variables.

### B.- Des régimes juridiques hétérogènes

La frontière entre le bien être et la santé n'est pas toujours très claire et le régime auquel sont soumis les objets connectés sera plus ou moins strict en fonction de la catégorie à laquelle ils appartiennent (1). En outre, ces objets sont susceptibles de produire des données qui peuvent être ou non des données de santé (2).

#### 1) Une qualification délicate

Certains objets connectés constituent, en effet, des dispositifs médicaux. L'article L.5211-1 du code de la santé publique définit le dispositif médical comme 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 (...)»<sup>28</sup>. Seuls quelques rares objets connectés sont des dispositifs médicaux (DM) ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM DIV) car ils ont une finalité médicale. Le marquage CE atteste de leur conformité à la réglementation. Ils entrent alors dans le champ de surveillance de l'ANSM.

Ainsi un glucomètre servant à la mesure du taux de sucre dans le sang, utilisé par des diabétiques pour calculer leur dose d'insuline est un dispositif médical car il s'agit là d'un outil utile au suivi et au traitement d'une maladie et il peut être connecté. De même, un auto-tensiomètre est aussi un dispositif médical et l'ANSM – avant elle AFSSAPS – a ainsi enregistré des auto-tensiomètres connectés comme le Magnien iHealth BP3<sup>29</sup>. Comme l'indique un site présentant un Guide de la santé connectée, « un objet connecté mesurant la fréquence cardiaque dans un cadre de loisir est totalement différent d'un objet connecté effectuant cette même mesure chez un patient atteint d'une pathologie cardio-vasculaire : seul le second scénario requiert une

classification de Dispositif Médical »<sup>30</sup>.

Ce qui est déterminant, c'est donc la finalité poursuivie par le fabricant et la CJUE a estimé, au sujet d'un système permettant d'enregistrer l'activité cérébrale humaine que dans des situations dans lesquelles un produit n'est pas conçu par son fabricant pour être utilisé à des fins médicales, la certification de celui-ci en tant que dispositif médical ne saurait être exigée, car il ne s'agit pas d'un dispositif médical<sup>31</sup>.

Comme le montre un auteur, avec l'exemple du pilulier électronique. Il est possible de prévoir une clause dans les conditions générales d'utilisation du dispositif excluant la finalité médicale du dispositif. Toutefois une telle exclusion est susceptible, notamment dans ce cas de figure précis d'être contesté par l'ANSM<sup>32</sup>.

A l'opposé, un fabricant ne pourra pas soumettre un objet connecté au marquage CE si celui-ci n'est pas un dispositif médical<sup>33</sup>.

Ensuite, pour qu'un appareil connecté soit pris en charge par l'assurance maladie, il faut qu'il soit prescrit par un médecin et qu'il soit inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP) prévue par l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. Seuls certains objets connectés médicaux sont ainsi pris en charge par la Sécurité sociale. Les appareillages de ventilation à pression positive continue (PPC) utilisée dans le cadre du traitement de l'apnée du sommeil, qui sont connectés pour permettre une télésurveillance du patient figurent ainsi sur cette liste. L'application Diabeo, pour laquelle la personne diabétique suivie est susceptible d'utiliser un glucomètre connecté devrait elle aussi très prochainement être prise en charge<sup>34</sup>.

Les objets connectés peuvent en outre être utilisés dans le cadre de la télémédecine et en particulier de la télésurveillance médicale<sup>35</sup>. L'expérimentation prévue par l'article 36 de la loi de financement de la sécurité sociale de 2014 a été étendue aux maladies chroniques, pour

30 - <http://www.guide-sante-connectee.fr/objets-connectes-et-dispositifs-medicaux>.

31 - CJUE, 22 novembre 2012, aff. C-219/11, Brain Products GmbH contre BioSemi VOF, Antonius Pieter Kuiper, Robert Jan Gerard Honsbeek, Alexander Coenraad Metting van Rijn.

32 - M. Brac de La Perrière, « [Réglementation des objets connectés et santé](#) », CATEL 2015, p. 6.

33 - ANSM, Décision du 12 janvier 2015 portant suspension de mise sur le marché, de mise en service, d'exportation et de distribution du produit Infocament intégrant un module de compression d'images au format Waaves, fabriqué et mis sur le marché par la société CIRA. L'ANSM y estime que la finalité principale du produit Infocament est la gestion et l'archivage de données issues du dossier médical du patient ; que ce produit ne relève donc pas de la définition du dispositif médical énoncée à l'article L. 5211-1 du CSP.

34 - HAS, [Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé \(CNEDI/MTS\)](#) relatif à la solution Diabeo, 12 juillet 2016, amélioration mineure du service médical attendu.

35 - Elle est définie par l'article R 6316-1 du Code de la santé publique comme celle « qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient ».

27 - « [First Internet-Connected Pacemaker Successfully Implanted](#) », par M. Ashford, 11 août 2009.

28 - L'évolution de la législation européenne dans ce domaine par l'adoption de la Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux 2012/0266 (COD) modifie la définition des dispositifs médicaux dans son article 2, mais ne devrait pas apporter de changements profonds s'agissant des objets connectés (sur l'avancée des négociations, v. « [Modernisation des règles de l'UE relatives aux dispositifs médicaux](#) »).

29 - ANSM, Liste des auto tensiomètres enregistrés et publiés depuis le 1er janvier 2006,

lesquelles les patients bénéficient d'une ALD<sup>36</sup>. Le suivi de ces maladies peut être amélioré grâce à de tels objets. En outre, s'agissant des objets connectés qui ne sont pas des dispositifs médicaux, « un groupe de travail multidisciplinaire a été constitué au ministère de la santé en 2015 (GT 28) pour étudier les conditions de labellisation, sans recourir à un marquage CE, ce qui permettrait aux professionnels de santé de les prescrire. Les conclusions du GT 28 sont attendues pour la fin d'année 2016 »<sup>37</sup>.

Quand les objets connectés sont totalement liés au bien-être et non à la santé. Ils sont alors soumis au droit commun, droit civil, droit de la consommation<sup>38</sup>... Une autre incertitude existe s'agissant des objets connectés, il s'agit de la question de savoir si ceux-ci traitent ou non des données de santé.

## 2) L'incertitude sur la nature des données traitées.

Les objets connectés transmettent des données à caractère personnel et sont donc soumis à la loi informatique et libertés. Selon le domaine auxquels ils se rapportent (bien-être ou santé), ils peuvent transmettre ou non des données de santé soumises à un régime particulièrement strict. Il n'y a pas de définition des données de santé dans la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978 modifiée. Il n'y en a pas non plus dans la directive 95/46 dont la loi assure la transposition. Les juridictions et autorités de protection des données se sont prononcées sur cette question

La CJCE a considéré qu'il convient d'adopter pour la notion de « *données relatives à la santé* » une interprétation large de sorte qu'elle comprenne tous les aspects tant physiques que psychiques de la santé d'une personne ; Le Conseil d'État a, quant à lui, estimé qu'une donnée de santé porte sur la nature, la durée ou la gravité de l'affection de la personne<sup>39</sup>.

Le Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) qui entrera en vigueur en mai 2018 apporte une nouveauté dans ce domaine en définissant les données de santé dans son article 4. Il s'agit des « données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne »

Le texte n'est pas des plus éclairants cependant puisqu'on y apprend que les données de santé sont des « données relatives à la santé ». Pour savoir si une donnée produite par un objet connecté est une donnée de santé et, bien que le règlement ne dise rien à ce sujet, il semble qu'il faille, là

encore, s'intéresser à la finalité de la mesure. C'est ce qui résulte d'une position de la CNIL dans une délibération de 2012 au sujet d'un examen osseux pratiqué sur une personne afin de donner des indications sur l'âge d'un étranger. La CNIL considère que cet examen n'ayant pas pour objectif de déterminer l'état de santé d'une personne, mais son âge, la date et le résultat de ces examens ne peuvent pas être considérés comme des données de santé<sup>40</sup>.

Comme pour les dispositifs médicaux, tout dépend donc de la finalité et les mêmes données peuvent être considérées comme des données de bien être ou des données de santé en fonction de la finalité de leur utilisation. La mesure du poids est une donnée de bien être assez quelconque, mais dans l'expérimentation cardiauevergne, précédemment mentionnée, elle est le signe d'une pathologie et est donc soumis au régime des données de santé.

La qualification est importante puisque les données de santé sont des données sensibles au sens de l'article 8 de la loi informatique et libertés. Il est interdit de les traiter sauf dans les cas prévus par cette même disposition et les personnes traitant ces données se fondent en général sur le consentement exprès, ce qui est susceptible de générer quelques problèmes, comme il sera vu plus loin.

En outre l'obligation de recourir à un hébergeur agréé pèse sur tout responsable de traitement de données de santé à caractère personnel « recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic ou de soins ou de suivi social et médico-social »<sup>41</sup> qui souhaiterait en confier la conservation à un tiers. Des données de santé collectées par des objets connectés peuvent cependant ne pas l'être dans le cadre de la relation de soins. Peut-on dès lors déroger à l'hébergement par un hébergeur agréé ? On le voit les questions juridiques soulevées par les objets connectés sont nombreuses. Le sont tout autant les risques engendrés par la mise en œuvre de ces dispositifs

## II. - Les risques engendrés par les objets connectés en santé

Deux types de risques existent : des risques pour les libertés fondamentales et des risques pour la santé des utilisateurs

### A.- Les risques d'atteinte aux libertés fondamentales

Deux risques principaux peuvent être identifiés : celui du développement d'une société de surveillance (1) et ceux liés à l'utilisation des données à caractère personnel produites par les objets connectés (2).

36 - Arrêté du 28 avril 2016 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par téléconsultation ou téléexpertise mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014.

37 - P. Simon, « [Quelle gouvernance pour la santé connectée](#) », 21 juin 2016.

38 - Voir sur ce point, [la note d'information de la DGCCRF](#).

39 - CE, 19 juillet 2010, n° 334014, publié au recueil.

40 - Délibération n°2012-431 de la CNIL du 6 décembre 2012 portant avis sur un projet d'arrêté portant autorisation d'un traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « gestion informatisée des procédures d'immigration » (GIPI).

41 - Article L. 1111-8 CSP.

### 1) L'émergence d'une société de surveillance dans le domaine médical

Grâce aux objets connectés il est possible de suivre les patients à distance, doit-on aussi avec leur aide contrôler la prise du traitement et sanctionner le patient, ie moins bien le rembourser, dans le cas où ce traitement n'est pas suivi ? Dans le secteur privé, les assureurs peuvent-ils se fonder sur le contrôle des habitudes de vie du patient pour moduler les primes qu'ils proposent ?

#### - La surveillance des patients

On sait que l'observance<sup>42</sup> des traitements est un défi aux politiques de santé et de multiples rapports existent sur le sujet montrant, en particulier pour les maladies chroniques que 50 % des médicaments prescrits ne sont pas consommés par les patients concernés<sup>43</sup>. Ce phénomène entraîne des coûts importants, des journées d'hospitalisation induites et des décès. Or, les raisons de la non-observance sont multiples. Il peut s'agir d'oubli, de défaut de compréhension ou de défaut de motivation.

L'utilisation des objets connectés est susceptible d'agir sur chacun de ses facteurs. Leur introduction dans la relation de soins à condition qu'ils soient fiables est sans doute une bonne chose. La question au regard des libertés fondamentales est celle de l'utilisation obligatoire de ces dispositifs par le patient. Il s'agirait d'hypothèses dans lesquelles le traitement serait moins bien pris en charge si les données transmises par les objets connectés montraient une observance insuffisante.

Un tel exemple a récemment fait l'objet d'un contentieux important tant administratif que social dans le cadre du traitement de l'apnée du sommeil ou Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS)<sup>44</sup>. L'apnée du sommeil concernerait 500 000 patients<sup>45</sup> pris en charge en France. Or, le taux d'abandon du traitement durant la première année serait très important, faisant donc de cette question un enjeu de santé publique<sup>46</sup>.

Le traitement de cette maladie se fait par le port, pendant

le sommeil, d'un masque, dit à pression positive continue (PPC). Celui-ci est pris en charge par l'assurance maladie qui rembourse une partie des frais de location du matériel. Deux arrêtés du 9 janvier et du 22 octobre 2013<sup>47</sup> de la ministre de la santé et du ministre délégué chargé du budget ont modifié les modalités de cette prise en charge en subordonnant celle-ci à l'utilisation effective du dispositif médical PPC. Ils fixent à cette fin une durée minimale d'utilisation de l'appareil, contrôlée par un dispositif de transmission automatique des informations (appareil PPC connecté à un modem et transmettant des informations quotidiennement)<sup>48</sup>. Les patients qui n'observent pas suffisamment leur traitement, dans les conditions fixées par l'arrêté, sont susceptibles d'être privés, par étape, de tout remboursement<sup>49</sup>.

De nombreuses contestations s'étaient élevées s'agissant de ce mécanisme surtout de la part des prestataires de santé à domicile<sup>50</sup> que de la part des associations de patients. Par une ordonnance du 14 février 2014<sup>51</sup>, le Conseil d'État, statuant en référé, avait provisoirement suspendu les arrêtés dans l'attente du jugement de l'affaire au fond. Sur le fond, le 28 novembre 2014<sup>52</sup>, il a estimé que la loi n'avait pas donné compétence aux ministres pour subordonner, par voie d'arrêté, le remboursement du dispositif PPC à une condition d'utilisation effective par le patient, le texte - L. 165-1 du code de la sécurité sociale - prévoyant seulement la possibilité de subordonner le remboursement des prestations au respect de « conditions particulières d'utilisation ». Les juridictions civiles ont dû ensuite tenir compte de cette annulation rétroactive<sup>53</sup>.

47- Arrêté du 9 janvier 2013 portant modification des modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour le traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au chapitre 1er du titre 1er de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et Arrêté du 22 octobre 2013 portant modification des modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au chapitre 1er du titre 1er de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. V. sur ces textes : v. V. Vioujas, « L'observance, une nouvelle condition de remboursement de l'assurance maladie », *RDSS* 2014, p. 517.

48- La CNIL avait fait une autorisation unique permettant aux prestataires de santé à domicile de ne procéder qu'à un engagement de conformité (Délibération n° 2014-046 du 30 janvier 2014 portant autorisation unique de traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par les prestataires de santé à domicile pour la téléobservance, en application de l'arrêté du 22 octobre 2013 relatif aux dispositifs médicaux à pression positive continue (AU-033)). Cette délibération a été, depuis lors, abrogée par la délibération n° 2014-528.

49- V. pour une explication de ce mécanisme : D. Piveteau, note préc.

50- Ces prestataires avaient, dans un premier temps, en référé, tenté, mais sans succès, d'invoquer le surcoût lié à la nécessité d'équiper les PPC d'un transmetteur pour le mettre en conformité avec les arrêtés, surcoût qui n'était que partiellement pris en charge par l'Assurance-maladie : CE, 9 septembre 2013, n° 370444, inédit.

51- CE, 14 février 2014, ord. Réf., n° 374699, inédit, sur lequel v. D. 2014. 936, point de vue Anne Laude.

52- CE, 28 novembre 2014, n° 366931, mentionné dans les tables du Lebon, au sujet duquel v. P.-A. Adèle, « Surveiller et punir par les dispositifs médicaux ? », *RDSS* 2015, mars avril 2015, n° 2, p. 300 et D. Piveteau, « Peut-on supprimer leurs remboursements aux malades qui ne respectent pas leur traitement ? », *JDSAM* 2015, chron. n° 11.

53- V. ainsi, Civ. 2<sup>ème</sup>, 18 juin 2015, trois arrêts, n° 14-4285 (publié au Bulletin), n° 14-4286 et n° 14-4290. V. aussi pour le rejet de la demande d'annulation d'autres dispositions de l'arrêté : CE, 20 mars 2015, n° 373938.

42- V. sur cette notion : A. Laude et D. Tabuteau (dir.), *De l'observance à la gouvernance de sa santé*, PUF, 2007.

43- D. Fompeyrine (dir.), Commission santé de la Fondation Concorde, *L'observance des traitements : un défi aux politiques de santé*, Livre blanc, mars 2014, en ligne sur le site de la Fondation, spéc. p. 6. V. aussi sur ce thème : IGAS, *Encadrement des programmes d'accompagnement des patients associé à un traitement médicamenteux*, Août 2007.

44- Ces développements sont repris de notre article « Les conséquences de l'utilisation des Appis santé sur la relation de soins », Extrait du séminaire Appis smartphones et santé, 9 et 10 juin 2015, IDS, publié au *JDSAM*.

45- Chiffre cité par le Conseil d'Etat dans le communiqué relatif à l'arrêt du 28 novembre 2014 figurant sur son site. M. Piveteau (« Peut-on supprimer leurs remboursements aux malades qui ne respectent pas leur traitement ? », *JDSAM* 2015, chron. n° 11) cite, quant-à-lui, le chiffre de 600 000 patients. La fédération française des associations et amicales de malades insuffisants ou handicapés respiratoires évoque, quant-à-elle, sur son site le chiffre de 700 000.

46- V. sur ce point : V. Vioujas, « L'observance, une nouvelle condition de remboursement de l'assurance maladie », *RDSS* 2014, p. 517, spéc. p. 518.

Le conseil d'État ne s'est donc pas prononcé sur le bien-fondé de ce mécanisme, mais a seulement annulé, sur ce point, les deux arrêtés pour incompétence. Il n'apporte donc pas de réponse sur la légitimité du recours à ces exigences d'observance du traitement par le patient. Ainsi, le législateur pourrait sans doute intervenir en ce sens.

Force est de constater qu'il l'a, d'une part, déjà fait s'agissant des affections longue durée. L'article L. 324-1 du code de la sécurité sociale prévoit ainsi que la continuation du service des prestations pour les affections longue durée est subordonnée à l'obligation pour le bénéficiaire de se soumettre aux traitements et mesures de toute nature prescrits d'un commun accord par le médecin traitant et le médecin conseil de la sécurité sociale, de se soumettre aux visites médicales et contrôles spéciaux organisés par la caisse, de s'abstenir de toute activité non autorisée et d'accomplir les exercices ou travaux prescrits en vue de favoriser sa rééducation ou son reclassement professionnel. En cas d'inobservation de ses obligations, la caisse peut suspendre, réduire ou supprimer le service des prestations. S'agissant de ce devoir d'observance, on peut aussi se référer à l'article L1111-1 du Code de la santé publique précise que les usagers du système de santé n'ont pas que des droits et que « les droits reconnus aux usagers s'accompagnent des responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose ».

Il semble, d'autre part, qu'il n'enfreindrait pas la Constitution en le faisant. En effet, le Conseil constitutionnel a validé certaines obligations de soins, et notamment dans une QPC de 2015, l'obligation vaccinale<sup>54</sup>. Il a aussi déclaré, lors de son examen de la loi de 2004 relative à l'assurance-maladie<sup>55</sup>, l'article 7 du texte constitutionnel estimant que la majoration du ticket modérateur pour les assurés et les ayants droit n'ayant pas choisi de médecin traitant ou consultant un autre médecin sans prescription de leur médecin traitant ne portait pas une atteinte injustifiée au droit à la santé garanti par le onzième alinéa du Préambule de 1946 en faisant une réserve relative au niveau de cette majoration. Il faut déduire, a contrario, de cette décision qu'une limitation très forte du droit à être remboursé pourrait être examinée plus sévèrement.

En outre, le principe de dignité pourrait être aussi évoqué si les patients devaient être mis sous surveillance jusque dans le moindre de leurs actes quotidiens. Cependant, le Conseil constitutionnel ayant considéré que les soins psychiatriques sans consentement<sup>56</sup> ne sont pas contraires à ce principe, *a fortiori*, il semble peu probable qu'il sanctionne la modulation des remboursements en fonction de l'observance du traitement, même si elle poursuit, à l'évidence, des objectifs différents. L'objectif d'équilibre de la sécurité sociale serait-il

susceptible de justifier des contraintes très fortes imposés aux patients et une surveillance régulière ?

On peut aussi s'interroger sur la nécessité de proposer au patient un suivi alternatif, non fondé sur l'utilisation des nouvelles technologies. Le patient doit, en principe, consentir aux modalités de son traitement, sauf si celui-ci conditionne son droit au remboursement. Dans le cadre du traitement de l'apnée du sommeil, le droit d'opposition était, ainsi, exclu par l'autorisation unique de la CNIL (AU-033)<sup>57</sup>.

Dans d'autres hypothèses, la question de l'alternative aux solutions technologiques peut se poser. Doit-on ainsi proposer aux personnes diabétiques des tableaux papier à remplir et à transmettre par courrier ou fax plutôt que l'utilisation d'une appli santé beaucoup plus performante ? La CNIL a, par exemple, consacré le droit du patient à s'opposer à l'échange de données le concernant au moyen d'un service de messagerie sécurisée de santé, pour exiger un moyen d'échange alternatif – courrier postal notamment<sup>58</sup>. Cependant, il n'existera pas toujours une alternative à la technologie pour surveiller l'observance d'un traitement. Une autre surveillance peut aussi inquiéter celle du patient par l'assureur ?

- La surveillance du mode de vie de l'assuré

L'offre "Vitaly" de l'assurance John Hancock a été mentionnée plus haut. En s'appuyant sur les données transmises par le bracelet connecté FitBit, l'assureur peut surveiller l'hygiène de vie de ses clients et faire varier le montant des primes en fonction de celui-ci.

En France, une initiative d'AXA, qui proposait à mille souscripteurs à la complémentaire santé Modulango un bracelet connecté Withing a suscité l'inquiétude<sup>59</sup>. AXA proposait aux possesseurs de ce bracelet connecté de gagner des bons d'achat en fonction du nombre de pas parcourus par jour. Les prix s'échelonnaient par paliers : un chèque-cadeau de 50€ offert à partir de 7.000 pas parcourus/jour ainsi qu'une remise exceptionnelle de 15 % sur les produits de la gamme Withings. Dès 10.000 pas par jour, soit l'objectif recommandé par l'OMS pour rester en bonne santé, les personnes recevaient deux chèques-cadeaux de valeur équivalente ainsi que 20 % de réduction sur les produits Withings.

57 - Délibération n° 2014-046 du 30 janvier 2014 portant autorisation unique de traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par les prestataires de santé à domicile pour la téléobservance, en application de l'arrêté du 22 octobre 2013 relatif aux dispositifs médicaux à pression positive continue (AU-033)). Cette délibération a été, depuis lors, abrogée par la délibération n° 2014-528.

58 - Délibération n° 2014-239 de la CNIL du 12 juin 2014 portant autorisation unique de mise en œuvre, par les professionnels et établissements de santé ainsi que par les professionnels du secteur médico-social habilités par une loi, de traitements de données à caractère personnel ayant pour finalité l'échange par voie électronique de données de santé à travers un système de messagerie sécurisée.

59 - « Ça y est, AXA conditionne un avantage santé à un objet connecté », Guillaume Champeau, 2 juin 2014 ; « Assurances : sommes-nous prêts à être espionnés pour payer moins cher ? », Philippe Vion Dury, 12 août 2014.

54 - Décision n° 2015-458 du Conseil constitutionnel QPC du 20 mars 2015, Epoux L [obligation de vaccination].

55 - Décision 2004-504 DC du 12 août 2004 sur la loi relative à l'assurance-maladie.

56 - Décision 2010-71 QPC du 26 novembre 2010, Mlle Danielle S. [Hospitalisation sans consentement].

On peut craindre que les assureurs français imposent comme le font les assureurs américains ce que la CNIL appelle le « pay as you walk » en parallèle du « pay as you drive », ce qui consiste à calculer la prime d'assurances en fonction de l'activité physique de la personne<sup>60</sup>, mesurée tout au long de la journée par son téléphone ou par un autre objet connecté.

La CNIL y semble pour le moment assez hostile. On peut en effet légitimement considérer que la collecte continue de données relatives aux déplacements d'une personne est disproportionnée au regard de l'objectif d'adaptation des primes poursuivie par l'assureur. Cependant, l'autorité administrative n'a pas adopté cette position à l'égard du « pay as you drive ». Le concept « Pay as you drive »<sup>61</sup>, ou « Payez selon votre conduite », est un type d'assurance automobile permettant une tarification de l'assurance selon l'utilisation réelle du véhicule. Il s'agit, grâce à la géolocalisation du véhicule assuré, de contrôler les conditions d'utilisation de celui-ci en vue d'adapter le calcul de la prime d'assurance qui peut varier en fonction de certains risques identifiés. L'assureur peut donc vérifier par exemple le kilométrage parcouru, la durée des périodes de conduite sans pause, les horaires de conduite, la vitesse et comparer ces données aux engagements figurant dans le contrat.

Alors que la CNIL s'était, dans un premier temps, opposé à ce contrôle permanent de l'assuré sur le fondement de l'article 6 de la loi informatique et libertés (non respect du principe de proportionnalité)<sup>62</sup>, elle a adopté, à partir de 2008, une position beaucoup plus bienveillante en se contentant, en 2010- date à laquelle elle a formalisé sa position- de recommandations assez vagues sur les données collectées. Il convient, pour les assureurs, de ne pas multiplier les items collectés et de s'en tenir à des dispositifs simples ; « la multiplication des données contrôlées » étant « de nature à engendrer pour les conducteurs un sentiment de pression et de surveillance constante aboutissant à l'inverse du but poursuivi »<sup>63</sup>.

Sur le pay as you walk, on peut s'attendre à une évolution similaire et il semble que la CNIL accorde un poids déterminant au consentement de l'assuré alors que le contrôle qu'elle exerce est beaucoup plus strict, par exemple, dans la relation

60 - CNIL, *Le corps, nouvel objet connecté, Du quantified self à la M-santé : les nouveaux territoires de la mise en données du monde*, Cahiers IP, n° 02, mai 2014, en ligne sur le site de la CNIL, spéc. p. 34.

61 - Voir à ce sujet, « *“Pay as you drive”, Enjeux économiques et technologiques des nouveaux modèles de “paiement à l'usage” dans l'assurance automobile* », Livre blanc, ITN-PAC, décembre 2008.

62 - Délibération n°2005-278 du 17 novembre 2005 portant refus de la mise en œuvre par la MAAF Assurances SA d'un traitement automatisé de données à caractère personnel basé sur la géolocalisation des véhicules. La CNIL « considère que la collecte systématique des données relatives à la localisation des véhicules utilisés à titre privé à des fins de modulation de tarifs d'assurance automobile est de nature à porter atteinte à la liberté d'aller et venir anonymement dans des proportions injustifiées. Dès lors, elle considère que le traitement présenté par la MAAF ne répond pas à l'exigence de proportionnalité posée par l'article 6 de la loi ».

63 - Délibération 2010-096 du 8 avril 2010 portant recommandation relative à la mise en œuvre, par les compagnies d'assurance et les constructeurs automobiles, de dispositifs de géolocalisation embarqués dans les véhicules.

employeur/employés<sup>64</sup>. Le développement de ces systèmes est probable. Or, la surveillance continue des personnes, même si elle est sciemment acceptée, génère à juste titre de graves inquiétudes. D'autres dangers existent et concernent plus spécifiquement la collecte et l'utilisation des données à caractère personnel produites par les objets connectés.

## 2) Les risques concernant la collecte et l'utilisation des données générées par les objets connectés

Plusieurs risques peuvent être identifiés<sup>65</sup>.

### a) Les traitements de données à l'insu des personnes

L'exemple très répandu des personnes courant avec leur smartphone et ayant téléchargé une application de running partageant des données avec certains réseaux sociaux comme Facebook peut être cité. Certaines des courses sont susceptibles de figurer sur la page Facebook de la personne et d'être visibles par les amis, souvent nombreux, sans que la personne l'ait forcément souhaité, si au moment du téléchargement de l'appli, l'information n'est pas bien donnée et si celle-ci est configurée par défaut pour transmettre ces données.

Or, conformément à l'article 6 de la loi informatique et libertés, la collecte de ces données doit être loyale et licite ; l'article 32 exigeant une information préalable claire et précise. Ainsi, les objets connectés ne devraient pas pouvoir traiter des données à l'insu des personnes. Les personnes concernées devraient, d'une part, être toujours conscientes des transmissions et, d'autre part, par exemple, pouvoir mettre un terme à la transmission des données si elles le souhaitent.

En outre, si au-delà des données « bien être », des données de santé sont collectées, le consentement exprès et spécifique recueilli par une case à cocher s'impose au responsable de traitement (article 8 de la loi informatique et libertés).

### b) Le traitement de données par des opérateurs non connus ou situés hors du territoire européen

Une autre interrogation concerne les destinataires des données qui ne sont pas toujours bien identifiés. En outre, ceux-ci peuvent être établis hors de l'Union européenne. Apple avec son HealthKit, Samsung avec SAMI, Google avec Google Fit prévoient de stocker sur une plateforme une série d'informations comme le poids ou le rythme cardiaque, la tension..., transmis par le téléphone en lien avec différents

64 - V. ainsi la Norme simplifiée n° 51 (NS-051), modifiée en dernier lieu par la délibération n° 2015-165 du 4 juin 2015 portant adoption d'une norme simplifiée concernant les traitements automatisés de données à caractère personnel mis en œuvre par les organismes publics ou privés destinés à géolocaliser les véhicules utilisés par leurs employés (norme simplifiée n° 51).

65 - V. sur ce sujet : « Objets connectés et vie privée », M. Griguer, Cahiers de droit de droit de l'entreprise, 2014, juillet-août, n° 4, p. 58 ; « Les objets connectés, un risque pour la protection de nos données personnelles », S. de Silguy, RLDC 2014, n° 119, p. 66 ; « Les données personnelles confrontées aux objets connectés », Comm. Com. Electr. 2014, Etude 22 par N. Weinbaum.

objets connectés<sup>66</sup>. Si ces données concernent des utilisateurs européens, la question du respect du droit de l'Union peut se poser.

De ce point de vue, le règlement général sur la protection des données<sup>67</sup> qui doit entrer en vigueur en mai 2018 contient une innovation importante puisque y figure dans son article 3.2 une règle d'application extra territoriale. Celle-ci devrait permettre d'appliquer le règlement aux opérateurs ciblant un public européen. Cependant s'il est souvent facile pour les européens d'édicter une telle règle, il est souvent plus compliqué pour eux de la faire vraiment appliquer<sup>68</sup>.

#### c) L'accessibilité des données collectées à des tiers

La question des personnes susceptibles d'avoir accès au traitement doit aussi être évoquée au regard de la finalité poursuivie. A titre d'exemple ou de précurseur, on peut se référer à ce qui existe déjà aux États-Unis ou l'utilisateur de certaines applications Apple, ou Samsung ou Google peut ensuite choisir d'autoriser l'accès de certaines applications à tout ou partie de ces données produites par les objets connectés ou même de permettre l'accès de prestataires médicaux comme certains Hôpitaux aux États-Unis<sup>69</sup>.

Comme le relève un journaliste, Apple insiste sur la sécurité en affirmant aux utilisateurs que l'information qu'ils génèrent est la leur et que c'est à eux de décider ou non de la partager. L'entreprise explique aussi que les données sont cryptées et sauvegardées sur iCloud, et que les applications compatibles avec HealthKit sont tenues de présenter leurs propres règles de confidentialité une fois installées<sup>70</sup>.

Néanmoins, la question de l'accès à ces données, en particulier quand il s'agit de données de santé, est susceptible de poser des questions au regard tant des exigences de sécurité figurant dans la loi informatique et libertés que de la protection du secret médical<sup>71</sup>.

#### d) L'exploitation des bases de données

Une fois les données collectées, se pose la question de l'exploitation des bases de données ainsi constituées. Deux finalités peuvent être assignées à ces bases : une finalité

immédiate, celle pour laquelle elles ont été constituées : s'assurer qu'une personne se nourrit, est bien à son domicile, qu'elle prend bien ses médicaments... D'autres finalités sont susceptibles d'être envisagées : certaines ont un lien avec la recherche -étude épidémiologique fondée sur des données transmises par des téléphones, par exemple ; mais on peut aussi envisager l'exploitation secondaire de ces bases pour déterminer des habitudes de consommation par des opérateurs privés (éventuels détournements de finalité ?).

S'agissant des finalités en lien avec la recherche, il s'agit de bases de données comportementales qui pourraient éventuellement intéresser les chercheurs, même si la segmentation de ces bases, par opérateur proposant des objets connectés rend, à l'évidence, celles-ci incomplètes. Une telle utilisation ne devrait être possible que si les garanties prévues par la loi informatique et libertés sont mises en place : bases ne permettant pas de réidentifier la personne en particulier quand les données traitées sont des données de santé. En dehors des questions informatique et libertés, les risques des objets connectés pour la santé des utilisateurs doivent aussi être présentés.

### B.- Les risques pour la santé des utilisateurs

Ces risques sont nombreux. Il s'agit tout d'abord des risques liés à la fiabilité de la mesure. Il s'agit ensuite des risques de piratage de ces dispositifs.

Les risques liés au défaut de fiabilité de la mesure peuvent provenir tant de la mauvaise qualité des capteurs que de la mauvaise utilisation par la personne.

S'agissant de la qualité des capteurs, il est difficile de connaître réellement la qualité des capteurs des smartphones<sup>72</sup>. Un des objets connectés couramment utilisé est le cardiofréquence-mètre - généralement une montre qui mesure l'activité cardiaque. Une journaliste américaine a testé plusieurs bracelets, à l'aide d'un cardiologue américain, en même temps qu'était mesuré avec un électrocardiogramme médical son rythme cardiaque... Les résultats étaient parfois très différents allant du simple au double<sup>73</sup>. Une autre étude, montre que les capteurs d'activité, fiables pour les sportifs ne savent, en réalité, pas mesurer des activités de plus faible intensité<sup>74</sup>.

Le défaut de fiabilité de la mesure peut aussi venir de l'utilisateur qui n'utilise pas correctement l'objet. Quand l'objet connecté est introduit dans le cadre de la relation médicale, il convient donc que le professionnel de santé prenne le temps de former le patient à son utilisation. S'agissant applis santé -avec lequel un parallèle peut être fait-, il faut donc, comme l'indique l'ANSM, que le choix se fasse « en concertation avec un professionnel de santé,

66 - « [Google Fit v Apple Health, They just want you for your body: Apple and Google are going head-to-head again](#) », D. Nield, 15 avril 2016 ; « [In Healthcare, Apple will struggle to match huge Samsung ambitions](#) », H. Shaughnessy, Forbes, 11 juin 2014.

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

68 - V. ainsi sur ce point, l'affaire Yahoo Auctions, P. Kamina, *Comm. électr.* 2004, Alerte 205 ; et 2006, Alerte 67.

69 - « [Transcript: Apple presents its new health tracking platform HealthKit](#) », B. Dolan, 3 juin 2014. « [Apple partners with EPIC, Mayo Clinic for Healthcare](#) », D. F. Carr, 3 juin 2014.

70 - Propos repris et traduits de « [Google Fit v Apple Health, They just want you for your body: Apple and Google are going head-to-head again](#) », D. Nield, 15 avril 2016.

71 - V. sur cette question, le rapport du Conseil National de l'ordre des médecins précité, *Santé connectée, De la e-santé à la santé connectée, Le livre blanc du Conseil National de l'ordre des médecins*, janvier 2015, spéc. p. 20 et 21.

72 - Sur cette question, v. le rapport *Santé connectée, De la e-santé à la santé connectée, Le livre blanc du Conseil National de l'ordre des médecins*, préc., janvier 2015, spéc. p. 23.

73 - « [Santé: on a testé les cardiofréquence-mètres, c'est pas brillant...](#) », 28 juillet 2014.

74 - « [How Accurate Are Fitness Trackers?](#) », par G. Reynolds, New York Times, 12 juin 2013.

en particulier lorsqu'une application permet le suivi d'une maladie chronique » et les conseils d'un professionnel contribuent « à une utilisation sécurisée de ces produits »<sup>75</sup>.

S'agissant des objets connectés de santé, en effet, de mauvaises mesures sont en effet susceptibles d'avoir des conséquences très graves sur le patient comme, par exemple, une erreur dans la mesure du taux de glycémie transmise dans le cadre du suivi d'un diabétique.

D'autres risques existent et sont liés à la possibilité d'attaques extérieures des systèmes de communication<sup>76</sup>. Ce type de système peut être hacké et il a été possible de prendre à distance le contact d'un pacemaker<sup>77</sup>.

L'ensemble de ces risques montrent peut être la nécessité de réfléchir à une meilleure gouvernance des objets connectés. Certains proposent de s'inspirer du modèle américain. La Food and Drug administration (FDA) a émis une recommandation actualisée, pour la dernière fois, le 9 février 2015 pour se déclarer compétente pour le contrôle des applications de m-santé<sup>78</sup>, ce qui est un peu différent du contrôle des objets connectés, mais son contrôle ne s'exercerait que rarement<sup>79</sup>.

Le Conseil National de l'ordre des médecins proposait, dans son rapport sur la santé connectée, la mise en place d'un guichet unique<sup>80</sup>. D'autres autorités pourraient aussi intervenir comme la CNIL, pouvant labelliser ou certifier des dispositifs s'agissant du respect des règles de la protection des données. Une certification privée comme celle proposée pour les applis santé par la société DMD Santé pourrait aussi être envisagée<sup>81</sup>, même si elle suscite des interrogations quant à la responsabilité susceptible de peser sur le certificateur. On le voit les risques pour la santé des patients sont nombreux et ces risques peuvent générer des risques juridiques pour les concepteurs d'objets connectés et, dans une certaine mesure pour les prescripteurs<sup>82</sup>.

**En conclusion**, les effets positifs susceptibles d'être produits par l'utilisation des objets connectés - meilleur suivi des patients, mise en œuvre de mesure de prévention, développement économique - semblent nombreux.

75 - [ANSM, Logiciels et applications mobiles en santé : information des utilisateurs](#) - Point d'information, 05, mai 2015.

76 - [Cybersécurité des objets connectés, Risques, bonnes pratiques et opportunités](#), par Vincent Strubel Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information, ANSSI, 17 juin 2015 ; [« Insécurité des objets connectés : comment conjuguer l'IoT et la sécurité »](#), par F. Malecki, 2 mai 2016.

77 - [« Could hackers break my heart via my pacemaker ? »](#), C. Vallance, 3 décembre 2015.

78 - V. [la synthèse sur le site de la FDA](#).

79 - [« Les applications de santé en questions »](#), par H. Guillaud, 7 mars 2015, qui relève que sur les 43 000 applications de santé disponibles en 2013, seulement 103 ont été réglementées par la FDA.

80 - *Santé connectée, De la e-santé à la santé connectée, Le livre blanc du Conseil National de l'ordre des médecins*, préc., janvier 2015, spéc. p. 29.

81 - Ibid., p. 26.

82 - Sur cette question, v. P. Desmarais, « Responsabilités et smartphones », Extrait du colloque Applis smartphones et santé, promesses et menaces, Jeudi 26 juin 2014, IDS, JDSAM, décembre 2014, p. 43-49.

Cependant ceux-ci ne peuvent être obtenus que dans un cadre juridique clair, cadre à construire et dans lequel les libertés fondamentales des individus seraient sauvegardées et la sécurité des produits utilisés assurée.

Anne Debet

**Fernando Aith**

Avocat, professeur de droit de la santé à l'Université de São Paulo-USP et co-directeur scientifique du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo (Cepedisa/ USP)

## La e-démocratie sanitaire en France et au Brésil : impacts sur l'évolution du droit de la santé

### 1. Introduction

Cet article présente quelques résultats de l'étude « La e-Démocratie Sanitaire en France et au Brésil : Impacts sur l'évolution du droit de la santé », mis au point à partir d'une coopération académique entre l'Institut Droit et Santé de l'Université Paris Descartes (IDS/Paris 5) et le Centre de Recherche de Droit de la Santé de l'Université de São Paulo - USP (CEPEDISA/USP). La comparaison entre les systèmes de santé de la France et du Brésil, en ce qui concerne la question de la démocratie sanitaire, semble potentiellement innovante quand on considère que la France et le Brésil sont des démocraties qui reconnaissent, de différentes manières, le droit humain à la santé. En plus, dans les deux pays l'Internet est devenu un instrument efficace et moderne de la démocratie.

Considérant que, actuellement, l'internet est devenu un outil important pour la participation en santé, il faut comprendre quel est l'impact que la participation démocratique réalisée avec l'utilisation de l'Internet peut conduire sur l'évolution du droit de la santé dans les pays démocratiques. La recherche englobe une large étude théorique sur la e-démocratie et la démocratie participative, couplé avec une recherche empirique faite simultanément au Brésil et en France. A travers la recherche empirique il est possible vérifier comment est le que la e-démocratie sanitaire s'opère dans la pratique, et si elle a effectivement le pouvoir pour influencer la formation des politiques publiques et l'approbation des normes de santé.

Après quelques réflexions sur la relation entre la e-démocratie et la santé, l'article explore comment est-ce que la e-démocratie sanitaire s'opère en France et au Brésil et, à la fin, analyse les impacts potentiels de cette nouvelle réalité dans ces deux pays.

### 2. La e-démocratie et la santé

Au Brésil, comme en France, l'Internet est souvent utilisé comme un vecteur d'informations relatives à la santé. Le réseau mondial est, chaque fois plus, un outil stratégique dans le domaine de la santé, étant utilisé par les citoyens de plusieurs formes et pour objectifs variés. Les différentes plateformes numériques disponibles aujourd'hui - les sites internet, blogs, forums, réseaux sociaux, etc. - constituent des véhicules d'expression et d'information sur la santé, ouverts à tous personnes ou institutions qui ont connexion avec l'Internet.

Indépendamment de leurs qualifications, les gouvernements, les entreprises et les individus ont dans l'Internet un énorme potentiel pour : l'échange d'informations sur la santé individuelle et collective; la divulgation des traitements et des médicaments ; l'expression d'opinions sur les questions de santé l'échange d'expériences thérapeutiques; la diffusion d'études scientifiques ; le débat public sur les politiques de santé ; l'organisation de consultations publiques sur les règles juridiques en santé ; parmi d'autres utilisations possibles. Par sa multitude d'utilisations, la e-démocratie sanitaire soulève de nombreuses questions quant à son impact réel dans les démocraties modernes, comme en témoigne un ensemble important de réflexions déjà fait sur le sujet en France (Tabuteau, 2013 ; Laude et al., 2014; Ordre National des Médecins, 2015) et au Brésil (Gomes, 2005; Santos et Avritzer, 2015 ; Aith et Dallari, 2015).

Dans le domaine de la démocratisation de la santé, l'Internet est un moyen d'expression et de participation que ne se limite pas à des experts. Ainsi, un citoyen français ou brésilien a aujourd'hui, sur l'Internet, au même temps, une source d'information et, plus largement, une manière de participer au débat public. Cette e-participation permet à la population en général l'exercice de la citoyenneté pour influencer le développement du droit de la santé dans les pays démocratiques.

Gomes, dans une étude exploratoire sur le sujet, expose la complexité de la démocratie électronique quand souligne un certain nombre d'expressions utilisées pour aborder la relation entre l'Internet et la démocratie, tels que « démocratie numérique » ; « démocratie électronique », « cyberdémocratie », « e-démocratie », « télé démocratie », entre autres. Pour l'auteur, la démocratie électronique peut être comprise comme « expériences, initiatives et pratiques politiques liées à l'idée ou aux institutions de la démocratie, dans la mesure où telles expériences, initiatives et pratiques reposent sur des dispositifs, des outils et des ressources de technologies de communication numérique et de information ». Tout cet outillage a un grand potentiel en ce qui concerne la démocratie : il peut l'améliorer, la corriger ou la renforcer (Gomes, 2005). Cette complexité rend la tâche de comprendre ce nouveau phénomène et son impact sur les sociétés démocratiques encore plus difficile.

L'étude la e-démocratie augmente en importance dans la mesure où la démocratie représentative est contestée

tant au Brésil quant en France (Aith, 2015 ; Bartolone et Winock, 2015). Les raisons du mécontentement du peuple avec les institutions représentatives sont différentes et ne signifient pas forcément un mécontentement avec le modèle démocratique, mais indiquent clairement la nécessité de son amélioration. L'idée d'une démocratie plus participative, impliquant plus de possibilités de participation directe sur le développement des politiques publiques et sur la construction des normes juridiques est largement présenté comme une solution possible (Santos et Avritzer, 2015 ; Blondiaux, 2008 ; Rousseau, 2015 ; Bevort, 2002).

La e-démocratie se présente comme une nouvelle expression démocratique, rendue possible par une infrastructure de technologie électronique activée par des ordinateurs en réseau et une quantité énorme de dispositifs de communication et d'organisation, qui stockent des données et d'informations d'une manière très diffuse. La conséquence est la formation de nouveaux réseaux, notamment à travers l'Internet, impliquant la mise en œuvre d'un nouveau modèle de démocratie en mesure d'inclure davantage la participation civile dans les décisions politiques (Gomes, 2005).

Certaines études ont analysé quelques expériences concrètes de webactivisme. Une étude menée à São Paulo sur les expériences de webactivisme a appliqué un type de « Index de Participation Politique et Influence » sur certaines expériences identifiées. L'étude conclut que les mouvements et les groupes ayant une plus grande inventivité et variété de stratégies dans leurs actions avaient les meilleures performances, signalant un nouveau mode d'action de la politique contemporaine où l'Internet gagne en importance de plus en plus. Ainsi, le webactivisme apparaît comme une stratégie de articulation et/ou de lobbying, ce qui augmente la possibilité de l'État considérer les exigences de l'Internet sur son ordre du jour et, dans certains cas, modifier les processus de décision et implémentation des politiques publiques (Araujo et al, 2015).

Au-delà les spéculations théoriques, il est maintenant possible d'identifier clairement différents canaux de e-démocratie participative qui sont déjà utilisés dans le domaine de la santé. Comme exemples de cette nouvelle réalité, on peut détacher la récente consultation organisée sur l'Internet par le gouvernement français concernant le projet de loi pour la République numérique et, au Brésil, la profusion de consultations publiques menées par les organismes de réglementation sur la santé (Agence nationale de surveillance de la santé - ANVISA et l'Agence nationale de la santé supplémentaire - ANS).

Constatée l'utilisation croissante de l'Internet comme expression démocratique sur les questions de santé, et considérant le rôle de l'Internet comme un canal de participation démocratique efficace pour la construction des politiques publiques et des normes juridiques en santé, il est nécessaire d'identifier, de manière empirique, comment l'outil numérique permet la participation des citoyens à la prise de décision. La démocratie sanitaire est un concept étroitement liée à l'idée de participation sociale en santé

(Tabuteau, 2013 ; Laude et al., 2014 ; Aith, 2015 ; Aith et Dallari, 2014). Pour comprendre comment est-ce que la démocratie sanitaire s'opère, il faut comprendre si cette participation, quand réalisée par l'Internet, est capable d'influencer les processus de production de normes juridiques et de politiques publiques en santé.

### 3. La e-démocratie sanitaire en France et au Brésil

Avec l'avènement de l'Internet, les possibilités liées à la démocratie sont étendues. La démocratie participative (consultative ou délibérative) suppose l'existence d'espaces qui correspondent à la sphère publique, où la société peut discuter et décider sur des questions importantes pour la communauté. L'Internet crée de nombreuses nouvelles possibilités de communication, de confrontation et de diffusion d'idées; ses outils, tels que les réseaux sociaux, sont des espaces encore inexplorés ou en début d'exploration.

Dahlgren (2005) défend la thèse que l'Internet ouvre place à la création d'une sphère publique à l'échelle mondiale, aussi utilisable aux niveaux local et régional. L'interactivité rendue possible par l'Internet peut servir d'appui à l'expansion de l'espace public de différentes manières.

Les évidences pointent vers la consolidation d'un ensemble d'instruments virtuels qui vise à soutenir la participation populaire, mais il est encore difficile de savoir si ces mécanismes sont efficaces pour permettre aux citoyens d'influencer directement les processus d'élaboration des politiques (Rothberg, 2008). Au delà des possibilités institutionnelles organisées par l'État pour la participation via Internet, il est nécessaire comprendre cette nouvelle réalité d'un autre point de vue : les possibilités créées par le rapport entre l'Internet et les mouvements sociaux. Il faut meilleur savoir quels sont exactement les processus politiques dans lesquels la société très organisée utilise l'Internet pour faire pression sur l'État afin de changer la loi ou une politique publique. Cette possibilité est étayée par des exemples récents au Brésil, avec le cas de la *phosphoéthanolamine*, et aussi en France, avec le gouvernement numérique, la Loi Santé ou bien le cas de la vaccination.

L'étude empirique en cours utilise l'Internet comme un objet de recherche pour la production de données primaires (Fragoso et al, 2013 ; Flick, 2009). L'étude empirique se développe en trois étapes : i) l'identification empirique des outils et modalités d'intervention que l'Internet permet aux citoyens ; ii) l'identification et la classification des réclamations et suggestions que les citoyens défendent par l'Internet ; iii) l'analyse de données primaires pour comprendre les conséquences pratiques possibles pour la production du droit de la santé et pour la définition des politiques publiques de santé.

Pour l'étude empirique, la recherche a sélectionné sites de l'État et des associations ou institutions privées (philanthropiques) qui peuvent avoir une certaine influence sur l'élaboration des normes juridiques et politiques

publiques en matière de santé. Les sites sélectionnés ont été classés en sites descendants et sites ascendants.

Sites *descendants* sont les sites de l'État, organisés et gérés par l'État pour permettre la participation et la pratique de la démocratie sanitaire. Ils sont, par exemple, les sites du Ministère de la Santé ou du Congrès National. Grâce à eux, l'État se dirige vers les citoyens pour demander la participation ou pour offrir un espace institutionnel pour la participation consultative ou délibérative.

Les sites *ascendants* sont nés dans la société, ils sont organisés et gérés par les groupes organisés de la société, généralement par des associations à but non lucratif ou par des organismes paraétatiques.

### 3.1. La e-Démocratie Sanitaire au Brésil

Au Brésil, le modèle universel du système de santé publique inclut l'égalité d'accès aux services publics visant à la promotion, la prévention et la récupération de la santé. Le système de santé est fondé sur le principe constitutionnel de la participation communautaire (Constitution fédérale, art. 198, III). La démocratie participative correspond à une forme alternative au paradigme de la démocratie représentative et implique la construction constante de mécanismes institutionnels qui permettent la réalisation de la construction démocratique de la politique de la santé.

L'idée de participation sociale en santé a été établie au Brésil par le Mouvement de la Réforme Sanitaire, mouvement politique qui a organisé la VIII Conférence Nationale de Santé dans l'année de 1986. Malgré l'hétérogénéité du mouvement, l'idée que les interventions de santé devraient être socialement construites était consensuelle. Pour le Mouvement, les politiques de santé devraient tenir en compte non seulement les facteurs de risque et la vulnérabilité, obtenus sur le plan technique, mais aussi les facteurs sociaux qui influencent le processus santé-maladie, surtout la perspective particulière des utilisateurs et des travailleurs du réseau de service. Cette idée était opposée à la méthode technocratique de la santé publique du Ministère de la Santé pendant le régime militaire. La grande réforme faite par le mouvement était la mise en place d'un système public sous l'égide du droit universel de la santé (Cohn, 1988).

Ainsi, sous une grande influence du Mouvement de la Réforme Sanitaire, l'Assemblée Nationale a opté pour la constitutionnalisation du droit à la santé, structuré sur cinq principes fondamentaux : l'universalité, l'intégralité, l'équité, la décentralisation administrative et la participation communautaire. Ces préceptes montrent un vrai progrès vers l'efficacité du système de santé, mais Brésil a encore besoin de nouveaux mouvements de démocratisation et de promotion d'équité (Coelho, 2010). L'utilisation de l'Internet par l'administration fédérale brésilienne a été renforcée au cours des années 1990, après quelques importantes réformes administratives. Dans le domaine de la santé, Brésil a créé l'Agence nationale de surveillance de la santé (ANVISA, 1999) et l'Agence nationale de la santé supplémentaire (ANS,

2000). Les Agences de santé brésiliennes utilisent, depuis sa création, l'Internet pour informer ou pour consulter le public sur sa politique ou sur sa production normative.

En 2013, le Ministère de la Santé a créé la Commission Nationale pour l'Incorporation de Nouvelles Technologies au Système de Santé (CONITEC/SUS), responsable pour la rationalisation des listes de médicaments, des procédures et des services offerts par le système public. Les consultations publiques sur Internet font partie de la structure de travail de la Commission, ce qui représente une innovation de gestion avec l'utilisation d'Internet, notamment en matière de consultation publique avant la décision politique ou normative finale des autorités compétentes.

Ainsi, le Ministère de Santé Brésilien et d'autres agences et organismes de santé au Brésil ont des canaux institutionnels de participation électronique qui rendent possible la participation des citoyens dans la construction des politiques publiques ou de normes juridiques de santé. Le système de santé brésilien porte dans son essence l'idée de la participation politique des citoyens, au-delà du paradigme de la démocratie représentative. L'Internet est un outil important pour soutenir la création d'innovations institutionnelles qui démocratisent le droit et la politique de santé.

Pour mieux comprendre l'e-démocratie sanitaire au Brésil, les sites descendants et ascendants suivants ont été sélectionnés pour un accompagnement plus étroit au long des prochaines années. Le **Tableau 1** présente les sites descendants,

**TABLEAU 1 — SITES DESCENDANTS AU BRÉSIL**

NOM	ADRESSE ELECTRONIQUE
ANS - Agence nationale de santé supplémentaire	<a href="https://www.ans.gov.br">https://www.ans.gov.br</a>
ANVISA - Agence nationale de surveillance de la santé	<a href="http://portal.anvisa.gov.br">http://portal.anvisa.gov.br</a>
CONITEC - Commission nationale pour la Incorporation de nouvelles technologies dans le SUS	<a href="http://conitec.gov.br">http://conitec.gov.br</a>
MS - Ministère de la Santé	<a href="http://portalsaude.saude.gov.br">http://portalsaude.saude.gov.br</a>
Congrès national (Senat et Parlement)	<a href="https://www.congressonacional.leg.br/portal/">https://www.congressonacional.leg.br/portal/</a> <a href="http://www2.camara.leg.br">http://www2.camara.leg.br</a> <a href="http://www12.senado.leg.br/hpsenado">http://www12.senado.leg.br/hpsenado</a>

et le **Tableau 2** présente 10 sites ascendants qui sont, parmi d'autres, suivis systématiquement au Brésil :

**TABLEAU 2 — SITES ASCENDANTS AU BRÉSIL**

NOM	ADRESSE ELECTRONIQUE
CNS - Confédération nationale de la santé	<a href="http://www.cns.org.br">http://www.cns.org.br</a>
FBASD - Fédération brésilienne de syndrome de Down	<a href="http://www.federacaodown.org.br/portal/">http://www.federacaodown.org.br/portal/</a>
ABIA - Association brésilienne interdisciplinaire contre le SIDA	<a href="http://abiaids.org.br">http://abiaids.org.br</a>
SBPPC - Société brésilienne de professionnels de la recherche clinique	<a href="http://www.sbppc.org.br/site/">http://www.sbppc.org.br/site/</a>
CMB - Fédération des Saints Maisons de la Miséricorde et des entités philanthropiques	<a href="http://www.federacaors.org.br">http://www.federacaors.org.br</a>
Interfarma - Association de la recherche pharmaceutique	<a href="http://www.interfarma.org.br">http://www.interfarma.org.br</a>
CEBES - Centre brésilien pour les études sur la santé	<a href="http://cebes.org.br">http://cebes.org.br</a>
CFM - Conseil fédéral de médecine	<a href="http://portal.cfm.org.br">http://portal.cfm.org.br</a>
BFC - Conseil fédéral de biologie	<a href="http://www.cfbio.gov.br">http://www.cfbio.gov.br</a>
COFEN - Conseil Fédéral des Infirmiers	<a href="http://www.cofen.gov.br">http://www.cofen.gov.br</a>

Les sites ont été choisis conformément à des critères comme représentation, thématiques traités dans les sites, qualité des sites et participation effective. On a déjà aperçu une relation proche entre les thèmes traités dans les sites ascendants et le calendrier politique et normative du gouvernement et du parlement. Il est aussi perceptible la relation entre les consultations publiques faites pour le gouvernement ou le parlement et les lois et règlements qui sont approuvés quelques mois plus tard. Ces relations montrent clairement l'influence que l'Internet a sur la production normative et politique actuellement.

### 3.2. La e-Démocratie Sanitaire en France

En France, l'usage de l'Internet pour promouvoir la participation et les débats publics en santé est chaque fois plus intense. L'État engage une nouvelle étape de sa stratégie numérique avec un système d'information unifié, placé auprès du Premier ministre depuis l'été 2014. Une politique

d'ouverture des données a également été déployée et peut être illustrée par les récentes mises à disposition de la base de données publiques des médicaments (France, 2016).

A côté de quelques initiatives du gouvernement et du parlement, on peut trouver aussi l'usage de l'Internet pour influencer les autorités de l'État parmi les associations de patients, les ordres professionnels, les syndicats de professionnels et les représentants des structures hospitalières et pharmaceutiques.

Ces entités sont habilitées à participer à des instances décisionnaires, que ce soit au niveau national, régional ou local, y compris au sein d'un établissement public, que ce soit pour participer aux négociations conventionnelles avec des instances décisionnaires, que ce soit pour faire partie d'une commission technique en santé.

Pour déterminer les entités à observer, les choix ont été faits en fonction des critères suivants : i) thématique politique ; ii) actualisation du site ; iii) audience - visiteurs ; 4) réseaux sociaux ; 5) diffusion d'informations. En plus de ces critères, le contenu global est étudié, ainsi que les informations données sur le fonctionnement de l'entité, l'année de création, la forme de financement.

Le **Tableau 3** présente les sites descendants suivis en France :

**TABLEAU 3 — SITES DESCENDANTS EN FRANCE**

NOM	ADRESSE ELECTRONIQUE
Assemblée nationale	<a href="http://www.assemblee-nationale.fr/">http://www.assemblee-nationale.fr/</a>
Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes	<a href="http://social-sante.gouv.fr/">http://social-sante.gouv.fr/</a>
Conférence nationale de santé (CNS)	<a href="http://www.cns.social-sante.gouv.fr/">http://www.cns.social-sante.gouv.fr/</a>
Comité Consultatif National d'Éthique	<a href="http://www.ccne-ethique.fr/">http://www.ccne-ethique.fr/</a>
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	<a href="http://ansm.sante.fr/">http://ansm.sante.fr/</a>
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)	<a href="https://www.anses.fr/fr">https://www.anses.fr/fr</a>
Haute autorité de santé (HAS)	<a href="http://www.has-sante.fr/portail/">http://www.has-sante.fr/portail/</a>
Haut conseil en santé publique (HCSP)	<a href="http://www.hcsp.fr">http://www.hcsp.fr</a>
Commission de l'Union Européenne	<a href="http://ec.europa.eu/index_fr.htm">http://ec.europa.eu/index_fr.htm</a>
Plateforme Parlement et citoyens	<a href="https://www.parlement-et-citoyens.fr/">https://www.parlement-et-citoyens.fr/</a>

En France, les consultations de citoyens, notamment en matière de santé, sont moins nombreuses qu'au Brésil. Considérant les caractéristiques de la participation électronique en France, il est fondamental étudier le fonctionnement des sites internet des associations et des instances décisionnaires nationales et régionales, englobant les consultations publiques organisées et les synthèses de leurs débats. Il est nécessaire, aussi, étudier les pratiques au niveau de l'Union Européenne dont les institutions mettent en avant depuis quelques années la nécessité de consulter régulièrement les "parties prenantes" pour assurer une meilleure régulation de l'Union.

Compte tenu de ces exigences et des critères retenus également pour le choix des sites ascendants, le **Tableau 4** montre les 10 sites ascendants sélectionnés en France, parmi d'autres, pour être suivi au long du temps :

**TABLEAU 4 – SITES DESCENDANTS EN FRANCE**

NOM	ADRESSE ELECTRONIQUE
Confédération des syndicats médicaux français (CSMF)	<a href="http://www.csmf.org/">http://www.csmf.org/</a>
Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF)	<a href="http://www.fspf.fr/">http://www.fspf.fr/</a>
Syndicat national des infirmiers et infirmières libéraux (SNIIL)	<a href="http://www.sniil.fr/">http://www.sniil.fr/</a>
Ordre national des infirmiers	<a href="http://www.ordre-infirmiers.fr/">http://www.ordre-infirmiers.fr/</a>
Conseil national de l'ordre des sages-femmes	<a href="http://sagesfemmes.fr/">sagesfemmes.fr/</a>
Cancer contribution	<a href="http://www.cancercontribution.fr/">http://www.cancercontribution.fr/</a>
Ligue Nationale pour la liberté de la vaccination	<a href="http://www.infovaccin.fr/">http://www.infovaccin.fr/</a>
Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne (FEHAP)	<a href="http://www.fehap.fr/jcms/la-federationhbe">http://www.fehap.fr/jcms/la-federationhbe</a>
Collectif inter-associatif en santé (CISS), regroupe une trentaine d'associations de patients	<a href="http://www.leciss.org/">http://www.leciss.org/</a>
Les Entreprises du Médicament (LEEM)	<a href="http://www.leem.org/">http://www.leem.org/</a>

Même si les expériences empiriques enregistrées en France et au Brésil sont différentes dans certains aspects, elles montrent clairement l'existence d'une e-démocratie sanitaire dans les deux pays. Il est fondamental approfondir les connaissances sur ce nouveau phénomène, pour que l'Internet soit un outil à favoriser la démocratie sanitaire et la pleine réalisation du droit de la santé.

#### 4. Les impacts de la e-démocratie sanitaire pour la construction du droit de la santé

Considérant que la e-démocratie sanitaire est une réalité moderne vérifiée tant en France qu'au Brésil – et, probablement, dans tous les pays démocratiques modernes – on se demande : est-ce que ce type de e-démocratie est en mesure d'influencer ou de déterminer l'élaboration des politiques publiques et des normes juridiques en santé?

On peut constater que l'internet est fréquemment utilisé comme un vecteur d'informations relatives à la santé pour : i) obtenir des renseignements ; ii) donner un avis ; iii) relayer des expériences ou des études scientifiques ; iv) organiser ou favoriser des consultations publiques sur thèmes qui sont à l'agenda politique du pays.

En France et au Brésil, l'utilisation de l'internet pose de nombreuses questions, relatives notamment au contenu des informations et à leur provenance. Si l'on peut affirmer déjà que la e-démocratie sanitaire est une nouvelle « source du droit », il est encore incertain quels sont exactement les impacts de la e-démocratie sur le droit de la santé.

Au Brésil, un cas spécifique attire l'attention sur cette question. Depuis plus de 20 ans, un professeur de chimie à l'Université de São Paulo - USP (Brésil) a produit, avec son équipe, la phosphoéthanolamine, une substance qu'il croit être en mesure de « traiter tous les types de cancer ». Encouragé par les résultats des tests sur des cultures cellulaires et les petits animaux, les chercheurs ont décidé d'ignorer la nécessité d'études nécessaires pour toute substance pour être considérée comme un médicament, et ont commencé à distribuer la pilule aux patients de cancer. Étonnamment, le groupe de chercheurs affirme avoir pris plus de 40.000 patients, loin des yeux des institutions chargées de la surveillance et le contrôle des médicaments, ignorant complètement les règles nationales et internationales. La diffusion des effets de la pilule miraculeuse était fait par l'Internet.

L'histoire a attiré l'attention de la société brésilienne seulement lorsque la distribution de la substance a été abandonnée par l'Université de São Paulo par manque de fonds. À ce moment là, la molécule et son créateur avaient déjà obtenu une notoriété nationale, et les patients ont commencé à s'organiser par l'Internet pour provoquer le système judiciaire et la classe politique brésilienne, créant une crise sans précédent dans le milieu de la santé publique du pays.

Malgré des positions contraires de l'Agence Nationale de

Surveillance Sanitaire Brésilienne - ANVISA, du Conseil Fédéral de Médecine et de plusieurs sociétés médicales, publiés dans les respectives sites d'Internet, les décisions judiciaires ont été favorable aux demandes des patients et ont mis entre les mains des patients une substance non reconnue comme médicament. Face à un mauvais pronostic, il est facile de comprendre que les patients atteints de cancer et leurs familles perdent espoir et commence à chercher des solutions magiques.

Après une énorme pression e-démocratique des patients sur la Chambre de Députés du Parlement brésilien, en 8 mars 2016 la Chambre a approuvé le Projet de Loi 4.639/2016, selon lequel "sont permis à la production, la fabrication, l'importation, la distribution, la prescription, la distribution, la possession ou l'utilisation de phosphoéthanolamine synthétique, dirigé vers les utilisations de cette loi, indépendamment de l'enregistrement par l'ANVISA, à titre exceptionnel, tandis que les études cliniques sur cette substance soient en cours." Exactement 14 jours après, le Sénat a approuvé, par vote symbolique, le même projet de loi. Selon le projet approuvé, les patients atteints de cancer peuvent utiliser la « pilule du cancer » à la condition d'une prescription médicale prouvant la maladie. La proposition permet la fabrication et consommation de la phosphoéthanolamine synthétique même sans enregistrement de santé à l'Agence brésilienne de surveillance sanitaire - ANVISA.

Suite à la décision du Sénat, l'ANVISA a recommandé à la présidente Dilma Rousseff d'opposer son veto au projet de loi. Pour l'Agence, il est dangereux pour la population de distribuer une substance qui n'a pas passé pour les tests de sécurité, qualité et efficacité. Par l'Internet, le Conseil fédéral de médecine, l'Association médicale brésilienne et la Société brésilienne d'oncologie clinique ont publié des manifestations contraire au projet de loi, pour lui considérer un risque pour la santé publique. Après une forte pression des patients, surtout menée à travers de l'Internet, le Projet a été sanctionné par la présidence, même contre l'avis publiés dans les sites de plusieurs associations des experts et, aussi, dans le site de l'Agence Nationale de Surveillance Sanitaire, responsable pour protection contre les risques de santé (ANVISA). On peut voir que l'impact de l'Internet, dans ce cas, n'était pas forcément bénéfique pour la santé publique et/ou pour le droit de la santé.

En France, les débats sur le gouvernement numérique montrent que l'Internet va avoir chaque fois plus importance sur les décisions du gouvernement et du parlement. Selon le site officiel du Gouvernement français, « La France est devenue en 2014 la première nation européenne en matière d'administration numérique. Elle entend accélérer sa transformation pour simplifier encore davantage les démarches des particuliers et des entreprises grâce à internet, et rendre les services publics plus efficaces et plus réactifs » (France, 2016).

La e-démocratie est déjà une réalité tant en France comme au Brésil. Il faut, encore, mieux comprendre comment est-ce que cette nouvelle réalité influe sur le droit de la santé.

## 5. Considérations finales

Le e-démocratie sanitaire reflète la participation de la société, à travers l'Internet, dans les processus décisionnaires gouvernementales en matière de santé. Cette participation peut être encouragée par l'État lui-même (sites descendants) ou peut être initié spontanément par des associations et des mouvements sociaux (sites ascendants).

La recherche empirique de long terme en cours d'exécution montre qu'il existe, en fait, aujourd'hui, une relation directe entre ce qui se passe sur l'Internet et les normes juridiques ou politiques de santé publique approuvés par l'État. Bien que on n'a pas encore une claire dimension du degré d'impact que la e-démocratie provoque sur la production du droit de la santé, on peut déjà affirmer que l'influence de l'Internet sur les autorités publiques chargées de la production du droit existe dans les deux pays.

Cette réalité du monde moderne et mondialisé est à la fois excitante et inquiétante. La e-démocratie sanitaire constitue un sujet de recherche qui mérite plus d'attention et qui doit être inclus dans les programmes de recherche des sociétés démocratiques. Il semble que l'Internet apparaît, dans ce début du Siècle XXI, comme une nouvelle source du droit qui doit être bien comprise.

## REMERCIEMENTS

Cette étude a été rendue possible grâce à la coopération académique entre le Centre de recherche en droit de la santé de l'université de São Paulo et l'Institut Droit et Santé de l'université Paris-5 et grâce au financement fourni par le Programme USP-Cofecub. Un spécial remerciement aux collègues de recherche au Brésil - Sueli Gandolfi Dallari, Deisy Ventura, Rachele Balbinot et Lúcia Guerra - et en France - Anne Laude, Clementine Lequillier et Stéphane Brissy.

## REFERENCES

- AITH, Fernando Mussa Abujamra. Direito à saúde e democracia sanitária: experiências brasileiras. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 15, n. 3, p. 85-90, abr. 2015. Disponível em : <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/97328>>. Acesso em : 24 maio 2015.
- \_\_\_\_\_. *Teoria Geral do Direito Sanitário*. Disponível em : <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-23102006-144712/pt-br.php>>. Acesso em : 24 maio 2015.
- \_\_\_\_\_. ; DALLARI, Sueli Gandolfi. Produção de normas jurídicas sobre saúde no âmbito do estado democrático de direito brasileiro. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 30, n.10, p.2032-2034, Out. 2014. Disponível em : <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102311X2014001002032&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102311X2014001002032&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em : 24 maio 2015.
- AITH, FMA; DALLARI, SG. *Regulação de Medicamentos no Mundo Globalizado*. Ed. CEPEDISA, São Paulo, 2015.
- ARAUJO, RPA. ; PENTEADO, CLC.; SANTOS, MBP. Democracia digital e experiências de e-participação : webativismo e políticas públicas. *Hist. cienc. Saúde - Manguinhos* [online]. 2015, vol.22, supl., pp.1597-1619. ISSN 1678-4758. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-59702015000500004>.

- BARTOLOME, C; WINOCK M. Refaire la Démocratie. Rapport rendu par le groupe de travail de l'Assemblée Nationale Française. Paris, Oct., 2015.
- BEVORT, A. Pour une Démocratie Participative. Presses de Science Po, Paris, 2002.
- BLONDIAUX, L. Le nouvel esprit de la démocratie. Actualité de la démocratie participative, Seuil, 2008.
- BRECHAT, PH. La méthode de l'Aruca: un exemple de démocratie de terrain, Seve, Les tribunes de la Santé, 2014/5, p. 89 à 106.
- BRASIL. Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Disponível em : < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8142.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm)>. Acesso: 03 jun 2016.
- BRASIL. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em : < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm)>. Acesso : 03 jun 2016.
- BRASIL. Lei n. 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Disponível em : <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9961.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9961.htm)>. Acesso: 03 jun 2016.
- BRASIL. Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em : <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm)>. Acesso: 03 jun 2016.
- CHÁVEZ, HAR. Information and citizenship: a governance perspective. Investigación Bibliotecológica, 29 (67), September/December, 2015, México, ISSN : 0187-358X, 113-140.
- CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DE MEDICINS. De la e-Santé à santé connectée, janv. 2015.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Portaria n. 2.201, 15 de setembro de 2006. Disponível em : <[http://conselho.saude.gov.br/legislacao/docs/Pm\\_2201\\_2006.pdf](http://conselho.saude.gov.br/legislacao/docs/Pm_2201_2006.pdf)>. Acesso : 03 jun 2016.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Portaria n. 3.047, de 8 de dezembro de 2009. Disponível em : <[http://conselho.saude.gov.br/webeleicao/portaria\\_3047.pdf](http://conselho.saude.gov.br/webeleicao/portaria_3047.pdf)>. Acesso : 03 jun 2016.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Portaria n. 2.814, 13 de dezembro de 2012. Disponível em : < [http://conselho.saude.gov.br/legislacao/docs/Portaria\\_2814.doc](http://conselho.saude.gov.br/legislacao/docs/Portaria_2814.doc)>. Acesso : 03 jun 2016.
- FLICK U. Pesquisa qualitativa online : a utilização da internet. In : Introdução à pesquisa qualitativa. 3. ed. Porto Alegre : Artmed; Bookman, 2009. p. 238-253.
- FORAZIN M, JOIA, LA. Dimensions of Analysis for Health Informatics in Brazil. Rev Procedia Technology. 2013; 9(3):1344-50.
- FRAGOSO S, RECUERO R, AMARAL A. Métodos de pesquisa para internet. Porto Alegre : Sulina, 2013.
- FRANCE. Site du Gouvernement. <http://www.gouvernement.fr/action/le-numerique-instrument-de-la-transformation-de-l-etat>. Accès 14 novembre 2016.
- GLEIZE, F; DECOURT, A. Démocratie Participative en Europe, Les Cahiers de Solidarité, n. 8.
- GOMES, W. A democracia digital e o problema da participação civil na decisão política. Rev. Fronteiras. 2005; 7(3) : 214-22.
- HABERMAS, Jurgen. *Consciência moral e agir comunicativo*. Rio de Janeiro : Tempo Brasileiro, 1989.
- \_\_\_\_\_. *Droit et démocratie : entre faites et normes*. Éditions Gallimard, 1997.
- \_\_\_\_\_. *Droit et morale*. Tanner Lectures. Paris : Editions du Seuil, 1997.
- \_\_\_\_\_. *Raison et légitimité : problèmes de légitimation dans le capitalisme avancé*. Éditions Payot & Rivages, 2012.
- JHO, W, KYONG, JS. Institutional and technological determinants of civil e-Participation: Solo or duet ? Government Information Quarterly 32 (2015) 488-495.
- JOURNAL DU DROIT DE LA SANTÉ ET DE L'ASSURANCE MALADIE. Hs, dec 2014.
- LANDIM, IC. Um estudo sobre a relação entre a democracia digital e a participação política a partir do debate sobre o programa mais médicos no facebook. Revista Eletrônica do Programa de Pós- Graduação em Mídia e Cotidiano, n.3, p.538-561, dezembro 2013.
- LAUDE, Anne ; MATHIEU, Bertrand ; TABUTEAU, Didier. *Droit de la Santé*, 3 ed. Paris : Presses Universitaires de France, 2007.
- MAGRANI, E. Democracia Conectada: a internet como ferramenta do engajamento política democrático. Curitiba : Juruá, 2014.
- MENDONÇA, RF ; AMARAL, EF. Deliberação online em consulta públicas ? O caso da assembleia legislativa de Minas Gerais. Rev.Sociol. Polit., v. 22, nº. 48, p. 177-203, mar. 2014
- MENDONÇA, RF; PEREIRA, MA. Democracia digital e deliberação online : um estudo de caso sobre o VotenaWeb. IV Congresso Latino Americano de Opinião Pública, Belo Horizonte, 2011.
- **Ministério da Saúde. Portaria 589/2015.** [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt0589\\_20\\_05\\_2015.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt0589_20_05_2015.html)
- ROUSSEAU, D. Radicaliser la Démocratie. Seuil, 2015.
- SANTOS, Boaventura de Sousa; AVRITZER, Leonardo. Para ampliar o cânone democrático. Eurozine. Disponível em : <<http://www.eurozine.com/pdf/2003-11-03-santos-pt.pdf>>. Acesso em: 20 maio de 2015.
- **SEGURADO, Rosemary.** A agenda da multidão e o webativismo na cidade de São Paulo. *Hist. cienc. Saúde - Manguinhos* [online]. 2015, vol.22, supl., pp.1673-1691. ISSN 1678-4758. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-59702015000500008>.
- SILVA, S. P. Graus de participação democrática no uso da Internet. *Opinião Pública*, Campinas, Vol. XI, no 2, Outubro, 2005, p. 450-468.
- SUSHA I, GRÖNLUND Å. eParticipation research: Systematizing the field Government Information. *Quarterly* 29 (2012) : 373-82.
- TABUTEAU, Didier. *Démocratie Sanitaire : Les Nouveaux Défis de la Politique de Santé*. Ed. Odile Jacob, Paris, 2013.

Fernando Aith

## Les doctorants de l'Institut Droit et Santé

### 10 ans de thèses à l'IDS...

#### ...soutenues (par ordre chronologique)

- 🎓 **Fadel Mohamad** : « Le contrat de cyberconsommation. De la confiance du cyberconsommateur à la méfiance du cybercommerçant » (2009)
- 🎓 **Ahraf Rammal** : « Le contrat médical, étude comparée des droits français et libanais » (2010)
- 🎓 **Aurélié Gabriel** : « Le mineur, quel acteur de santé ? » (2011)
- 🎓 **Valérie Lefèvre** : « Le droit au crédit des malades » (2011)
- 🎓 **Clémentine Lequillier** : « La santé du cocontractant » (2013)
- 🎓 **Albane Degressat-Théas** : « Prix, Concurrence, et régulation : Soutien à l'innovation et prix des médicaments à l'hôpital » (2013)
- 🎓 **Salliou Osseni** : « L'accès aux médicaments dans les pays en développement » (2013)
- 🎓 **François Bocquet** : « Médicaments biosimilaires : quels enjeux économiques et politiques ? » (2014)
- 🎓 **Amélie Chioccarello** : « Encadrement juridique du matériel biologique » (2014)
- 🎓 **Urbain Okou** : « La sécurité juridique en droit fiscal : Etude comparée France-Côte d'Ivoire » (2014)
- 🎓 **Paul David** : « Le traitement de l'incertitude dans le contentieux des produits de santé défectueux » (2015)
- 🎓 **Marie Mesnil** : « Repenser le droit de la procréation au prisme du projet parental » (2015)
- 🎓 **Baptiste Allard** : « L'action de groupe » (2016)
- 🎓 **Marie Fontaine** : « Droits et les obligations du patient face à l'assurance maladie » (2016)
- 🎓 **Florian Kastler** : « Le rôle normatif de l'OMS » (2016)

#### ...en cours (doctorants par ordre alphabétique)

- 🎓 **Mélanie Atindéhou-Laporte** : « Vers la généralisation de la protection sociale en Chine »
- 🎓 **Laure Baglinière** : « Perspectives comparées France-Canada-USA sur les alternatives à la résolution des conflits en droit de la santé »
- 🎓 **Nesrine Benyahia** : « Le droit de l'imagerie médicale et ses enjeux de santé publique, étude comparative France, Allemagne, Angleterre et Québec »
- 🎓 **Pascal Briot** : « Comparaison entre la mise en place de programmes de santé publique en France et à Intermountain Healthcare (système intégré de santé/soins et d'assurance maladie dans l'Utah aux Etats Unis d'Amérique) : Quelles leçons pourrait on en retenir pour améliorer chacun de ces systèmes ? »
- 🎓 **Eric Brin** : « La profession de masseur-kinésithérapeute : évolutions et perspectives »
- 🎓 **Anne Bourcy** : « La sécurité juridique est elle aujourd'hui une composante mise en oeuvre dans le domaine de la régulation pharmaceutique, permettant une amélioration de la sécurité sanitaire et de la sécurité sociale ? »
- 🎓 **Frédérique Célestin** : « La distribution des médicaments »
- 🎓 **Laura Chevreau** : « Essais cliniques et droits fondamentaux »
- 🎓 **Myriam Denieul** : « Produits et risques sanitaires et environnementaux : procéduralisation du processus de décision »
- 🎓 **Mathilde Grande** : « Remboursement du médicament en France : analyse et mutations »
- 🎓 **Pawel Kamocki** : « E-Universités : le droit du savoir à distance »
- 🎓 **Richard Khan Legrand** : « Régulation de l'accès aux médicaments aspect de droit comparé »
- 🎓 **Matthieu Kowalyk** : « Droit public financier et systèmes de santé comparés »
- 🎓 **Adèle Lutun** : « Le Big data en santé »
- 🎓 **Antoine Malone** : « Capacité à réformer les systèmes de santé avec angle comparatif France/Québec »
- 🎓 **Wilfrid Millet** : « Le caractère obligatoire de la protection sociale complémentaire d'entreprise »
- 🎓 **Anne-France Motte** : « Analyse juridique et régulation économique des dispositifs médicaux en France »
- 🎓 **Bruno Ramdjee** : « La protection constitutionnelle du droit à la santé »
- 🎓 **Loïc Rigal** : « Le droit des médicaments orphelins dans l'Union européenne »
- 🎓 **Guillaume Trédez** : « Responsabilité extracontractuelle : le droit de la santé, un paradigme ? »

**Lors du colloque des 10 ans** de l'Institut Droit et Santé, certains doctorants de l'Institut ont présenté leur thèse sous forme de posters. Vous pouvez les retrouver dans les pages suivantes.

# Laure BAGLINIÈRE – doctorante



Université Paris Descartes  
Inserm UMR5 1145

## Médiation et qualité des soins Enjeux et perspectives comparés France-Québec

Laure Baglinière, doctorante

sous la direction de Anne Laude, co-directrice de l'Institut Droit et Santé, Université de Paris-Descartes  
et de Catherine Régis, Université de Montréal

### CONTEXTE

Les soins de santé génèrent des conflits inéluctables dans un contexte marqué par l'évolution des relations médecin-patient



Absence de gestion ou non résolution



Conséquences sur la qualité en santé



Dimension collective



Dimension individuelle



### OBJECTIFS

Mieux comprendre les implications juridiques et pratiques du dispositif de médiation dans le champ du droit de la santé pour améliorer la qualité des soins

- Déterminer les contours de la notion de médiation et de ses liaisons avec la qualité
- Déterminer les spécificités du dispositif dans le champ de la santé
- Sonder les divers modèles théoriques de médiation afin de d'optimiser la qualité dans le domaine de la santé : qu'en est-il de la médiation transformative appliquée en santé ?

### METHODOLOGIE

Approche comparative France-Québec

- Etude approfondie des divers modèles théoriques de médiation (transformatif, problem solving, narratif, systémique etc.)
- Etude approfondie des législations québécoise et française à partir d'une méthodologie de droit comparé de type fonctionnel et contextualisé (concept de qualité en santé et médiation)

### RESULTATS ATTENDUS

- Nouvelle orientation pour renouveler la réglementation de la médiation dans le champ de la santé
- Améliorer les pratiques de gestion des tensions du système de santé avec amélioration de la qualité
- Contribuer à la recherche sur l'avenir des modes alternatifs de résolution des conflits

### REFERENCES

- Anne Laude et Catherine Régis, « La médiation dans le secteur de la santé : regards croisés France-Québec » dans Paola Checci Dimeglio et Béatrice Brenneur, *Manuel interdisciplinaire des modes amiables de résolution des conflits*, Larcier, 2015, 859-894.
- Leonard J Marcus, Barry C Dorn et Eric J McNulty, *Renegotiating health care : resolving conflict to build collaboration*, 2ème, Jossey-Bass, 2011.
- Michèle Guillaume-Hofnung, *Hôpital et médiation*, L'Harmattan, 2001.

# Nesrine BENYAHIA – doctorante



UNIVERSITÉ  
PARIS  
DESCARTES

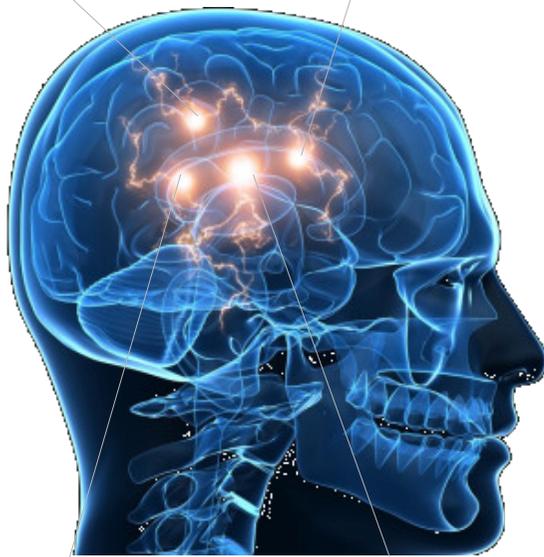
Institut  
Droit et  
Santé

Université Paris Descartes  
Inserm UMRS 1145

Le droit de l'imagerie médicale et ses enjeux de santé publique  
(France, Allemagne, Angleterre, Québec)  
sous la direction de Jérôme Peigné

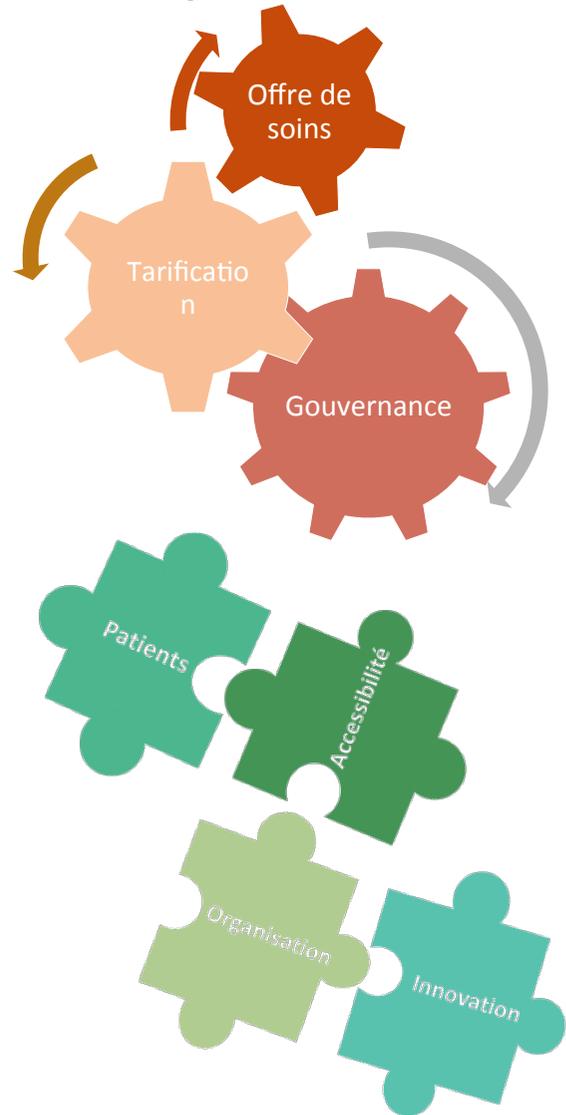
Planification

Besoins



Dépenses

Efficacité



*Les autorisations d'équipements matériels lourds : un désordre organisé.*  
N. Benyahia, V. Hazebroucq, P. Paubel. Médecine et droit (Paris), 2015.



*Imagerie médicale : une tarification inadaptée aux évolutions technologiques.*  
N. Benyahia, P. Paubel. Chronique 4 Produits de santé du Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie/N°1 – 2016.



**Nesrine Benyahia**

Doctorante en droit (CIFRE – Juriste en industrie du dispositif médical)

# Pascal BRIOT – doctorant



**Pascal BRIOT**

**Titre de thèse :**

Comparaison entre les programmes nationaux et régionaux de santé français et les programmes de soins intégrés américains (d'Intermountain Healthcare) : Quelles leçons peut-on retenir pour chacun?

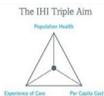
sous la direction du **Professeur Pierre-Henri Bréchat, Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre du comité exécutif de la Chaire Santé à Sciences Po, Professeur de l'EHESP, Sorbonne Paris Cité**

## OBJECTIFS

- Identifier et décrire les composantes structurelles, organisationnelles et opérationnelles clés pour les programmes nationaux (PNS) et régionaux (PRS) de santé français implémentés en France entre 1993 et 2004.
- Identifier et décrire ces mêmes composantes pour les programmes cliniques étatiques d'Intermountain Healthcare (IH) implémentés dans l'Utah aux USA entre 1990 et 2014.
- Comparer entre systèmes ces composantes et faire émerger et analyser les tendances similaires et différentes.

- Sur la base de ces comparaisons et analyses élaborer:

1. Un cadre de réflexions pour construire un système de santé vertueux afin d'atteindre les objectifs du Triple Aim (expérience de l'utilisateur, amélioration de la santé de la population et réduction des coûts des soins par habitant).
2. Des mécanismes et des outils qui permettraient à ces deux systèmes d'échanger et d'apprendre l'un de l'autre.



[www.ihl.org/engage/initiatives/tripleaim/pages/default.aspx](http://www.ihl.org/engage/initiatives/tripleaim/pages/default.aspx)

## MÉTHODOLOGIES

- Basées sur plus de 25 ans d'expérience professionnelle du doctorant au sein du système de soins et d'assurance maladie d'IH en tant qu'actuaire pour sa compagnie HMO et en tant qu'analyste/chercheur en amélioration continue de la qualité pour ses programmes cliniques.
- Par le travail du doctorant en tant que chercheur au sein de l'Institut for Leadership d'IH portant sur le soutien analytique des programmes cliniques de l'institution.
- Par des échanges et visites sur le terrain ces trois dernières années entre le doctorant et son directeur de thèse ainsi que d'autres professionnels de santé de Paris et de Salt Lake City.

## PUBLICATIONS :

- Brenda Reiss-Brennan, Kimberly D. Brunisholz, Carter Dredge, **Pascal Briot**, Kyle Grazier, Adam Wilcox, Lucy Savitz, Brent James. Association of Integrated Team-Based Care with Health Care Quality, Utilisation, and Cost. JAMA. 2016;316(8): 826-834.
- **Briot P**, Bréchat PH, Savitz LA, Teil A, Tabuteau D. Applying a European Key Component Framework to Compare and Contrast Cross-Country Case Studies in Health and Wellness of a Population. Int J Pub Health Safe 2016; 1:105.
- **Briot P**, Bréchat PH, Reiss-Brennan B, Cannon W, Bréchat N, Teil A. Prise en charge intégrée des maladies mentales : l'exemple d'Intermountain Healthcare (USA). Sante publique 2015;27(1):s199-s208.
- Bréchat PH, **Briot P**, Foury C, Teil A, Bréchat N. Rempporter les défis des systèmes de santé et d'Assurance maladie au XXI siècle: L'expérience de la France et de l'Utah des Etats 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;1:19-30.

## CONCLUSION / RÉSULTATS :

- Les programmes cliniques d'IH, après une mise en place d'une vingtaine d'années, démontrent des résultats alignés sur les objectifs du Triple Aim.
- Ces résultats sont particulièrement significatifs pour le programme clinique d'IH Mental Health Integration (MHI) et son Team-Based Care.
- Le système IH tend à créer un système étatique de santé et d'assurance maladie intégré par une approche « bottom-up » en partant du système intégré de soins d'IH.
- Les programmes PNS et PRS français tendent à créer ce système de santé et d'assurance maladie intégré par une approche « top – down » ou la philosophie politique et la sante publique ainsi que le droit de la santé jouent un rôle beaucoup plus prépondérant.

Impact du programme clinique ambulatoire d'IH sur la qualité et les coûts (2010 – 2013, N = 113 452)



# Antoine MALONE – doctorant



## Antoine MALONE

**Titre de thèse : La capacité de politique publique dans le domaine de la santé**

Sous la direction de :

**Pierre-Henri BRECHAT : Praticien-Hospitalier à l'AP-HP et membre de l'IDS**

**Jean-Louis DENIS : Chaire de recherche du Canada sur la gouvernance et la transformation des systèmes de santé, ENAP**

### OBJECTIFS

L'objectif de la thèse est d'évaluer et d'opérationnaliser les capacités de politique dont disposent les acteurs du secteur de la santé pour concevoir et mettre en œuvre des transformations de ce système.

Nous tenterons de mettre en œuvre plusieurs concepts développés à l'étranger pour mieux comprendre la direction que prend notre système.

Cela se fera en trois étapes. La première étape est de comprendre « comment » est façonné le savoir utilisé pour les réformes, puis d'évaluer la capacité de politique du niveau « macro » du système sous trois aspects.

La seconde étape consiste en une étude de cas comparée de la mise en œuvre de deux Groupements hospitaliers de territoire, pour tenter de qualifier les mécanismes transformatifs liant ces deux niveaux.

Il est espéré qu'une meilleure compréhension des mécanismes qui lient les niveaux macro et mezzo du système conduise à une amélioration de celui-ci.



### MÉTHODOLOGIES

Si le thème de la thèse est relativement classique, celle-ci se distinguera par l'originalité des approches utilisées.

En premier lieu, l'ontologie de la thèse se situera dans une perspective « réaliste critique », approche développée par Roy Bhaskar.

Cette approche explique l'émergence de faits sociaux par la combinaison des pouvoirs causaux des acteurs et des structures, sous l'effet de mécanismes générateurs. A notre connaissance, il s'agit de la première fois qu'une telle approche est utilisée en France, alors qu'elle gagne en popularité à l'étranger.

En second lieu, nous combinerons cette approche avec plusieurs notions désormais courantes à l'étranger, mais peu utilisées ici, notamment ce qui relève des « **transformative capacities** ».

Les méthodes de recherche seront celles classiquement utilisées en sciences sociales, notamment l'étude de cas.

### CONCLUSION / RÉSULTATS

Le système de production de savoir et les modes d'élaboration des réformes semblent très particuliers en France.

La question est de savoir quel est l'impact de ces particularités sur les capacités *réelles* de transformation.

Nous pensons qu'en fait elles expliquent le caractère très limité et contingent des réformes et leur focalisation sur certains éléments du système de santé plutôt que d'autres.

### PUBLICATIONS

« **La mécanique de la transformation : L'intérêt du réalisme critique pour l'étude des transformations du système de santé français** », article soumis, automne 2016

« **La capacité à réformer un système de santé** », avec P.H. Bréchat, Actes du 1<sup>er</sup> Forum franco-québécois sur la transformation des systèmes de santé



### Interviews

#### Étienne Caniard

Président de la Mutualité Française

#### Patrick Gohet

Adjoint du Défenseur des droits

#### Christian Anastasy

Directeur général de l'Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux

#### Mélanie Heard

Déléguée générale de l'Institut Pour la Démocratie en Santé

### Dossiers thématiques

#### Comment réformer le financement de l'assurance maladie et de la santé ?

Les assurances sociales sont-elles solubles dans la fiscalité ?  
Mise en perspective historique de la décision Cons. constit.  
n° 2014-698 DC, 6 août 2014

RÉMI PELLET

Pour préserver les ressources de la protection sociale...

HENRI STERDYNIK

Quelle stratégie de financement pour la santé ?

JACQUES BICHOT

La fondation hospitalière instrument de financement et de gestion de la recherche dans les établissements publics de santé

AGNÈS SCHWEITZER

#### Les médicaments biosimilaires : quels enjeux en 2015 ?

Médicaments biosimilaires : quel cadre juridique pour quel modèle économique ?

FRANÇOIS BOCQUET  
PASCAL PAUBEL

Analyse des réglementations des médicaments biosimilaires dans les pays émergents et étude des caractéristiques de ces marchés

ALICE BOUSSELET  
SOPHIE DUFAY

Développer les médicaments biosimilaires : mirages et réalité

DR ÉRIC BASILHAC

#### Les normes en santé : avis, recommandations, guides de bonnes pratiques (1<sup>ère</sup> partie)

Référentiels, bonnes pratiques et recommandations : nouvelles normes ou « quasi normes » en santé ?

DIDIER TABUTEAU

Les recommandations des autorités sanitaires : quelle valeur juridique ?

CAROLINE MASCRET

La norme en jurisprudence

MIREILLE BACACHE

Nature et niveau des normes en matière déontologique

CLAIRE LANDAIS

#### Les normes en santé : avis, recommandations, guides de bonnes pratiques (2<sup>ème</sup> partie)

Normalité, normalisation et normation

HENRI BERGERON  
PATRICK CASTEL

La médecine générale face aux normes

JEAN-LUC GALLAIS

Des normes à l'organisation de soins

CLAUDE LEICHER

Vive les normes pour soigner, mais...

PHILIPPE SCHILLIGER

Une seule norme de santé pour le monde entier ?

Une tribune libre et peu experte

YVES CHARPAK

L'activité de normalisation dans le secteur de la santé

NICOLAS BIROUSTE

### Interviews

#### Erik Rance

Directeur de l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux

#### François Bourdillon

Directeur général de Santé publique France

### Dossiers thématiques

#### Le droit des fonds d'indemnisation : regards croisés sur la solidarité nationale

Quelle place pour les fonds dans la réparation du dommage corporel ?

LAURENCE CLERC-RENAUD

Vers un droit des fonds ?

OLIVIER SAUMON

FIVA (Fonds d'Indemnisation des Victimes de l'Amiante) FGAO, quelles modalités d'indemnisation ?

GAËL LEJEUNE

Le Fonds de Garantie des victimes des actes de Terrorisme et d'autres Infractions

NATHALIE FAUSSAT

Le fonds de garantie des dommages consécutifs à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins dispensés par les professionnels de santé

RÉMI PELLET

Solidarité nationale et mise en oeuvre du principe de réparation intégrale

LYDIA MORLET-HAÏDARA

Ragerds vers l'étranger

CHRISTOPHE QUÉZEL-AMBRUNAZ

#### Impression 3D et santé

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

ALEXANDRE MARTEL

L'impression 3D au service de la chirurgie

NARCISSE ZWETYENGA

Le possible interventionnisme du droit face au transhumanisme

CLÉMENTINE LEQUILLERIER

Impression 3D et responsabilité

CAROLINE LE GOFFIC

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

JEAN-MARIE JOB

Impression 3D, santé et droit des brevets

AUDE VIVÈS-ALBERTINI

## Directeur de la publication

**Frédéric Dardel**  
Président de l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité

## Directeurs de la rédaction

**Anne Laude**  
Professeure à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité,  
codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Président  
d'honneur de l'Association française de droit de la santé

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

## Coordinatrice de la rédaction

**Marie Mesnil**  
Docteure en droit, enseignante contractuelle, Université Paris Descartes –  
Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm  
UMR S 1145

## Conception graphique

**Charlotte de Bruyn**  
Responsable de la communication de l'Institut Droit et Santé, Inserm  
UMR S 1145

## Comité scientifique et international

**Fernando Aith**  
Professeur à l'Université de Sao Paulo - USP, Co-Directeur du Centre  
d'Études et de Recherches en Droit de la Santé

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

**Sueli Dallari**  
Professeure 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**  
Professeure à l'Université de Montréal, Chaire de recherche du Canada  
en droit et politiques de la santé

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

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

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

## Comité éditorial

**Mireille Bacache**  
Professeure à l'École de droit de la Sorbonne – Université Panthéon-  
Sorbonne (IRJS-CRDP)

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

**Stéphane Brissy**  
Maître de conférences à l'Université de Nantes, membre de l'Institut Droit  
et Santé, Inserm UMR S 1145

**Xavier Cabannes**  
Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre du  
Centre Maurice Hauriou

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

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

**Anne Debet**  
Professeure à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre  
de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

**Duncan Fairgrieve**  
Maître de conférences à l'Institut d'Études Politiques de Paris, membre de  
l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

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

**Anne Laude**  
Professeure à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité,  
codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Président  
d'honneur de l'Association française de droit de la santé

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

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

**Pierre Mazière**  
Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut  
Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

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

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

**Béatrice Parance**  
Professeure agrégée de droit à l'Université Paris 8 Vincennes Saint-Denis,  
Co-Directrice du Centre de recherche en droit privé et droit de la santé  
(EA 1581)

**Pascal Paubel**  
Professeur associé, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité,  
membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

**Jérôme Peigné**  
Professeure à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre  
de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

**Rémi Pellet**  
Professeure à l'Université Sorbonne Paris Cité, Faculté de Droit Paris  
Descartes et Sciences-Po Paris, membre de l'Institut Droit et Santé,  
Inserm UMR S 1145

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

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