

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

SOMMAIRE

Éditorial 3

ANNE LAUDE
DIDIER TABUTEAU

Interview 4

ERIC LE ROY
CHRISTEL CHEMINAIS

Dossier thématique

Logiciels médicaux et partage des responsabilités dans les établissements de santé : l'exemple de l'obstétrique 6

Dossier coordonné par
RÉMI PELLET

Présentation du dossier 6

RÉMI PELLET
JEAN MARTY

Analyse simplifiée du rythme cardiaque fœtal (RCF) au sein d'un partogramme informatisé : aide à la communication et à la décision 8

ALAIN GODARD
SERGE FAVRIN
JEAN MARTY

La liberté pour le médecin de choisir son dossier-patient-informatisé (DPI) en établissement de santé..... 16

OLIVIER MULTON

De la nécessaire participation des établissements de santé à l'utilisation de logiciels d'aide à la réduction des risques médico-judiciaires 18

RÉMI PELLET

Chroniques

1 - Organisation sanitaire, politiques de santé 23

Les cinq piliers de la formation moderne des responsables et des professionnels des systèmes de santé et d'assurance maladie 23
PIERRE-HENRI BRÉCHAT

2 - Droits des malades et bioéthique 29

Quand le droit conforte la norme sociale relative à la conjugalité hétérosexuelle : les limites à l'accès des femmes aux techniques reproductives 29
MARIE MESNIL

3 - Établissements de santé et médico-sociaux 37

L'ordonnance du 3 janvier 2018 : une première étape de la réforme du régime des autorisations sanitaires 37
MARC DUPONT

4 - Produits de santé 41

La fin d'une mesure comptable inefficace : la minoration forfaitaire de 40 euros lors de la prescription d'un médicament de la liste en sus dans certains tarifs d'hospitalisation 41
ALBANE DEGRASSAT-THÉAS & PASCAL PAUBEL

5 - Assurances des activités de santé 51

L'action de l'ONIAM substitué contre l'assureur soumise à la prescription biennale. 51
DAVID NOGUÉRO

6 - Responsabilité et indemnisation55

Prescription et consolidation du dommage 55
CLÉMENTINE LEQUILLERIER

7 - Propriété intellectuelle et concurrence ..58

I. Droit des brevets58
JEAN-FRÉDÉRIC GAULTIER

II. Droit des marques 60
CAROLINE LE GOFFIC

III. Droit de la concurrence62
CAROLINE CARREAU

8 - Financement et fiscalité 69

Le financement de l'obstétrique : une application
critiquable des « options pratiques tarifaires
maîtrisées » de la convention médicale 2017-2021 69
RÉMI PELLET

9 - Travail et risques professionnels.....76

De l'obligation de prévention des risques
professionnels à l'interdiction du harcèlement moral....76
STÉPHANE BRISSY

10 - Droit pénal de la santé.....79

Vaccination obligatoire, les conséquences incertaines
d'une obligation non assortie de sanction.....79
JULIE LASERAZ

La responsabilité d'un professionnel de santé ne peut
être engagée lorsque le décès est dû essentiellement
à l'état général de santé de la personne malade82
ANA ZELCEVIC-DUHAMEL

11 - Assurance maladie obligatoire et complémentaire..... 69

Le financement de l'obstétrique : une application
critiquable des « options pratiques tarifaires
maîtrisées » de la convention médicale 2017-2021 69
RÉMI PELLET

12 - Environnement et santé 84

La réglementation des perturbateurs endocriniens
en pleine mutation : adoption de la définition
européenne et nouvelle stratégie nationale à venir !84
BÉATRICE PARANCE

Nouvelles de l'étranger

Compensation for Vaccine Damage
in the United Kingdom.....87
DUNCAN FAIRGRIEVE

Rédaction.....91

Anne Laude

Professeur à l'Université Paris Descartes, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Président d'honneur de l'Association française de droit de la santé

Didier Tabuteau

Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Responsable de la Chaire Santé de Sciences Po

A l'heure du développement de l'intelligence artificielle et de la multiplicité d'outils permettant de faciliter l'exercice de l'art médical, le dossier du JDSAM coordonné par le professeur Rémi Pellet analyse les enjeux juridiques des logiciels médicaux et la question du partage des responsabilités dans les établissements de santé, à l'aune de l'expérience de l'obstétrique.

Ce dossier met ainsi en évidence plusieurs traits caractéristiques. D'une part, il souligne l'importance de la mobilisation des acteurs de santé eux-mêmes dans l'appréhension, la gestion mais aussi la prévention des risques médicaux. D'autre part, il montre que si un logiciel médical apporte une aide à la décision, il constitue également un outil de traçabilité de l'information et une aide à la formation des professionnels de santé.

Pour aller plus loin dans l'utilisation de ce logiciel, le présent dossier conduit également à s'interroger sur l'articulation des données récoltées par le logiciel avec le dossier médical informatisé du patient, mais aussi sur la nécessité pour les établissements de santé de construire leur système d'information en collaboration ou en complémentarité avec les professionnels de santé, au risque même de voir peut-être demain leur responsabilité engagée.

Les questions soulevées par ce dossier du JDSAM sont particulièrement nombreuses et pertinentes et conduisent ainsi, à l'heure du développement de l'intelligence artificielle à anticiper quelques problématiques qui ne manqueront pas d'être soulevées demain. À ce titre, que l'ensemble des contributeurs de ce dossier soient remerciés pour les pistes de réflexion qu'ils ouvrent aux lecteurs.

Interview d'Eric Le Roy et de Christel Cheminais Directeur général et Directrice juridique du SNITEM

Interview réalisée par Marie Mesnil

Maîtresse de conférences en droit privé à l'Université de Rennes 1, rattachée à l'Institut de l'Ouest : Droit et Europe (IODE), UMR CNRS 6262, associée à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

1/ Dans quelle mesure l'encadrement juridique des dispositifs médicaux (DM) se rapproche-t-il de celui des médicaments ?

Quelque part, on peut presque parler d'un drame du dispositif médical (DM).

La réglementation du dispositif médical date de 1990, alors que celle du médicament, bien plus ancienne, remonte à la fin du XIX^e siècle. Avant 1990, les entreprises du DM mettaient sur le marché leurs produits sans marquage CE et sans autorisation. Certains pays les évaluaient quand même lors de leur mise sur le marché, et d'autres seulement lorsqu'il était question d'un éventuel remboursement. C'était relativement simple.

Tout a changé au début des années 1990, avec les premières directives européennes, qui concernaient à l'époque seulement les DM actifs. Puis, en 1993, la directive européenne 93/42/CEE a imposé un marquage CE sur l'ensemble des DM. L'existence d'une réglementation DM étendue et harmonisée au niveau de l'Union européenne n'aura donc été effective qu'en 1998 seulement.

En plus de cet écart de temps significatif, d'autres différences sont fondamentales. Ainsi, les DM sont le plus souvent produits par des petites entreprises, sur des marchés de niche. Par ailleurs, ce secteur compte de 800.000 à 2 millions de références, alors qu'il n'y a que 2 à 3.000 molécules dans le domaine du médicament. Et la variété des produits est immense (un abaisse-langue en bois, un scanner, un cathéter ou une prothèse de hanche relèvent tous de la qualification de DM !) tout comme celle des secteurs qui les produisent : médical bien sûr, mais également textile (pansement), électronique, mécanique, métallurgie...

Ainsi, le drame pour les plus de 1.400 entreprises qui produisent des DM est que, malgré ces différences fondamentales, leur cadre d'exercice reste encore pensé à partir du médicament. C'est pourtant une évidence : des secteurs aussi différents ne sauraient être réglementés de la même manière. C'est trop souvent le cas, essentiellement au niveau national. Au niveau européen les réglementations sont bien spécifiques. Celle du DM vient d'ailleurs d'être profondément remaniée avec le règlement 2017/745 du 5 avril 2017, qui s'appliquera au plus tard en mai 2020, et pose des défis vitaux à nos entreprises, particulièrement aux 92 % de PME/TPE. Il conserve le principe d'une analyse du risque fondée sur un système de niveaux, et d'une procédure d'évaluation proportionnée. Le choix de ne pas passer par une procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM), comme pour le médicament, est logique : elle serait tout à

fait inadaptée au secteur. Un mécanisme différent, tout aussi sécurisant du point de vue sanitaire, est nécessaire. Il faut enfin souligner que notre réglementation est plus récente, mais pas moins lourde ni complexe : en 2017, c'est la sixième modification de la réglementation européenne des DM qui a été publiée. Et une des plus contraignantes.

Cela permet-il d'assurer une plus grande sécurité sanitaire ?

La sécurité sanitaire était déjà tout en haut de nos priorités, et notre cadre d'exercice permettait d'en assurer un bon niveau. Toutefois, il faut éviter le piège du maximalisme. Si nous comprenons les renforcements d'exigences, de demande de données, etc. il ne faut pas que cela pénalise l'innovation, l'accès des produits au marché, et donc que cela soit in fine au détriment des patients.

En effet, il faut également prendre en compte la soutenabilité de la réglementation. Un encadrement juridique trop contraignant et pénalisant l'accès au marché conduirait à une disparition de très nombreux produits utiles, voire indispensables : les professionnels de santé ne pourraient plus assurer une prise en charge adaptée de leurs patients. Les exigences des pouvoirs publics doivent donc - bien sûr ! - garantir la sécurité des produits, mais également être proportionnées aux possibilités des entreprises. Une réglementation inapplicable serait bien pire que tout.

Enfin, le dispositif actuel avec une évaluation des risques par niveaux est satisfaisant, et vient, comme nous l'avons vu, d'être renforcé. Le certificat de marquage CE impose rigoureusement l'évaluation de la sécurité sanitaire des produits par des organismes notifiés. Ainsi, même s'il ne s'agit pas directement d'une autorité unique, comme pour le médicament, l'évaluation des produits reste le fait d'organismes notifiés par les pouvoirs publics, opérant avec un haut niveau d'exigence.

Serait-il souhaitable d'aller plus loin ? Quelles améliorations pourraient-être envisagées ?

Tout dépend pourquoi.

Le nouveau règlement, en fixant de nouvelles exigences auxquelles de nombreuses PME/TPE auront du mal à répondre, va déjà faire des dégâts sur le paysage du DM.

Il faut aussi rappeler que les DM sont indissociables de leur utilisation par un professionnel de santé ; ce qui est

également un gage de sécurité important pour les patients.

Il faut enfin rappeler que les cas de défaillance sanitaire dans le DM les plus médiatisés ces dernières années, comme l'affaire PIP, relèvent souvent tout bonnement de fraudes, et non de lacunes du cadre réglementaire. Ces actes de malveillance et de contournement de la réglementation ne pourront, malheureusement, jamais être totalement exclus !

Un très bon niveau de sécurité sanitaire est aujourd'hui assuré, sur la base de l'ancien régime donc, malgré l'immense diversité du secteur, et les évolutions ultra rapides de ses produits. En effet, l'espérance de vie des DM est de 3 à 5 ans seulement, alors que pour le médicament, les brevets permettent de garantir une exploitation « protégée » de 10 à 15 ans. En matière de DM, la propriété intellectuelle est bien plus compliquée, les rythmes d'innovation étant bien plus courts : de nouvelles technologies apparaissent tous les 2 à 3 ans. Les innovations dans notre secteur dépendent d'ailleurs de celles d'autres secteurs (ne serait-ce que les évolutions des batteries ou des piles...). Voyez ce qui a pu être fait sur les téléphones ces dernières années... Ces évolutions concernent également les DM.

Le développement de la e-santé s'inscrit pleinement dans ce mouvement. La plupart des dispositifs sont aujourd'hui connectés. Les services après-vente des entreprises savent même parfois avant le médecin et l'infirmier que le DM est en panne et qu'une intervention va être nécessaire.

Les évolutions de ces produits doivent d'ailleurs être prises en compte plus rapidement par les pouvoirs publics. Parfois, le cadre administratif ne permet pas une évaluation suffisamment rapide et adaptée de ces solutions. Pour nos entreprises, opérant dans un secteur fortement concurrentiel, son adaptation est en enjeu majeur.

Quelles sont les enjeux éthiques et juridiques posés par le développement de nouvelles technologies, que ce soit l'impression 3D ou encore l'intelligence artificielle ?

Il y a plusieurs enjeux, qui diffèrent nettement selon que l'on considère l'impression 3D ou l'intelligence artificielle.

L'impression 3D est un type de fabrication qui se développe et ouvre beaucoup de perspectives. Pour qu'un projet aboutisse, il faut avoir résolu le choix des matériaux utilisés qui soient à la fois compatibles avec le mode de fabrication et le corps humain...

Les enjeux tiennent ensuite au lieu de fabrication et à la personne qui réalise : si on imagine un professionnel de santé avec sa propre imprimante 3D, cela veut alors dire qu'il devient juridiquement un fabricant de dispositifs médicaux et qu'il doit respecter toutes les normes applicables à un

fabricant ! Vous le voyez, les enjeux juridiques sont majeurs, même si cette technologie, qui permet d'imaginer une fabrication de prothèse, rapide, sur place, personnalisée et à faible coût, est très séduisante.

Sur l'intelligence artificielle, il faut voir jusqu'à quel point celle-ci sera utilisée en matière de santé. Actuellement, elle est surtout développée comme aide à l'orientation des décisions médicales. La question qui se pose alors est celle de l'autonomie. Si les nouvelles technologies en matière d'IA offrent plus de possibilité et de connaissance, c'est tout de même l'homme qui reste à la manœuvre pour la décision médicale, ce qui semble répondre aux attentes, de l'opinion publique comme des autorités.

Bien d'autres évolutions sont encore possibles...

Logiciels médicaux et partage des responsabilités dans les établissements de santé : l'exemple de l'obstétrique

Dossier coordonné par
Rémi Pellet

Professeur à l'Université Paris Descartes et à Sciences-Po Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Jean Marty

Gynécologue-obstétricien, membre de l'association Gynérisq agréée par la Haute autorité de santé, HAS

Rémi Pellet

Professeur à l'Université Paris Descartes et à Sciences-Po Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Présentation du dossier

Comme le soulignait en 2000 l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé - ANAES, à laquelle la Haute autorité de santé (HAS) a succédé en 2005 - « l'obstétrique est une discipline à haut risque médico-légal » et ce constat reste malheureusement toujours valable, malgré les progrès réalisés en France ces dernières années. Ainsi, une étude publiée en 2016 par des praticiens spécialistes de gynécologie-obstétrique exerçant dans les établissements publics de santé constatait qu'« une situation critique voire pathologique peut survenir » lors d'un accouchement, « pour la mère et/ou le fœtus, dans 8 % des cas »¹. La HAS constatait également en 2016 que « les hémorragies obstétricales sont encore responsables de 18 % de la mortalité maternelle » et qu'« elles constituent toujours la première cause de décès maternel » sachant que « 84 % de ces décès sont jugés évitables par les experts »².

Pour prévenir la réalisation des risques évitables et pour mieux faire face à ceux qui se réalisent, les obstétriciens ont constitué l'association *Gynérisq* qui est agréée par l'HAS et, dans ce cadre, ils ont créé un logiciel d'aide à la décision - ou « logiciel métier structuré » -, appelé *Gynélog / MedyCS*, qui

1 - A. Theissen, F. Fuzb, B. Carbonnec, L. Bonnet, 1. Rouquette-Vincentia, P. Nicolaie, M. Raucoules-Aime, « Sinistralité en obstétrique dans les hôpitaux publics français : données Sham », *Journal de gynécologie obstétrique et biologie de la reproduction*, volume 45, issue 1, janvier 2016, pages 54-61.

2 - HAS, *Indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Prévention et Prise en charge initiale de l'hémorragie du post-partum immédiat (PP-HPP). Fiches descriptives des indicateurs retenus pour la campagne 2017*, 18 nov. 2016.

permet d'utiliser de façon plus performante les informations enregistrées pour la surveillance des accouchements.

Ce type de logiciel permet en effet d'améliorer significativement la sécurité des accouchements et la fiabilité des expertises, pour les raisons suivantes :

- Il guide les praticiens, sages-femmes et obstétriciens ;
- Il améliore la gestion des risques d'asphyxie périnatale dans ses étapes successives
- La communauté des utilisateurs du logiciel organise son actualisation permanente : les limites du système sont ainsi progressivement dépassées et sa fiabilité est constamment améliorée ;
- En cas de contentieux, il fournit des comptes-rendus dont le formalisme répond aux exigences des expertises judiciaires.

Ce logiciel, caractérisé par la rigueur de la structuration des informations médicales, devrait pouvoir être connecté aux dossiers médicaux informatisés tenus par les établissements de santé.

Aujourd'hui, comme le soulignait M. Marc Dupont dans le numéro de septembre 2017 du *JDSAM*, au sein des hôpitaux et cliniques les dossiers médicaux ont trois fonctions principales : d'une part, ils servent d'instruments de stockage d'informations, pour éliminer ou réduire l'archivage du papier ; d'autre part, ils assurent la « traçabilité systématique » des « étapes successives de la prise en charge du patient par des professionnels clairement identifiés », ce qui permet d'améliorer le processus de soin ; enfin, ils permettent « un partage des informations : échanges entre professionnels, communication aux patients, à leurs ayants-droits, aux juges, etc. »³, ce qui s'avère particulièrement utile en cas de contentieux.

La connexion des logiciels d'aide à la prévention des risques avec les dossiers médicaux aurait deux avantages : d'une part, ces dossiers seraient considérablement enrichis, puisqu'ils retraceraient toutes les informations que les praticiens (en l'espèce les sages-femmes et les obstétriciens) auraient apportées en réponse aux questions posées par le logiciel lors du processus de soin ; d'autre part, le transfert

3 - Cf. Marc Dupont, « Les évolutions des dossiers médicaux des établissements de santé », *JDSAM*, n° 17, 2017, pp. 51-56

automatique des données du logiciel au dossier médical d'établissement libérerait les praticiens de l'obligation de saisie après les soins d'un résumé de ces mêmes informations dans le dossier médical.

La généralisation de l'utilisation des logiciels d'aide à la décision médicale permettrait de mettre l'informatique au service du progrès médical sans attendre, ni préparer, parce que ce ne serait pas nécessairement souhaitable, l'avènement d'une véritable « intelligence artificielle dans le domaine de la santé »⁴ où les machines pourraient décider à la place des praticiens.

Mais, pour l'heure, l'installation des logiciels de gestion et prévention du risque médico-légal dans les établissements de santé, publics (« hôpitaux ») et privés (« cliniques »), se heurtent à des difficultés administratives, financières et juridiques, qui, du fait de leur importance pour la santé publique, ont été examinées par plusieurs spécialistes, médecins et juristes, en décembre 2017 lors des journées nationales du Collège national des gynécologues-obstétriciens français (CNGOF).

Ces communications scientifiques sont ici réunies pour former le dossier thématique de ce nouveau numéro du JDSAM. Leurs auteurs, praticiens de santé et juristes, ont déclaré n'avoir aucun intérêt ni conflits d'intérêts relatifs à ces articles avec des entreprises ou activités lucratives.

Rémi Pellet

La gestion des risques est une démarche pour éviter les sinistres en recherchant leurs causes et en interrompant leur enchaînement. Comme cela s'est fait antérieurement dans l'aéronautique, la gestion des risques dans les disciplines médicales a conduit à l'élaboration de classifications générales des différentes causes d'accidents, soit, notamment, celles qui sont liées à l'architecture de l'établissement de santé, aux défauts du matériel médical, à l'organisation du travail des agents, au manque d'expérience des intérimaires, aux particularités de certains patients, etc.

Gynérisq, l'organisme agréé par la HAS pour l'accréditation des médecins et des équipes en matière de gestion des risques pour la gynécologie-obstétrique, a souhaité se concentrer sur les principales causes de défaillances : savoir médical insuffisant et erreur de comportement. Ces causes sont privilégiées pour deux raisons : en cas de sinistre, elles sont les premiers motifs de mise en cause de la responsabilité des praticiens et elles peuvent être corrigées par un travail de prévention organisé par les médecins eux-mêmes, sans dépendre des administrations. L'objectif de cette démarche de prévention des risques n'est pas d'atteindre l'excellence médicale mais de réduire la probabilité pour les praticiens de commettre des erreurs.

La stratégie de prévention consiste à concevoir des barrières pour éviter la survenance de dommages résultant de défaillances professionnelles. Ces barrières sont classiquement des obligations de communication entre praticiens et avec le patient. Elles prennent des formes très diverses : par exemple, au sein d'un bloc chirurgical, il s'agit de l'obligation d'opérer une check-list des prérequis énoncée par la panseuse avant de commencer une intervention, de comptage des compresses en fin d'intervention pour prévenir leur oubli dans le site opératoire, de formatage des phrases pour l'appel d'un médecin etc. Toutes ces barrières sont élaborées collectivement dans le but de convertir le savoir théorique en conduites à tenir précisément adaptées aux praticiens, à leurs lieux d'exercice et aux circonstances qu'ils rencontrent, conformément aux exigences de la HAS qui rappelle avec constance l'importance de l'appropriation des recommandations par les praticiens, sachant que les règles les mieux acceptées et appliquées sont celles qui sont conçues et adoptées par les premiers intéressés.

Même si ces règles font consensus, leur application reste incertaine parce qu'un manuel de protocoles peut difficilement être placé devant les yeux du soignant, entre lui et le patient. C'est pourquoi il a fallu concevoir de nouvelles procédures et utiliser des outils informatiques. Cependant, les logiciels conçus à la demande des autorités administratives ne se préoccupent que du respect de l'obligation de conservation du dossier médical, du parcours du médicament et de la classification du séjour hospitalier dans le cadre du PMSI (Programme Médicalisé des Systèmes d'Information) qui a un objectif principalement tarifaire. Pour

4- Cf. sur le sujet le dossier coordonné par Caroline Le Goffic et Clémentine Lequillier dans le [JDSAM, n° 17, 2017](#), pp. 8-33

ces raisons, les spécialistes de l'obstétrique se sont organisés pour élaborer un logiciel plus conforme à leurs besoins.

Conçu par les membres de l'association à but non lucratif Gynérisq, dans un but coopératif strictement médical et professionnel, sans aucune finalité commerciale, le logiciel Gynélog / MedyCS est mis à disposition des praticiens, à prix coûtant, pour servir d'instrument d'aide à la décision et de prévention des risques d'erreur, sachant qu'il présente des caractères particuliers :

- Les soignants ont le choix d'utiliser les paramètres du logiciel, de les adapter ou d'en introduire d'autres encore, ce qui est la meilleure façon pour les praticiens de s'approprier les recommandations de bonnes pratiques émises par les différentes instances compétentes ;

- Chaque équipe médicale peut également se mettre en rapport avec d'autres utilisateurs pour comparer leurs choix et expériences ;

- Au sein du logiciel, les données ne sont pas inscrites de façon « littéraire » - sous forme de phrase - mais « scientifique » - sous forme de données chiffrées et normées ;

- À partir des recommandations qui constituent les données acquises de la science que chaque praticien doit respecter⁵, l'équipe définit l'algorithme qui traite les données et alerte l'utilisateur sur les événements indésirables qui pourraient se produire en lui indiquant les précautions à prendre ;

- Le logiciel fournit à l'équipe médicale les assistants numériques qui simplifient le codage pour le rendre accessible aux soignants qui n'ont pas de formation informatique mais qui doivent l'utiliser et le mettre à jour ;

- Le système déroule les questions selon leur pertinence en évitant des répétitions inutiles qui pourraient lasser l'utilisateur ;

- Parce que certaines données peuvent être inscrites à des places fixes, les utilisateurs peuvent les retrouver et les utiliser rapidement, en gagnant un temps précieux dans les situations d'urgence.

Alors que cet outil respecte les règles d'interopérabilité avec les logiciels des établissements de santé, définies par l'Agence française de la santé numérique, ASIP Santé, son implantation dans les hôpitaux aussi bien que dans les cliniques se heurte encore à des obstacles qui doivent être bien compris pour être surmontés.

Les contributions présentées dans ce dossier thématique visent donc à éclairer les juristes sur ce sujet important pour les praticiens de santé. Certaines comprennent des termes médicaux mais dont la signification a été explicitée afin d'être comprise par le lectorat habituel du JDSAM.

Jean Marty

Serge Favrin, Alain Godard, Jean Marty

Gynécologues-obstétriciens, membres de l'association Gynérisq agréée par la Haute autorité de santé, HAS

Analyse simplifiée du rythme cardiaque fœtal (RCF) au sein d'un partogramme informatisé : aide à la communication et à la décision⁶

La surveillance continue du rythme cardiaque fœtal (RCF) est recommandée en France durant la phase active de l'accouchement⁷. Il s'agit donc d'un sujet majeur pour les professionnels. Nous n'étudions pas ici la pertinence de cette surveillance mais sa réalisation et son incorporation dans le document final de synthèse qu'est le partogramme. L'informatisation des dossiers obstétricaux donne l'occasion aux soignants d'utiliser les ressources de logique informatique pour sécuriser et tracer cette surveillance. Le « logiciel métier » Gynélog-MedyCS⁸, à la différence des logiciels d'établissements, rend possible un tel processus par une saisie structurée des informations en utilisant des questionnaires paramétrables (voir l'encadré du Dr. Alain Godard).

Logiciels d'établissement et logiciels de spécialité

Les logiciels d'établissement sont des outils solides de gestion administrative du patient et dossier de soins infirmiers. Le coût est important à l'achat et à l'entretien. Les possibilités d'adaptation par l'utilisateur - les praticiens de santé - sont très limitées car elles sont réduites essentiellement à l'écriture de protocoles de soins infirmiers ou pharmaceutiques. Chaque demande de modification est transmise aux développeurs, sa prise en compte n'étant effective que dans la version suivante, ce qui peut être très long. Il y a peu d'échanges entre l'utilisateur et le développeur, le cahier des charges est régulièrement mal compris. Les nouvelles demandes

6 - Les auteurs remercient pour leur participation à ce travail, le Dr Véronique Lejeune et le Dr Olivier Thiebautgeorges, experts de Gynérisq, ainsi que les équipes soignantes des services d'obstétrique de la Clinique de l'Union, de la Clinique Belharra et du Centre Hospitalier de Saint Nazaire.

7 - « Recommandations pour la pratique clinique du CNGOF : modalités de surveillance fœtale pendant le travail » : http://www.cngof.asso.fr/D_TELERpc_surv-foet_2007.pdf ; Bretelle F, Le Du R, Foulhy C. « Surveillance fœtale continue ou discontinue, téléométrie et centrale d'analyse », *J Gynecol Obstet et Biol Reprod (Paris)*, 2008, 37:S23-33

8 - MEDYCS, <http://gynelog.asso.fr/medyCS/>

5 - Cf. *infra* la communication du Pr. Rémi Pellet

sont souvent l'occasion d'un supplément de financement. L'ajout de « briques » de spécialités est en théorie pertinent mais en pratique peu performant car mal pensé. C'est le cas concernant l'obstétrique où le « thesaurus Audipog »⁹ a été copié-collé dans certains logiciels, sans intelligence ni aspect pratique, ce qui le rend inadapté à la relation clinique médecin patient. Ce type de logiciel est donc souvent utilisé comme un simple bloc note où le médecin écrit son observation.

Au contraire, le logiciel de spécialité MedyCS permet le paramétrage de la gestion des risques. C'est un outil adapté aux différents versants de la spécialité : chirurgie, consultation, accouchement, PMA, pédiatrie. Il est entièrement structuré par des questionnaires construits par les utilisateurs. Le paramétrage se fait au jour le jour, soit par un utilisateur investi dans le développement des questionnaires, soit par un club d'utilisateur. L'ensemble est très réactif. Par exemple, en juin 2017 sont parues les recommandations concernant le génotypage RhD fœtal sur sang maternel et le dépistage des trisomies sur ADN fœtal circulant (DPNI). Les courriers de renseignements et prescriptions ont été récupérés dans les laboratoires assurant ces analyses, puis intégrés à MedyCS avec les informations relatives à la patiente, au couple et à la grossesse en cours. Un message apparaît au cours de la consultation pour rappel au professionnel et le courrier complété est automatiquement édité en fonction de la situation. Les modèles de courriers correspondants ont été diffusés aux utilisateurs moins d'un mois après.

Les logiciels d'établissement et les logiciels de spécialité sont donc deux outils différents qui ne peuvent se remplacer l'un l'autre mais devraient travailler en interopérabilité intelligente. En particulier, les logiciels de spécialité devraient pouvoir communiquer les antécédents et les prescriptions au logiciel d'établissement.

Alain Godard

Le logiciel Gynélog-MedyCS n'opère pas une analyse numérique du RCF comme celle qui a été mise au point à l'université d'Oxford¹⁰ mais qui n'a pas à ce jour trouvé sa place dans cette surveillance¹¹ : il s'agit d'une intégration de la lecture et de l'interprétation du RCF dans un partogramme informatisé. Dans cet article, nous rapportons les résultats préliminaires de sa mise en application dans trois maternités françaises. Le but de l'étude est de contribuer à l'amélioration de la gestion des risques d'asphyxie per natale en prévenant les défaillances de connaissance et d'attention par une check-list dynamique qui impose les bonnes questions en cours d'opération et conclut toujours logiquement.

I - L'analyse du contexte conduit à trois constatations préalables.

Le partogramme et le tracé du RCF sont considérés comme « les boîtes noires »¹² de l'accouchement. Malgré une mauvaise valeur prédictive de l'acidose et de l'encéphalopathie néonatales¹³, un nombre élevé de faux positifs poussant à l'interventionnisme médical sans bénéfice sur les séquelles neurologiques du type « cerebral palsy »¹⁴, la lecture du RCF reste un élément central de l'expertise médico-légale. En France comme à l'étranger, la responsabilité du praticien peut être mise en cause du fait d'une mauvaise lecture du RCF ou en raison d'une réaction jugée inadaptée face à une anomalie¹⁵.

Ces dernières années ont donné lieu à une amélioration de la définition des anomalies du RCF aboutissant à des

10 - Boog G. Applications pratiques de l'analyse informatisée du rythme cardiaque fœtal par le système Sonicaid Oxford 8002 au cours de la grossesse et de l'accouchement. *J Gyneco Obstet Biol Reprod* 2001; 30(1):28-41

11 - « Recommandations pour la pratique clinique du CNGOF : modalités de surveillance fœtale pendant le travail », op. cit.

12 - Lansac J, Carbone B, Pierre F. *Le partogramme : un outil toujours actuel pour évaluer la qualité des soins en obstétrique*. *J Gyneco Obstet Biol Reprod* 2007; 36(1):2-7

13 - Ghi T, Morganelli G, Bellussi F, Rucci P, Giorgetta F, Rizzo N, Frusca T, Pilu G. « Cardiotocographic findings in the second stage of labor among fetuses delivered with acidemia: a comparison of two classification systems », *Eu J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2016. 203:297-302 ; Graham EM, Adami RR, McKenney SL, Jennings JM, Burd I, Witter FR, « Diagnostic Accuracy of Fetal Heart Rate Monitoring in the Identification of Neonatal Encephalopathy », *Obstet Gynecol* 2014; 124(3): 507-513

14 - Nelson KB, Sartwell TP, Rouse DJ, « Electronic fetal monitoring, cerebral palsy, and caesarean section: assumptions versus evidence », *BMJ* 2016 Dec 1;355:i6405 ; Alfirevic Z, Devane D, Gyte GML, Cuthbert A., « Continuous cardiotocography (CTG) as a form of electronic fetal monitoring (EFM) for fetal assessment during labour. Cochrane Database of Systematic », *Reviews* 2017, Issue 2. Art. No.: CD006066.

15 - Berglund S, Grunewald C, Pettersson H, Cnattingius S., « Severe asphyxia due to delivery-related malpractice in Sweden 1990-2005 », *BJOG*, 2008, 115, 316-323 ; Boog G. « Asphyxie périnatale et infirmité motrice d'origine cérébrale (II - Implications médico-légales et prévention) », *Gynecol Obstet Fertil*. 2011, 39, 3, 146-173

9- Le Thesaurus de gynécologie-obstétrique est une liste des diagnostics et des actes dans la spécialité, utilisant la codification de la CIM-10 (Classification Internationale des Maladies - 10e révision) et donnant des règles de constitution des RUM (Résumé d'Unité Médicale) à destination des DIM (Département d'Information Médicale). Édité par le CNGOF en 1996, sous le titre « Codage des diagnostics et des actes en gynécologie-obstétrique » il a fait l'objet d'une très large diffusion auprès des professionnels de la naissance. L'association AUDIPOG a été créée, en 1982, par le Professeur Claude Sureau, pour donner suite à un groupe de travail institué par le Comité Consultatif pour l'Informatique Médicale (CCIM) au sein du Ministère de la Santé, dont l'objectif était d'élaborer un dossier périnatal informatisé et de développer l'informatisation des maternités : http://www.audipog.net/pdf/livre_blanc.pdf

critères de lecture plus consensuels¹⁶. Le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) a été le premier à publier une synthèse de ces critères dans ses recommandations de bonne pratique de 2007¹⁷. Elles ont été suivies par celles de la société américaine¹⁸, du National Institute for Health and Care Excellence (NICE)¹⁹ et de la Fédération Internationale de Gynécologie Obstétrique (FIGO)²⁰.

Cet effort international a deux intérêts :

- définir un langage commun ;
- hiérarchiser le niveau de risque des anomalies, dans le but de pouvoir soustraire le fœtus à un risque d'asphyxie authentifié tout en diminuant les interventions "abusives" en toute sécurité médico-légale.

Cependant, en pratique, ces notions restent d'application difficile. L'étude de 158 déclarations portant sur une « extraction fœtale en urgence pour anomalies du RCF à risque d'acidose », faite par Gynerisq en 2013, ne trouve une interprétation des tracés de RCF en fonction de ces recommandations que dans 18 % des cas²¹. Conscient de cette difficulté d'utilisation de la classification de 2007, sous forme classique d'un texte, le CNGOF a publié en 2013 une version simplifiée, plus opérationnelle, sous la forme d'un tableau avec couleurs²². Une première étude publiée en 2016 sur l'utilisation concrète de ce tableau conclut à une aide pour les soignants avec cependant un nombre d'informations qui reste encore important et difficile à mémoriser²³. Le soignant doit effectivement avoir en mémoire la définition précise de toutes les anomalies élémentaires du RCF qui peuvent concerner : sa fréquence de base, sa variabilité, la présence d'accélération transitoires ou de ralentissements dont il

16 - Macones GA, Hankins GDV, Spong CY, Hauth J, Moore T., « The 2008 National Institute of Child Health and Human Development Workshop Report on Electronic Fetal Monitoring, update on definitions, interpretation, and research guidelines », *Obstet Gynecol* 2008; 112(3):661-666 ; Martin A. « Rythme cardiaque foetal pendant le travail : définitions et interprétation », *J Gyneco Obstet Biol Reprod* 2008; 37:534-45.

17 - « Recommandations pour la pratique clinique du CNGOF : modalités de surveillance fœtale pendant le travail », op. cit.

18 - American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG practice bulletin n° 106: « intrapartum fetal heart rate monitoring : Nomenclature, interpretation, and general management principles », *Obstet Gynecol* 2009; 114(1): 192-202. ; American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG practice bulletin n° 116 : « management of intrapartum fetal heart rate tracings », *Obstet Gynecol* 2010; 116(5):1232-1340

19 - NICE guidelines [CG190]. Intrapartum care for healthy women and babies. http://www.geburtschaus.ch/documents/upload/NICE_clinical_guideline_190_dec2014.pdf

20 - Ayres de Campos D, Spong CY, Chandrharan E., « FIGO consensus guidelines on intrapartum fetal monitoring : Cardiotocography », *Int J Gynaecol Obstet* 2015; 131(1): 13-24

21 - Journée des experts de Gynerisq, 2013 <http://gynerisq.fr/publications-gynerisq/>

22 - Carbonne B, Dreyfus M, Schaal JP, pour le Groupe d'experts des RPC sur la surveillance fœtale au cours du travail, « Classification CNGOF du rythme cardiaque foetal : obstétriciens et sages-femmes au tableau », *J Gyneco Obstet Biol Reprod* 2013; 42(6):509-510.

23 - Cheurfa N, Butruille L, De Joonckhere J, Carbonne B, Deruelle P. Evaluation de la forme simplifiée de la classification du rythme cardiaque fœtal proposée dans le cadre des recommandations pour la pratique clinique « surveillance du travail ». *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2016; 45, 330-336

existe quatre types de signification différente. Il doit ensuite interpréter les associations possibles de ces différentes anomalies et classer finalement le rythme analysé dans la couleur correspondante.

Au total, nous constatons, pour ce qui concerne cette surveillance du RCF pendant l'accouchement :

1. qu'il s'agit toujours d'un élément majeur sur le plan médico-légal
2. qu'il existe maintenant des règles de lecture bien définies mais peu appliquées
3. que l'effort de simplification entrepris reste pour l'instant non satisfaisant.

Dans ce contexte, l'idée d'intégrer dans un partogramme informatisé une analyse purement descriptive du tracé du RCF, débouchant sur une interprétation automatique, nous semble pertinente.

II - L'élaboration du questionnaire pour l'analyse du RCF

Le tableau ci-dessous, publié par le CNGOF en 2013, est la référence nationale actuelle pour l'analyse du RCF pendant le travail. Il synthétise le texte des recommandations de 2007 en présentant le risque d'acidose en quatre niveaux de couleurs différentes.

Tableau n° 1 : Récapitulatif de la classification du RCF selon le CNGOF (RPC 2007)²⁴

| Dénomination CNGOF | RDB (bpm) | Variabilité | Accélérations* | Ralentissements |
|--|--|------------------------------------|-------------------------|---|
| Normal | • 110-160 bpm | • 6-25 bpm | • Présentes | • Pas de ralentissements |
| Quasi-normal – Faible risque d'acidose | • 160-180 bpm • 100-110 bpm | • 3-5 bpm < 40 min | • Présentes ou absentes | • Précoces • Variables (< 60 sec et < 60 bpm d'amplitude) • Prolongé isolé < 3 min |
| L'association de plusieurs critères fait passer à un RCF intermédiaire | | | | |
| Intermédiaire – Risque d'acidose | • > 100 bpm isolé • 90-100 bpm | • 3-5 bpm > 40 min • > 25 bpm | • Présentes ou absentes | • Tardifs non répétés • Variables (< 60 sec et ≥ 60 bpm d'amplitude) • Prolongé > 3 min |
| L'association de plusieurs de ces critères fait passer à un RCF pathologique | | | | |
| Pathologique – Risque important d'acidose | • > 180 bpm si associé à autre critère • < 90 bpm | • 3-5 bpm > 60 min • Sinusoidal | • Présentes ou absentes | • Tardifs répétés • Variables > 60 sec ou sévères • Prolongés > 3 min répétées |
| Preterminal – Risque majeur d'acidose | • Absence totale de variabilité (< 3 bpm) et de réactivité avec ou sans ralentissements ou bradycardie | | | |

* La présence d'accélération a un caractère rassurant. L'absence totale d'accélération n'est pas considéré en soi comme pathologique.

24 - Carbonne B, Dreyfus M, Schaal JP, op. cit.

RDB : rythme de base ou fréquence cardiaque de base

Accélération du rythme cardiaque

Ralentissements du rythme cardiaque

Le tableau se lit ainsi :

- R0 Vert : Absence de risque pour les tracés normaux ou quasi-normaux ne justifiant qu'une simple surveillance
- R + Jaune : Risque d'acidose justifiant la recherche d'une anomalie à corriger
- R ++ Orange : Risque important justifiant l'organisation de la terminaison dès que possible
- R +++ Rouge : Risque majeur justifiant une extraction immédiate

Sur ce principe, pour le logiciel Gynelog-MedyCS, nous avons construit une grille de lecture qui oblige l'utilisateur à répondre à des questions précises permettant au logiciel de déterminer le niveau de risque qui apparaît, suivant la catégorie du CNGOF. Ainsi, chaque colonne reprend les anomalies élémentaires décrites avec le risque qui s'y rattache lorsqu'elles sont isolées. Les associations sont traitées par le logiciel suivant le tableau du CNGOF qui précise que l'association de deux anomalies "vertes" fait passer le tracé en "jaune" et que celle de deux anomalies "jaunes" le fait passer en "orange".

Tableau n° 2. Préparation de la classification du CNGOF au paramétrage

| LECTURE SUR TRACÉ DE 30 mn ^a | | Anomalie isolée | Var ≤ 5 et pas d'AT ^d sur 30 mn | Var invisible et pas d'AT |
|---|-----------------------------|---|--|---------------------------|
| RALENTISSEMENTS | | | | |
| Répétés ≥ 1CU/2 | Pente < 30 sec ^c | 1 des 3 _ 60 0 des 3 _ 60 | | |
| | Pente ≥ 30 sec | Retardés/CU ^e Synchrones/CU | | |
| | Durée | ≥ 2 mn | | |
| Épisodiques < 1CU/2 | | | | |
| | Pente < 30 sec | 1 des 3 _ 60 0 des 3 _ 60 | | |
| | Pente ≥ 30 sec | Décalsés/CU Synchrone/CU | | |
| | Durée | > 3 mn Entre 2 et 3 mn | | |
| VARIABILITÉ lue sur fenêtre de 10 mn | | | | |
| | Entre 6 et 25 | | | |
| | Minime ≤ 5 | < 40 mn Entre 40 et 60 mn > 60 mn | | |
| | Marquée > 25 | ≥ 30 mn < 30 mn | | |
| FRÉQUENCE lue sur fenêtre de 10 mn | | | | |
| | Entre 110 et 160 | | | |
| | < 110 | ≥ 100 ≥ 90 < 90 | | |
| | > 160 | ≤ 180 > 180 | | |

^a mn : minute, ^b sec : seconde, ^c CU : contraction utérine, ^d AT : accélération transitoire

Le questionnaire final comprend au maximum neuf questions, chaque question ne s'activant qu'en fonction des réponses aux questions précédentes (tableau n° 3).

Tableau n° 3. Questions d'analyse descriptive du tracé du RCF

| | |
|---|--|
| Question n° 1 : Première analyse <ul style="list-style-type: none"> • Ralentissements Répétés • Ralentissements Épisodiques • Anomalies de la Fréquence • Anomalies de la Variabilité • RCF Normal • RCF Ininterprétable • Pas de RCF | Question n° 6 : Anomalies Fréquence <ul style="list-style-type: none"> • Tachycardie > 180 bpm • Tachycardie entre 160 et 180 bpm • Bradycardie entre 110 et 100 bpm • Bradycardie entre 100 et 90 bpm • Bradycardie < 90 bpm |
| Question n° 2 : Durée du Ral.^a <ul style="list-style-type: none"> • < 1 mn • Entre 1 et 2 mn • Entre 2 et 3 mn • Durée > 3 et < 10 mn | Question n° 7 : Accélération <ul style="list-style-type: none"> • AT spontanées ou Provoquées |
| Question n° 3 : Pente du Ral. <ul style="list-style-type: none"> • Pente initiale < 30 sec. • Pente initiale ≥ 30 sec. | Question n° 8 : Anomalies Variabilité <ul style="list-style-type: none"> • Normale entre 5 et 25 bpm • Variabilité invisible < 2 bpm • Variabilité minimale < 5 bpm • Variabilité > 25 bpm plus de 30 mn • Tracé Sinusoïdal |
| Question n° 4 : Amplitude du Ral. <ul style="list-style-type: none"> • Amplitude Profondeur > 60 bpm • Nadir au-dessous de 60 bpm | Question n° 9 : Durée Variabilité Minimale <ul style="list-style-type: none"> • Durée 10 à 30 mn • > 30 et < 60 mn |
| Question n° 5 : Position Ral/CU^b <ul style="list-style-type: none"> • Nadir Ral = Sommet CU • Nadir Ral après sommet CU | |

^a Ral : Ralentissement, ^b CU : contraction utérine

La question n° 1 est systématiquement posée. Elle permet de saisir l'existence :

- de ralentissements en précisant d'emblée s'ils sont répétés ou épisodiques

- d'anomalies de la fréquence de base ou de la variabilité

Un tracé normal, ininterprétable ou non fait, clôture le questionnaire en un seul clic. Notons que l'informatisation permet de rappeler au lecteur, sous forme de messages :

- la définition des anomalies ; ici par exemple, celle du caractère répété ou épisodique des ralentissements

- l'inadéquation de certaines réponses ; ici par exemple, tracé normal coché en même temps qu'une anomalie.

Les questions nos 2, 3, 4 et 5 ne sont posées qu'en cas de ralentissements du rythme cardiaque fœtal. Elles permettent au logiciel, à partir d'éléments purement descriptifs tels que la répétition, la durée ou l'amplitude, de typer le ralentissement et d'en apprécier la sévérité sans que le soignant n'ait à se souvenir de toutes les définitions correspondantes.

La question n° 6 ne s'active qu'en cas d'anomalie de la fréquence de base du RCF.

Les questions nos 7, 8 et 9 sont posées dès que le tracé a été jugé anormal. La présence ou l'absence d'accélération transitoires et celles d'une variabilité normale sont

actuellement reconnus comme des critères essentiels pour juger de la possibilité d'une acidose fœtale au moment où le tracé a été fait.

Au total, sage femmes et obstétriciens répondent aux questions successives qui se présentent à l'écran. Elles conduisent à une analyse descriptive du RCF n'imposant pas au lecteur une mémorisation permanente de toutes les anomalies possibles. Un jeu d'incidences logiques, propres au logiciel Gynelog-MedyCS, permet en fonction des items retenus et des associations, de classer automatiquement le tracé en vert, jaune, orange ou rouge selon les critères de référence du CNGOF. Un « message texte » de synthèse rappelle au lecteur les anomalies qu'il a saisies et qui ont permis cette conclusion. L'analyse et l'interprétation sont simplifiées tout en permettant au soignant de les vérifier.

À ce stade, deux remarques nous paraissent importantes :

- Le « tableau couleurs » de 2013 du CNGOF ne reprend pas toujours rigoureusement le texte des Recommandations de 2007. Ainsi :

- L'anomalie élémentaire « bradycardie < 90bpm » est classée en orange dans le tableau de 2013 alors qu'elle est en rouge dans le texte initial de 2007.

- La sévérité des ralentissements variables exige l'association d'une durée > 60 secondes et d'une amplitude > 60 bpm dans le texte de 2007, ce qui n'est pas clairement repris dans le tableau de 2013

- La souplesse du logiciel Gynelog-MedyCS permet aux équipes de s'adapter à ces imprécisions en choisissant, en attendant une clarification officielle, l'interprétation qui leur paraît la meilleure.

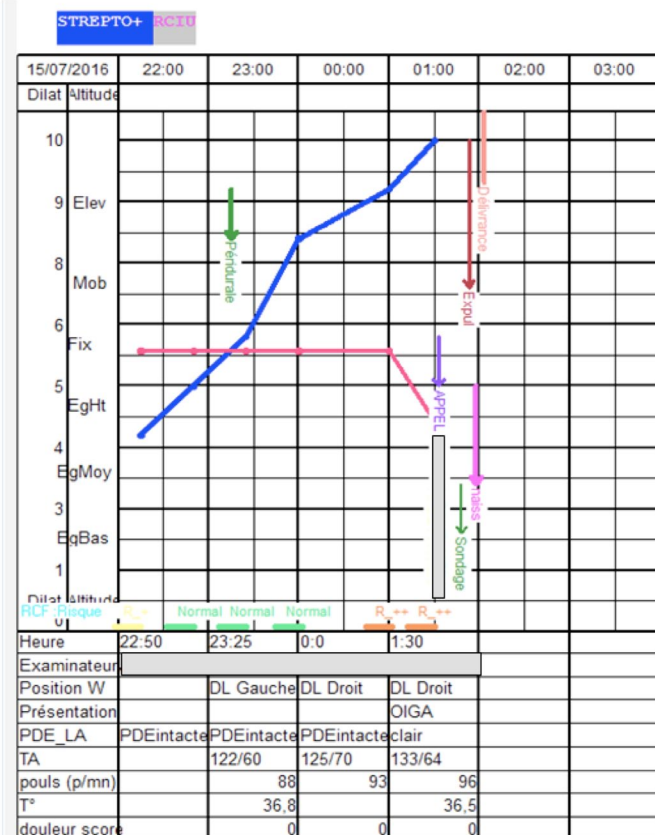
III - Les données d'analyse du RCF sont intégrées au sein du partogramme de MEDYCS

Traditionnellement, l'analyse du RCF n'était pas « normalisée », chaque soignant ayant ses habitudes d'interprétation et la méthodologie de la lecture n'était pas incorporée dans le partogramme. Grâce au logiciel, l'interprétation se fait selon un langage commun et son cheminement est détaillé et automatiquement inséré dans le partogramme.

Les données d'analyse s'intègrent logiquement au questionnaire de surveillance itérative utilisé, en particulier, durant la phase active du travail. Nous avons fait le choix de les mettre en tête du questionnaire « comme on regarde le tracé en entrant dans la salle ». Le soignant y répond en premier. Un tracé normal sera décrit en un seul clic. En cas d'anomalies, la succession des questions permet une analyse précise utilisant un langage commun. Cette notion de « langage commun » est essentielle pour faciliter la communication entre soignants dont on connaît l'importance

en termes de gestion des risques²⁵. L'interprétation finale attribue une couleur au tracé selon le tableau du CNGOF²⁶. Ce résultat s'inscrit automatiquement au sein du partogramme, entre le diagramme des courbes et les réponses aux autres items du questionnaire de surveillance (cf. tableau ci-dessous).

Tableau n° 4 : Partogramme informatisé de MedyCS



Il intègre automatiquement les courbes classiques de dilatation et de descente mais aussi les éventuels facteurs de risque issus de la surveillance de la grossesse (a), les appels (b) et, la surveillance du RCF (c).

Dès lors, un protocole peut être anticipé, permettant une mobilisation des ressources selon la couleur du tracé.

25 - Pettker CM, Thung SF, Lipkind HS, Illuzzi JL, Buhimschi CS, Raab CA, Copel JA, Lockwood CJ, Funai EF., « A comprehensive obstetric patient safety program reduces liability claims and payments », *Am J Obstet Gynecol* 2014; 211(4):319-325

26 - Carbonne B, Dreyfus M, Schaal JP, op. cit

Tableau 5. Mobilisation des ressources en fonction du tracé de RCF

| Couleur du tracé | Décision terminaison | Obstétricien | Anesthésiste | Pédiatre | Patiente |
|------------------|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---|
| Vert | Immédiate | Auprès de la patiente | Auprès de la patiente | Auprès de la patiente | Bloc opératoire |
| Jaune | Préparation à terminaison dont les modalités sont fonction du contexte | Auprès de la patiente | Disponible sur place | Disponible sur place | Bloc opératoire |
| Orange | Situation anormale nécessitant évaluation, correction et surveillance | Auprès de la patiente | Prévenu | Prévenu | Salle de naissance et surveillance continue |
| Rouge | RAS | RAS | RAS | RAS | Surveillance |

Ce protocole est à définir au sein de chaque établissement, en fonction des conditions locales. L'important est de mettre en pratique la préconisation de DA Miller aux implications médico-légales évidentes : on peut décider d'attendre mais on ne doit pas attendre pour décider²⁷.

IV – Les premiers résultats de l'utilisation du questionnaire d'analyse simplifiée du RCF au sein du partogramme

Comme cela a été indiqué, Gynélog-MEDYCS est un logiciel associatif sans vocation commerciale, installé dans plusieurs maternités françaises, privées et publiques. Le partogramme informatisé incluant le questionnaire d'analyse du RCF qui a été décrit *supra* est utilisé depuis le mois d'octobre 2016 au sein de trois établissements qui l'ont installé successivement :

- La clinique de l'Union (maternité privée de type II de la banlieue toulousaine)
- La clinique Belharra (maternité privée de type I de Bayonne)
- Le centre Hospitalier de Saint Nazaire (maternité publique de type II)

Un audit réalisé auprès des sages-femmes de bloc obstétrical de ces établissements conclut à un jugement positif sur le logiciel par rapport à la version papier du partogramme, pour les raisons suivantes :

- le partogramme est plus clair et plus rigoureux
- l'analyse et l'interprétation des tracés de RCF sont plus faciles
- l'accès aux dossiers archivés est facilité.

Nous avons commencé à étudier l'utilisation pratique de cette analyse simplifiée du RCF faite pendant l'accouchement dans les trois établissements précités entre octobre 2016 et

27 - Miller DA, Miller LA. « Electronic fetal heart rate monitoring : applying principles of patient safety », *Am J Obstet Gynecol* 2012; 206(4):278-283

octobre 2017. Ces résultats préliminaires ont été présentés le 7 décembre 2017 aux 41^{èmes} journées nationales du CNGOF²⁸.

Ont été inclus les enregistrements de RCF (hors période d'expulsion), concernant la surveillance des accouchements de grossesses uniques, après 34 semaines d'aménorrhées (34SA), en excluant les césariennes avant travail. Nous avons ainsi pu étudier la saisie de 15 258 questionnaires dont la répartition est disponible sur le tableau n° 6 ci-dessous avec un total de 93,8 % de tracés verts, 2,8 % de tracés jaunes, 3 % de tracés oranges et 0,4 % de tracés rouges.

Tableau n°6 : Répartition de la saisie des questionnaires d'analyse du RCF sur trois établissements de santé

| Etablissements | Nbre RCF | Verts | Jaunes | Oranges | Rouges |
|----------------|--------------|------------------------------|---------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Belharra | 4652 | 4260 91,5% | 175 3,7% | 194 4,2% | 26 0,6% |
| St Nazaire | 2520 | 2286 90,7% | 116 4,6% | 93 3,7% | 25 1% |
| L'Union | 8086 | 7760 96% | 142 1,7% | 169 2,1% | 15 0,2% |
| Total | 15258 | 14306 93,8% | 433 2,8% | 453 3% | 66 0,4% |

Nous avons pu vérifier que les différences d'interprétation induites par le manque encore persistant d'homogénéité des classifications internationales n'étaient pas sans conséquence. Si nous reprenons l'exemple des critères de sévérité des ralentissements variables, le tableau 6 correspond à une définition prenant en compte la durée ou l'amplitude du ralentissement ; si l'on choisit l'association durée et amplitude, les tracés rouges passent de 0,4 % à 0,3 %, les oranges de 3 à 1,8 % et les jaunes de 2,8 % à 4 %. On confirme ainsi l'importance pour les soignants de disposer de recommandations les plus claires et les plus précises possibles.

V – Comparaison de la lecture des tracés de RCF par le questionnaire numérique avec la lecture classique manuelle

Pour opérer cette comparaison, nous avons utilisé la base informatique de la clinique de l'Union où l'on dispose dans tous les dossiers du tracé papier sous forme d'un fichier PDF facilement consultable et d'une gazométrie au cordon ombilical²⁹. Nous avons sélectionné les cas correspondant à des situations à risque médico-légal. Les critères d'inclusion ont été l'existence d'un tracé d'au moins 30 minutes avant l'expulsion associé à un des critères suivants :

28 - Programme des 41^{èmes} journées nationales du CNGOF. Lille du 5 au 8 décembre 2017, en ligne : http://www.cngof-congres.fr/sites/default/files/u3/cngof17_final_05_2-web_0.pdf

29 - La mesure de la gazométrie est un des éléments de référence qui permet d'apprécier l'état de santé de l'enfant à la naissance

• anomalies du RCF ayant conduit à une intervention médicale

- pH sur l'Artère ombilicale < 7
- Apgar à 5mn < 7
- Nécessité d'une ventilation à la naissance

Soixante accouchements ont ainsi été retenus ayant fait l'objet de réponses à 386 questionnaires. Deux obstétriciens seniors ayant une expertise reconnue dans l'interprétation du RCF ont relu les séquences de tracés, correspondant aux questionnaires saisis par les sages femmes. Ils l'ont fait une première fois en lecture manuelle en utilisant le tableau couleur de référence du CNGOF et une deuxième fois à trois mois d'intervalle en utilisant le questionnaire de MEDYCS. Dans tous les cas, les dossiers étaient anonymisés et les experts n'avaient comme seule information que la dilatation cervicale.

Tableau n° 7. Lecture des tracés par deux experts en lecture manuelle et trois mois après avec le questionnaire de MEDYCS

| Comparaison entre lecture manuelle et lecture par questionnaire MEDYCS | | |
|--|----------------------|---------------|
| Ecart | Nbre interprétations | % |
| Identique | 483 | 69,1 % |
| Allège | 86 | 12,3 % |
| Allège 1 | 68 | 9,7 % |
| Allège 2 | 14 | 2,0 % |
| Allège 3 | 4 | 0,6 % |
| Aggrave | 103 | 18,6 % |
| Aggrave 1 | 101 | 14,4 % |
| Aggrave 2 | 29 | 4,1 % |
| | 699 | 100 % |

Il ressort de cette comparaison que :

- les deux experts sont d'accord entre eux dans presque 70 % des cas et en désaccord dans presque 30 % des cas ;
- dans les cas de désaccord, l'utilisation du questionnaire du logiciel a tendance à classer les tracés dans une couleur plus sévère par rapport à une lecture manuelle.

Dans un deuxième temps a été comparée selon le même principe la lecture des deux experts avec chaque méthode, lecture manuelle et lecture avec le questionnaire.

Tableau n° 8 : Comparaison de l'analyse des deux experts en lecture manuelle et en lecture avec le questionnaire de MEDYCS

| Manuel | | | Questionnaire | | |
|------------------|-------------------|---------------|------------------|-------------------|---------------|
| Différences | Nbre interprétat° | % | Différences | Nbre interprétat° | % |
| Identique | 224 | 67 % | Identique | 224 | 64,7 % |
| Allège | 25 | 7,5 % | Allège | 35 | 10,1 % |
| Allège 1 | 23 | 6,9 % | Allège 1 | 23 | 6,6 % |
| Allège 2 | 2 | 0,6 % | Allège 2 | 12 | 3,5 % |
| Aggrave | 85 | 25,5 % | Aggrave | 87 | 25,2 % |
| Aggrave 1 | 57 | 17,1 % | Aggrave 1 | 55 | 15,9 % |
| Aggrave 2 | 25 | 7,5 % | Aggrave 2 | 31 | 9,0 % |
| Aggrave 3 | 3 | 0,9 % | Aggrave 3 | 1 | 0,3 % |
| | 334 | 100 % | | 346 | 100 % |

Il n'existe pas de différence significative entre les deux méthodes avec environ 70 % d'accords et 30 % de désaccords. En cas de différence, la lecture par le questionnaire donne des interprétations plus sévères que la lecture manuelle.

Enfin, l'analyse des tracés faite par les sages femmes a été comparée avec celle faite par l'expert issu du même établissement.

Tableau n° 9. Comparaison de l'analyse faite par les sages-femmes et par l'expert travaillant dans le même établissement

| Comparaison entre Sages Femmes et Expert | | |
|--|----------------------|---------------|
| Différences | Nbre interprétations | % |
| Identique | 267 | 75,2 % |
| Allège | 54 | 15,2 % |
| Allège 1 | 45 | 12,7 % |
| Allège 2 | 9 | 2,5 % |
| Aggrave | 34 | 9,6 % |
| Aggrave 1 | 21 | 5,9 % |
| Aggrave 2 | 10 | 2,8 % |
| Aggrave 3 | 3 | 0,8 % |
| | 355 | 100 % |

Le taux d'accords est ici de 75 % pour 25 % de désaccords. En cas de discordance, il semble que la relecture de l'expert allège l'interprétation.

En pratique donc, la lecture du RCF avec le questionnaire informatisé ne gomme pas les discordances bien connues d'interprétation entre « lecteurs-experts ».

Les études comparant les interprétations d'un même tracé par des experts différents ont depuis longtemps montré que les experts n'étaient d'accord entre eux que dans 20 à 30 %

des cas³⁰. Les publications plus récentes, faisant référence aux critères plus consensuels maintenant utilisés montrent que le problème persiste et que l'accord entre experts reste de « faible à modéré »³¹.

Une étude publiée en 2015³², impliquant vingt-deux obstétriciens experts judiciaires et trente dossiers d'accouchements avec des anomalies du RCF, conclut à un accord « modéré » de l'expert avec sa propre lecture et « très faible » avec celle des autres experts. La confirmation de ces différences d'interprétation jointe à l'influence dans la conclusion des experts de la connaissance de l'état du nouveau-né conduisent les auteurs de l'étude à **remettre en cause l'objectivité de l'expertise judiciaire dans sa forme actuelle**.

Les comparaisons que nous avons faites entre lecture manuelle et lecture à l'aide du questionnaire retrouvent cette problématique même si les différences semblent moins fréquentes. Par ailleurs, on peut espérer que les 75 % d'accords retrouvés entre sages femmes et obstétricien d'un même établissement, annoncent un effet favorable de la « culture d'équipe » et du « langage commun » dont nous avons déjà souligné l'importance.

Conclusion

La surveillance du RCF pendant l'accouchement est un sujet médical et médico-légal majeur en obstétrique : 54 à 74 % des plaintes en responsabilité concernent des anomalies du RCF mal interprétées ou suivies de réactions supposées inadéquates ou trop tardives³³. Les recommandations modernes pour son interprétation, au premier rang desquelles celle publiée par le CNGOF en 2013, rendent service aux professionnels et aux experts mais elles restent encore difficiles à utiliser quotidiennement en salle

de travail. C'est pourquoi nous proposons aux soignants une analyse structurée du RCF reposant sur un questionnaire simplifié et évolutif, élaboré à partir des données validées de la littérature médicale. Le professionnel est guidé dans la saisie des informations. Il se voit proposer une interprétation et une conduite à tenir. L'ensemble du processus est clairement tracé au sein d'un partogramme informatisé.

Les premiers résultats concernant son utilisation en salle de naissance soulignent l'apport de l'informatisation : simplification de l'analyse, interprétation automatique, stockage pérennisé sous une forme accessible facilitant le « debriefing », l'étude statistique et la formation, autant d'éléments dont l'importance dans le développement d'une culture individuelle et collective de gestion des risques est unanimement reconnue³⁴. L'utilisation du questionnaire de lecture ne supprime pas les divergences d'interprétation, inhérentes à la complexité de l'outil lui-même et, qui persistent quelle que soit l'expertise du lecteur³⁵. Nous restons à l'écoute de nos collègues pour toutes les remarques possibles. Nous les incitons surtout à garder la main sur leurs logiciels professionnels permettant ce genre de démarche leur garantissant de rester maîtres de la gestion des risques professionnels qu'ils assument. Les logiciels d'établissement doivent, si nécessaire, communiquer avec nos logiciels professionnels mais nous ne devons pas les laisser nous priver de cette possibilité et nous entraîner vers une dérive de l'informatisation du soin plus administrative que médicale.

Serge Favrin et Jean Marty

30 - Beaulieu MD, Fabia J, Leduc B, Brisson J, Bastide A, Blouin D, Gauthier RJ, Lalonde A, « The reproducibility of intrapartum cardiotocogram assessments », *Can Med Assoc J* 1982; 127(3):214 ; Nielsen PV, Stigsby B, Nickelsen C, Nim Jv., « Intra- and inter-observer variability in the assessment of intrapartum cardiotocograms », *Acta Obstet Gynecol Scand* 1987; 66(5):421 ; Figueras F, Albela S, Bonino S, et al. « Visual analysis of antepartum fetal heart rate tracings: inter- and intra-observer agreement and impact of knowledge of neonatal outcome. », *J Perinat Med* 2005;33:241-5. ; Chauhan SP, Klausner CK, Woodring TC, Sanderson M, Magann EF, Morrison JC., « Intrapartum non reassuring fetal heart rate tracing and prediction of adverse outcomes: interobserver variability », *Am J Obstet Gynecol* 2008; 199:623.e1.

31 - Blackwell SC, Grobman WA, Antoniewicz L, Hutchinson M, Gyamfi-Bannerman G. « Interobserver and intraobserver reliability of the NICHD 3-Tier Fetal Heart Rate Interpretation System », *Am. J Obstet Gynecol* 2011; 205:378.e1-5 ; Rei M, Tavares S, Pinto P, Machado AP, Monteiro S, Costa A, Costa-Santos C, Bernardes J, Ayres de Campos D., « Interobserver agreement in CTG interpretation using the 2015 FIGO guidelines for intrapartum fetal monitoring », *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2016; 205, 27-31

32 - Sabiani L, Le Du R, Loundou A, d'Ercole C, Bretelle F, Boublil L, Carcopino X. « Intra and interobserver agreement among obstetric experts in court regarding the review of abnormal fetal heart rate tracings and obstetrical management », *Am J Obstet Gynecol* 2015;213:856.e1-8.

33 - Boog G. « Asphyxie périnatale et infirmité motrice d'origine cérébrale (II - Implications médico-légales et prévention) », *Gynecol Obstet Fertil.* 2011, 39, 3, 146-173

34 - Pettker CM, Thung SF, Lipkind HS, Illuzzi JL, Buhimschi CS, Raab CA, Copel JA, Lockwood CJ, Funai EF. « A comprehensive obstetric patient safety program reduces liability claims and payments », *Am J Obstet Gynecol* 2014; 211(4):319-325

35 - Rei M, Tavares S, Pinto P, Machado AP, Monteiro S, Costa A, Costa-Santos C, Bernardes J, Ayres de Campos D. « Interobserver agreement in CTG interpretation using the 2015 FIGO guidelines for intrapartum fetal monitoring », *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2016; 205, 27-31

Olivier Multon

Gynécologue-obstétricien, président de l'association Gynélog³⁶

La liberté pour le médecin de choisir son dossier-patient-informatisé (DPI) en établissement de santé

Selon les dispositions du code de déontologie médicale, rédigées par le conseil national de l'ordre des médecins (Cnom) et codifiées à l'article R. 4127-96 du code de la santé publique (CSP), « [...] les dossiers médicaux sont conservés sous la responsabilité du médecin qui les a établis ». Ce principe, fondateur de notre exercice de médecin, a perduré malgré les importantes évolutions de notre profession, mettant en relation le plus souvent des communautés de soignants autour du patient, connectées par des données informatiques sensibles mais néanmoins partagées. La vaste connexion des bases de données à laquelle nous assistons dans nos établissements de santé, participant à la continuité des soins, à la gestion des risques, à la sécurité de prescription, ne doit pas nous faire oublier que le médecin en est le principal garant.

Cette position est commune aux médecins libéraux, directement aux prises avec cette responsabilité, et aux médecins salariés. Dans les deux cas, les relations avec les établissements seront très différentes, mais l'objet sera le même : la protection du patient, au centre des dispositions légales.

Aux yeux des responsables d'établissement, l'informatique est bien souvent un outil d'optimisation de leurs obligations réglementaires, voire de contrôle des activités médicales. Il va permettre, par exemple, de sécuriser, de rationaliser et de réduire les coûts du circuit du médicament. Il peut aussi permettre de monitorer l'activité médicale. Dans certaines circonstances, l'informatisation du dossier médical peut aussi être une source de revenus pour l'établissement qui fournit une prestation payante à des praticiens. Les établissements peuvent ainsi proposer aux médecins libéraux d'héberger contre rémunération, au sein de leur système informatique global, un volet consultation plus ou moins indépendant. Certains groupes toucheraient aussi des versements de sociétés de gestion d'agenda en ligne... Il faut aussi bien considérer que le déploiement, la formation, la maintenance des différents outils informatiques et principalement du

dossier médical d'établissement est une importante source de dépense et d'investissement pour les établissements publics et privés, pour laquelle ils reçoivent des aides substantielles de l'État.

Les institutions françaises se sont déjà indignées du manque de pilotage global de cette informatisation. Le Sénat avait établi un rapport complet il y a plus de 10 ans³⁷. Le plan Hôpital 2012 avait prévu de consacrer 15 % de son budget à l'accélération de la mise en œuvre des systèmes d'information, orientés sur l'informatisation des processus de soins, soit 1,5 millions d'euros (M€). De grands supports, distribués à l'échelle nationale auraient pu servir de plateforme d'interopérabilité (Carte Vitale, Dossier Médical Personnel ou DMP, Messagerie Sécurisée de Santé), mais, faute de volonté forte, ils sont devenus des gouffres financiers à défaut de servir d'outils de santé publique déterminants³⁸. Repris en 2016 par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts), le DMP est emblématique de cet immense gâchis.

Dans les établissements, l'incroyable diversité de mise en œuvre des dossiers informatiques médicaux, y compris au sein d'un même groupe, est la traduction locale de ce manque de politique globale et elle montre bien qu'il n'y a pour l'instant aucune solution pratique idéale. L'informatisation du dossier patient se fait d'une façon totalement anarchique alors qu'il s'agit d'outils stratégiques. Or, le déploiement d'instruments informatiques sans réflexion suffisante, sans concertation ou sans pilotage médical peut représenter un risque accru pour les patients comme cela a bien été démontré pour les prescriptions pharmaceutiques informatiques³⁹.

Du point de vue du médecin, l'outil informatique est pourtant devenu un élément central de son activité, en participant, en dehors de sa fonction basique de dossier patient à :

- La gestion des risques
- La démarche qualité et l'évaluation
- La recherche clinique
- La sécurisation et l'accessibilité des données
- La pédagogie autour des nouveaux protocoles
- La facilitation des obligations réglementaires et administratives
- La bonne tenue de la comptabilité pour les médecins libéraux.

37 - Sénat, *L'informatisation dans le secteur de la santé : prendre enfin la mesure des enjeux*, rapport d'information n° 62 (2005-2006) de M. Jean-Jacques Jégou, fait au nom de la commission des finances, déposé le 3 novembre 2005, en ligne : https://www.senat.fr/rap/r05-062/r05-062_mono.html

38 - Cf. le rapport de la Cour des comptes, *Le coût du dossier médical personnel depuis sa mise en place*, juillet 2012, en ligne : <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/rapport-de-la-cour-des-comptes-le-cout-du-dossier-medical-personnel-depuis-sa-mise-en-place/telecharger/600537>

39 - Cf. le dossier « Prescription informatisée : des risques d'erreurs et d'effets indésirables. Partie 2 : des causes multiples d'erreurs », revue *Prescrire* 2015, 35 (386), pp 934-942

36 - L'association à but non lucratif regroupe les utilisateurs du logiciel de gestion des risques Gynélog-MedyCS qui est conçu, développé et utilisé par les gynécologues obstétriciens de langue française exerçant en service hospitalier de gynécologie obstétrique ou en cabinet (cf. *infra*)

Les gains de temps médical et administratif générés par les dossiers informatiques sont immenses mais on comprend bien que, souvent, les intérêts des médecins et des établissements sont divergents. Fort heureusement, dans les rapports de force qui pourraient naître de ces conflits, les médecins ont des éléments déterminants à faire valoir pour imposer leur outil de travail.

Étant les principaux utilisateurs et responsables de ces données, les médecins ont souvent une assez bonne idée de ce qu'ils souhaitent, contrairement aux établissements qui vont privilégier la stratégie financière optimale. Les médecins doivent trouver un outil fiable, adaptable aux besoins de chaque service mais surtout dont l'ergonomie le rendra facilement assimilable par des équipes en perpétuel remaniement.

Après des débuts informatiques où les initiatives individuelles des médecins programmeurs dans les services ont été encensées, les établissements ont voulu en prendre le contrôle en imposant des systèmes « universels », gérant toutes les données autour du patient. Ces outils globaux, par leur caractère rigide et non médical, ont reçu un accueil très réservé de la part de la communauté médicale. La tendance actuelle est à une utilisation mixte avec des logiciels très personnalisés et ergonomiques qui échangent leurs données avec les systèmes globaux, par des passerelles logicielles utilisant des protocoles normés⁴⁰. Ces passerelles sont longues et coûteuses à mettre en place et à maintenir, la première des difficultés à résoudre, et non des moindres, étant celle de l'identité-vigilance.

L'utilisation de ces passerelles est le moyen, pour les médecins, de se réapproprier leur outil de travail. Cela doit leur permettre également de répondre à un certain nombre d'obligations réglementaires comme la gestion des risques et l'accréditation. Dans notre spécialité à haut risque, les procédures d'accréditation des médecins, qui ont pour but d'améliorer la gestion des risques (art. L. 1414-3-3 CSP) sont particulièrement critiques. Pour répondre à ces obligations, Gynélog / MedyCS a été conçu, développé et actualisé par des obstétriciens, libéraux et praticiens des hôpitaux, qui sont membres de l'association Gynerisq, à but non lucratif.

Gynerisq est l'association agréée par la Haute autorité de santé (HAS) pour recueillir « les déclarations des événements considérés comme porteurs de risques médicaux » auxquelles doivent procéder les médecins exerçant en établissements de santé pour que la qualité de leur pratique professionnelle soit accréditée. Dans un monde où la « data » est devenue une source de revenu et la fourniture de logiciel une rente gérée par abonnements, MedyCS a été développé sur un mode associatif pour garantir sa pérennité, le contrôle de ses coûts de développement et la localisation de ses données. C'est un bon exemple de ce que

les médecins peuvent utiliser comme moyens informatiques pour améliorer la gestion des risques.

Dans ses dernières versions, le logiciel MedyCS permet par exemple, d'insérer dans la base de données de toute équipe qui le souhaite un outil, lié ou non au partogramme⁴¹, qui facilite l'interprétation d'Enregistrement du Rythme Cardiaque Fœtal (ERCF), suivant les recommandations du CNGOF. Il est en effet établi que « l'interprétation des tracés de l'ERCF n'est pas simple. Cette technique s'est diffusée entre 1970 et 1980, sans consensus sur les critères de lecture et d'interprétation, ce qui explique que les "lecteurs-experts" ne soient totalement d'accord entre eux que dans 20 à 30 % des cas »⁴². En simplifiant la saisie et l'interprétation algorithmique, en intégrant les dernières recommandations, en normalisant cette démarche, un tel logiciel participe grandement à la gestion des risques en équipe. En cas de contentieux, il fournit des comptes-rendus dont le formalisme répond aux exigences de l'expert judiciaire.

Or, il existe un certain nombre de dispositions réglementaires ou légales qui permettent aux médecins d'utiliser ces arguments pour imposer leur liberté de choix de dossier médical.

Ainsi les établissements de santé sont tenus de s'équiper en matière informatique pour satisfaire notamment aux exigences de l'article L 6113-7 CSP, qui leur impose de mettre en œuvre « des systèmes d'information qui tiennent compte notamment des pathologies et des modes de prise en charge en vue d'améliorer la connaissance et l'évaluation de l'activité et des coûts et de favoriser l'optimisation de l'offre de soins ». L'obligation édictée par l'article L1110-1 CSP de contribuer à « assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible » s'impose aussi aux établissements. En outre, en application de l'article L 6111-2 CSP, ces établissements doivent élaborer et mettre en œuvre « une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités ». Pour toutes ces raisons, le Pr Rémi Pellet considère qu'en « empêchant l'usage de Gynélog, [les] établissements de santé s'exposeraient sans doute à des risques contentieux aggravés. En effet, dans l'hypothèse où il serait démontré qu'un accident médical aurait pu être évité s'il n'avait pas été fait obstacle à l'implantation du logiciel Gynélog, la responsabilité de l'établissement de santé serait très certainement engagée et, dans le cas des cliniques privées, bien au-delà de celle du praticien libéral fautif »⁴³.

41 - Le partogramme est un système d'enregistrement de l'évolution du travail, de l'accouchement et des données de surveillance maternelles et fœtales qui s'y rattachent : cf. les autres contributions de ce dossier

42 - Sabiani L, Le Du R, Loundou A, d'Ercole C, Bretelle F, Boublil L, Carcopino X. « Intra and interobserver agreement among obstetric experts in court regarding the review of abnormal fetal heart rate tracings and obstetrical management. », *Am J Obstet Gynecol*, 2015, S0002-9378(15)01014-5

43 - Cf. *infra*, Rémi Pellet, « De la nécessaire participation des établissements de santé à l'utilisation de logiciels d'aide à la réduction des risques médico-judiciaires », pp.

40 - Cf. le dossier sur le modèle des objets de santé (MOS), présenté par l'Agence française de la santé numérique, ASIP Santé, novembre 2017, en ligne : <http://esante.gouv.fr/actus/interopabilite/nouvelle-version-du-modele-des-objets-de-sante-mos-et-des-nomenclatures>

Les praticiens des établissements publics peuvent aussi se référer à des grands principes pour appuyer le choix de leur logiciel médical. En effet, L'art. R. 4127-5 CSP, qui fait partie des dispositions du Code de déontologie médicale, dispose que « le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit ». Et ce principe général du droit est bien étayé dans la jurisprudence, obligeant les établissements de santé à respecter l'indépendance professionnelle des obstétriciens.

Les hôpitaux, comme les cliniques, doivent prendre l'initiative de s'engager dans une procédure de certification (art. L 6113-4 CSP). Dans ce cadre, le Pr Pellet « voit mal la HAS accréditer un établissement de santé qui aurait porté atteinte à l'indépendance d'obstétriciens et de sages-femmes, fussent-elles ses salariées, en les empêchant de recourir à des logiciels d'aide à la décision médicale qui servent à prévenir les risques sanitaires ».

Entre le maintien ou parfois le retour au dossier papier, l'utilisation d'un logiciel intégré d'établissement plus ou moins paramétré, et le déploiement d'un logiciel totalement personnalisé, paramétrable et interfaçable aux autres logiciels, le choix pour le médecin est vaste. Mais s'il doit se faire en équipe, ce choix doit être celui du Médecin et celui-ci dispose d'un arsenal d'arguments médicaux et juridiques pour étayer sa demande et la faire respecter. Ce choix sera d'autant plus crucial qu'il existe actuellement une grande inconstance des décisions et une volatilité des responsables en matière d'informatique médicale, tant au niveau local que régional ou national. Le Médecin doit garder sa place de choix dans le dossier médical !

Olivier Multon

Rémi Pellet

Professeur à l'Université Sorbonne Paris Cité, faculté de Droit Paris Descartes et Sciences Po Paris, Institut Droit et Santé, Inserm UMRS 1145

De la nécessaire participation des établissements de santé à l'utilisation de logiciels d'aide à la réduction des risques médico-judiciaires

Pour prévenir la réalisation des risques obstétricaux évitables, des praticiens ont créé un logiciel d'aide à la décision qui permet d'utiliser de façon plus performante les informations enregistrées pour la surveillance des accouchements, notamment le partogramme et l'enregistrement du rythme cardiaque fœtal, ERCF (I). Parce que ce type de logiciel peut servir à réduire les risques médico-judiciaires auxquels les praticiens et établissements de santé sont exposés, les cliniques et hôpitaux publics qui retarderaient la généralisation de ces outils informatiques s'exposeraient à voir engager leur responsabilité pour manquement à leur obligation de sécurité sanitaire (II). De plus, si les médecins ou les équipes médicales d'une même spécialité exerçant en établissements de santé peuvent demander à ce que la qualité de leur pratique de gestion du risque soit « accréditée », tous les hôpitaux et cliniques sont tenus eux de faire « certifier » leur qualité, sous la conduite de la Haute autorité de santé (HAS). Logiquement, la HAS est attachée à mettre en cohérence les démarches d'accréditation des médecins et de certification des établissements. De ce fait, les obstacles que les hôpitaux ou cliniques mettraient à l'utilisation de logiciels d'aide à la décision médicale, aux dépens de la sécurité des soins et de l'indépendance professionnelle des praticiens, seraient sans doute de nature à compromettre l'accréditation de ces établissements de santé (III).

I - Des logiciels d'aide à la réduction des risques médico-judiciaires

Conçu, développé et actualisé sous le contrôle de la communauté des obstétriciens membres de Gynerisq, le logiciel Gynelog permet de dépasser les modes actuels d'utilisation du partogramme et de l'ERCF.

Selon la définition qu'en donne la HAS⁴⁴, le partogramme

44 - HAS, Audit clinique ciblé : « Surveillance du travail et de l'accouchement par la tenue du partogramme », octobre 2006.

est « l'enregistrement graphique de l'évolution du travail, de l'accouchement et des données de surveillance maternelles et fœtales qui s'y rattachent », qui sert à la fois de « support de transmission » entre les différents professionnels intervenant en salle de naissance (sages-femmes, médecins obstétriciens, anesthésistes, pédiatres, infirmières, étudiants) et de « support principal d'expertise du dossier obstétrical en responsabilité médicale ».

Le code de la santé publique ne le mentionne pas, l'article R 1112-2 CSP indiquant seulement que le dossier médical doit contenir « le compte rendu opératoire ou d'accouchement », mais les recommandations de la HAS font directement référence au partogramme⁴⁵ et, à l'occasion d'un contentieux, les experts médicaux l'analysent pour apprécier rétrospectivement le bien-fondé des décisions prises par l'obstétricien et la sage-femme.

Or, qu'il soit tenu sur papier, comme c'est aujourd'hui encore fréquent, ou informatisé, le partogramme demeure un simple enregistrement des faits relevés par la sage-femme et/ou l'obstétricien. Il n'est aucunement « dynamique/réactif », c'est-à-dire qu'il ne guide pas les praticiens dans leurs interventions. Ces derniers doivent faire par eux-mêmes la synthèse des informations inscrites dans le partogramme et en tirer les conclusions utiles.

Le partogramme doit intégrer l'interprétation de l'enregistrement du rythme cardiaque fœtal (ERCF). Or, les études conduites par les obstétriciens montrent que « l'interprétation des tracés de l'ERCF n'est pas simple. Cette technique s'est diffusée entre 1970 et 1980, sans consensus sur les critères de lecture et d'interprétation, ce qui explique que les "lecteurs-experts" ne soient totalement d'accord entre eux que dans 20 à 30 % des cas »⁴⁶. Cette incertitude a de graves conséquences sur le plan judiciaire, comme le souligne un obstétricien qui travaille avec un des principaux assureurs de la responsabilité civile professionnelle médicale : « en pratique, l'analyse rétrospective d'un dossier par un expert devant les tribunaux n'est pas ou très peu reproductible et reste un avis qui, s'il est informatif, est malheureusement trop subjectif pour permettre une décision impartiale »⁴⁷.

Dans le même sens, certains mémoires universitaires de sages-femmes expriment l'inquiétude de celles-ci devant

« la variabilité d'interprétation du RCF »⁴⁸ et plusieurs constatent qu'au sein des établissements où elles travaillent, « le partogramme constitue une véritable boîte noire en termes de traçabilité des événements »⁴⁹ et qu'il peut donc difficilement remplir son rôle d'outil d'aide à la décision.

Dans sa présentation introductive le docteur Jean Marty a donné les raisons pour lesquelles les logiciels conçus comme Gynelog peuvent servir d'instrument d'aide à la décision et de prévention des risques d'erreur (cf. *supra*). On retiendra en particulier qu'il s'agit de véritables « logiciels métier structurés », en tant, d'une part, qu'ils répondent aux besoins de l'ensemble des spécialistes concernés, d'autre part et surtout, parce qu'il sont conçus pour hiérarchiser selon leur pertinence les informations utiles à la prise en charge des patients, en mettant ainsi en pratique les recommandations conçues selon les principes de l'« Evidence-Based Medicine », c'est-à-dire de la médecine fondée sur les niveaux de preuves (dite parfois « médecine factuelle ») afin de réduire les risques médico-judiciaires. À l'heure actuelle, le logiciel Gynelog est un prototype et, bien évidemment, tous les logiciels qui seraient conçus sur les mêmes principes présenteraient les mêmes qualités.

II - La responsabilité des établissements de santé qui feraient obstacle à l'utilisation des logiciels de réduction des risques

Sachant que le législateur a consacré l'obligation pour les praticiens et établissements de santé d'assurer la meilleure sécurité sanitaire possible (A), les établissements de santé, publics ou privés, qui feraient obstacle à l'utilisation de logiciels du type de Gynelog prendraient le risque d'engager leur responsabilité (B).

A- L'obligation légale d'assurer la meilleure sécurité sanitaire possible

La loi dite Kouchner du 4 mars 2002 a inscrit à l'article L1110-1 CSP le principe selon lequel « les professionnels, les établissements et réseaux de santé » doivent contribuer à « assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible ». De plus, après sa révision par la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie, dite loi Touraine, l'article L. 1110-5 CSP dispose que « toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir, sur l'ensemble du territoire, les traitements et les soins les

45 - Par ex. "(...) Les données de cette surveillance sont analysées à intervalles réguliers et reportées dans le dossier médical, rythme adapté à la situation clinique et aux FDR. Elle comprend pouls, TA, saignements et globe utérin. Elle est reportée sur le partogramme dès que cela est possible ou un document spécifique." : HAS, *Indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Prévention et Prise en charge initiale de l'hémorragie du post-partum immédiat (PP-HPP). Fiches descriptives des indicateurs retenus pour la campagne 2017,18 nov. 2016.*

46 - Sabiani L, Le Du R, Loundou A, d'Ercole C, Bretelle F, Boublil L, Carcopino X. « Intra and interobserver agreement among obstetric experts in court regarding the review of abnormal fetal heart rate tracings and obstetrical management », *Am J Obstet Gynecol* 2015;213:856.e1-8.

47 - Xavier Carcopino, « Évaluation des experts en obstétrique français devant les tribunaux : ce que tout obstétricien devrait savoir », *Gynécologie online*, 16 févr. 2016.

48 - Marie-Claire Gavant, *L'enregistrement du rythme cardiaque fœtal et sa variabilité d'interprétation interindividuelle. Gynécologie et obstétrique*, Mémoire soutenu le 21 juin 2016.

49 - Cf. Catherine Boivent, *Impact de l'informatisation du partogramme en salle de naissance. Étude réalisée au sein de la maternité du C.H.U. de Nantes*, Année universitaire 2009-2010, p. 46 et Leslie Assorin, *Évaluation de la qualité de la tenue du partogramme par les sages-femmes de l'HCCE de Grenoble*, 2012, p. 33

plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire et le meilleur apaisement possible de la souffrance au regard des connaissances médicales avérées ».

Concernant les praticiens libéraux, la Cour de cassation ne se réfère pas à la notion de « connaissances médicales avérées » consacrée par le législateur et elle continue d'exiger que les médecins dispensent des soins « conformes aux données acquises de la science »⁵⁰, en écartant la notion de « données actuelles » (Cass., civ. 1, du 6 juin 2000, 98-19.295). D'ailleurs, comme le soulignent le Professeur C. Bergoignan-Esper et le haut magistrat Pierre Sargos dans leurs *Grands arrêts du droit de la santé*⁵¹, la loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 a repris la notion de « données acquises de la science » pour l'inscrire à l'article 441 du code civil concernant l'évaluation par un médecin de l'altération des facultés personnelles de personnes susceptibles d'être mises sous tutelle.

Les travaux des conférences de consensus et des sociétés savantes sont considérés par la jurisprudence comme faisant partie des sources des données acquises de la science (par ex. Civ. 1^{ère}, 15 juillet 1999, n° 98-10.258, à propos de données acquises de la science depuis un rapport présenté en 1986 à la société française d'ophtalmologie) et le Conseil d'État a jugé que les données acquises de la science, « ressortent notamment [des] recommandations de bonnes pratiques » émises par l'HAS (CE, 1^{ère} et 6^{ème} sous-sect. réunies, 27 avril 2011, Association Forminder, 334396, Publié au recueil Lebon).

Le logiciel Gynelog a été conçu, développé et actualisé par les obstétriciens, libéraux et praticiens des hôpitaux, membres de l'association Gynerisq, laquelle est « agréée »⁵² par la HAS⁵³ pour recueillir « les déclarations des événements considérés comme porteurs de risques médicaux » auxquelles doivent procéder les médecins exerçant en établissements de santé pour que la qualité de leur pratique professionnelle soit accréditée, selon les principes édictés par les articles L 1414-3-3 et L 4135-1 du code de la santé publique (CSP).

Pour l'heure, du fait notamment que son utilisation n'est pas généralisée, Gynelog ne fait pas encore partie des instruments dont l'usage s'impose aux obstétriciens au titre

des « données acquises de la science ». Mais, si elle implique que les méthodes et techniques de soins aient été validées par l'expérience et par un large consensus médical, cette notion ne peut servir à justifier des retards dans l'utilisation de procédures qui permettent d'élever le degré de sécurité des pratiques médicales.

Parce que Gynelog est d'ores et déjà un outil de prévention des risques sanitaires, les établissements de santé ne peuvent arguer de son caractère encore trop récent pour faire obstacle à son développement, sauf à prendre le risque d'engager leur responsabilité pour manquement à leur obligation légale de sécurité.

B- Les conséquences juridiques des obstacles administratifs mis à l'utilisation de ce type de logiciels

Les établissements de santé sont tenus de s'équiper en matière informatique pour satisfaire notamment aux exigences de l'article L 6113-7 CSP qui leur impose de mettre en œuvre « des systèmes d'information qui tiennent compte notamment des pathologies et des modes de prise en charge en vue d'améliorer la connaissance et l'évaluation de l'activité et des coûts et de favoriser l'optimisation de l'offre de soins. ».

Dans le secteur privé, les grands groupes de cliniques (RGDS, Ramsay Générale de Santé, Elsan, Médipôle-Partenaires, Vivalto Santé et Capiro), qui sont tous adossés à des fonds d'investissements étrangers, équipent leurs établissements de matériels et logiciels informatiques qu'ils choisissent dans le but de faire des économies d'échelle. Cette politique ne permet pas toujours de prendre suffisamment en compte les besoins particuliers des praticiens de santé qui auront à utiliser les systèmes informatiques. Des difficultés comparables peuvent survenir au sein des hôpitaux publics qui cherchent eux aussi à réduire leurs coûts en groupant leurs achats informatiques.

Dans le cas du logiciel Gynelog, son utilisation par les obstétriciens et les sages-femmes rend nécessaire son « branchement » sur le système informatique des établissements et certaines directions de cliniques ou d'hôpitaux sont tentées de rejeter « l'interopérabilité » pour ne pas avoir à prendre en charge le coût de cette adaptation continue de la connexion du logiciel au réseau général et de la protection contre les risques théoriques d'intrusion informatique.

Mais, en empêchant l'usage de logiciel du type de Gynelog, ces établissements de santé s'exposeraient sans doute à des risques contentieux aggravés. En effet, dans l'hypothèse où il serait démontré qu'un accident médical aurait pu être évité s'il n'avait pas été fait obstacle à l'implantation du logiciel Gynelog, la responsabilité de l'établissement de santé serait très certainement engagée et, dans le cas des cliniques

50 - Principe posé par l'arrêt fondateur de la responsabilité civile médicale, arrêt Mercier, Civ., 20 mai 1936, DP 1936, 1, p. 88, et repris aujourd'hui dans divers textes, dont l'article R 4127-32 CSP qui dispose que « dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents ».

51 - C. Bergoignan-Esper et Pierre Sargos, *Grands arrêts du droit de la santé*, Dalloz, 2016, 2^e éd., pp. 224 et s.

52 - En application de l'article D 4135-1 CSP, les médecins peuvent effectuer la déclaration des événements porteurs de risque « directement auprès d'un organisme agréé selon des modalités définies par le collège de la Haute Autorité de santé ».

53 - HAS, « Certification des établissements de santé. Qualité et sécurité des soins dans le secteur de naissance Guide méthodologique », mars 2014, en ligne http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/guidequalitesecurite_secteurnaissance.pdf

privées⁵⁴, bien au-delà de celle du praticien libéral fautif.

Comme cela a été indiqué plus haut, l'obligation édictée par l'article L 1110-1 CSP de contribuer à « assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible » s'impose autant aux établissements qu'aux professionnels de santé. De plus, en application de l'article L 6111-2 CSP, ces établissements doivent élaborer et mettre en œuvre « une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités ». L'article R 6123-40 CSP précise que les établissements de santé pratiquant l'obstétrique doivent assurer « l'accouchement et les soins de la mère et du nouveau-né, ainsi que les actes de chirurgie abdomino-pelvienne liés à la grossesse ou à l'accouchement, dans des conditions visant à réduire les risques et permettant de faire face aux conséquences de leur éventuelle survenance ».

Enfin, comme la Cour de cassation l'a jugé de longue date, la circonstance que les médecins aient eux-mêmes des obligations n'est pas de nature à exonérer un établissement de santé privé de sa responsabilité pour défaut d'organisation des soins. À ce titre, le juge sanctionne les cliniques lorsque « les moyens indispensables à la surveillance » d'un accouchement « n'ont pas été mis en œuvre » et notamment en cas de défaut de « surveillance électronique » en salle de naissance (Cass., 1^{ère} civ., 30 juin 1993, n° 91-15.607). De même, lorsqu'il a entraîné des dommages et qu'il est imputable à un défaut d'organisation de la clinique, le retard d'intervention d'un praticien est une faute qui est mise à la charge exclusive de l'établissement (dans le cas du retard d'intervention d'un anesthésiste, Cass., 1^{ère} civ., 15 décembre 1999, 97-22.652, Bull. n° 351, p. 227).

Pareillement, concernant les hôpitaux publics, leur responsabilité peut être engagée lorsque la faute trouve son origine dans un problème d'organisation et de fonctionnement du service, comme la réalisation tardive d'un examen (CE, 16 novembre 1998, *Mlle Y.*, n° 178585). Le juge administratif sanctionne les erreurs de diagnostic lorsque la faute résulte de la méconnaissance de symptômes qui auraient dû attirer l'attention du praticien. Le juge retient également une faute lorsque les examens ont été insuffisants ou trop tardifs, « l'omission de mettre en œuvre tous les moyens disponibles [étant] de nature à engager la responsabilité de l'hôpital »⁵⁵.

En matière d'obstétrique, un retard de quelques minutes seulement peut être à l'origine de dommages extrêmement graves, comme le défaut d'oxygénation du cerveau de l'enfant. Le logiciel Gynelog ayant précisément pour qualité

de réduire le temps d'analyse des informations médicales par les obstétriciens et les sages-femmes, les établissements engageraient leur responsabilité s'ils s'opposaient à son utilisation pour des motifs étrangers à la poursuite de « la meilleure sécurité sanitaire possible ».

De plus, la Cour de cassation a jugé que, dans le cas même où une clinique « disposait de l'équipement technique conforme aux données acquises à la science obstétricale », la formation insuffisante du personnel à l'utilisation de ce matériel devait être considérée comme un défaut d'organisation constitutif d'une faute (Cass. civ. 1, du 7 juillet 1998, 97-10.869, Publié au bulletin). En conséquence, non seulement les cliniques ne devraient pas s'opposer à la connexion sur leur système informatique général des logiciels médicaux du type de Gynelog, mais elles devraient prendre en charge la formation de leurs sages-femmes à l'utilisation de ces équipements informatiques conçus par les praticiens de santé dans le but de réduire les risques sanitaires et, partant, les risques judiciaires. L'obligation est très certainement applicable aux établissements publics de santé.

III - Les difficultés d'accréditation des établissements de santé qui feraient obstacle à l'utilisation des logiciels de réduction des risques

Les établissements de santé qui feraient obstacle à l'utilisation des logiciels des risques médico-judiciaires, aux dépens de la sécurité des soins et de l'indépendance professionnelle des praticiens (A), prendraient le risque de compromettre leur accréditation par la HAS (B)

A- Le respect du devoir d'indépendance professionnelle des obstétriciens et sages-femmes

Le Tribunal des conflits a jugé que « l'indépendance professionnelle dont bénéficie le médecin dans l'exercice de son art » est « au nombre des principes généraux du droit » (T. Conflits, 14 février 2000, Bull. n° 2). L'art. R. 4127-5 CSP, qui fait partie des dispositions du Code de déontologie médicale, dispose que « Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit » et la formule est reprise en terme identique à l'article R 4127-307 CSP concernant les sages-femmes.

Dans le même sens, la Cour de cassation a jugé que « l'indépendance professionnelle dont jouit la sage-femme dans l'exercice de son art, conformément au code de déontologie des sages-femmes, n'est pas incompatible avec le lien de subordination résultant de l'existence d'un contrat de travail avec une clinique » et qu'« il s'ensuit que l'existence d'un tel contrat ne fait pas obstacle à ce que la responsabilité professionnelle de la sage-femme soit recherchée à raison des fautes personnelles qu'elle a commises » (Civ. 1^{ère}, 30 octobre 1995, Bull. n° 383).

Cependant, les médecins libéraux ne sont pas seulement

54 - Dans les hôpitaux publics, un praticien n'est responsable personnellement que de ses fautes détachables du service, c'est-à-dire lorsqu'il s'est placé en dehors du cadre normal d'exercice de ses fonctions du fait de la gravité de son comportement.

55 - Conseil d'Etat, *L'engagement de la responsabilité des hôpitaux publics, Dossier thématique, mis en ligne le 5 janvier 2015* : <http://www.conseil-etat.fr/content/download/37995/330240/version/3/file/responsabilite%20des%20hopitaux.pdf>

responsables de leurs fautes mais également des personnes qui sont placées sous leur autorité, même lorsqu'elles sont salariées des établissements de santé, comme c'est le cas de la plupart des sages-femmes. La Cour de cassation a ainsi jugé qu'« en vertu de l'indépendance professionnelle dont le médecin bénéficie dans l'exercice de son art, il répond des fautes commises au préjudice des patients par les personnes qui l'assistent lors d'un acte médical d'investigation ou de soins, alors même que ces personnes seraient les préposées de l'établissement de santé où il exerce » (Civ. 1^{ère}, 13 mars 2001, Bull. n° 72). Autrement dit, lorsque les sages-femmes secondent les obstétriciens libéraux, les fautes de celles-là engagent la responsabilité de ceux-ci.

Mais l'indépendance des praticiens n'est pas seulement pour eux un devoir, une responsabilité. Les établissements dans lesquels travaillent les obstétriciens libéraux ainsi que les établissements qui salarient des médecins et/ou des sages-femmes doivent respecter l'indépendance de ces praticiens.

Par exemple, concernant les hôpitaux publics, le Conseil d'État a jugé que « les pouvoirs des directeurs d'établissements et des chefs de service à l'égard des praticiens hospitaliers placés sous leur autorité ne peuvent s'exercer que dans le respect du principe de l'indépendance professionnelle des médecins, rappelé à l'article R. 4127- 5 du code de la santé publique » (CE, 11 septembre 2009, n° 309247). Concernant les cliniques privées, la Cour de cassation a notamment jugé qu'« eu égard au principe général de l'indépendance du médecin, il n'appartient pas à une clinique d'interférer dans le choix de l'anesthésiste par les chirurgiens » (Civ. 1^{ère}, 26 juin 2001, Bull. n° 192).

Les cliniques et les hôpitaux ne peuvent porter atteinte à l'indépendance des praticiens, obstétriciens et sages-femmes, qui exercent en leur sein, même lorsqu'il s'agit d'évaluer leurs pratiques professionnelles. Ainsi, l'article L 6113-2 CSP dispose que les établissements de santé, publics ou privés, sont tenus de développer « une politique d'évaluation des pratiques professionnelles, des modalités d'organisation des soins et de toute action concourant à une prise en charge globale du malade afin notamment d'en garantir la qualité et l'efficacité », mais « l'évaluation des pratiques médicales doit respecter les règles déontologiques et l'indépendance professionnelle des praticiens dans l'exercice de leur art. ».

B- Le respect du choix des obstétriciens et sages-femmes d'utiliser des logiciels d'aide à la décision médicale

Comme les établissements de santé doivent respecter l'indépendance professionnelle des obstétriciens et sages-femmes, les hôpitaux et cliniques ne doivent pas faire obstacle à la volonté de ces praticiens de recourir à l'utilisation de logiciels d'aide à la décision médicale, alors surtout que ces instruments informatiques servent à la prévention des événements indésirables et sont conçus à partir d'une évaluation des accidents survenus et des risques évités.

Comme cela a été indiqué *supra*, les procédures d'accréditation des médecins ont pour but d'améliorer la gestion des risques (art. L 1414-3-3 CSP), mais les procédures de certification des établissements de santé doivent également tenir compte de leurs efforts de prévention des risques. Les hôpitaux et cliniques doivent prendre l'initiative de s'engager dans une procédure de certification (art. L 6113- 4 CSP), laquelle a pour but de « porter une appréciation indépendante sur la qualité d'un établissement ou, le cas échéant, d'un ou plusieurs pôles, structures internes ou activités d'un établissement, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement ». (art. L 6113-3 CSP).

Le « Manuel de certification des établissements de santé » publié par la « direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins » du ministère de la santé comprend cinq critères principaux de soutien à la démarche de gestion des risques, parmi lesquels figurent le critère « 8d » sur l'évaluation des risques a priori et le critère 8F qui porte sur « la gestion des événements indésirables ».

D'autre part, dans son instruction intitulée *La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé, des concepts à la pratique*, la HAS recommande aux établissements d'utiliser une grille d'analyse dite « grille ALARM (thèmes, exemples et questions à poser) » qui prévoit notamment la nécessité pour les établissements de tenir compte des « Aides à la décision (équipements spécifiques, algorithmes décisionnels, logiciels, recommandations) » et de s'inquiéter de l'« absence ou insuffisance d'utilisation de moyens techniques lors de la prise de décision : équipement spécifique, algorithme décisionnel, logiciel, recommandations, "reminders"... », sachant que les établissements doivent se poser les questions suivantes : « Les moyens nécessaires à une prise de décision existent-ils ? Sont-ils disponibles ? Ont-ils été utilisés ? ».

Compte tenu de ces exigences, on voit mal la HAS accréditer un établissement de santé qui aurait porté atteinte à l'indépendance d'obstétriciens et de sages-femmes, fussent-elles ses salariées, en les empêchant de recourir à des logiciels d'aide à la décision médicale qui servent à prévenir les risques sanitaires.

Rémi Pellet

Pierre-Henri Bréchat

Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, 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

Les cinq piliers de la formation moderne des responsables et des professionnels des systèmes de santé et d'assurance maladie

Du droit international et national à la santé publique

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, l'obligation de protéger le droit à la santé englobe les devoirs incombant aux États parties comme la France, de faire en sorte que les praticiens et autres professionnels de la santé possèdent la formation et les aptitudes requises (Paragraphe 35). Les États parties, doivent veiller à ce que les médecins et les autres personnels médicaux suivent une formation appropriée (Paragraphe 35). L'obligation de faciliter l'exercice du droit à la santé requiert des États qu'ils veillent à ce que les services de santé soient adaptés au contexte culturel et que le personnel dispensant les soins de santé reçoive une formation lui permettant de déterminer et de satisfaire les besoins particuliers de groupes vulnérables ou marginalisés (Paragraphe 37). Les États parties doivent aussi assurer une formation appropriée au personnel de santé, notamment sur le droit à la santé et les droits de l'homme (Paragraphe 44).

En France, la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique prévoit des programmes de formation à l'éducation à la santé, des formations médicales et paramédicales continues des professions et personnes intervenant dans le domaine de la lutte contre le cancer ainsi que la formation initiale et continue de tous les professionnels du secteur médico-social comprenant un enseignement spécifique dédié aux effets de l'alcool sur le fœtus. L'École des Hautes Études en Santé Publique (EHESP) doit assurer un enseignement supérieur en matière de santé publique

des personnes ayant à exercer des fonctions de direction, de gestion, d'inspection et de contrôle dans les domaines sanitaires, sociaux ou médico-sociaux. La formation médicale continue devient une obligation dans le but de perfectionner les connaissances et d'améliorer la qualité des soins et le mieux-être des usagers, notamment dans le domaine de la prévention ainsi que l'amélioration de la prise en compte des priorités de santé publique. La formation continue qui concerne notamment les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes ou les préparateurs en pharmacies a pour finalité le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins.

La loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'Hôpital et relative aux Patients, à la Santé et aux Territoires (HPST) précise que le directeur, président du directoire, qui conduit la politique générale de l'établissement, suit une formation adaptée à sa fonction dont le contenu est fixé par décret. Les protocoles de coopération étendus entre professionnels de santé sont intégrés à la formation initiale ou au développement professionnel continu des professionnels de santé.

La loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé prévoit l'adéquation entre la formation initiale des professionnels de santé et l'exercice ultérieur de leurs responsabilités. Le pacte territoire-santé vise à promouvoir la formation et l'installation des professionnels de santé et des centres de santé en fonction des besoins des territoires. Des référentiels de compétences, de formation et de bonnes pratiques définissent et encadrent : les modalités d'intervention des acteurs qui mettent en œuvre ou participent à des dispositifs de médiation sanitaire ou d'interprétariat linguistique ; ainsi que la place de ces acteurs dans le parcours de soins des personnes concernées.

Il y a près d'un quart de siècle, la « nouvelle santé publique »¹ participait à poser la plus-value des formations et des recherches multidisciplinaires basées sur des preuves et aidées par un système informatique de santé, pour améliorer la prise en charge efficiente et efficace des besoins de santé de la population.

Des systèmes de santé et d'assurance maladie ont par le monde, pris en compte le droit international et la « nouvelle santé publique ». Ce sont ceux de la High Value Healthcare Collaborative (HVHC) américaine² et notamment Intermountain Healthcare, système de santé et d'assurance maladie privé à but non lucratif, considéré comme l'un

1 - Frenk J. The new public health. Annual Review of Public Health 1993 ; 14 : 469-490.

2 - Foury C. La High Value Healthcare Collaborative américaine : un modèle pour l'Europe et pour la France. Revue Hospitalière de France 2017 ; novembre-décembre : 49-53.

des meilleurs de monde³. S'en inspirant, les responsables de différents systèmes de santé et d'assurance maladie européens, comme ceux du Royaume-Uni, de la Suède, de l'Espagne, de la Suisse ou de la France, lancent en urgence des réformes pour, eux aussi, améliorer la santé de la population, accroître la qualité des soins et la satisfaction des usagers tout en maîtrisant les coûts, soit atteindre les 3 objectifs du « Triple Aim »⁴, fondement absolument nécessaire de la transformation du système de santé et d'assurance maladie. Cela, en s'appuyant sur le travail multidisciplinaire des responsables et des professionnels formés à cela, de même qu'à la recherche et à l'utilisation d'outils informatiques modernes. Ceci est capital au moment où, après la transition démographique du début du XVIII^e siècle et la transition épidémiologique du début du XX^e siècle, l'organisation et le financement des systèmes de santé et d'Assurance maladie est la troisième grande transition mondiale⁵.

Car les résultats des systèmes de la HVHC sont là. Tous s'inspirent par exemple des résultats du programme « Mental Health Integration (MHI) » d'Intermountain Healthcare, programme d'intégration clinique des spécialistes en santé mentale avec ceux des soins primaires. Ce programme a un tableau de bord informatique scientifique basé sur les objectifs du Triple Aim qui montre que : *Concernant l'objectif d'amélioration de la santé de la population* : les usagers pris en charge par le programme MHI sont 50 % moins susceptibles d'avoir des pensées suicidaires que des usagers non pris en charge par le programme ; *Concernant l'objectif d'accroissement de la qualité des soins et de satisfaction des usagers* : plus de 50 % des usagers atteignent la rémission ou une amélioration significative, comparé à 20 % pour les usagers non pris en charge par le programme. Ce programme satisfait les usagers mais aussi les professionnels de santé ; *Concernant l'objectif d'un coût acceptable* : pour tous les niveaux de complexité (légère, modérée ou sévère) les usagers pris en charge par ce programme coûtent moins dans l'année suivant leur diagnostic que ceux traités ailleurs : le taux de croissance des dépenses était en 2005 de 665 US dollars de moins qu'ailleurs par usager, soit une réduction de 10 % des dépenses pour SelectHealth, l'assurance maladie d'Intermountain Healthcare. Les usagers pris en charge par ce programme MHI vont 54 % fois moins aux urgences. Ce dernier permettait en 2013 que 92,8 % des usagers soient pris en charge par le secteur ambulatoire sans avoir recours aux urgences et à la réanimation, alors qu'ils étaient de 75 % en 1999 ; et les économies réalisées sont mises au service de

la réduction des inégalités de santé⁶.

En France, où la « nouvelle santé publique » a été évoquée en son temps, la multidisciplinarité n'est ni routinière, ni aidée par un système informatique de santé modernisé ainsi que par des formations et des recherches spécifiques en santé publique de haut niveau. Et ce, malgré les lois mentionnées ou les réussites reconnues au niveau international de la planification en santé ou de la démocratie en santé. Ce qui peut aussi expliquer nos résultats moyens : « la France se détache rarement, par ses résultats, des autres pays à situation épidémiologique et démographique comparable, qui consacrent pourtant moins de dépenses à leur système de santé [...]. Le niveau de la dépense de santé n'est pas un gage de la qualité des soins dispensés, ni de l'état de santé de la population »⁷. Alors qu'il y a une quinzaine d'années, la France fournissait, selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), les meilleurs soins de santé généraux⁸, l'Euro Health Consumer Index 2016 qui classe les systèmes de soins de santé des pays européens permet de constater que la France recule dans ce classement depuis 2005 pour arriver en 2016 à la onzième place. Nous n'avons par exemple pas de résultat comme ceux du programme MHI.

Les systèmes de la HVHC et notamment Intermountain Healthcare développent pour arriver à de tel résultats une formation moderne de ses responsables et de ses professionnels basée sur 5 piliers, comme nous allons le voir, et dont nous pouvons nous inspirer.

C'est en effet important, car un décalage apparaît entre ces systèmes et le nôtre au sein d'une dynamique internationale de plus en plus concurrentielle et mondialisée.

Les cinq piliers de la formation moderne des responsables et des professionnels des systèmes de santé et d'assurance maladie

Cette formation moderne repose sur les 5 piliers suivants : une formation initiale et continue pluridisciplinaire ; sur les défis des systèmes de santé et d'assurance maladie du XXI^{ème} siècle et l'amélioration continue de la qualité ; tout en étant formés à la recherche ; avec les meilleurs outils informatiques ; de façon centralisée et au sein d'établissements conçus pour une telle formation.

3 - Cité par J.-A. Muir Gray, directeur du service national des connaissances du National Health Service (NHS) du Royaume-Uni (Gray JAM. La création de valeur dans le système de santé, réflexions de Sir Muir Gray pour le système de santé du XXI^{ème} siècle. Communication orale. Séminaire « Prospective Santé 2020 », Paris, 16 novembre 2011) ou le Professeur Chris Ham, chief executive of the Kings fund du Royaume-Uni (Ham C. Doctors must lead efforts to reduce waste and variation in practice. British Medical Journal 2013 ; 6 (346) : f3668).

4 - Berwick DM, Nolan TW, Whittington J. The triple aim : care, health, and cost.. Health Affairs 2008, 27 (3) : 759-769.

5 - Rodin R, de Ferranti D. Universal health coverage : the third global health transition ? The Lancet 2012, 380 : 859.

6 - Bréchat PH, Briot P, Vanhille JL, Bréchat N, Galland J. Évolution du système de santé et d'Assurance maladie : prendre en compte l'amélioration continue de la qualité des soins de santé et le management scientifique de ses processus ». Rubrique : varia. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2014, 4 : 109-120.

7 - Lidys V, Thiard PE, Le Brigrionen M, Thomas J, Olivier M, Jeantet Q, Giorgi D, Garrigue-Guyonnaud H, Jeantet M, Cayre V, Davenel J. Propositions pour la maîtrise de l'ONDAM 2013-2017. Paris, Inspection générale des finances et Inspection générale des affaires sociales. juin 2012 : 2.

8 - Organisation Mondial de la Santé. Rapport sur la santé dans le monde 2000, pour un système de santé plus performant. Genève, Éditions de l'OMS, 2000 : 175.

1- Une formation initiale et continue pluridisciplinaire

Cela est nécessaire pour que des équipes comprenant les responsables et les professionnels administratifs et de santé puissent « naturellement » favoriser des actions de santé et des soins de haute qualité aux coûts les plus supportables qui satisfassent la population et améliorent leur santé (atteinte des objectifs du Triple Aim). Cela en co-construisant des recommandations de bonnes pratiques organisationnelles et cliniques efficaces et socialement efficaces par priorité et programme de santé, parcours de soins et de santé, réseaux de services de santé et de services sociaux, pour tous les usagers partout sur le territoire.

Ces formations sont ouvertes en même temps aux responsables et aux professionnels du 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, ayant des effets sur les déterminants de la santé, ainsi que de l'assurance maladie. Elles sont aussi ouvertes aux représentants d'associations d'usagers, aux usagers, aux élus et aux citoyens.

Afin d'améliorer en continu la qualité du système, la formation va par exemple leur apprendre pour cela à: 1)- adhérer aux recommandations de bonnes pratiques efficaces et efficaces tant pour les parcours de soins que pour les parcours de santé (evidence based medicine) ; 2)- promouvoir la meilleure coordination possible entre les secteurs hospitalier et ambulatoire au sein de réseaux de services de santé et de services sociaux, de parcours de soins et de parcours de santé ; 3)- promouvoir le travail en équipe pluridisciplinaire dans des centres de santé multidisciplinaires avec des professionnels de santé ayant une formation supérieure (physician assistant, advanced nurse practitioner, etc.) et soutenus par des responsables du parcours administratif et des responsables du parcours de soins et du parcours de santé, de manière à ce que les professionnels n'aient qu'à se soucier de fournir des soins de qualité à leurs usagers et de leur permettre de choisir leur parcours tout en n'étant pas accaparés par des tâches de coordination et d'administration ; 4)- utiliser un dossier patient électronique et ses outils (aide à la décision, formation continue, etc.). La mise en œuvre de ces quatre premiers objectifs principaux permet la réduction des dépenses de santé. Les économies réalisées peuvent être redistribuées aux professionnels de santé travaillant ainsi, à la prévention, aux soins primaires, aux établissements et à la recherche, aux usagers qui vont bénéficier d'un meilleur panier de soins et d'une meilleure couverture par l'assurance maladie, aux entreprises qui vont payer moins de charges et gagner en compétitivité. Soit, à mettre en œuvre le modèle de l'Accountable Care Organization (ACO) introduit par la législation américaine du Patient protection and Affordable Care Act du 31 mars 2011⁹.

9- Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie, Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 137-139.

2- Sur les défis des systèmes de santé et d'assurance maladie du XXI^{ème} siècle et l'amélioration continue de la qualité

Ces enseignements sont principalement interdisciplinaires, interinstitutionnels et internationaux. Les enseignants sont reconnus comme les meilleurs au niveau national et international grâce à leurs publications qui traitent par exemple de la politique de santé et d'assurance maladie, de la planification en santé, de la démocratie sanitaire, de la prévention, de la transformation des systèmes. Pour cette dernière, des journées de formations sont faites par les responsables et les professionnels des systèmes qui réussissent dans ce domaine.

Les enseignements en amélioration continue de la qualité sont davantage pratiques que théoriques. Les professionnels qui atteignent le mieux les objectifs du Triple Aim par l'amélioration continue de la qualité, soit l'efficacité clinique et organisationnelle, font des enseignements et encadrent des mémoires¹⁰. Ces enseignements sont principalement réalisés par les « champions » du système, c'est à dire ceux qui obtiennent les meilleurs résultats.

Les mémoires portent principalement sur l'amélioration sur le terrain et par une équipe pluridisciplinaire de processus clinique et d'organisation, qui doivent être scientifiquement validées pour être retenues. L'équipe ayant fait le mémoire vient présenter ses travaux à la fin de la formation.

3- Tout en étant formés à la recherche

La formation par la recherche en équipe doit favoriser l'innovation et la créativité, la production de données et leur analyse, le questionnement et le doute, la discussion et les débats¹¹.

Les équipes pluridisciplinaires doivent pouvoir évaluer avec des analyses statistiques leurs innovations cliniques et organisationnelles à partir des idées, des savoir-faire et des données venant des meilleurs outils informatiques.

Les équipes de responsables et de professionnels publient leurs résultats en fonction des objectifs du Triple Aim par priorité et programme de santé, comme ceux obtenus par l'équipe du programme MHI d'Intermountain Healthcare¹².

10 - C'est le cas de Brenda Reiss-Brennan qui présente ses travaux et ses savoir-faire dans la formation d'Intermountain Healthcare, synthétisés dans l'article : 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). Santé publique 2015 ; 27 (1) : s199-s208.

11 - Girard JF. Le Pres Sorbonne Paris Cité et le département des politiques de santé. Communication orale. Journée de travail du Département des politiques de santé. Paris, le 23 novembre 2011.

12 - 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). Santé publique 2015 ; 27 (1) : s199-s208.

4- Avec les meilleurs outils informatiques¹³

Il s'agit d'un système informatique national du système de santé et d'assurance maladie moderne et ultrasécurisé – garantissant le secret professionnel - qui regroupe les données cliniques, administratives, financières et sociales pour tous les usagers sur le territoire.

Ce système informatique est en capacité de sélectionner les bons articles scientifiques parmi les millions qui sont produits tous les ans¹⁴ et de faire travailler dessus les responsables et les professionnels concernés afin qu'ils puissent s'engager ou pas à améliorer les recommandations de bonne pratique. Ce système archive tous les articles pris en compte et discutés ainsi que tous les travaux réalisés ensuite et les rend publics sur un site Internet (« Health Knowledge » en Utah ou « The National Library for Health » du Royaume-Uni par exemple). C'est une bibliothèque et un service d'information pour les responsables, les professionnels du système de santé et d'assurance maladie, les étudiants, les usagers, les élus et les citoyens. Elle est ouverte 24 heures sur 24, 7 jours sur 7. Cette bibliothèque rassemble toutes les références faisant autorité et les rend disponibles. Ce site permet aux utilisateurs de trouver les mêmes informations de haute qualité rapidement et facilement pour les aider à prendre les bonnes décisions. Ce site permet également un développement professionnel continu.

Ce système informatique permet aux professionnels de santé d'avoir accès au coût réel des soins ou des parcours, des procédures ou des fournitures, grâce à un système de comptabilité des coûts par activité auquel sont rattachés les résultats cliniques.

Ce système permet la connaissance des variations d'activité de l'offre d'actions de santé et de soins, ce qui est indispensable pour identifier et localiser les meilleures organisations et les meilleures pratiques, afin de pouvoir ensuite les diffuser rapidement sur l'ensemble du territoire, au profit de l'ensemble de la population. Aux États-Unis, le « Dartmouth atlas » permet cela. Ce dispositif montre que les différences d'efficacité sont dues au manque de coordination des soins à l'échelon territorial. Par les informations qu'il livre, il incite à améliorer les réseaux, les parcours, les schémas et les programmes, afin de réduire les inégalités territoriales d'organisation et de pratiques. En rendant visibles ces différences d'efficacité aux décideurs, mais aussi aux professionnels et aux usagers, cet Atlas permet de les engager à les améliorer. Cela permet d'économiser par exemple près de 40 % des dépenses de santé consacrées par l'assurance maladie aux assurés de 65 ans et plus

13 - Provient en partie de : Bréchat PH, Lopez A. Pour des agences régionales de santé dotées de plus de moyens de régulation. SÈVE : Les tribunes de la santé. Paris : Editions de Santé et Presses de Sciences Po 2017 ; 55 : 75-87.

14 - La moitié de la littérature scientifique comporterait des erreurs, cité dans : Horton R. Offline: What is medicine's 5 sigma? The Lancet 2015 ; 385 (9976) : 1380.

présentant des maladies chroniques¹⁵. Sur la base de ces informations comparatives, il devient possible de procéder à l'ajustement des financements sur les prises en charge les plus efficaces. Un tel Atlas peut permettre aussi de mieux cibler les inspections et les contrôles nécessaires à conduire par l'autorité publique en santé. Un « Atlas français » doit pouvoir être disponible en France à l'instar du « Dartmouth atlas ». Le NHS a fait cet investissement il y a des années et a créé le « NHS atlas »¹⁶.

Ce système permet aux responsables et aux professionnels de co-construire en continu les recommandations de bonne pratique qui sont intégrées au dossier électronique du patient.

Ce système informatique produit des tableaux de bord, tant nationaux et régionaux que locaux, basés sur des données probantes, permettant aux responsables et aux professionnels du système de mesurer, en temps réel, les évolutions des résultats obtenus par rapport aux objectifs du Triple Aim et de réduction des inégalités, et ce par programme, parcours, réseau et territoires de santé. Ce système leur permet de pousser l'amélioration continue de la qualité des soins et des offres de santé, l'intégration entre l'hôpital et la médecine de ville assurant des parcours et développant des réseaux répondant aux besoins de la population au meilleur coût. Il permet aussi de dynamiser l'émulation entre régions et territoires de santé et de tirer l'ensemble des résultats vers l'excellence¹⁷.

Des start-up ont été développées pour soutenir l'évolution de ce système. Elles sont situées à proximité du lieu de formation national et d'un centre hospitalier universitaire national.

L'acquisition de ces outils informatiques reviendrait moins chère que ce que nous dépensons en essayant de les produire.

5- De façon centralisée et au sein d'établissements conçus pour une telle formation

Les formations des responsables et des professionnels de santé sont de plus en plus centralisées. Elles deviennent uniques et nationales. Cela permet de concentrer en un seul endroit les enseignements les plus basés sur des preuves scientifiques et les plus appréciés, qu'ils proviennent des niveaux local, national ou international. Ces formations sont de plus en plus pour tous les responsables du système et tous les professionnels de santé. Les responsables de

15 - Wennberg JE. Time to tackle unwarranted variations in practice. British Medical Journal 2011 ; 342 : 687-690.

16 - Gray JAM. Quel système de santé dans 10 ans : réflexion stratégique prospective. Communication orale. Paris, Reid Hall, les 18 et 19 octobre 2011.

17 - Une délégation française a fait un voyage d'études du 23 au 27 octobre 2017 pour étudier l'un de ces systèmes, celui d'Intermountain Healthcare. Les responsables d'Intermountain Healthcare avaient aussi proposé d'organiser le même voyage à la Mayo Clinic et à la HVHC, ce que la délégation n'a pu accepter faute de temps et de moyens financiers.

la formation font attention à mélanger responsables du système et professionnels de santé ainsi que les différentes spécialités de ces responsables et professionnels. Cela favorise la pluridisciplinarité et l'acquisition d'une culture commune. C'est le cas à Intermountain Healthcare avec la formation « Advanced Training Program (ATP) in Health Care Delivery Improvement » de l'Institute for Healthcare Delivery Research qui dure 4 semaines et débouche sur la soutenance d'un mémoire souvent collectif.

Les locaux et les bâtiments où sont réalisées les formations initiales et continues bénéficient de plus en plus d'une architecture particulière. Prenons l'exemple du centre médical d'enseignement et de recherche Roy & Diana Vagelos de l'Université Colombia. Pour favoriser au maximum la pluridisciplinarité et l'apprentissage en équipe, un réseau d'espaces de vie communs et d'étude s'articule le long d'un escalier central dans tout le bâtiment. Ces espaces sont aussi à côté des laboratoires de recherches pour favoriser l'interconnexion entre enseignements et recherches mais également l'innovation. Les étages du bâtiment, les espaces collaboratifs et les laboratoires sont interconnectés pour permettre l'utilisation des meilleurs outils informatiques¹⁸. A l'Institute for Healthcare Delivery Research d'Intermountain Healthcare, la salle de formation permet un enseignement pluridisciplinaire avec ces outils. Une interconnexion avec les chercheurs de l'Institut est facile, la salle étant au milieu des laboratoires de recherches et les chercheurs venant souvent manger gratuitement avec les étudiants. En effet, les petits déjeuners et les déjeuners étant servis dans la salle de formation, cela favorise aussi l'élaboration de réseaux et d'innovations.

Conclusion

Une formation initiale et continue nationale de très haut niveau pour les responsables et les professionnels du système de santé et d'assurance maladie doit permettre le partage d'une culture pluridisciplinaire commune sur les défis des systèmes de santé et d'assurance maladie du XXI^{ème} siècle, l'apprentissage du management stratégique et l'acquisition des compétences en efficience organisationnelle et clinique pour réaliser de réelles transformations permettant d'atteindre les objectifs du Triple Aim et de réduire les inégalités, tout en contenant les dépenses de santé par habitant.

C'est une des réformes qui permet aux systèmes de santé et d'assurance maladie comme Intermountain Healthcare, de réussir la mise en place des stratégies de priorité de la qualité des soins sur la quantité et de réduction des coûts¹⁹.

Intermountain Healthcare et les autres systèmes efficaces américains regroupés au sein de la HVHC tendent à

18 - Monier-Vinard B. La « cascade » réinvente le gratte-ciel. Le Point 2017 ; 2340 : 74-76.

19 - Bertho-Huidal M. Santé et territorialité aux États-Unis, la réforme du président Obama. Hérodote ; 2011 ; (143) : 137 à 161.

imposer aux Universités et aux Facultés de telles formations initiales afin de réduire leurs coûts et de ne plus faire que des formations continues. Demain, ces systèmes peuvent envisager de ne plus recruter que des responsables et des professionnels formés dans de telles Universités et en de telles Facultés, ce qui pourrait mettre en péril celles qui ne feront pas cette réforme. C'est ce qui tendrait à être mis en œuvre par Intermountain Healthcare qui privilégie l'Université de Stanford, l'une des meilleures universités au monde, en plus d'autres Universités moins prestigieuses qui étaient pourtant des partenaires traditionnels.

Aux États-Unis d'Amérique, certains systèmes de la HVHC sont en train de s'allier avec des universités considérées comme les meilleures du monde, ce qui peut préfigurer l'émergence des meilleurs et des plus importants systèmes de santé et d'assurance maladie universitaires au monde. Quand l'un des meilleurs systèmes de santé et d'assurance maladie met en place ces 5 piliers pour une formation initiale et continue moderne de ses responsables et de ses professionnels qui plus est avec l'une des Universités les plus reconnues au monde, l'on peut se demander ce que deviendront les systèmes qui ne le feront pas dans un monde globalisé.

Cette formation moderne sera prochainement mise en place en France, à l'instar d'Intermountain Healthcare et des autres systèmes de la HVHC.

Un « programme national de formation avancée en amélioration continue de la qualité des soins et de la sécurité des patients » qui prend en compte l'ensemble des éléments de cet article a été élaboré pour cela²⁰.

Ce programme va plus loin que la formation au management des politiques régionales de santé du ministère en charge de la santé et que le Module interprofessionnel de santé publique (MIP) de l'EHESP, en renforçant la formation par la recherche avec les meilleurs outils informatiques et en la centralisant à Paris au sein d'un établissement conçu pour une telle formation, relié directement à des pôles de santé publique scientifiques et technologiques bénéficiant du soutien de partenaires internationaux.

Entre 2001 et 2004, le management des politiques régionales de santé a fait l'objet de deux cycles de formation



20 - Ce programme est aussi décrit en pages 168-169 du livre « Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie » aux Presses de l'EHESP. Il ressemble à l'Advanced Training Program (ATP) in Health Care Delivery Improvement de l'Institute for Healthcare Delivery Research d'Intermountain Healthcare. Pierre-Henri Bréchat a obtenu ce diplôme et à un fellow de l'Institute for Healthcare Delivery Research d'Intermountain Healthcare, ce qui peut aider à ce que le diplôme français puisse être doublé d'un diplôme américain. Ce dernier ouvrirait la possibilité de faire partie de l'association des diplômés du programme ATP américain, appelée « Alumni ». Cette association organise tous les ans aux États-Unis, « le » colloque qui fait le point sur les meilleurs programmes de formation portant sur les avancées de l'amélioration continue de la qualité des soins et des systèmes.

par le ministère en charge de la santé²¹. Ces formations ont été destinées à des professionnels de santé du ministère des niveaux national et régional. Le but était de permettre à ces professionnels de répondre aux défis des systèmes de santé et d'assurance maladie du XXI^{ème} siècle tout en garantissant une bonne articulation entre les différents niveaux de la mise en œuvre d'une politique de santé et en donnant du sens aux différentes réformes. L'animation de projet a été privilégiée afin de défendre des objectifs à moyen et long terme qui peuvent se trouver en concurrence avec des objectifs à court terme liés à des enjeux économiques et ou politiques, tout en favorisant des changements de paradigme pour d'autres politiques concernant l'ensemble des déterminants de la santé. Ces professionnels devaient favoriser la construction d'un projet collectif garantissant l'intérêt général, par la concertation avec tous les professionnels, acteurs et usagers concernés ainsi qu'avec les citoyens. Des principes guidant ces managers de santé publique avaient été identifiés : le sens permanent de l'intérêt général ; et l'impératif de la cohérence des actions d'une politique de santé publique. Pour cela, de nouvelles compétences à acquérir avaient été déterminées : pouvoir produire, du point de vue du service public, des données ainsi qu'une analyse multidisciplinaire concernant les besoins de santé ; pouvant être utilisée lors de débats publics ; afin de construire des parcours de santé articulés et financés par priorité et territoire de santé ; évaluer leur impact et les transformations générées sur les territoires de santé et auprès des populations concernées ; et garantir les conditions de réalisation des projets et le bon usage des deniers publics par des missions d'inspection, de contrôle et d'évaluation²².

Des formations interprofessionnelles et interinstitutionnelles portant sur les priorités de santé publique et bénéficiant d'études de cas, de travaux dirigés et de stages en milieu professionnel existent en France. Même si l'unité d'enseignement « régulation, aide à la décision, planification » qui dispensait une telle formation a été récemment supprimée, l'EHESP développe encore cela avec le MIP pour les professionnels œuvrant dans le domaine de la santé publique. On compte parmi eux les cadres supérieurs du système sanitaire et social formés à l'EHESP. Il s'agit d'une formation par la recherche qui offre aux étudiants la possibilité de partager leurs savoirs et leurs approches vis-à-vis de questions de santé publique. Le sens du travail en équipe, les capacités d'analyse critique et de formulation d'orientations pour l'action sont les qualités développées à travers ce MIP.

Nous savons ce qu'il faut faire pour mettre en œuvre les 5 piliers et s'aligner sur le droit international et national ainsi que sur la santé publique. Nous devons le faire même

si cela nécessite de nombreux efforts. Seuls les meilleurs systèmes de santé et d'assurance maladie universitaires nationaux vont survivre dans une dynamique internationale mondialisée.

Cet article peut notamment intéresser les travaux de la mission « CHU de demain » de la ministre des Solidarités et de la Santé et de la ministre de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, à près d'un an du 60^{ème} anniversaire des CHU français. Il peut aussi intéresser les travaux sur l'« adaptation des formations et des ressources humaines aux enjeux du système de santé » de la stratégie de transformation du système de santé de la ministre des Solidarités et de la Santé.

Remerciements

Au Docteur Brent James, Executive Director de l'Institute for Health Care Delivery Research d'Intermountain Healthcare et Professeur de l'Université de Stanford ; au Docteur Todd Allen, assistant quality officer de l'Institute for Health Care Delivery Research d'Intermountain Healthcare et Professeur de l'Université de Stanford ; à Pascal Briot, fellow de l'Institute for Health Care Delivery Research d'Intermountain Healthcare ; au Professeur Didier Tabuteau, responsable de la Chaire santé de Sciences Po et co-directeur de l'Institut Droit et Santé - Inserm UMR S 1145 - de l'Université Paris 5 (Paris Descartes), de l'Université Sorbonne Paris-Cité ; au Professeur Jacques Bringer, Président de la Conférence Française des Doyens de facultés de médecine, lors de travaux sur « les initiatives du changement des pratiques des professionnels de santé favorables à la démocratie en santé » à l'Institut Pour la Démocratie en Santé (IPDS) en partenariat avec la Fédération Hospitalière de France (FHF) et l'EHESP sous la direction de Chantal de Singly ; à Anne Saint-Laurent, Directrice de l'action sociale de l'Agirc-Arrco ; et au Professeur Gilles Berrut, chef du pôle hospitalo-universitaire de gérontologie clinique du centre hospitalier universitaire de Nantes et Président du Gérontopôle Autonomie Longévité des Pays de la Loire ; qui nous ont soutenu.

Pierre-Henri Bréchat

21 - Jabot F, Nicolas C. La formation au management des politiques régionales de santé. In: Henrard JC, Bréchat PH. (dir.). Dossier « Politiques et programmes nationaux de santé ». Actualité et Dossier en Santé Publique 2004 ; 46 : 59.

22 - Bréchat PH, Stebler-Watier K, Salines E, Rymer R, Bertrand D, De Singly C. Pour un management des politiques de santé publique. Gestions hospitalières 2009 ; 488 : 424-434.

Marie Mesnil

Maîtresse de conférences en droit privé à l'Université de Rennes I, rattachée à l'Institut de l'Ouest : Droit et Europe (IODE), UMR CNRS 6262, associée à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Quand le droit conforte la norme sociale relative à la conjugalité hétérosexuelle : les limites à l'accès des femmes aux techniques reproductives

L'étude de l'actualité éthique et juridique de ces derniers mois au sujet des techniques reproductives permet de mettre en exergue de quelle manière le droit conforte certaines normes sociales¹.

Dans un précédent article², l'analyse conjointe de l'avis n° 126 du 15 juin 2017 du Comité consultatif national d'éthique (CCNE)³, de la délibération du Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine adoptée le 8 juin 2017⁴ et de deux arrêts rendus par le Tribunal administratif de Montreuil le 14 février 2017⁵ a mis en lumière de quelle façon l'encadrement des techniques reproductives -en particulier la condition d'accès aux techniques de procréation médicalement assistée (PMA) tenant à « être en âge de procréer » mais aussi l'interdiction de l'autoconservation ovocytaire- conforte la norme sociale relative au bon âge de la maternité. Il est en effet apparu que la condition légale d'accès aux techniques de PMA apparemment neutre est en pratique apprécié très différemment pour les femmes et les hommes. En outre, le remboursement des actes n'est assuré que jusqu'au 43^{ème}

1 - Dans la continuité de notre thèse de doctorat intitulée « Repenser le droit de la reproduction au prisme du projet parental » et soutenue le 11 décembre 2015 à l'Université Paris Descartes, cet article constitue le deuxième volet d'une étude de l'actualité éthique et juridique de ces derniers mois relative aux techniques reproductives. Il s'agit plus particulièrement de mettre en exergue de quelle manière le droit conforte certaines normes sociales, relatives au bon âge pour être mère (partie 1), à la conjugalité hétérosexuelle (partie 2) ou encore à la division sexuée du travail (partie 3).

2 - Marie MESNIL, « Quand le droit conforte la norme sociale relative au bon âge de la maternité : les limites à l'accès des femmes aux techniques reproductives », *JDSAM*, 2018, n°18, pp. 45-50.

3 - CCNE, [Avis sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation \(AMP\)](#), n°126, 15 juin 2017.

4 - Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine, [L'âge de procréer](#), Séance du 08 juin 2017.

5 - TA Montreuil, 14 février 2017, n°1606644 et n°1606724.

anniversaire de la femme alors qu'aucune condition relative à l'âge de l'homme n'a été définie quant à la prise en charge par l'assurance maladie des frais de santé liées à la PMA. La norme sociale importante en matière de reproduction, à savoir celle relative au bon âge pour être mère, s'exprime encore plus visiblement lorsqu'est considérée la question de l'autoconservation ovocytaire. En définitive, nous avons montré que sous un critère apparemment neutre et des considérations prenant appui sur des données médicales (les risques liés aux grossesses tardives) s'expriment en fait des règles de conduite qui existent au sein de la société et qui traduisent ses idéaux et valeurs dominantes.

Si l'usage recommandé des techniques de PMA et l'interdiction actuelle de l'autoconservation ovocytaire confortent la norme sociale relative au bon âge de la maternité, ce n'est pas la seule norme sociale qui est implicitement consacrée à travers le cadre relatif aux techniques reproductives. En effet, l'encadrement actuel des techniques de procréation médicalement assistée promeut également une certaine définition de la famille, fondée sur la conjugalité hétérosexuelle. Cette dernière tend toutefois à être remise en cause : l'avis n° 126 du CCNE se prononce en effet timidement en faveur de l'ouverture de l'accès aux techniques de PMA -et en particulier de l'insémination avec donneur- aux femmes seules ou en couple lesbien⁶. Ces demandes sont toutefois présentées comme étant « sociétales » par le CCNE⁷ qui reprend à son compte le cadre conceptuel actuel qui oppose les infertilités pathologiques justifiant la prise en charge du projet parental aux autres projets parentaux, jugés quant à eux illégitimes.

En l'état actuel du droit français, il est nécessaire d'être un couple composé d'un homme et d'une femme pour accéder aux techniques de PMA. Il en découle que l'altérité sexuelle autant que la conjugalité sont des conditions d'accès aux techniques, ce qui conduit à exclure du bénéfice de ces actes médicaux les couples de femme et les femmes seules. Si ces conditions tendent à être remises en cause, notamment par le CCNE dans son avis n° 126 (I), ils n'en demeurent pas moins que le modèle naturaliste sur lequel repose le cadre juridique actuel conduit à poser la question de la pertinence du remboursement de techniques mises en œuvre en dehors d'indications médicales (II). Outre le remboursement, il convient également de considérer quelles pourraient être les évolutions concernant l'établissement de la filiation des

6 - CCNE, [Avis sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation \(AMP\)](#), n°126, 15 juin 2017.

7 - CCNE, [Avis sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation \(AMP\)](#), n°126, 15 juin 2017, p. 3 : Ces « demandes sociétales, issues de situations personnelles (de couple ou non) » correspondent, selon le CCNE, à des « demande(s) qui s'affranchi(ssent) des indications spécifiques autorisées par la loi, c'est-à-dire des infertilités d'origine pathologique » ; comp. pp. 42-43 pour une critique de ce cadre conceptuel structurant pourtant l'avis du CCNE.

enfants nés par le biais de ces techniques (III).

I – La timide remise en cause de la conjugalité hétérosexuelle comme condition d'accès à la PMA

Il apparaît d'autant plus difficile de penser l'ouverture de l'accès aux techniques de procréation médicalement assistée à toutes les femmes, qu'elles soient célibataires ou en couples lesbiens, que le cadre juridique actuellement en vigueur est empreint de naturalisme : seuls les couples hétérosexuels peuvent souffrir d'une infertilité qui serait pathologique justifiant l'intervention de la médecine de la reproduction (A). Les critères relatifs à la conjugalité et à l'altérité sexuelle, bien qu'implicites, ont été dénoncés comme discriminatoires par plusieurs instances mais le CCNE, qui s'est prononcé le plus récemment en faveur de l'ouverture de la PMA à toutes les femmes, l'a fait plus timidement après avoir mis en perspective un certain nombre de points de butée avec les principes éthiques d'autonomie, de bienfaisance et de non-malfaisance (B).

A. Un cadre juridique fondé sur la stérilité pathologique du couple

Le cadre juridique existant en droit français en matière de procréation médicalement assistée a été mis en place par les lois de bioéthique de 1994 en reprenant les usages médicaux antérieurs. Si des évolutions sont intervenues à l'occasion du réexamen périodique des lois de bioéthiques en 2004 et 2011, celles-ci ne changent pas l'esprit de la loi et au contraire, contribuent à en renforcer les principales caractéristiques. En effet, à travers les conditions d'accès aux techniques de procréation médicalement assistée définies à [l'article L. 2141-2 alinéa 2 du Code de la santé publique](#), est consacré un modèle familial naturaliste : « l'homme et la femme », « vivants » et « en âge de procréer », forment un couple hétérosexuel à l'apparence fertile, permettant de faire comme s'ils avaient eux-mêmes procréé l'enfant.

Les conditions d'accès reposent sur des considérations biologiques et les formes juridiques classiques définissant les couples ne sont pas prises en considération. Il était ainsi initialement prévu pour les couples qui n'étaient pas mariés de justifier d'une vie commune stable et ce délai de deux ans recouvrait alors la définition médicale de l'infertilité, à savoir une absence de grossesse après deux ans de rapports sexuels non protégés. La condition de stabilité qui ne concernait que les couples en concubinage a été supprimée en 2011⁸ et désormais la forme juridique du couple est absolument indifférente. Tant qu'il s'agit bien d'un couple hétérosexuel dont les deux membres sont vivants et en âge de procréer, les conditions d'accès à la procréation médicalement assistée sont quasiment remplies.

Quasiment remplies car outre ces critères, il faut

8 - [Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique](#), article 33.

également que la procréation médicalement assistée « [ait] pour objet de remédier à l'infertilité d'un couple »⁹. Jusqu'à la révision de 2011, il était aussi précisé que « l'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple ». Cet alinéa a été supprimé et il a été rajouté que « le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué »¹⁰. Ces modifications conduisent à renforcer la construction du droit de la PMA comme répondant uniquement à une « indication médicale », à savoir la stérilité pathologique du couple, passant totalement sous silence le fait que c'est pourtant « la demande parentale d'un couple » qui est seule à l'origine de la démarche.

Par ailleurs, il est intéressant de constater qu'en pratique, l'infertilité du couple formé d'un homme et d'une femme est présumée en absence de grossesse et que l'infertilité est prise en charge même s'il s'agit d'une forme idiopathique, c'est-à-dire dont la cause est inconnue. Les infertilités idiopathiques recouvrent plusieurs situations : il peut s'agir de couple fertile mais qui présente un retard à concevoir ou de couple dont un membre présente des anomalies qui n'ont pas été identifiées à partir des examens usuels. Un certain nombre de couples d'ailleurs une grossesse spontanée après avoir eu recours -avec succès ou non- à la PMA¹¹. L'infertilité a été construite comme étant pathologique pour être prise en charge par des équipes médicales alors qu'il s'agit toujours d'une réponse à un désir d'enfant. De la même manière, elle a été pensée comme une pathologie du couple quand bien même une seule des deux personnes aurait des difficultés pour procréer.

En définitive, le projet parental porté par un couple hétérosexuel, du fait de la légitimité qui lui est associé, s'il est contrarié est toujours présumé l'être du fait d'une infertilité qui serait pathologique. Aussi l'opposition entre les infertilités pathologiques et celles qui seraient sociétales sert uniquement à rendre moins légitimes les secondes.

B. La conjugalité et l'altérité sexuelle, deux conditions d'accès à la PMA innommées

Le cadre relatif à la PMA traduit ainsi un très fort attachement à un modèle traditionnel de la famille, nécessairement conçue par un couple hétérosexuel. La conjugalité et l'altérité sexuelle peuvent être mises en exergue comme les deux critères implicites d'accès à la PMA. Ces conditions innommées du droit de la PMA tendent à être remises en cause depuis plusieurs années. Il était en effet question de l'ouverture de la PMA aux couples de femmes lors des débats ayant précédé l'adoption de la [loi du 17 mai 2013 ouvrant le mariage aux couples de personnes de](#)

9 - [Article L. 2141-2 alinéa 1^{er} du Code de la santé publique](#).
 10 - [Article L. 2141-2 alinéa 1^{er} du Code de la santé publique](#).
 11 - Défenseur des droits, avis [n° 15-18](#) du 3 juillet 2015, p. 5 : le chiffre de 10% est avancé.

[même sexe](#) même¹² si un autre véhicule législatif (la grande loi famille) avait rapidement été envisagé puis abandonné.

Dans cette optique, un rapport avait été demandé par la Ministre chargée de la famille de l'époque, Madame Dominique Bertinotti, à la sociologue Irène Théry et à la professeure de droit Anne-Marie Leroyer. Le groupe de travail « Filiation, origines, parentalité » a publié un rapport intitulé « [Le droit face aux nouvelles valeurs de responsabilité générationnelle](#) » en 2014¹³. Il y est notamment proposé d'« ouvrir l'accès à l'assistance médicale avec tiers donneur aux couples de femmes, dans les mêmes conditions que pour les couples de sexe différent »¹⁴. Cette proposition s'inscrit dans le cadre d'une réflexion plus générale sur la distinction entre filiation et origines et une remise en cause du modèle actuel « du ni vu ni connu » qui efface le recours à la procréation médicalement assistée ; cela implique alors de repenser l'adoption plénière et de permettre l'accès à l'identité du donneur de gamètes et dans tous les cas d'organiser la transmission des données non identifiantes le concernant. Ces recommandations n'ont pas été prises en compte et face à l'immobilisme du législateur quant à une éventuelle ouverture de la PMA aux couples de femmes et aux femmes seules, deux instances spécialisées sur les questions d'égalité entre les femmes et les hommes et les discriminations ont pris position.

Le Haut Conseil à l'Égalité entre les femmes et les hommes adopte ainsi un [avis](#) le 26 mai 2015. Dans un premier temps, il y est mis en exergue que la loi actuelle est dépassée par la réalité des familles et des pratiques et pose des problèmes notamment sanitaires et sociaux. Dans un second temps, le caractère discriminatoire du droit encadrant actuellement la PMA et la parenté est mis en avant : la limitation d'accès à la PMA aux seuls couples hétérosexuels constituerait en effet une discrimination en raison de l'orientation sexuelle (exclusion des couples de femmes) et de la forme conjugale (exclusion des femmes célibataires). Aussi, il est recommandé d'étendre l'accès à la PMA à toutes les femmes sans discrimination afin de « de franchir un pas supplémentaire vers l'égalité des droits entre toutes et tous » et de renforcer les « droits sexuels et reproductifs, dans la continuité des avancées vers la maîtrise par les femmes de leur fécondité, et la libre-disposition de leur corps »¹⁵. Quelques jours après, le Défenseur des droits se prononce, lui aussi, en faveur de l'ouverture de la PMA à toutes les femmes « sous l'angle de l'égalité d'accès à une technique médicale », à avoir l'aide

médicale à la procréation¹⁶.

Le Comité consultatif nationale d'éthique -qui s'était autosaisi de cette question dès le début de l'année 2013- a rendu un avis traitant notamment de ce sujet le 15 juin 2017¹⁷. Les membres du CCNE ont d'abord procédé à une analyse de plusieurs « points de butée », à savoir l'absence de père ni « socialement présent, ni juridiquement institué dans la vie de l'enfant » et les « répercussions potentielles sur les structures familiales dans lesquelles les enfants seront élevés, sur les enfants eux-mêmes, et sur l'organisation médicale de la prise en charge de ces demandes »¹⁸ avant de se prononcer, à la majorité, en faveur de l'ouverture de l'insémination avec donneur (IAD) aux demandes des couples de femmes et des femmes seules.

Cette position conduit à remettre en cause l'altérité sexuelle comme indispensable pour procréer ; cela semble néanmoins difficile à concevoir pour les membres du CCNE : il est ainsi souligné dans l'avis qu'ils ont rendu que la « disjonction entre sexualité et procréation » est « ici particulière parce qu'elle introduit (...) une nouveauté anthropologique dans le choix d'un couple de femmes ou d'une femme seule d'utiliser la technique à la place de l'acte sexuel fécondant pour accéder à la procréation »¹⁹. De la même manière, le recours à la PMA par des femmes seules est présenté comme étant motivé par le fait que ces dernières « veulent un enfant sans avoir de relations sexuelles avec un homme »²⁰. Il aurait pu être envisagé le fait qu'elles n'ont pas -encore- trouvé une personne pour les accompagner dans leur projet parental. Recourir à l'IAD semble ainsi conçu et présenté comme un refus -à la fois peu compréhensible et difficilement admissible- d'une sexualité hétérosexuelle. Pour les couples hétérosexuels, la condition de stérilité pathologique est remplie du fait de l'absence de grossesse sans que les médecins s'assurent de la teneur et de l'effectivité des rapports sexuels -de telles investigations seraient par ailleurs invasives, tout comme les considérations des membres du CCNE à l'égard des femmes qui souhaitent réaliser un projet parental avant d'être trop âgées, en absence de possibilité de congeler leurs ovocytes.

En plus de cette véritable injonction à la sexualité hétérosexuelle, le CCNE insiste sur la nécessité de l'altérité sexuelle dans l'éducation de l'enfant à naître : il est ainsi souligné que « les femmes seules ou en couple qui choisissent de procréer en utilisant du sperme de donneur font le choix délibéré d'élever un enfant dans un cadre parental qui ne comprend pas de père »²¹ et que « pour les

12 - Marie MESNIL, « [La loi Taubira et au-delà...](#) », *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, 2013/2, pp. 9-19.

13 - Laurie MARGUET et Marie MESNIL, « [Pour la fin du modèle pseudo-procréatif en droit français](#) », Actualités Droits-Libertés, 6 juin 2014.

14 - Irène THERY et Anne-Marie LEROYER (dir.), « [Le droit face aux nouvelles valeurs de responsabilité générationnelle](#) », Rapport au Ministère de la famille, 2014, p. 317 et voir les développements sur ces questions en amont, not. pp. 163-167.

15 - Haut Conseil à l'Égalité entre les femmes et les hommes, « Contribution au débat sur l'accès à la PMA », avis adopté le 26 mai 2015, n° [2015-07-01-SAN-17](#), p. 23.

16 - Défenseur des droits, avis n° [15-18](#) du 3 juillet 2015, p. 5.

17 - CCNE, [Avis sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation \(AMP\)](#), n°126, 15 juin 2017 ; voir à ce propos, notre court commentaire, Marie Mesnil, « Focus droit : L'avis du CCNE sur la PMA », [Les Tribunes de la santé](#), 2017/3, n° 56, pp. 11-18.

18 - CCNE, [Avis sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation \(AMP\)](#), n°126, 15 juin 2017, p. 18.

19 - CCNE, [op. cit.](#), p. 19.

20 - CCNE, [op. cit.](#), p. 20.

21 - CCNE, [op. cit.](#), p. 22.

enfants nés par don de sperme dans un couple de femmes ou d'une femme seule, il n'y aura pas de lignée paternelle, ni de référence à la succession des générations de ce côté-ci de sa généalogie »²². La lignée paternelle semble être fondamentale et irremplaçable : pour les femmes seules, elle devrait donc exister dès la naissance de l'enfant et elle n'aurait pas vocation à être éventuellement complétée par la suite ; pour les couples de femmes, elle ne pourrait pas être remplacée par une seconde lignée maternelle, quand bien même il y aurait une référence à la succession des générations de ce côté-ci de la généalogie. L'hétérosexualité est ainsi affirmée comme une norme sociale, indispensable à la procréation et à la constitution d'une famille.

En dépit de ces développements *a priori* peu favorables à l'ouverture de la PMA à toutes les femmes, le CCNE se prononce néanmoins en faveur de cette mesure. Dans une opinion dissidente, onze membres souhaitent, au contraire, maintenir le *statu quo*, notamment « au regard des incertitudes soulevées »²³. Ces incertitudes concernent d'abord l'enfant, identifié comme un tiers vulnérable mais il est également mis en avant l'insuffisance des moyens humains et financiers de la médecine ainsi que des dons de sperme ; ce qui justifierait de répondre en priorité aux situations pathologiques. Il est en effet impossible de réfléchir à l'ouverture de la PMA à toutes les femmes sans envisager les conséquences pratiques de celle-ci en termes de financement et de filiation. Ces sujets sont d'ailleurs -au moins en partie- traités dans les différents avis rendus sur cette question.

II - La difficile prise en charge financière de la PMA en absence d'indication médicale

La question de la prise en charge financière du recours à la PMA n'est pas anodine compte tenu du coût important de ces techniques. Des réponses très différentes y sont toutefois apportées en fonction de la posture adoptée. Il apparaît ainsi d'un côté que la prise en charge du recours à la PMA pour les femmes seules et en couples lesbiens est difficile à penser lorsque celles-ci sont envisagées comme des « demandes sociétales » (A) alors qu'au contraire, le remboursement est préconisé lorsque la réalisation de ces projets parentaux est appréhendée sous l'angle des droits des femmes (B).

A. Une prise en charge financière possible du fait de l' « infertilité pathologique »

Actuellement, le recours aux techniques de PMA est pensé comme un remède médical à une infertilité construite comme pathologique. Cette construction permet une prise en charge des frais de santé par l'assurance maladie. Le taux de remboursement est par ailleurs dérogatoire puisqu'il

est de 100 % en cas d'infertilité comme pour les affections longue durée ou encore l'assurance maternité. La prise en charge de l'infertilité à 100 % connaît toutefois deux limites. La première concerne le nombre de tentatives qui peuvent être faites pour obtenir une grossesse : seules six tentatives d'insémination artificielle et quatre tentatives de fécondation *in vitro* sont prises en charge pour obtenir une grossesse. Il a par ailleurs été jugé qu'il importe peu que la grossesse ainsi obtenue soit ou non suivie de la naissance d'un enfant²⁴. Alors que la première limite traduit le fait que les techniques peuvent se révéler inefficaces, la seconde vise à instaurer un niveau de régulation supplémentaire et conduit à une interprétation plus stricte de la condition d'accès tenant à l'âge de procréer. Il est ainsi prévu que les actes de procréation médicalement assistés soient pris en charge uniquement jusqu'au 43e anniversaire de la femme²⁵. Il s'agit de l'expression d'une norme sociale tenant au bon âge de la maternité²⁶. Cette limitation est principalement justifiée par les risques que les grossesses tardives ont sur la santé des femmes. Le Collège national des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF) avait toutefois proposé de repousser cette limite d'âge à 50 ans²⁷ mais cela impliquerait d'avoir davantage recours à des dons d'ovocytes ou d'autoriser l'autoconservation ovocytaire.

Le remboursement par l'assurance maladie permet un niveau de régulation supplémentaire : en effet, les femmes au-delà de 43 ans peuvent tout à fait remplir les conditions d'accès aux techniques de PMA et être prises en charge par les médecins. Ces couples dont la femme est toutefois trop âgée, c'est-à-dire âgée d'un peu plus de 43 ans, devront alors assurer eux-mêmes le poids financier du recours à la PMA alors qu'ils souffrent pourtant d'une « infertilité pathologique ». L'assurance maladie en refusant une prise en charge par la solidarité nationale de la réalisation médicalisée de ces projets parentaux leur dénie une part de légitimité, indépendamment du fait qu'ils reposent sur une « indication médicale ». Alors que certains projets parentaux ne sont pas pris en charge par l'assurance maladie alors qu'ils relèvent d'une infertilité pathologique, il apparaît particulièrement difficile de penser que les « demandes sociétales de PMA » soient prises en charge par la sécurité sociale. Dans cette perspective, le CCNE explique ainsi que « si, jusqu'à ce jour, il a été unanimement admis que la lutte contre l'infertilité d'origine pathologique impliquait une prise en charge totale, la question se poserait différemment en cas

24 - Civ. 2^e, 3 juillet 2008, n° 07-12944.

25 - Décision du 11 mars 2005 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge ou remboursés par l'assurance maladie, JO du 30 mars 2005 : « les actes du sous-chapitre 09.02 Assistance médicale à la procréation ne peuvent pas être facturés au-delà du jour du 43ème anniversaire » de la femme.

26 - Voir Marie MESNIL, « Quand le droit conforte la norme sociale relative au bon âge de la maternité : les limites à l'accès des femmes aux techniques reproductives », *JDSAM*, 2018, n°18, pp. 45-50.

27 - Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français, « L'autoconservation sociétale des ovocytes », *Communiqué de presse*, 12 décembre 2012 ; voir également la position de l'Académie de médecine, *La conservation des ovocytes*, Rapport, 13 juin 2017.

22 - CCNE, *op. cit.*, p. 21.

23 - CCNE, *op. cit.*, p. 51.

d'ouverture à des demandes sociétales d'AMP »²⁸. Il est plus loin expliqué que cette différence de traitement est justifiée « par la différence entre infécondités de nature pathologique –bénéficiant d'une gratuité totale – et de nature sociétale –ne bénéficiant pas d'une telle gratuité. Les femmes dans cette seconde situation devraient payer les prestations médicales et le coût de préparation des gamètes (les donneurs continuant d'être soumis au principe de gratuité) »²⁹. Il est toutefois souligné que « cette mesure aurait pour effet de réserver l'accès de l'AMP dite « sociétale » à des femmes aisées »³⁰ et accentuerait donc les inégalités sociales de santé.

La prise en charge financière différenciée des techniques de PMA, en fonction des personnes qui y auraient recours, marque la plus grande acceptabilité des projets parentaux portés par des couples hétérosexuels. Il n'est en effet jamais envisagé par le CCNE que certaines femmes, bien que seules ou en couples lesbiens, puissent également présenter des facteurs d'infertilité justifiant leur prise en charge par l'assurance maladie. Ce n'est donc pas tant la nature pathologique de l'infertilité qui justifie la prise en charge par les médecins et l'assurance maladie du couple que la conjugalité et l'hétérosexualité de celui-ci. Tant que la distinction entre stérilités pathologiques et demandes sociétales ne sera pas remise en cause, il sera difficile de penser la prise en charge financière de la PMA pour toutes les femmes.

B. La nécessité d'un changement de paradigme pour penser la prise en charge financière de la PMA pour toutes

C'est justement en changeant de paradigme que le Défenseur des droits et le Haut Conseil pour l'Égalité entre les femmes et les hommes recommandent l'ouverture de la PMA à toutes les femmes et la prise en charge financière de ce recours.

Il est ainsi mis en exergue que « c'est sous l'angle de l'égalité d'accès à une technique médicale entre toutes les femmes que le Défenseur des droits appelle désormais à envisager la question de la PMA : l'égalité entre toutes les femmes dans l'accès à une aide médicale à la procréation »³¹. À la question de savoir si l'assurance maladie doit continuer de prendre en charge la PMA qui ne serait plus réservée à une « indication thérapeutique », il répond en recommandant d'en prévoir le financement. En effet, « la PMA restera un ensemble d'actes médicaux assurés par des médecins »³² ; la médicalisation de l'insémination avec donneur permet en effet d'assurer la sécurité sanitaire pour les femmes qui y

ont recours et cela répond à des enjeux de santé publique. De la même manière, le Haut Conseil à l'Égalité entre les femmes et les hommes recommande d' « aligner la prise en charge financière des actes de PMA pour les couples de femmes et les femmes célibataires sur les modalités de prise en charge prévues pour les couples hétérosexuels »³³. Cela signifie concrètement qu'elles bénéficieraient jusqu'à leurs 43 ans d'une prise en charge à 100 % dans la limite de 6 inséminations et de 4 fécondations *in vitro* pour obtenir une grossesse. La principale justification apportée à cette proposition tient à l'égalité sociale d'accès à la technique qu'il convient de garantir³⁴.

En adoptant une approche fondée sur l'égalité entre toutes les femmes, le Défenseur des droits et le Haut Conseil à l'Égalité entre les femmes et les hommes permettent l'inscription des techniques de PMA comme des droits sexuels et reproductifs des femmes. Il devient alors nécessaire de s'assurer de l'effectivité de l'accès aux techniques reproductives et la prise en charge par l'assurance maladie des actes médicaux associés paraît alors indispensable. Il est intéressant de souligner que, même en absence d'indication thérapeutique, l'interruption volontaire de grossesse ou encore la stérilisation à visée contraceptive font l'objet d'une prise en charge étendue. Il ne s'agit pas en effet de répondre directement à une indication médicale mais d'assurer que les personnes qui souhaitent maîtriser leur fertilité puissent y avoir recours dans des conditions satisfaisantes et indépendamment de leurs moyens financiers.

Il nous paraît important, au moment d'ouvrir la PMA à toutes les femmes, d'en réaffirmer la prise en charge au titre de la solidarité nationale et d'inscrire ainsi les techniques reproductives dans la sphère de la liberté reproductive. Cela est en outre cohérent avec les politiques familiales volontaristes. Dans la perspective où le remboursement des techniques de PMA ne serait pas assuré pour les couples de femmes et les femmes seules, cela témoignerait de la moindre légitimité accordée par le législateur à ces projets parentaux, contrairement à ceux portés par des couples hétérosexuels. De la même manière, les modalités d'établissement de la filiation doivent être définies.

III- La délicate question de l'établissement de la filiation en cas d'ouverture de la PMA aux couples de femmes

Tout comme pour le remboursement, la réponse apportée à la question de l'établissement de la filiation pour les enfants nés d'un projet parental porté par des couples de femmes ou des femmes seules peut être très différente selon la manière dont sont appréhendés ces projets parentaux. Les enjeux

28 - CCNE, [Avis sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation \(AMP\)](#), n°126, 15 juin 2017, p. 7.

29 - CCNE, [op.cit.](#), p. 25.

30 - [Ibidem](#).

31 - Défenseur des droits, avis [n° 15-18](#) du 3 juillet 2015, p. 5.

32 - Défenseur des droits, [op.cit.](#), p. 7.

33 - Haut Conseil à l'Égalité entre les femmes et les hommes, « Contribution au débat sur l'accès à la PMA », avis adopté le 26 mai 2015, n° [2015-07-01-SAN-17](#), p. 3.

34 - Haut Conseil à l'Égalité entre les femmes et les hommes, [op.cit.](#), p. 24.

sont différents selon qu'il s'agit d'établir la filiation de la seconde mère, qui ne porte pas l'enfant (A) ou au contraire, de sécuriser l'absence de filiation à l'égard du donneur de sperme (B).

A. *L'établissement de la filiation à l'égard de la seconde mère*

Jusqu'à l'adoption de la [loi du 17 mai 2013](#), il était impossible d'établir un second lien de filiation, y compris adoptif, à l'égard d'une personne du même sexe que le premier parent. L'ouverture du mariage aux couples de personnes du même sexe a eu pour effet de leur permettre de bénéficier des dispositions réservées aux couples mariés en matière d'adoption, à savoir l'adoption de l'enfant du conjoint ou encore l'adoption, en tant que couple marié, d'un enfant adoptable. Des incertitudes ont toutefois dues être levées quant à la possibilité pour une femme d'adopter l'enfant né d'une PMA réalisée avec sa conjointe à l'étranger. Dans son avis du 24 septembre 2014, la Cour de cassation estime que les conditions de conception de l'enfant, par le biais d'une insémination artificielle avec donneur anonyme réalisée à l'étranger, ne font pas obstacle au prononcé de l'adoption, « dès lors que les conditions légales de l'adoption sont réunies et qu'elle est conforme à l'intérêt de l'enfant »³⁵. Les juridictions du fond ont alors pu prononcer des adoptions simples ou plénières, offrant un double lien de filiation à ces enfants et une forme de reconnaissance et de sécurité juridique pour leur famille. L'adoption constitue en l'état du droit positif le seul moyen d'établir la filiation d'une femme à l'égard d'un enfant dont elle n'a pas accouché quand bien même il aurait été conçu dans le cadre d'un projet parental qu'elle portait. Cela pose plusieurs difficultés : il est nécessaire d'être mariée et d'engager une procédure d'adoption après la naissance de l'enfant, qui n'aura pendant plusieurs mois qu'un seul lien de filiation. Les situations peuvent encore davantage se compliquer lorsque le couple se sépare avant d'avoir réalisé ces démarches...

Dans la perspective de l'ouverture de l'accès à la PMA à toutes les femmes, il convient donc de s'interroger sur les moyens d'établir la filiation de l'enfant à l'égard de la seconde mère. En effet, la filiation est établie sans difficulté, conformément au droit commun par désignation de la mère dans l'acte de naissance, pour la femme qui accouche³⁶. Qu'en est-il pour l'autre mère ? Si le CCNE admet qu'« en cas d'accès à l'AMP demandé par des couples de femmes ou d'hommes, par des femmes seules ou des hommes seuls, par des transsexuelles, il faudrait réorganiser le droit de la filiation »³⁷, il ne propose aucune piste concrète. Au contraire, l'usage de l'énumération de situations très différentes conduit à une grande confusion car l'AMP ne peut concerner des couples d'hommes ou des hommes seuls sauf à y

intégrer la gestation pour autrui (GPA) - ce qui ne correspond pas à l'état actuel du droit français qui distingue nettement les techniques de PMA et la GPA.

Le Défenseur des droits et le Haut Conseil pour l'Égalité entre les femmes et les hommes reprennent quant à eux la proposition faite dans le Rapport Théry-Leroyer d'instaurer la possibilité d'une déclaration commune anticipée de filiation pour tous les couples ayant recours à une PMA. Il s'agit d'une déclaration de reconnaissance signée par les deux parents devant un notaire : elle permet d'établir de la même manière la filiation pour les deux parents et de ne pas hiérarchiser entre le « parent biologique » et l'autre, ce qui « éviterait de passer par le principe de pseudo-filiation génétique »³⁸. De la même manière, l'idée d'indiquer dans l'acte complet d'état civil le mode de filiation est reprise, ainsi que de rendre celui-ci accessible uniquement à l'enfant³⁹. Cette proposition revient à créer trois modes distincts d'établissement de la filiation, à savoir la filiation charnelle, la filiation adoptive et enfin la filiation après recours à la PMA. Le fait d'aligner les règles d'établissement de la filiation sur le mode de conception de l'enfant contribue à singulariser voire stigmatiser le recours aux techniques de PMA et renforce l'idée -pourtant fautive- qu'un lien de filiation établi selon le droit commun dispose nécessairement d'un fondement biologique. La formulation même de « filiation charnelle » est trompeuse car le lien de filiation -et cela est encore plus vrai à l'égard du père- n'est pas établi sur un fondement uniquement biologique ; la présomption de paternité et la reconnaissance permettent, en absence de contestation, d'établir un lien de filiation sans qu'il existe nécessairement un fondement biologique et cela est renforcé par la possession d'état.

Au regard de ces éléments, il nous paraît bien plus opportun de faire évoluer le droit commun de la filiation en y intégrant, comme c'est le cas actuellement pour les couples hétérosexuels, les projets parentaux réalisés par PMA. En ce sens l'instauration d'une présomption de co-maternité, à l'instar du dispositif mis en place en Belgique depuis le 1er janvier 2015, est intéressante en ce qu'elle change le sens de la présomption de paternité : à la place d'un fondement biologique, il serait désormais affirmé que l'enfant issu d'un couple marié est présumé être le fruit d'un projet parental commun. Une déclaration ou reconnaissance de maternité pourrait également être mise en place pour les couples de femmes qui ne sont pas mariées. Ces trois options -présomption de maternité, déclaration de maternité, déclaration commune anticipée- sont évoquées par le Défenseur des droits qui souligne l'importance de sécuriser « la filiation de l'enfant à naître et ce dès sa conception »⁴⁰. En plus de l'enjeu de sécurisation de la filiation des enfants nés à la suite d'un projet parental porté par deux femmes, il convient également de reconnaître la légitimité de tels projets

35 - Cour de cassation, avis du 22 septembre 2014, n° 1470006 et 1470007.

36 - [Article 311-25 Code civil](#).

37 - CCNE, [Avis sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation \(AMP\)](#), n°126, 15 juin 2017, pp. 7-8.

38 - Haut Conseil à l'Égalité entre les femmes et les hommes, « Contribution au débat sur l'accès à la PMA », avis adopté le 26 mai 2015, n° [2015-07-01-SAN-17](#), pp. 23-24.

39 - [Ibidem](#).

40 - Défenseur des droits, avis [n° 15-18](#) du 3 juillet 2015, p. 7.

parentaux en ne les singularisant pas en créant des modes d'établissement de la filiation spécifiques. Intégrer ces projets parentaux au sein du droit commun pourrait au contraire être l'occasion de réfléchir aux modes d'établissement de la filiation et d'en faire évoluer les fondements.

B. Sécuriser la filiation en définissant clairement la place du donneur de sperme

Il est indispensable de réfléchir à la manière d'établir la filiation à l'égard de la seconde mère mais il faut également prendre en compte les enjeux relatifs au donneur de sperme, notamment en cas de recours à la PMA par des femmes seules. En l'état actuel du droit français, c'est-à-dire pour les couples hétérosexuels, l'anonymat du donneur de sperme⁴¹ est renforcé par une impossibilité légale d'établir un lien de filiation « entre l'auteur du don et l'enfant issu de la procréation »⁴². Le principe d'anonymat est un principe bioéthique général qui existe pour tous les éléments et produits issus du corps mais qui aurait pu être remis en cause en matière de PMA, du fait de l'existence d'un enfant né du don et de l'importance prise par la génétique ces dernières années au sein de notre société. Alors que certains enfants nés par PMA avec tiers donneurs se sont constitués en association pour réclamer une évolution de la loi sur ce point et ont intenté des actions en justice afin d'avoir accès à l'identité de leur géniteur, l'anonymat du donneur de sperme a résisté⁴³. Il s'agit en effet d'une pierre angulaire dans le système actuel de la PMA où le recours aux techniques et éventuellement à des donneurs de gamètes est passé sous silence : l'homme et la femme, vivants et en âge de procréer ont l'apparence d'un couple fertile et le donneur a été choisi, selon une procédure d'appariement, afin de ressembler au membre du couple infertile. L'anonymat assure enfin la paix au sein de ces familles, qui peuvent choisir de ne jamais en parler à leur enfant. Ce système qui, en mimant la nature, efface les traces du recours aux institutions médicales et au donneur en établissant notamment la filiation selon le droit commun a ainsi pu être qualifié de « mensonge légalisé »⁴⁴

ou encore de « crime parfait »⁴⁵.

L'ouverture de la PMA à toutes les femmes apparaîtrait alors comme l'occasion de revoir ce dispositif afin de s'assurer -pour reprendre les slogans des personnes mobilisées contre l'ouverture du mariage aux couples de personnes de même sexe- qu'on ne mente plus aux enfants. Le mensonge ne réside pas, selon ces personnes, dans le fait de taire le recours à la PMA et à un tiers donneur mais dans l'absence d'altérité sexuelle dans le couple alors qu'elle est nécessaire à la procréation. Il tend en effet à y avoir une confusion importante entre la famille et la reproduction naturelle et entre la filiation et l'hérédité génétique alors que la famille et la filiation sont des institutions sociales et juridiques. Ces confusions sociétales se retrouvent d'ailleurs dans l'avis du CCNE qui explique qu'« une procréation avec don de sperme, d'ovocytes ou d'embryon dissocié, d'une part la lignée génétique (maternelle ou paternelle) et, d'autre part, la filiation »⁴⁶, comme s'il s'agissait de la seule hypothèse dans laquelle le fondement biologique à la parenté -le plus souvent la paternité- n'existait pas.

La différence, d'ailleurs soulignée par le CCNE, lorsque les IAD sont réalisées par des femmes seules ou en couple est que s'il existe un géniteur, il n'y a « pas d'homme instituée juridiquement comme père »⁴⁷. Cela apparaît comme un point de butée car à travers « l'absence de père », le CCNE pense qu'il s'agit d'une institutionnalisation de « plusieurs absences : absence de la figure masculine, absence de père juridique et inaccessibilité du géniteur, tant que celui-ci reste anonyme »⁴⁸. Face à ces discours, il convient de limiter la place prise par le donneur de sperme à ce qu'il est : pour cela, il est indispensable de réaffirmer l'impossibilité d'établir un lien de filiation entre le donneur de sperme et l'enfant. Même s'il est un géniteur, il n'aura jamais vocation à devenir un père, même symbolique. Cela paraît d'autant plus important dans le cas où le recours à un donneur connu serait autorisé. Si la question de l'accès à ses origines biologiques pour les enfants nés de PMA doit être sérieusement posée au regard

.....

45 - Marcela IACUB, *Le crime était presque sexuel et autres essais de casuistique juridique*, Flammarion, Champs essais, 2009, pp. 203-224, Chapitre 9, Un crime parfait : l'assistance médicale à la procréation, spéc. p. 203 : « l'assistance médicale à la procréation laisse imaginer l'acte sexuel comme cause, comme point d'origine d'enfants pourtant nés d'une procréation artificielle ».

46 - CCNE, *Avis sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation (AMP)*, n°126, 15 juin 2017, p. 6 voir également dans le même sens p. 20 : « Dans toute IAD, le fait de devoir passer par un don de sperme implique une rupture du lien entre l'origine au sens biologique et la filiation. La question de l'origine que peut se poser un enfant est double : comment suis-je venu au monde, ou, plus généralement, comment fait-on les enfants ? Et, plus spécifiquement, qui sont mes parents, et quelles sont mes origines ? ».

47 - CCNE, *op. cit.*, p. 19.

48 - CCNE, *op. cit.*, p. 16 et cela se poursuit ainsi : « Sous le terme de « père », revient s'unifier de manière complexe tout ce que les disjonctions propres à l'AMP amènent à séparer : le géniteur masculin (donneur de sperme), le père juridique reconstruit selon les règles de filiation, la figure masculine par opposition au féminin, le double lignage généalogique par opposition à l'unicité des familles monoparentales, la différence au sein du couple, chacun de ces facteurs étant important pour l'enfant, sur un plan matériel, psychique et symbolique, dans la construction de soi, ainsi que pour la société dans son ensemble ».

.....

41 - [Article L1211-5 du Code de la santé publique](#) : « Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique ».

42 - [Article 311-19 du Code civil](#).

43 - Voir en ce sens, CE, 28 décembre 2017, n°396571 qui juge compatible l'anonymat du don de gamètes avec les dispositions de la CEDH et met en avant les considérations d'intérêt général qui expliquent ce principe, « notamment la sauvegarde de l'équilibre des familles et le risque majeur de remettre en cause le caractère social et affectif de la filiation, le risque d'une baisse substantielle des dons de gamètes, ainsi que celui d'une remise en cause de l'éthique qui s'attache à toute démarche de don d'éléments ou de produits du corps » (cons. 6).

44 - Frédérique DREIFUSS-NETTER, « La filiation de l'enfant issu de l'un des partenaires du couple et d'un tiers », *RTD Civ*, 1996, p. 1 : « Plus généralement, la technique de la fiction de filiation charnelle nous paraît une erreur puisqu'elle repose sur un mensonge légalisé. Pourtant, c'est elle qui a été choisie par le législateur dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation ».

de l'intérêt de l'enfant, il convient de s'assurer que celle-ci ne serve pas de moyen pour réaffirmer l'altérité sexuelle.

Dans la mesure où le gouvernement n'a pas souhaité inscrire l'ouverture de la PMA à toutes les femmes à l'agenda parlementaire avant et en dehors des lois de bioéthique, ce sujet est par conséquent débattu dans le cadre du processus de révision de ces lois. Il fait d'ores et déjà l'objet de discussions au sein des espaces de réflexion éthique régionaux. Toutefois, en absence de changement de paradigme, il paraît délicat de penser ces projets parentaux autrement que comme des « demandes sociétales ». La construction de la stérilité des couples hétérosexuels comme nécessairement pathologique doit être remise en cause au profit d'une approche fondée sur la liberté reproductive. Comme le Défenseur des droits nous y invite, il convient de penser les techniques de PMA comme relevant des droits sexuels et reproductifs de toutes les femmes, d'en assurer la prise en charge par la solidarité nationale et de sécuriser la filiation des enfants nés par ce biais. Dans le cas contraire, les discussions risquent de fortement ressembler au contenu de l'avis n° 126 du CCNE. Par ailleurs, débattre du fait qu'une femme seule ou qu'un couple de femmes puisse élever correctement un enfant, en absence de père, empêche de discuter d'autres sujets, comme la possibilité d'avoir recours à un donneur connu ou encore d'alléger la médicalisation des procédures actuelles. Il est malaisé à ce stade de présager de l'issue des débats en cours. Néanmoins, il nous paraît d'ores et déjà difficile d'envisager que le gouvernement intervienne, en proposant un texte, juste après l'adoption de la loi de bioéthique dont le processus d'élaboration, grâce aux états généraux de la bioéthique, est ouvert sur la société civile.

Quant à la Cour européenne des droits de l'homme, elle a jugé irrecevable, le 8 février 2018, la requête d'un couple de femmes mariées dont l'une souffre de facteurs d'infertilité⁴⁹. En effet, après le refus du Centre hospitalier universitaire, elles n'ont pas saisi les juridictions internes et ne satisfont donc pas au principe de subsidiarité qui oblige à épuiser d'abord les voies de recours internes. Cela ne signifie néanmoins pas que les juges de Strasbourg n'auront pas à se prononcer, un jour, au fond. Gageons que d'ici là le droit interne aura évolué de manière à rendre la requête dénuée d'intérêt.

Marie Mesnil

.....
49 - CEDH, 8 février 2018, n° 22612/15, Charron et Merle-Montet c. France.

Marc Dupont

Directeur d'hôpital, direction des affaires juridiques à l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, chargé d'enseignement à la Faculté de droit de l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

L'ordonnance du 3 janvier 2018 : une première étape de la réforme du régime des autorisations sanitaires

Une ordonnance relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds a été publiée le 4 janvier dernier¹. Elle a été prise sur le fondement de l'article 204 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (loi « Santé »), cet article ayant prévu dans son III. que dans un délai de deux ans à compter de la promulgation de cette loi, le Gouvernement était autorisé à prendre par ordonnances « *les mesures d'amélioration et de simplification du système de santé relevant du domaine de la loi visant à : 1° Moderniser et simplifier les différents régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds, les régimes des visites de conformité, les régimes d'agrément et d'autorisation de mise en service des transports sanitaires et les modalités de contractualisation entre les agences régionales de santé et les établissements de santé et les structures de coopération, afin d'assurer une plus grande cohérence avec les projets régionaux de santé, intégrant ainsi la révision des durées d'autorisation, et d'alléger les procédures, notamment à l'occasion d'opérations de renouvellement, de transfert ou de cession d'autorisation* ».

Le texte n'exploite que partiellement le champ ouvert dans ce III de l'article 204 de la loi « Santé ». Il a pour objet de « simplifier le régime des autorisations sanitaires, notamment en réduisant les contraintes procédurales, mais également à le moderniser, en permettant une meilleure prise en compte des critères de qualité »².

Certification et autorisation

L'article 1^{er} de l'ordonnance modifie d'abord l'article L. 6122-2 du code de la santé publique afin de permettre au directeur général de l'ARS « de tenir compte, lors de la décision d'autorisation, des conclusions de certification de la HAS, afin de lier régulation de l'offre de soins, d'une part, et qualité et sécurité des soins d'autre part »³. Les autorisations seront désormais accordées « en tenant compte des éléments des rapports de certification émis par la Haute autorité de santé qui concernent le projet pour lequel elle est sollicitée et qui sont pertinents à la date de la décision » (art. L. 6122-2 modifié, CSP).

La législation hospitalière évolue ainsi sur un sujet qui avait donné lieu à de nombreux commentaires depuis l'apparition progressive dans notre organisation hospitalière de procédures d'accréditation et de certification, principalement sur le thème du défaut de cohérence de nos organisations sanitaires.

Récemment au sein de notre système de santé (elles sont initialement issues de l'ordonnance hospitalière du 24 avril 1996 et ont été confortées et modifiées par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie), ces procédures ont été expressément conçues pour mobiliser les professionnels et les équipes des établissements de santé sur l'amélioration de la qualité et de la sécurité de leurs pratiques. Elles ont parié dès l'origine sur les vertus d'un engagement professionnel dépourvu de véritable sanction : objectif atteint au moins partiellement, la Haute autorité de santé soulignant que les réserves et recommandations attribués dans le cadre de ces procédures provoquaient une mise en tension positive des établissements de santé et de leurs acteurs et qu'elles étaient à elles seules un levier d'amélioration⁴. La certification, procédure obligatoire d'évaluation externe aux établissements conduite par la HAS qui doit permettre d'obtenir une appréciation indépendante sur la qualité de chaque établissement ou le cas échéant d'un ou de plusieurs pôles, structures internes ou activités, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels (art. L. 6113-3, CSP), part du postulat que l'évaluation, devoir professionnel et élément de bonne pratique, doit conduire spontanément les établissements à s'y prêter : la procédure de certification est a priori engagée à l'initiative de l'établissement, elle comprend une phase essentielle d'auto-évaluation avant la visite de certification, etc. Elle aboutit notamment à un rapport de certification permettant au professionnel, à l'équipe ou à l'établissement, auquel il revient de déclencher volontairement la procédure d'examen, de situer ses pratiques au regard des référentiels professionnels.

1 - Ordonnance n° 2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds.

2 - Rapport au Président de la République... JO, 4 janvier 2018, texte 11

3 - Id.

4 - HAS, *Lettre Certification et Actualités*, avril 2013.

Dans ce cadre, les relations de la certification avec les autres composantes des politiques publiques en matière d'hospitalisation sont toujours demeurées incertaines⁵. Paradoxalement, alors même qu'elle était censée caractériser le degré de qualité de la réponse de chaque établissement aux besoins de santé auxquels il est chargé de répondre et pour lesquels il est autorisé, la certification n'avait jusqu'à présent pas de lien direct avec les autorisations tirées de la planification hospitalière (elle n'était pas en elle-même une autorisation d'exercer une activité de soins ou d'exploiter un équipement matériel lourd), ni avec l'habilitation à recevoir des assurés sociaux et il n'est pas prévu un régime de sanction d'un éventuel refus de certification.

Bien entendu, il n'était pas exclu d'une part, que destinataire du « rapport de certification » et des « informations quantitatives et qualitatives sur les programmes de certification en cours dans les établissements » (art. L. 6113-6, CSP), l'agence régionale de santé en tire des conséquences tant en termes d'autorisations sanitaires qu'en termes de contractualisation, d'autre part que ce rapport puisse déclencher une inspection ou un contrôle au titre de la police administrative et sanitaire. Mais les textes ont jusqu'à présent distingué la logique de police administrative et celle d'une démarche fondée sur le jugement porté par ses pairs⁶. Il est certain par ailleurs que la publicité faite sur les résultats de la procédure de certification, mis en ligne sur internet, ne peut être dépourvue d'impact sur la réputation de l'établissement, dans un contexte où les patients de mieux en mieux informés sur la qualité et la sécurité respective des établissements, peuvent eux-mêmes en tirer des conséquences en termes de fidélité.

Certes, des interrogations sont progressivement apparues sur l'effet juridique des documents issus des procédures de certification (rapports, comprenant recommandations et réserves, etc.). Dans les premières années de la certification (alors appelée accréditation), il était considéré qu'elle ne produisait pas d'effet juridique direct puisque le rapport d'accréditation ne modifiait pas l'ordonnancement juridique. Plus récemment, des décisions des juridictions administratives, en admettant la faculté de former des recours en excès de pouvoir contre les décisions de certification, ont témoigné qu'elles constituent désormais un enjeu suffisamment sérieux de gestion hospitalière interne pour que des établissements aient pu juger opportun de contester certaines d'entre elles devant les tribunaux⁷.

L'évolution du dispositif de certification au cours des dernières années préparait en tout état de cause les dispositions de l'ordonnance du 3 janvier 2018, qui viennent

à présent établir un lien fonctionnel entre la HAS et l'agence régionale de santé. La nouvelle procédure de certification adoptée en 2013 par le collège de la Haute autorité de santé⁸ définit en effet quatre niveaux de « décisions » pouvant être prises à l'issue de la procédure : certification, certification avec une ou plusieurs recommandations, sursis à la certification (en cas de réserves ou de réserves majeures), non certification. En cas de décision de non certification, il était déjà prévu que la HAS doit dans ce cas « examiner avec le directeur général de l'ARS et le directeur de l'établissement dans quel délai l'établissement peut mettre en œuvre les améliorations nécessaires et demander, avant l'expiration du délai de quatre ans suivant la dernière visite de certification, une nouvelle visite de certification » (§ 10.5.)⁹.

Les rapports de certification¹⁰ deviennent à présent un élément constitutif de la procédure d'autorisation. Un décret du 19 février 2018¹¹ est venu tout récemment préciser à l'article R. 6122-34, à la suite de l'ordonnance, qu'une décision de refus d'autorisation ou de refus de renouvellement d'autorisation peut désormais être prise « lorsque le projet présente un défaut de qualité ou de sécurité ». Le même article prévoit pour ces décisions, avec application au 1er janvier 2019, qu'« il peut être tenu compte de tout élément issu des rapports de certification émis par la Haute Autorité de santé, relatif au projet pour lequel l'autorisation ou son renouvellement est sollicité et pertinent à la date de la décision ».

Au-delà des dispositions réglementaires, il sera intéressant de suivre au travers des pratiques et engagements des agences régionales de santé la portée de cette évolution et comment il sera « tenu compte » des résultats de la certification.

Les visites de conformité

L'article 1^{er} de l'ordonnance modifie ensuite l'article L. 6122-4 du code de la santé publique sur un point de la procédure d'autorisation qui avait déjà évolué antérieurement. Il vient « rendre facultatives les visites de conformité actuellement requises pour toute nouvelle autorisation malgré leur caractère chronophage et souvent

5 - J.-M. de Forges, *Accréditation et régime d'autorisation*, Hosp. privée, nov.-déc. 1999, n° 349, p. 24

6 - V. IGAS (F. Schaetzel et J.-J. Trégoat, rapp.), *Articulation de la fonction inspection contrôle des ARS avec les autres fonctions concourant à l'amélioration de la qualité au sein des établissements sanitaires et médico-sociaux (certification, évaluation, contractualisation)*, 2013.

7 - M. Cormier, *Les effets juridiques indirects de l'accréditation*, Concours médical n° 122, p. 2365 ; M.-L. Moquet-Anger, *Droit hospitalier*, 4^{ème} éd. LGDJ, p. 171

8 - HAS, Décision n° 2013.0142/DC/SCEC du 27 novembre 2013 du collège de la Haute autorité de santé portant adoption de la procédure de certification des établissements de santé et des structures visées aux articles L. 6133-7, L. 6321-1, L. 6147-7 et L. 6322-1 du code de la santé publique, JO 21 décembre 2013.

9 - M. Dupont, *Sur la nouvelle procédure de certification établie par la HAS*, *JDSAM*, n° 2, 2014

10 - Un rapport de certification est établi par les experts-visiteurs à l'issue de la visite de certification : il identifie les acquis en termes de gestion de qualité et de risques et les points de non-conformité. Il donne lieu à des modalités de suivi pour les établissements : compte qualité intermédiaire, visite de suivi sur la ou les thématiques concernées et visites ciblées. Il donne une information sur la mesure du niveau de qualité et de sécurité des soins de l'établissement, ainsi que sur la dynamique développée par l'établissement (source : HAS)

11 - Décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds.

peu pertinent, dans un objectif d'efficacité et d'optimisation des moyens »¹². L'agence régionale pourra ainsi « cibler les situations ou activités nécessitant de telles visites »¹³.

Dans le régime initial des autorisations sanitaires, le résultat positif d'une visite de conformité était un élément indispensable et préalable, requis pour que la décision administrative d'autorisation puisse être exécutoire. La mise en œuvre des activités y était subordonnée. Demandée par le titulaire de l'autorisation au directeur de l'agence régionale, elle était effectuée dans le mois suivant cette demande et avant la mise en fonctionnement. Un procès-verbal de la visite, remis sans délai, permettait la mise en service, qui était en revanche différée en cas de non-conformité et ce, jusqu'à ce que ce que le titulaire ait réalisé les transformations nécessaires, une nouvelle visite venant à nouveau constater la conformité (anciens art. L. 6122-4 et D. 712-14, CSP).

L'article 1^{er} du décret n° 2010-440 du 30 avril 2010 a maintenu par la suite le caractère systématique de cette visite, mais l'a rendue postérieure à la mise en œuvre effective de l'autorisation.

Elle devient donc à présent facultative (elle ne l'était jusqu'alors que pour les renouvellements d'autorisation ; art. D. 6122-38, CSP) et réservée à l'appréciation de l'autorité administrative. L'ordonnance du 3 janvier prévoit que la décision d'autorisation vaut désormais de plein droit autorisation de fonctionner, sous réserve d'une « déclaration de commencement d'activité » portée à la connaissance de l'agence régionale de santé par l'établissement. Si cette déclaration de commencement d'activité est obligatoire, ce n'est plus le cas de la justification du résultat positif d'une visite de conformité. L'obligation de se soumettre à cette visite relève désormais, « le cas échéant », d'une décision du directeur général de l'ARS qui « peut » décider qu'elle sera réalisée « dans les six mois suivant la mise en œuvre des activités de soins ou des structures alternatives à l'hospitalisation ou la mise en œuvre de l'équipement matériel lourd » (art. L. 6122-4 modifié, CSP). Il en est de même en cas de modification des locaux ou des conditions d'exécution de l'autorisation.

Les agences régionales devront notifier aux établissements concernés, lorsque tel est le cas et dans un délai d'un mois après réception des déclarations de mise en service ou de fin de travaux, qu'elles ont décidé de procéder à une visite de conformité. A défaut, le directeur de l'agence régionale de santé sera réputé avoir renoncé à cette visite.

Ainsi qu'ont pu le constater avec regret plusieurs fédérations d'établissements de santé, les difficultés matérielles des agences régionales de santé à assurer rapidement ce contrôle *a priori* de la conformité des activités et équipements soumis à autorisation ont eu raison d'une procédure qui avait été construite pour garantir *ab initio* aux usagers une prise en charge appropriée et conforme

aux engagements pris par les promoteurs. Dans cette période suivant immédiatement l'autorisation, ces derniers n'ont désormais pour obligation que de s'engager, dans la déclaration de commencement d'activité, au respect de la conformité de l'activité ou de l'équipement aux conditions d'autorisation.

La durée des autorisations

L'ordonnance modifie également l'article L. 6122-8 du code de la santé publique pour allonger la durée des autorisations sanitaires de cinq à sept ans, « afin d'accorder plus de visibilité aux établissements, notamment lorsque ces derniers engagent des investissements lourds pour la réalisation de l'activité »¹⁴. Plus précisément, il est prévu que les autorisations soient données pour une durée déterminée, fixée par voie réglementaire et ne pouvant être inférieure à sept ans. Ceci, « sauf pour les activités de soins nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique » (art. L. 6122-8 modifié, CSP).

On rappellera que la durée de cinq ans avait été introduite par la loi du 31 juillet 1991 (art. 4), dans un objectif alors inédit d'évaluation systématique des activités. Elle avait prévu que la validité des autorisations soit désormais soumise à une condition de durée, fixée par voie réglementaire en fonction notamment des techniques mises en œuvre, de la durée d'amortissement des investissements mobiliers nécessaires et de l'évolution prévisible des besoins (anc. art. L. 712-14, CSP). Une exception était déjà mentionnée pour les dispositions devant être prises dans l'intérêt de la santé publique.

Reconsidérant cette durée de validité, les pouvoirs publics ont manifestement organisé un « entre-deux », pris entre deux objectifs contradictoires : celui qui aurait été de conserver une durée de cinq ans, conforme à celle de la stratégie nationale de santé, des schémas régionaux de santé (PRS), des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) ou encore des projets médicaux partagés (PMP) des groupements hospitaliers de territoire (GHT) ; à l'inverse, celui de retenir une durée de 10 ans cohérente avec celle du cadre d'orientation stratégique du projet régional de santé (PRS) et mieux adaptée aux contraintes financières propres à l'amortissement de certains équipements matériels lourds.

La procédure relative aux activités de greffe d'organes

Le texte introduit à l'article L. 6122-9 du code de la santé publique un avis conforme de l'Agence de la biomédecine dans le cadre des autorisations de greffes d'organes. Cette disposition, qui entrera en vigueur le 1^{er} mai 2018 au plus tard, corrige en quelque sorte une anomalie, dans un champ d'activités (les greffes d'organes) dans lequel, entre autres

12 - Rapport au Président de la République, préc.

13 - Id.

14 - Rapport au Président de la République, préc.

missions, l'Agence de la biomédecine tient un rôle essentiel pour la qualité et la sécurité sanitaires.

Les autorisations « d'urgence »

Enfin, l'article 1^{er} de l'ordonnance crée à l'article L. 6122-9 du code de la santé publique une procédure « d'autorisation d'urgence en cas de menace sanitaire grave ». La menace devra avoir été « constatée par le ministre de la Santé ». Cette procédure d'autorisation, que le directeur de l'ARS pourra engager à effet immédiat ne pourra être prise que pour une durée limitée à six mois, renouvelable une fois. Elle vise « à sécuriser juridiquement les établissements de santé amenés à assurer une activité supplémentaire dans le cadre du déclenchement de plans blancs »¹⁵. Dans ce dispositif, l'implantation de l'activité ne sera pas comptabilisée dans les objectifs quantifiés de l'offre de soins.

Le remplacement des équipements matériels lourds

On notera, résultant non de l'ordonnance, mais du décret précité du 19 février 2018, que l'encadrement du renouvellement des équipements matériels lourds soumis à autorisation est également modifié. Sont visés les équipements mentionnés à l'article R. 6122-26 et donc principalement des équipements d'imagerie médicale.

Les textes antérieurs (art. R. 6122-39, CSP) prévoyaient que le remplacement d'un équipement matériel lourd autorisé avant l'échéance de son autorisation mettait fin à celle-ci. Une nouvelle autorisation était nécessaire, qui n'était pas acquise, un refus pouvant toujours être prononcé par l'Administration pour un ou plusieurs des motifs généraux mentionnés à l'article R. 6122-34.

Au cas où l'équipement dont l'acquisition est envisagée est d'une nature et d'une utilisation clinique identique à celles du précédent équipement, une modification de l'autorisation pourra être effectuée sur simple demande au directeur général de l'agence régionale de santé et sous réserve de l'obtention de son accord (nouvel art. R. 6122-39-II, CSP).

D'autres évolutions à venir

Ainsi que le rappelle le rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance du 3 janvier 2018, celle-ci a été élaborée à l'issue d'une concertation associant un groupe de travail composé notamment de l'ensemble des fédérations hospitalières, des représentants d'établissements, de la Haute autorité de santé (HAS) et de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).

Cette concertation et l'ordonnance du 3 janvier 2018 qui en est en partie issue sont le prélude d'un chantier de grande ampleur, annoncé en décembre 2018 par les pouvoirs

publics et programmé jusqu'en 2020, visant une réforme du régime des autorisations sanitaires.

Une vingtaine de groupes de travail associant les ARS, les fédérations et professionnels concernés vont à présent être mis en place dans la perspective de nouveaux décrets par activités sanitaires (relatifs aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement). La concertation, programmée en quatre vagues, a commencé en janvier 2018 avec les travaux sur l'imagerie (et les activités interventionnelles sous imagerie médicale), les urgences et la médecine nucléaire.

L'enjeu, selon les propos tenus par la DGOS à Hospimedia¹⁶, est à la fois d'améliorer l'offre en favorisant des organisations territorialisées, de garantir l'accès aux soins et la continuité des prises en charge, ainsi que de renforcer la qualité et la sécurité de ces dernières. Les textes devraient être élaborés en dépassant le champ strict des établissements de santé (pour notamment promouvoir des complémentarités « ville-hôpital »), afin d'organiser une « gradation » des prises en charge optimisées, prenant en compte la problématique « proximité/recours ». La question des seuils minimaux d'activité requis pour l'autorisation devrait être reposée pour une série de disciplines. Il en est de même de l'échelon d'appréciation des autorisations pour certaines activités (inter-régional, national, etc.). Les coopérations et les modes d'exploitation des autorisations pourraient par ailleurs donner lieu à des évolutions réglementaires : des mutations importantes de notre offre de soins hospitalière justifient en effet que figure dans la réflexion, à titre d'exemple, l'exploitation d'autorisations dans le cadre de structures de coopérations, de groupements hospitaliers de territoire (GHT), de groupes de cliniques privées.

Aussi, la mise à jour des décrets d'activité est-elle très attendue. Les travaux préparatoires devraient notamment concerner les activités qui disposent d'un encadrement «soit très partiel, soit inexistant» (DGOS), à savoir les activités interventionnelles sous imagerie médicale, l'imagerie non interventionnelle, la médecine nucléaire et les urgences.

Une seconde « vague » portera sur la périnatalité, les soins de suite et de réadaptation, le cancer et la chirurgie ; une troisième, sur la réanimation, la dialyse, la médecine/long séjour, la santé mentale ; une quatrième, sur l'activité de greffe/prélèvements, l'assistance médicale à la procréation (AMP), la génétique et les brûlés.

La révision des schémas régionaux de santé (SRS) est prévue en 2020 et devrait prendre en compte les travaux des vagues 1 et 2.

Marc Dupont

15 - Rapport au Président de la République, préc.

16 - Hospimedia, 8 janvier 2018

Albane Degrossat-Théas

MCU-PH, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Pascal Paubel

Professeur associé à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

La fin d'une mesure comptable inefficace : la minoration forfaitaire de 40 euros lors de la prescription d'un médicament de la liste en sus dans certains tarifs d'hospitalisation

1 - Introduction

La loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2018 a été publiée le 31 décembre 2017 au journal officiel¹. La régulation des dépenses en médicaments, en particulier des médicaments administrés à l'hôpital, et l'amélioration de la pertinence et de l'efficacité des prescriptions sont des objectifs qui continuent d'être poursuivis par l'ensemble des acteurs concernés et concentrent les principaux efforts d'économies attendus pour respecter l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) 2018.

Certaines mesures décrites dans l'article 56² de la LFSS pour 2018 ciblent spécifiquement la liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation³. Pour rappel, cette liste constitue une

1 - Loi n°2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 (JORF n°0305 du 31 décembre 2017).

2 - Indirectement, l'article 57 qui vise à renforcer l'efficacité et la pertinence des prescriptions hospitalières concerne également le recours à la liste hors GHS. Cet article crée un dispositif d'intéressement pour les établissements par le biais du fond d'intervention régional (FIR). Cette enveloppe permettra aux agences régionales de santé (ARS) de verser un intéressement réparti selon des critères définis dans les contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES). L'enveloppe FIR dédiée sera chaque année abondée par les économies supplémentaires générées par l'exécution des contrats et répartie par région en fonction des économies réalisées.

3 - Liste visée à l'article L. 162-22-7 - du code de la sécurité sociale (CSS) - (issu de la loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004) et appelée liste en sus dans la suite du présent travail.

exception à la facturation des médicaments administrés au cours d'un séjour hospitalier, puisque les groupes homogènes de séjour (GHS) doivent couvrir de manière forfaitaire l'ensemble des moyens nécessaires à l'hospitalisation d'un patient, y compris les frais pharmaceutiques. L'article 56 de la LFSS pour 2018 prévoit, entre autres⁴, que puisse être fixé par décision du comité économique des produits de santé (CEPS) un tarif unifié pour les médicaments de la liste en sus⁵. Cette tarification unique ne pourra s'appliquer que dans les situations suivantes : des spécialités génériques et leurs spécialités princeps, des spécialités biologiques similaires (dits « biosimilaires ») et leurs spécialités biologiques de référence, ainsi que toute spécialité comparable en ce qui concerne les indications ou la visée thérapeutique⁶.

Rappelons à cet égard que les prix des médicaments à l'hôpital restent librement négociés entre les acheteurs hospitaliers et les industriels⁷ mais qu'un tarif plafond de remboursement, appelé tarif de responsabilité, est applicable aux établissements de santé depuis 2005 pour les médicaments figurant sur la liste en sus. Si le prix d'achat de l'établissement est inférieur au tarif de responsabilité, l'établissement bénéficie d'une marge d'intéressement. Le cas échéant, l'assurance maladie rembourse les dépenses engagées par l'établissement, majorées de la moitié de la

4 - L'article 56 de la LFSS pour 2018 permet également d'ajouter au tarif journalier de prestations appliqué aux patients relevant d'un régime étranger lors de leurs séjours dans un établissement français le coût des produits de santé de la liste en sus qui leur ont été dispensés. Il s'agit ainsi de mieux refléter le coût réellement supporté par l'établissement pour la prise en charge de ces patients. Enfin, concernant les spécialités pharmaceutiques faisant l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) prévue au I de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique (CSP), l'article L. 162-17-2-1 du CSS a été modifié pour permettre au comité économique des produits de santé (CEPS) de renégocier le prix de ces médicaments. Auparavant, les indications sous RTU étaient prises en charge dans les mêmes conditions que celles qui s'appliquaient aux indications prises en charge au titre de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Le CEPS fixait le prix uniquement pour les spécialités ayant fait l'objet d'une préparation, d'une division ou d'un changement de conditionnement ou d'un changement de présentation en vue de leur délivrance au détail dans le cadre de la RTU.

5 - Cette mesure s'applique symétriquement aux médicaments dispensés par les pharmacies hospitalières par voie de rétrocession aux patients ambulatoires. Notons que, par ailleurs, il a été ajouté par l'article 56 de la LFSS pour 2018 un alinéa à l'article L. 162-16-5 modifié du CSS ouvrant la possibilité pour les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale de réduire la marge de rétrocession, couvrant les frais de gestion et de dispensation des médicaments rétrocedés, compte tenu de la modicité du prix de cession de la spécialité. Cela affectera directement les recettes des établissements (cette marge est actuellement de 22 euros par ligne de dispensation).

6 - Articles L. 162-16-5 et L. 162-16-6 du CSS modifiés par l'article 56 de la LFSS pour 2018.

7 - Conformément à l'ordonnance n°86-1243 du 1^{er} décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence (actuel article L.410-2 du code du commerce), les prix des médicaments sont fixés librement entre les industriels et les établissements de santé, dans le respect de la législation sur les marchés publics (établissements publics de santé et établissements de santé privés d'intérêt collectif) et du code de commerce (établissements privés).

différence entre le prix d'achat et le tarif de responsabilité⁸.

En imposant la même base de remboursement, l'article 56 de la LFSS pour 2018 vise à supprimer l'incitation qu'auraient les établissements de santé à choisir de référencer parmi des médicaments équivalents le médicament plus cher en raison d'une éventuelle plus grande marge d'intéressement. L'article 56 de la LFSS pour 2018 rend également opposable aux industriels ce tarif de responsabilité qui devient un prix limite de vente. Cette mesure permet de protéger les hôpitaux contre une perte financière dans le cas où les industriels imposeraient un prix de vente plus élevé que la base de remboursement de l'assurance maladie.

Enfin, l'article 56 de la LFSS pour 2018 abroge le mécanisme de minoration forfaitaire du tarif d'hospitalisation lorsqu'un médicament de la liste en sus est utilisé. Ce mécanisme avait été créé par l'article 63 de la LFSS pour 2015⁹ pour conduire les prescripteurs à adopter un comportement plus efficient à travers une incitation financière pour recourir aux médicaments remboursés *via* les tarifs des GHS, plutôt qu'aux spécialités inscrites sur la liste en sus.

Concernant les deux premières mesures citées (prix limite de vente pour les médicaments de liste en sus et tarif unique de remboursement pour les médicaments à efficacité équivalente), elles n'auront un impact financier que très limité car elles sont en adéquation avec les politiques pratiquées par les industriels et par le CEPS (tout du moins sur les prix fixés pour les princeps et leurs génériques ou biosimilaires). En effet, il est exceptionnel qu'un médicament de la liste en sus soit vendu par un industriel pharmaceutique à un prix supérieur au tarif de remboursement.

En revanche, étendre la fixation de tarifs uniques à toutes spécialités comparables en terme d'indications ou de visée thérapeutique (tel qu'appliqué actuellement pour les facteurs de la coagulation) pourrait avoir un impact substantiel, à la condition de savoir sur quel critère établir cette comparabilité

8 - Arrêté du 9 mai 2005 pris en application de l'article L.165-7 du CSS (JORF n°0121 du 26 mai 2005).

9 - Loi n°2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015 (JORF n°0297 du 24 décembre 2014).

pour des médicaments rarement substituables entre eux. L'amélioration du service médical rendu (ASMR) de niveau 5 a montré ses limites sur cette question, avec de plus en plus fréquemment des médicaments qui arrivent très précocement sur le marché et qui par conséquent ne peuvent prétendre à une meilleure note d'ASMR au regard des données des essais cliniques qui sont souvent des essais de phase 2 portant sur un faible nombre de patients.

Concernant la suppression du mécanisme de minoration forfaitaire du tarif d'hospitalisation lorsqu'un médicament de la liste en sus est prescrit, il a été avancé dans le projet de loi (PLFSS) pour 2018 que cela devrait permettre de simplifier les conditions de prise en charge de ces produits, la mesure n'ayant eu pas l'impact escompté sur les comportements, et donc sur les dépenses de l'assurance maladie.

Nous nous proposons de revenir dans cet article sur ce mécanisme abrogé seulement trois ans après sa mise en place et, à notre avis, révélateur de la difficulté à maîtriser par une logique comptable les dépenses des médicaments onéreux à l'hôpital. Après avoir rappelé le contexte dans lequel cette mesure s'inscrivait et décrit cet outil, nous analysons quel en a été l'impact financier à partir des consommations des médicaments de la liste en sus à l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP).

2 - Rappel sur le dispositif de minoration forfaitaire

Depuis sa création en 2004, la liste des médicaments de la liste en sus fait l'objet de nombreuses critiques quant à son effet inflationniste sur les dépenses, du fait de sa très forte dynamique avec près de 3,3 milliards d'euros qui y ont été alloués en 2016¹⁰. A partir de la fin des années 2000s, de nombreuses mesures, principalement inscrites dans les différentes LFSS, tentent de contenir ces dépenses soit en resserrant les conditions sous lesquelles les médicaments peuvent prétendre à y être inscrits et à s'y maintenir, soit en limitant le recours à ces traitements par le biais d'outils tarifaires macroéconomiques (**Tableau I**).

10 - CEPS. Rapport d'activités 2016, décembre 2017.

Tableau I : Principales mesures de régulation de la liste en sus depuis sa mise en place

| Année | Mesure adoptée ou abrogée* |
|-------|--|
| 2004 | - Régulation qualitative par le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations (<i>article 25 de la loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004</i>) |
| 2005 | - Mise en place du tarif plafond de remboursement fixé par le CEPS (<i>article L. 162-16-6 CSS créé par la loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 - article 27 en vigueur le 1^{er} janvier 2005</i>) |
| 2009 | - Fixation d'un taux maximum de croissance des dépenses créant un strict encadrement budgétaire de la liste (<i>article L.162-22-7-2 CSS créé par la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009</i>) |
| 2010 | - Premières vagues de radiation suite à la commercialisation de génériques de nombreuses spécialités anticancéreuses - Publication en novembre 2010 par le conseil de l'hospitalisation des critères utilisés pour formuler ses avis d'inscription et de radiation (<i>recommandation n° 2010-25 du 18 novembre 2010</i>) |

| | |
|-------------|--|
| 2014 | - Introduction de la possibilité d'inscrire ou de radier partiellement par indication les spécialités inscrites sur la liste en sus (<i>article 51 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014</i>) - Suppression du taux maximum de croissance des dépenses (<i>abrogation de l'article L.162-22-7-2 du CSS par l'article 51 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014</i>) |
| 2015 | - Mise en place d'une minoration des tarifs de certains GHS s'ils s'accompagnent de la prescription d'une spécialité inscrite sur la liste en sus (nouvel article L.162-22-7-2 du CSS créé par article 63 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015) - Actualisation des recommandations du conseil de l'hospitalisation pour tenir compte de la gestion par indication de la liste (<i>recommandation n° 2015-20 du 20 février 2015</i>) |
| 2016 | - Publication par décret des procédures d'inscription et de radiation sur la liste en sus (<i>décret n° 2016-349 du 24 mars 2016 relatif à la procédure et aux conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 du CSS</i>) - Premières vagues significatives de radiations partielles par indication thérapeutique de la liste en sus |
| 2018 | - Suppression de la minoration forfaitaire du tarif d'hospitalisation lorsqu'une spécialité inscrite sur la liste en sus est prescrite (article L.162-22-7-2 du CSS abrogé par la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 - article 56) |

* Le texte de référence est mentionné entre parenthèse

En application de l'article 63 de la LFSS pour 2015 créant l'article L.162-22-7-2 au CSS, avait donc été mis en place au 1^{er} mars 2015 un mécanisme de minoration d'un forfait de 40€¹¹ des tarifs des groupes homogènes de séjour (GHS) de chimiothérapie tumorale et non tumorale en séance (GHS 9606 et 9616 reliés respectivement aux groupes homogènes de malades (GHM) 28Z07Z « chimiothérapie pour tumeur en séances » et 28Z17Z « chimiothérapie pour affection non tumorale en séances »), dès lors qu'au moins un médicament hors GHS avait été prescrit lors du séjour¹². Le montant ne

pouvait être facturé qu'une seule fois par séjour. Les deux GHM visés sont les principaux GHM cibles des médicaments de la liste en sus (ils concentrent les deux tiers des dépenses de la liste en sus).

L'article L.162-22-7-2 du CSS prévoyait en effet que le choix des GHS ciblés par la mesure se ferait en fonction de la fréquence de prescription de médicaments de la liste en sus qui devait atteindre au moins 25 % de l'activité afférente à ces prestations et que ces médicaments devaient représenter au moins 15 % des dépenses totales afférentes aux médicaments de la liste. La part dans le coût moyen des GHM ciblés consacrée à la liste en sus atteignait 62 % en 2014 pour le GHM 28Z07Z et 78 % pour le GHM 28Z17Z (**Tableau II**) justifiant ainsi leur désignation.

11 - Ce forfait correspond à 10% du tarif moyen des produits de la liste en sus prescrits dans les GHS les plus consommateurs.

12 - Le montant forfaitaire et la liste des prestations d'hospitalisation ont été fixés par un arrêté du 12 février 2015 (JORF n°0040 du 17 février 2015) du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale avec une entrée en vigueur le 1^{er} mars 2015. Ce montant ne peut en aucun cas être facturé aux patients.

Tableau II : Evolution de la part de la liste en sus dans les coûts complets des GHM 28Z07Z et 28Z17Z (données issues de l'ENCC¹³ – source ATIH¹⁴)

| | | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 |
|---------------|------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 28Z07Z | Coût moyen du séjour (€) | 1 053,80 | 1 001,01 | 967,85 | 922,34 | 931,43 | 990,77 |
| | Liste en sus (€) | 699,64 | 651,86 | 589,61 | 546,07 | 570,77 | 616,21 |
| | Part liste en sus dans le séjour % | 66% | 65% | 61% | 59% | 61% | 62% |
| | Médicaments intra GHS (€) | 24,08 | 25,14 | 36,69 | 46,40 | 29,79 | 30,76 |
| | Séjour hors liste en sus (€) | 354,16 | 349,15 | 378,24 | 376,27 | 360,66 | 374,56 |
| 28Z17Z | Coût moyen du séjour (€) | 1 853,76 | 1 875,85 | 1 948,15 | 1 927,17 | 2 057,85 | 1 990,30 |
| | Liste en sus (€) | 1 430,28 | 1 354,26 | 1 401,15 | 1 445,46 | 1 628,91 | 1 548,10 |
| | Part liste en sus dans le séjour % | 77% | 72% | 72% | 75% | 79% | 78% |
| | Médicaments intra GHS (€) | 44,99 | 56,01 | 56,70 | 29,79 | 19,38 | 23,25 |
| | Séjour hors liste en sus (€) | 423,48 | 521,59 | 547,00 | 481,72 | 428,94 | 442,20 |

13 - Etude nationale des coûts à méthodologie commune.

14 - Agence technique de l'information sur l'hospitalisation.

L'objectif de la mesure, décrit dans l'évaluation préalable du PLFSS pour 2015, était d'inciter les prescripteurs à recourir à des médicaments financés dans les tarifs des GHS *via* cet outil tarifaire de décote appliquée à la facturation du séjour du patient. Les tarifs de ces deux GHS avaient été en parallèle réévalués à la hausse en mars 2015 afin que la mesure soit neutre financièrement à comportement inchangé pour les établissements ayant un profil de consommation proche de la moyenne nationale. Des gains théoriques de recettes étaient même attendus dès lors que les établissements limitaient le recours à la liste en sus au profit de médicaments couverts par les tarifs des GHS (gains en recettes correspondant à la différence entre le forfait de 40€ et le coût des médicaments intra-GHS). En revanche, les établissements ayant un recours plus important aux médicaments hors GHS étaient financièrement pénalisés, sans que ces variations sur les recettes ne puissent excéder quelques dizaines de milliers d'euros par année selon la circulaire de la DGOS du 22 avril 2015¹⁵.

Il s'agissait donc bien d'infléchir les comportements, sous réserve que des équivalents thérapeutiques intra-GHS soient considérés comme une alternative possible aux médicaments inscrits sur la liste en sus par les prescripteurs. Il est fait état à cet égard dans le PLFSS pour 2015 que la liste en sus favoriserait les comportements déviants (implicitement un effet d'aléa moral) sur le constat de pratiques hétérogènes entre établissement. Cependant, compte tenu des systèmes d'information actuels, il n'est pas possible d'établir la non pertinence des prescriptions sans mettre en place des études ciblées par site. La classification sur laquelle repose le codage des diagnostics n'a pas une granulométrie suffisante pour mettre en évidence des différences liées au « case-mix »¹⁶ de patients, en particulier en cancérologie/hématologie. De plus, ce n'est pas le recours à un médicament de la liste en sus qui guide le codage, mais le diagnostic de la pathologie qui a conduit à l'hospitalisation. Cela ne permet pas de faire le lien de manière évidente entre un séjour et un traitement de la liste en sus administré lors de ce séjour, par exemple lorsque ce dernier est indiqué dans une maladie chronique.

3 - Quel impact financier pour l'AP-HP ?

L'impact financier de la minoration forfaitaire attendu pour l'assurance maladie avait été évalué dans l'évaluation de l'impact du PLFSS pour 2015 à 35M€ (15M€ la première année compte tenu d'une entrée en vigueur au 1^{er} mars 2015 et de l'évolution progressive des modifications des comportements). Quel a été est l'impact économique de cette mesure à l'AP-HP qui représentait en 2015, parmi l'ensemble des établissements anciennement sous dotation globale, 9 % des séances de chimiothérapie tumorale et non tumorale et

15 - Circulaire DGOS/R1 n°2015-140 du 22 avril 2015 relative à la campagne tarifaire et budgétaire 2015 des établissements de santé.
16 - Anglicisme désignant l'éventail des cas pris en charge par établissement de santé.

12 % des dépenses des médicaments hors GHS ?¹⁷

Afin que la mesure soit neutre financièrement, les tarifs des GHS 9606 et 9616 ont augmenté de 14,50€ et de 26,92€ au 1^{er} mars 2015 pour les établissements anciennement sous dotation globale (ex DG) (**Annexe 1**). Cependant les deux années suivantes, ces tarifs ont été abaissés, ce qui en 2017 entraîne un différentiel par rapport à 2014 de seulement +7,16€ pour le GHS 9606 et de +0,98€ pour le GHS 9616. La baisse substantielle de 4,26€ et de 23,17€ appliquée sur les tarifs des GHS au 1^{er} mars 2016 avait été justifiée par la réinscription de Javlor® (vinflunine) et d'Alfalastin® (alpha1-antitrypsine) sur la liste hors GHS¹⁸, médicaments consommés marginalement à l'AP-HP, suite à un contentieux porté par les laboratoires concernés devant le Conseil d'État.

Au plan national, la part des séances donnant lieu à une prescription de spécialité(s) pharmaceutique(s) inscrite(s) sur la liste en sus étaient de **41 % et 72 % en 2012** pour les séances de chimiothérapie tumorale et non tumorale respectivement¹⁹. Or connaissant la revalorisation des tarifs au 1^{er} mars 2015 et tenant compte du principe de la réintégration du montant financier équivalent à la minoration forfaitaire dans les GHS, nous en déduisons que cette part aurait dû décroître à respectivement de **36 % et de 67 % en 2015** pour que la mesure soit neutre financièrement²⁰. De plus, il convient de souligner que ces moyennes masquent un taux de recours très hétérogène selon les pathologies prises en charge et donc selon le « case-mix » des établissements.

Pour l'AP-HP, les données analysées dans ce travail ne nous permettent pas de connaître le nombre exact de séjours avec un médicament de la liste en sus dans les 2 GHS concernés. Ces derniers sont surestimés puisque un séjour peut être comptabilisé plusieurs fois en cas d'administration de différents médicaments de la liste en sus durant le même séjour. Ainsi, respectivement **42 % et 72 % des séjours** pour les séances de chimiothérapie tumorale et non tumorale sont associés à une prescription d'un médicament en sus en 2015 (**Tableau III**). Ces proportions sont en augmentation en 2016 et 2017 pour atteindre **47 % et 75 %** en lien avec l'augmentation de l'activité et

17 - Les données issues d'e-PMSI permettent d'obtenir pour l'AP-HP le nombre de séances pour chimiothérapie tumorale et non tumorale, que ces séances soient associées ou non à une prescription d'un médicament hors GHS. De plus, depuis mars 2015, l'ATIH a mis en ligne un nouveau tableau faisant apparaître par médicament pour les 2 GHS concernés, le nombre de séjours minorés par médicament et les quantités d'UCD correspondantes. Le séjour peut alors être compté plusieurs fois si plusieurs médicaments hors GHS ont été administrés au cours du même séjour, alors que la minoration forfaitaire ne s'applique qu'une fois.

18 - ATIH. Notice technique sur la campagne tarifaire et budgétaire 2016 « nouveautés financement ».

19 - Chiffres avancés par le gouvernement suite à la saisine du Conseil constitutionnel consécutivement aux recours dirigés contre la LFSS pour 2015 (Décision n° 2015-706 du 18 décembre 2014).

20 - La part des séjours avec prescription d'un médicament de la liste en sus a été calculée tel que : (tarif GHSn-1 + revalorisation - 40€) x (% des séjours avec médicament de la liste en sus) + (tarif GHSn-1 + revalorisation) x (% des séjours sans médicament de la liste en sus) = tarif GHSn-1

l'inscription récente de nouveaux médicaments sur la liste en sus, notamment les immunothérapies dans le cancer qui représentent 15 % des UCD responsables de la minoration des séjours de chimiothérapie tumorale en 2017. Selon nos calculs, la structure de consommation de l'AP-HP serait donc supérieure à la part théorique à atteindre pour être neutre financièrement, en tenant compte des réserves méthodologiques développées précédemment.

Tableau III : Part des séances à l'AP-HP avec un médicament de la liste en sus de mars 2015 à décembre 2017 (source : e-PMSI – plateforme ATIH)

| | Mars 2015- décembre 2015 | | | | Janvier 2016 - décembre 2016 | | | | Janvier 2017 - décembre 2017 | | | |
|---------------|---|------------|--|--|---|------------|--|--|---|------------|--|--|
| | UCD avec séjours minorés (séjours comptés plusieurs fois si UCD différentes sur un même séjour) | | Effectif total RSA avec ou sans prescription médicament hors GHS | % de séjours avec prescription médicament hors GHS | UCD avec séjours minorés (séjours comptés plusieurs fois si UCD différentes sur un même séjour) | | Effectif total RSA avec ou sans prescription médicament hors GHS | % de séjours avec prescription médicament hors GHS | UCD avec séjours minorés (séjours comptés plusieurs fois si UCD différentes sur un même séjour) | | Effectif total RSA avec ou sans prescription médicament hors GHS | % de séjours avec prescription médicament hors GHS |
| | Nb séjours/ séances | Nb UCD | | | Nb séjours/ séances | Nb UCD | | | Nb séjours/ séances | Nb UCD | | |
| 28Z07Z - 9606 | 46 782 | 77 598,38 | 111 685 | 42% | 58 506 | 93 115,98 | 137 550 | 43% | 66 148 | 107 950,95 | 141 785 | 47% |
| 28Z17Z - 9616 | 36 115 | 117 443,97 | 50 435 | 72% | 47 308 | 156 418,11 | 64 231 | 74% | 50 726 | 168 084,71 | 67 735 | 75% |

Pour estimer l'impact financier de la mesure à l'AP-HP, nous avons simulé ce qu'aurait perçu l'AP-HP si la minoration de 40€ n'avait pas été appliquée et que les tarifs de 2014 avaient été encore en vigueur en 2015, 2016 et 2017. Il convient également de rappeler que dans ce scénario, la minoration forfaitaire est appliquée autant de fois qu'il y a eu de médicaments différents de la liste en sus administrés au cours du séjour, alors que dans les faits, le forfait ne s'applique qu'une fois par séjour, surestimant ainsi la perte.

L'impact budgétaire pour l'AP-HP est estimé à une perte de -0,34 M€ en 2015, puis de -2,25 M€ en 2016, et de -3,50M€ en 2017, soit un **total de -6,09 M€ depuis la mise en place du forfait (Annexe 2)**. L'impact de la réévaluation des tarifs de mars 2016 est majeur. Si les tarifs de 2015 s'étaient maintenus en 2016 et 2017, l'impact total de la mesure aurait été limité à une perte de -1,6M€ sur la même période.

Les séjours minorés sont concentrés sur un nombre très limité de médicaments qui, pour la grande majorité d'entre eux, sont essentiellement administrés dans les deux GHM concernés par la minoration forfaitaire (**Tableaux IV et V**). Deux médicaments étaient particulièrement visés par la mesure : le bevacizumab (Avastin®) pour une utilisation dans le cancer du sein (ce médicament minore à lui seul 16 % des séances de chimiothérapie tumorale) et le pemetrexed (Alimta®) dans le cancer du poumon.

Un peu plus d'un an après la mise en place de la minoration forfaitaire, les deux indications du bevacizumab dans le cancer du sein ont été radiées de la liste en sus en raison d'un service médical rendu (SMR) faible et insuffisant, en fonction des indications, lors de la première vague des radiations partielles par indication²¹. Si les données de 2015 ne semblaient pas montrer un changement de comportement des prescripteurs imputable à la minoration forfaitaire (+15 % en quantité sur la présentation la plus consommée à 400 mg), la radiation a eu un effet conséquent sur les consommations dès 2016 (-16 % en 2016 puis -53 % en 2017 sur la présentation à 400 mg). Concernant le pemetrexed, une diminution des consommations est constatée dans le poumon (-12 % en 2015, -11 % en 2016 puis -2 % en 2017) pour des consommations globalement stables dans les autres indications. Cependant, cette baisse est principalement tirée par les GHS non impactés par la minoration forfaitaire.

21 - Arrêté du 29 juillet 2016 portant radiation de la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale (JORF n°179 du 3 août 2016).

Tableau IV : Les principaux médicaments (niveau 5 de la classification ATC²²) minorant le tarif 9606 en 2017 (source : e-PMSI – plateforme ATIH)

| Rang | Libellé ATC 5 | 9606 | | % du total des UCD minorant le GHS 9606 | % du total de séjours avec le GHS 9606 minoré | Nb total d'UCD remboursées quel que soit le GHM | Part des UCD administrées au cours d'un séjour classé en 28Z07Z |
|---------------------------|---------------|-----------------|--------------------|---|---|---|---|
| | | Nb UCD minorant | Nb séjours minorés | | | | |
| 1 | BEVACIZUMAB | 15 303 | 10 911 | 14% | 16% | 16 226 | 94% |
| 2 | NIVOLUMAB | 16 028 | 8 541 | 15% | 13% | 17 313 | 93% |
| 3 | BORTEZOMIB | 6 517 | 8 141 | 6% | 12% | 8 341 | 78% |
| 4 | RITUXIMAB | 10 187 | 7 847 | 9% | 12% | 25 145 | 41% |
| 5 | TRASTUZUMAB | 13 632 | 6 559 | 13% | 10% | 14 278 | 95% |
| 6 | PEMETREXED | 6 156 | 3 295 | 6% | 5% | 8 247 | 75% |
| 7 | CETUXIMAB | 4 797 | 3 269 | 4% | 5% | 5 957 | 81% |
| 8 | AZACITIDINE | 5 021 | 2 798 | 5% | 4% | 9 229 | 54% |
| 9 | PERTUZUMAB | 2 172 | 2 066 | 2% | 3% | 2 276 | 95% |
| 10 | BENDAMUSTINE | 4 069 | 1 872 | 4% | 3% | 6 549 | 62% |
| Top 10 | | 83 882 | 55 299 | 78% | 84% | 113 562 | 74% |
| Total général 9606 | | 107 951 | 66 148 | 100% | 100% | 389 646 | 28% |

Abréviations : Nb : nombre ; UCD : unité commune de dispensation

Tableau V : Les principaux médicaments (niveau 5 de la classification ATC²²) minorant le tarif 9616 en 2017 (source : e-PMSI – plateforme ATIH)

| Rang | Libellé ATC 5 | 9616 | | % du total des UCD minorant le GHS 9616 | % du total de séjours avec le GHS 9616 minoré | Nb total d'UCD remboursées quel que soit le GHM | Part des UCD administrées au cours d'un séjour classé en 28Z17Z |
|---------------------------|---------------------------------|-----------------|--------------------|---|---|---|---|
| | | Nb UCD minorant | Nb séjours minorés | | | | |
| 1 | INFLIXIMAB | 96 120 | 20 711 | 57% | 41% | 104 121 | 92% |
| 2 | TOCILIZUMAB | 8 941 | 6 480 | 5% | 13% | 10 292 | 87% |
| 3 | IMMUNOGLOBULINES HUM POLYVAL IV | 11 877 | 6 377 | 7% | 13% | 63 004 | 19% |
| 4 | RITUXIMAB | 5 322 | 3 131 | 3% | 6% | 25 145 | 21% |
| 5 | VEDOLIZUMAB | 2 529 | 2 482 | 2% | 5% | 2 685 | 94% |
| 6 | NATALIZUMAB | 1 808 | 1 761 | 1% | 3% | 2 463 | 73% |
| 7 | ECULIZUMAB | 5 902 | 1 668 | 4% | 3% | 7 926 | 74% |
| 8 | ABATACEPT | 4 502 | 1 591 | 3% | 3% | 4 910 | 92% |
| 9 | ELOSULFASE ALFA | 6 201 | 708 | 4% | 1% | 6 326 | 98% |
| 10 | BORTEZOMIB | 471 | 652 | 0% | 1% | 8 341 | 6% |
| Top 10 | | 143 672 | 45 561 | 85% | 90% | 235 212 | 61% |
| Total général 9616 | | 168 085 | 50 726 | 100% | 100% | 430 111 | 39% |

Abréviations : Nb : nombre ; UCD : unité commune de dispensation

.....

22 - Classification ATC : anatomique, thérapeutique, chimique.

4 - Discussion - conclusion

L'objectif principal d'appliquer une pénalité de 40 € était d'infléchir le comportement des prescripteurs afin de maîtriser les dépenses de la liste en sus. Cet objectif ne semble pas avoir été atteint et la mesure a complexifié la prise en charge de ces produits. Ce constat établi dans le PLFSS pour 2018 est corroboré par les analyses effectuées dans ce travail.

En revanche, l'impact négatif de la mesure de minoration forfaitaire pour les établissements s'écartant des moyennes nationales n'est pas négligeable et pourrait être plus important pour les établissements de santé que l'impact prévisionnel établi dans le PLFSS pour 2015. La perte financière a été accentuée par la revalorisation à la baisse des tarifs au 1^{er} mars 2016, ainsi que par l'absence de réévaluation du montant du forfait malgré les modifications importantes du périmètre des médicaments pris en charge en sus des GHS (inscriptions et radiations). Il conviendrait de consolider le montant de la perte financière pour l'AP-HP par le nombre exact de séjours affectés par la minoration forfaitaire.

Cependant, nos conclusions rejoignent celles effectuées par les représentants de l'ensemble des fédérations hospitalières²³ qui faisaient état, dans un courrier adressé au ministère des affaires sociales et de la santé en juillet 2016, qu'après 18 mois d'application du dispositif de minoration de 40 €, le taux de recours aux médicaments de la liste en sus n'avait pas sensiblement évolué, et que ce taux de recours par type de tumeurs était très variable selon le « case-mix » pris en charge par l'établissement (de 5 % pour des pathologies des glandes endocrines jusqu'à 72 % en hématologie). Ils alertaient donc sur l'iniquité de cette mesure qui créait des effets d'aubaine ou de pertes sans lien avec une bonne ou une mauvaise pratique de prescription. Par ailleurs, l'existence d'alternatives dans les GHS beaucoup moins chères mais tout aussi performantes, pour reprendre les qualificatifs employés dans le PLFSS pour 2015, interroge les prescripteurs hospitaliers au regard des principaux médicaments de la liste en sus prescrits dans les deux GHM visés.

Du point de vue de l'assurance maladie, l'impact financier de la suppression de la mesure n'a pas été isolé de l'impact global des dispositions affectant la liste en sus dans la LFSS pour 2018 (impact de 25 M€ attendu chaque année). Les tarifs des GHS concernés devraient de nouveau être abaissés au 1^{er} mars 2018, afin que le retrait du dispositif soit neutre pour l'assurance maladie. Cela devrait donc pénaliser encore les établissements de santé.

Dans le PLFSS pour 2015, la minoration forfaitaire avait été présentée comme moins brutale sur la perte des

recettes des établissements que la solution alternative de radier partiellement des indications des spécialités de la liste en sus. La mesure devait néanmoins préparer progressivement les établissements à la gestion de la liste par indication thérapeutique, et non plus par spécialité, en les sensibilisant à une prescription plus efficiente, ces radiations partielles par indication étant prévues depuis la LFSS pour 2014 (article 51). De plus, selon l'argumentaire de l'étude d'impact du PLFSS pour 2015, la gestion par indication thérapeutique ne pouvait être mise en œuvre à court terme en raison des évolutions nécessaires et lourdes des systèmes d'information des établissements de santé et de l'assurance maladie. Les premières vagues de radiations partielles par indication de la liste en sus ont été appliquées à partir de l'été 2016, mettant en évidence que l'urgence de la maîtrise des dépenses pharmaceutiques est devenue prioritaire, quand bien même cela se ferait au détriment des finances des établissements de santé et de l'intérêt des patients *in fine*, comme cela a été démontré depuis avec le retour de mécanismes de sélection des patients en fonction des capacités financières de l'établissement, mécanismes qui avaient disparu en 2004-2005 suite à la création de la liste en sus, permettant une prise en charge égalitaire sur l'ensemble du territoire.

La tentative d'inflexion des comportements des prescripteurs par une pénalité financière fait écho à la suppression en 2014 du taux d'évolution national de la liste en sus, au-delà duquel les établissements de santé devaient justifier la pertinence des prescriptions. Cela montre bien l'impossibilité de normer les comportements sur la base de moyennes nationales, la liste en sus couvrant un large éventail de pathologies. De surcroît, la demande étant inélastique au prix, les mécanismes classiques économiques ne peuvent pas s'appliquer, à moins d'un déremboursement total par radiation de la liste, les établissements ne pouvant supporter un risque financier aussi important²⁴.

Les bénéfices indéniables de la liste en sus à un accès égalitaire des patients à des traitements innovants et onéreux sur l'ensemble du territoire surpassent les effets d'aubaines et pervers qui sont inhérents à toutes mesures. Les problématiques de financement et de l'accès aux médicaments onéreux ne doivent pas pour autant être éludées. Dans le cadre d'une enveloppe budgétaire fermée, les questions de coût d'opportunité et des critères guidant l'allocation des ressources sont plus que jamais posées. Il est légitime pour le payeur, qui dans ces circonstances ne peut être aveugle, d'exiger plus de transparence et de disposer d'indicateurs de suivi de la pertinence des prescriptions, comme la tenue de registre par indication ou par spécialité, ou l'assurance de la conformité des prescriptions aux référentiels de bonnes pratiques, sous conditions que les systèmes d'informations soient adaptés au recueil et au

23 - La fédération hospitalière de France (FHF), la fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne privés non lucratifs (FEHAP), la fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (UNICANCER), et la fédération de l'hospitalisation privée, médecine, chirurgie, obstétrique (FHP MCO).

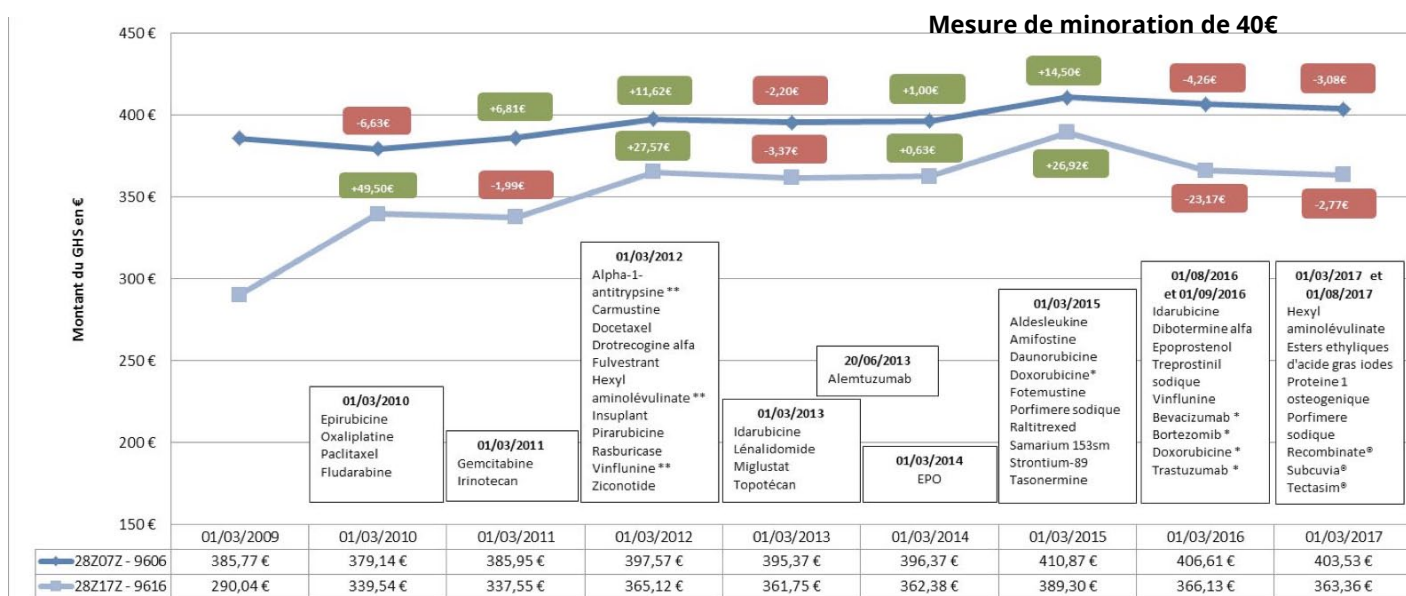
24 - A. Degrossat-Théas, P. Paubel. Quel avenir pour le financement dérogatoire en sus des prestations d'hospitalisation accordé aux médicaments onéreux à l'hôpital ? Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie 2016 ; 14 : 57-63.

traitement de ces données et que ces référentiels puissent être actualisés rapidement²⁵. Les autres leviers d'économies viendront des mécanismes de marché par l'arrivée de la concurrence lors de la perte des brevets (génériques et biosimilaires). Enfin, il est nécessaire de remettre en perspective les coûts de ces traitements avec les coûts évités, ce que peuvent documenter les évaluations médico-économiques.

Albane Degraassat-Théas & Pascal Paubel

25 - En 2018, la direction de la Sécurité sociale (DSS) prévoit la mise en place d'un référentiel des indications thérapeutiques des spécialités de la liste en sus qui devront obligatoirement renseigner les établissements pour la valorisation de ces médicaments. L'instruction relative à ce recueil devrait être publiée en février ou en mars 2018.

Annexe 1 : Evolution des tarifs des GHS 9606 et 9616 entre 2009 et 2016 pour les établissements ex-DG



Note : Les radiations (radiations partielles, c'est à dire d'une ou plusieurs indications, et radiations totales de toutes les présentations) de la liste en sus sont présentées sur ce graphique à titre indicatif (légende : * : radiations partielles ; ** Réinscription par la suite sur la liste suite à un recours du laboratoire)

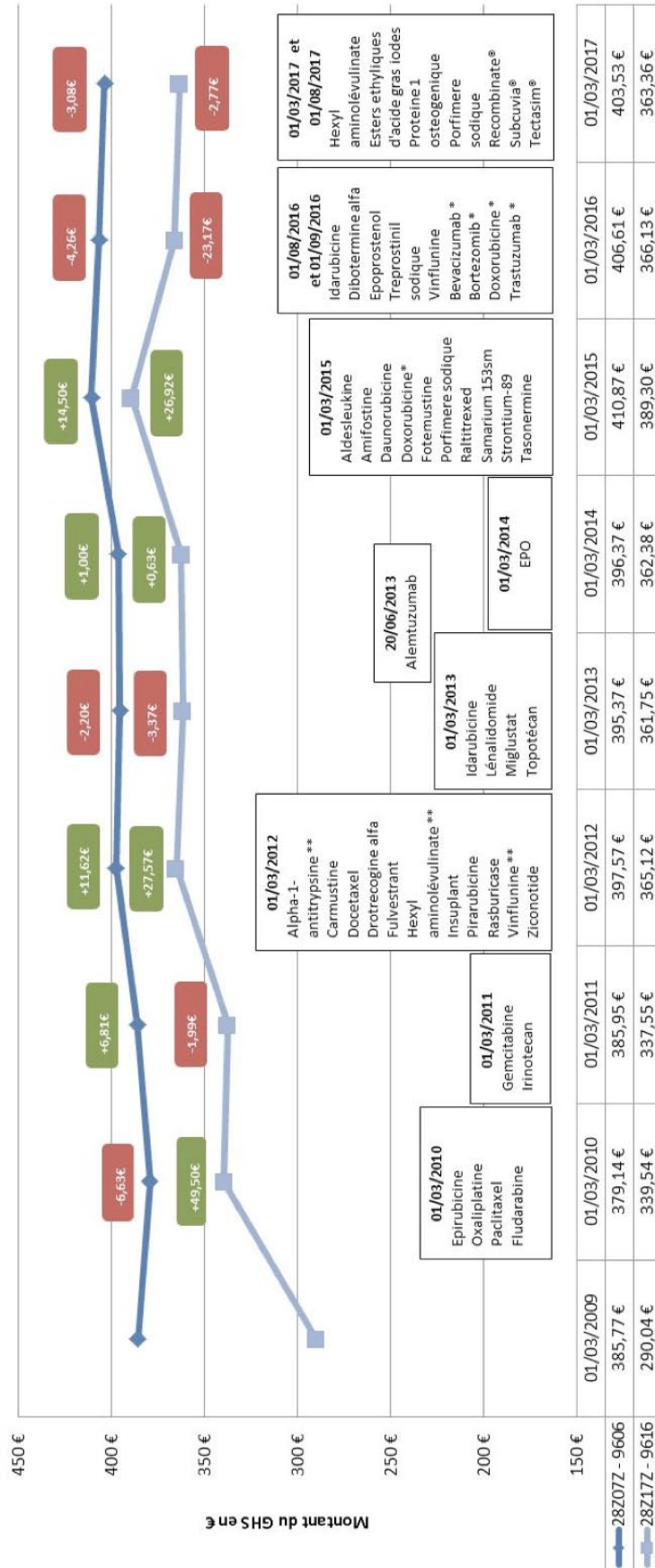
EPO : érythropoïétines (Eprex®, Neorecormon®, Mircera®, Aranesp®, Retacrit®, Eporatio®, Dynepo®, Binocrit®, Abseamed®)

Annexe 2 : Estimation de l'impact budgétaire pour l'AP-HP de la minoration forfaitaire et de la réévaluation des tarifs des GHS

| | 2014 | | | 2015 | | | 2016 | | | 2017 | | | Impact de la mesure |
|---|-------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--------------|---------------------|
| | Avant mars | Après mars | Total 2014 | Avant mars | Après mars | Total 2015 | Avant mars | Après mars | Total 2016 | Avant mars | Après mars | Total 2017 | |
| 28207Z - 9606 | | | | | | | | | | | | | |
| Tarif (A) | 395,37 € | 396,37 € | | 396,37 € | 410,87 € | | 410,87 € | 406,61 € | | 406,61 € | 403,53 € | | |
| Effectif total (B) | | | 124 794 | 20 411 | 111 685 | 132 096 | 21 819 | 115 731 | 137 550 | 22 076 | 119 709 | 141 785 | |
| Effectif avec (C) | | 20 285 | | | 46 782 | 46 782 | | 8 555 | 48 651 | 10 202 | 55 946 | 66 148 | |
| Effectif sans (D) | | | | | 64 903 | 64 903 | | 11 964 | 67 080 | 11 874 | 63 763 | 75 637 | |
| Montants perçus (BxA) avant mars 2015 puis C*(A-40)+(DxA) | 8 020 080 € | 41 424 232 € | 49 444 313 € | 8 090 308 € | 44 016 736 € | 52 107 044 € | 8 570 573 € | 45 111 342 € | 53 681 914 € | 8 568 242 € | 46 068 333 € | 54 636 575 € | |
| Montants estimés au tarif de mars 2014 (Bx396,37€) | | | | | 44 268 583 € | 44 268 583 € | 8 648 397 € | 45 872 296 € | 54 520 694 € | 8 750 264 € | 47 449 056 € | 56 199 320 € | |
| Différence entre montants perçus et estimés | | | | | -251 848 € | -251 848 € | -77 825 € | -760 955 € | -838 779 € | -182 022 € | -1 380 724 € | -1 562 745 € | -2 653 372 € |
| 28217Z - 9616 | | | | | | | | | | | | | |
| Tarif (A) | 361,75 € | 362,38 € | | 362,38 € | 389,30 € | | 389,30 € | 366,13 € | | 366,13 € | 363,36 € | | |
| Effectif total (B) | | | 55 777 | 9 754 | 50 435 | 60 189 | 10 173 | 54 058 | 64 231 | 10 878 | 56 857 | 67 735 | |
| Effectif avec (C) | | 9 255 | | | 36 115 | 36 115 | | 7 323 | 39 985 | 7 899 | 42 827 | 50 726 | |
| Effectif sans (D) | | | | | 14 320 | 14 320 | | 2 850 | 14 073 | 2 979 | 14 030 | 17 009 | |
| Montants perçus (BxA) avant mars 2015 puis C*(A-40)+(DxA) | 3 347 996 € | 16 858 642 € | 20 206 639 € | 3 534 655 € | 18 189 746 € | 21 724 400 € | 3 667 429 € | 18 192 856 € | 21 860 284 € | 3 666 802 € | 18 946 480 € | 22 613 282 € | |
| Montants estimés au tarif de mars 2014 (Bx362,38€) | | | | | 18 276 635 € | 18 276 635 € | 3 686 492 € | 19 589 538 € | 23 276 030 € | 3 941 970 € | 20 603 840 € | 24 545 809 € | |
| Différence entre montants perçus et estimés | | | | | -86 890 € | -86 890 € | -19 063 € | -1 396 683 € | -1 415 745 € | -275 168 € | -1 657 360 € | -1 932 528 € | -3 435 163 € |
| Impact de la mesure | | | | | -338 737 € | -338 737 € | -96 887 € | -2 157 637 € | -2 254 524 € | -457 189 € | -3 038 084 € | -3 495 273 € | -6 088 535 € |

Dans les 2 pages suivantes, vous trouverez 1 agrandissement des annexes 1 et 2 présentées ici.

Annexe 1 : Evolution des tarifs des GHS 9606 et 9616 entre 2009 et 2016 pour les établissements ex-DG



Note : Les radiations (radiations partielles, c'est à dire d'une ou plusieurs indications, et radiations totales de toutes les présentations) de la liste en sus sont présentées sur ce graphique à titre indicatif (légende : * : radiations partielles ; ** Réinscription par la suite sur la liste suite à un recours du laboratoire)

EPO : érythropoïétines (Eprex®, Neorecormon®, Mircera®, Aranesp®, Retacrit®, Eporatio®, Dynepo®, Binocrit®, Absceamed®)

Annexe 2 : Estimation de l'impact budgétaire pour l'AP-HP de la minoration forfaitaire et de la réévaluation des tarifs des GHS

| | 2014 | | | 2015 | | | 2016 | | | 2017 | | | Impact de la mesure |
|---|-------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--------------|---------------------|
| | Avant mars | Après mars | Total 2014 | Avant mars | Après mars | Total 2015 | Avant mars | Après mars | Total 2016 | Avant mars | Après mars | Total 2017 | |
| 28Z07Z - 9606 | | | | | | | | | | | | | |
| Tarif (A) | 395,37 € | 396,37 € | | 410,87 € | 410,87 € | | 410,87 € | 410,87 € | | 406,61 € | 406,61 € | | 403,53 € |
| Effectif total (B) | | | 124 794 | | | 132 096 | | | 137 550 | | | 141 785 | |
| Effectif avec (C) | 20 285 | 104 509 | | 111 685 | 46 782 | | 21 819 | 115 731 | | 22 076 | 119 709 | | 141 785 |
| Effectif sans (D) | | | | 46 782 | 46 782 | | 9 855 | 48 651 | | 10 202 | 55 946 | | 66 148 |
| Montants perçus (BxA) avant mars 2015 puis C* (A-40)H (DXA) | 8 020 080 € | 41 424 232 € | 49 444 313 € | 44 016 736 € | 64 903 | 52 107 044 € | 11 964 | 67 080 | 79 044 | 11 874 | 63 763 | 75 637 | |
| Montants estimés au tarif de mars 2014 (Bx396,37€) | | | | | | | 8 570 573 € | 45 111 342 € | 53 681 914 € | 8 568 242 € | 46 068 333 € | 54 636 575 € | |
| Différence entre montants perçus et estimés | | | | | | | 8 648 397 € | 45 872 296 € | 54 520 694 € | 8 750 264 € | 47 449 056 € | 56 199 320 € | |
| 28Z17Z - 9616 | | | | | | | | | | | | | |
| Tarif (A) | 361,75 € | 362,38 € | | 389,30 € | 362,38 € | | 389,30 € | 366,13 € | | 366,13 € | 363,36 € | | |
| Effectif total (B) | 9 255 | 46 522 | 55 777 | 50 435 | 60 189 | | 10 173 | 54 058 | 64 231 | 10 878 | 56 857 | 67 735 | |
| Effectif avec (C) | | | | 36 115 | 36 115 | | 7 323 | 39 985 | 47 308 | 7 899 | 42 827 | 50 726 | |
| Effectif sans (D) | | | | 14 320 | 14 320 | | 2 850 | 14 073 | 16 923 | 2 979 | 14 030 | 17 009 | |
| Montants perçus (BxA) avant mars 2015 puis C* (A-40)H (DXA) | 3 347 996 € | 16 858 642 € | 20 206 639 € | 18 189 746 € | 21 724 400 € | | 3 667 429 € | 18 192 856 € | 21 860 284 € | 3 666 802 € | 18 946 480 € | 22 613 282 € | |
| Montants estimés au tarif de mars 2014 (Bx362,38€) | | | | | | | 3 686 492 € | 19 589 538 € | 23 276 030 € | 3 941 970 € | 20 603 840 € | 24 545 809 € | |
| Différence entre montants perçus et estimés | | | | | | | -19 063 € | -1 396 683 € | -1 415 745 € | -275 168 € | -1 657 360 € | -1 932 528 € | |
| Impact de la mesure | | | | | | | -96 887 € | -2 157 637 € | -2 254 524 € | -457 189 € | -3 038 084 € | -3 495 273 € | |
| | | | | | | | | | | | | | -6 088 535 € |

David Noguéro

Professeur à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

L'action de l'ONIAM substitué contre l'assureur soumise à la prescription biennale.

Décision commentée : Cass. 2^e civ., 22 novembre 2017 : pourvoi inédit n° 16-15.328.

Note

Est bien connue la jurisprudence qui permet à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (l'ONIAM, ci-après) de bénéficiaire du contrat d'assurance souscrit par le centre de transfusion sanguine en cas de contamination transfusionnelle¹. La règle figure à l'article L. 1221-14, alinéa 7, du Code de la santé publique. L'Office peut subir, lui, éventuellement, des recours de tiers payeurs qui, toutefois, « ne peuvent exercer d'action subrogatoire contre l'ONIAM si l'établissement de transfusion sanguine n'est pas assuré, si sa couverture d'assurance est épuisée ou, encore, dans

le cas où le délai de validité de sa couverture est expiré »². C'est ce que prévoit l'article L. 1221-14, alinéa 8, du Code de la santé publique.

Pour la notoriété, il en va de même s'agissant du droit positif dont il résulte que l'ONIAM est substitué à l'Etablissement français du sang (l'EFS, ci-après), qui a repris les structures (les centres), dans les contentieux en cours, à certaines conditions. L'ONIAM substitué peut prétendre à la couverture assurantielle. D'impérieux motifs d'intérêt général ont justifié l'action de l'Office substitué, contre l'assureur, dans une instance en cours, sans que soit retenue la critique d'une ingérence du législateur dans une procédure juridictionnelle³. La conventionalité de la loi faisant bénéficier l'ONIAM, dans les instances en cours, du contrat d'assurance du centre de transfusion sanguine, a été admise⁴. Il en va pareillement pour sa constitutionnalité⁵. Dans la présente affaire, ces principes relatifs au droit à l'assurance sont articulés avec le jeu de la prescription de l'action contre l'assureur.

En l'espèce, la victime d'une contamination par le virus de l'hépatite C a imputé cette contamination à des transfusions sanguines réalisées entre décembre 1986 et février 1987. Elle a sollicité une expertise en référé qui n'a pu être menée à terme en raison de son décès survenu le 25 mai 2000. Ses ayants droit ont obtenu, en référé, la désignation d'un nouvel expert, le 3 novembre 2004. Ils ont formé une requête à l'encontre de l'EFS, devant le tribunal administratif, pour obtenir réparation de leurs préjudices.

En cours de procédure, l'ONIAM s'est substitué à l'EFS. La décision nous apprend que c'est avant la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013. La substitution a eu lieu conformément à l'article 67, IV, de la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement

2 - Civ. 2^e, 29 mars 2017, n° 16-12.815, Bull. civ. II : D. 2017, AJ, p. 821 et Pan., p. 1213, spéc. p. 1216, obs. M. Bacache ; RCA 2017, n° 185, note L. Bloch. Ici, existe un doute sur la détermination de l'origine des produits car l'identité du fournisseur et celle de l'assureur sont incertaines. D'où le rejet de la demande contre l'ONIAM « en l'absence de possibilité pour celui-ci d'être lui-même garanti par une assurance couvrant les dommages subis par l'intéressée ». Encore, Civ. 1^{re}, 16 nov. 2016, n° 15-26.932, Bull. civ. I : D. 2016, AJ, p. 2397 ; D. 2017, Pan., p. 1213, spéc. p. 1216, obs. M. Bacache ; RGDA 2017, p. 21, note J. Landel ; RCA 2017, n° 34, note H. Groutel ; RTD civ. 2017, p. 168, obs. P. Jourdain : « en l'absence d'ouverture d'une action en garantie de l'ONIAM contre l'assureur de l'établissement de transfusion sanguine, la caisse ne pouvait exercer aucun recours subrogatoire contre l'Office » - Civ. 1^{re}, 14 avr. 2016, n° 15-16.592, Bull. civ. I : RCA 2016, n° 224, note H. Groutel ; D. 2016, AJ, p. 894 et p. 2187, obs. M. Bacache ; D. 2017, Pan., p. 1213, spéc. p. 1216, obs. M. Bacache : jugé, sans inversion de la charge de la preuve, que « les créances des tiers payeurs ne peuvent être mises à la charge de l'ONIAM que si l'établissement de transfusion sanguine ayant fourni ces produits est identifié et si les dommages subis peuvent être couverts par une assurance souscrite par celui-ci ».

3 - Civ. 1^{re}, 18 juin 2014, n° 13-13.471, préc..

4 - Civ. 1^{re}, 17 févr. 2016, n° 15-12.805, préc..

5 - Cons. const., 13 déc. 2012, n° 2012-659 DC, cons. 75-82.

1 - Civ. 1^{re}, 18 juin 2014, n° 13-13.471, Bull. civ. I, n° 112 : Gaz. Pal. 10-12 août 2014, n°s 222-224, p. 25, note D. Noguéro ; [JDSAM 2014-3](#), p. 55, note B. Vorms ; RCA 2014, n° 300, note B. Dekeister - Civ. 1^{re}, 17 févr. 2016, n° 15-12.805, Bull. civ. I : Gaz. Pal. 21 juin 2016, n° 23, p. 73, note D. Noguéro ; D. 2016, AJ, p. 479 ; RCA 2016, n° 149, 1^{re} esp., note H. Groutel - Civ. 1^{re}, 29 juin 2016, n° 15-19.751 : Gaz. Pal. 8 nov. 2016, n° 39, p. 53, note D. Noguéro ; RGDA 2016, p. 443, note J. Landel ; RCA 2016, n° 291, note H. Groutel et n° 271 ; D. 2016, AJ, p. 1498 ; D. 2017, Pan., p. 1213, spéc. p. 1216, obs. M. Bacache - Civ. 1^{re}, 20 sept. 2017, n° 16-23.451, Bull. civ. I : D. 2017, AJ, p. 1975 ; RCA déc. 2017, n° 318, note S. Hocquet-Berg. Auparavant, garantie non ouverte : Civ. 1^{re}, 28 nov. 2012, n° 11-23.990, Bull. civ. I, n° 249 - Civ. 1^{re}, 28 nov. 2012, n°s 11-24.022 et 12-11.819, Bull. civ. I, n° 250. Ou Civ. 1^{re}, 31 oct. 2012, n° 11-21.588.

de la sécurité sociale pour 2009. Par jugement du 27 mai 2011⁶ du tribunal administratif de Melun, l'ONIAM a été condamné à indemniser les préjudices subis par les ayants droit par suite de la contamination de la victime directe. Les sommes au titre de l'indemnisation ont été réglées les 11 octobre 2011 et 12 janvier 2012. Venant aux droits de la Fondation nationale de transfusion sanguine, l'EFS a sollicité la garantie de son assureur (la MASCF). L'action a été intentée le 28 juin 2012⁷. L'ONIAM est intervenu volontairement à l'instance, en septembre 2013 selon le jugement⁸, par conclusions du 17 décembre 2012, selon la lettre de l'arrêt sous analyse, et 2013 à lire l'annexe...

La MASCF a opposé la fin de non-recevoir tirée de la prescription biennale de l'action de l'ONIAM à son encontre. Par arrêt confirmatif du 12 février 2016, la cour d'appel de Paris a rejeté cette fin de non-recevoir et condamné l'assureur à rembourser à l'ONIAM le montant effectivement versé aux ayants droit par celui-ci. La cour d'appel a retenu que l'ONIAM a justifié son paiement aux ayants droit, réalisé avant d'intervenir à l'instance, et qu'il bénéficiait d'une action directe contre l'assureur non prescrite car obéissant au droit commun.

Au visa de l'article 67, IV, la loi du 17 décembre 2008, complété par l'article 72, II, de la loi du 17 décembre 2012, ensemble l'article L. 114-1 du Code des assurances, relatif à la prescription biennale des actions dérivant du contrat d'assurance, la première chambre civile de la Cour de cassation, par son arrêt du 22 novembre 2017, non publié au Bulletin, censure la décision déferée, avec trois attendus en chapeau. L'action directe contre l'assureur existe (I) avec la limite de la prescription biennale (II).

I – L'existence de l'action directe de l'ONIAM contre l'assureur dans les contentieux en cours.

Juges du second degré comme Cour de cassation admettent l'existence d'une telle action directe. Ainsi, la cour d'appel a retenu « qu'en modifiant l'article 67, IV, de la loi du 17 décembre 2008, l'article 72 de la loi du 17 décembre 2012 à accordé à l'ONIAM, substitué à l'EFS dans toutes les instances en cours ou à venir, une action directe contre les assureurs des anciens centres de transfusion sanguine auxquels cet établissement a succédé ».

En ce sens, dans son premier attendu en chapeau, *in fine*, la première chambre civile indique que l'ONIAM substitué à l'EFS « peut, lorsqu'il a indemnisé une victime et, le cas échéant, remboursé des tiers payeurs, directement demander à être garanti des sommes qu'il a versées par les assureurs des structures reprises par l'EFS ». Dans son troisième attendu en

6 - En annexe, dans les motifs éventuellement adoptés du jugement, il est fait référence au jugement du 10 juin 2011 du tribunal administratif. Dans tous les cas, cette référence n'a pas d'incidence sur la solution retenue.
7 - Selon l'information disponible en annexe.
8 - Selon l'information disponible en annexe.

chapeau, *in limine*, la Cour décide clairement que « l'ONIAM bénéficie ainsi d'une action directe contre les assureurs ». L'affirmation ne prête pas à discussion.

Il faut encore situer la faculté d'agir de l'ONIAM dans le contentieux en cours. On en revient au premier attendu en chapeau, *in limine*. La Cour décide, en effet, « selon le premier de ces textes (*i.e.* article 67, IV, de la loi de 2008), complété par le deuxième (*i.e.* article 72, II, de la loi de 2012) et applicable aux actions juridictionnelles en cours à la date du 1^{er} juin 2010, sous réserve des décisions de justice passée en force de chose jugée ». Dès lors, l'ONIAM est substitué à l'EFS « dans les contentieux en cours au titre des préjudices mentionnées à l'article L. 1221-14 du Code de la santé publique n'ayant pas donné lieu à une décision irrévocable ». Elle constate que tel est le cas en l'occurrence, pour autoriser l'action directe.

Cette possibilité d'agir admise, reste à s'interroger sur le temps ouvert pour ce faire, point sur lequel diverge cour d'appel et Cour de cassation, d'où, sans surprise, la censure avec renvoi devant la cour d'appel de Versailles.

II – La soumission de l'action directe de l'ONIAM à la prescription biennale.

La cour d'appel de Paris estime « qu'il n'est pas allégué que cette action directe, soumise à la prescription de droit commun, serait elle-même prescrite ». Implicitement, cela semble consister à se situer sur le terrain de l'action directe de l'article L. 124-3 du Code des assurances. La cour d'appel pouvait ainsi se réfugier derrière la jurisprudence décidant que la prescription de l'action du tiers lésé (tiers au contrat d'assurance), obéit au même délai que son action contre le responsable, soit en matière de préjudice corporel l'ancien article 2270-1 du Code civil (dix ans), devenu article 2226 (cinq ans)⁹. Elle écarte ainsi la prescription d'une action dérivant du contrat d'assurance soumise à la prescription biennale.

La justification fournie est « que cette action directe trouve son fondement dans le droit de l'ONIAM à être remboursé des indemnités qu'il a versées à la victime et n'est pas soumise au délai de prescription de l'article L. 114-1 du Code des assurances ». Dans cette optique, c'est comme si l'ONIAM tirait ses droits d'une subrogation dans les droits de la victime ou de ses proches indemnisés. Dans l'idée, il semble que les juges parisiens considèrent que l'action est offerte par la loi, propre à l'ONIAM¹⁰. L'Office ayant effectué les indemnités au profit des victimes, par suite de son intervention à l'instance, est fondé à agir et « n'est pas

9 - Civ. 1^{re}, 22 juill. 1986, n° 85-10.255, Bull. civ. I, n° 216 - Civ. 2^e, 13 mai 2004, n° 03-13.126, Bull. civ. II, n° 228 - Civ. 3^e, 26 oct. 2005, n° 04-14.101 - Civ. 2^e, 10 févr. 2011, n°s 10-14.148 et 10-14.581.

10 - Comp. pour le FGAO en vertu de l'art. R. 421-68 C. assur. (accident de la circulation à l'étranger), droit propre à restitution contre l'assureur et prescription de la loi française applicable, Civ. 2^e, 29 juin 2017, n° 16-13.924, Bull. civ. II : D. 2017, AJ, p. 1422 ; RGDA 2017, p. 486, note J. Landel ; RCA 2017, n° 258, note H. Groutel ; Gaz. Pal. 19 déc. 2017, n° 44, p. 71, 310j9, note M. Ehrenfeld.

prescrit en son action introduite sur le fondement de l'article 67 modifié à l'encontre de la MASCF, assureur de l'EFS ».

L'annexe nous livre l'appréciation personnelle de la cour d'appel sur les finalités du droit positif, qui a probablement influencé sa décision de mise à l'écart de la fin de non-recevoir : « Cette nouvelle disposition (*i.e.* article 72 de la loi de 2012) a été prise dans le but de renforcer la sécurité juridique de cet organisme (*i.e.* l'ONIAM) créé pour la prise en charge de certains risques pesant sur les usagers du système de santé et pour améliorer le sort contentieux et financier des victimes de faute et d'accidents médicaux lorsqu'en vertu de la solidarité nationale, il a indemnisé une victime de contamination transfusionnelle par le virus de l'hépatite C. Elle lui a permis de bénéficier des garanties prévues par les contrats d'assurance souscrits par les structures reprises par l'EFS et toujours en vigueur ». En bref, sans emphase, et prosaïquement, l'accès aux contrats d'assurance en place permet de financer, au stade de la contribution à la dette, privatisée, l'effort de solidarité nationale, en évitant de ruiner les chances d'action de l'ONIAM.

La censure intervient sur cette question de la nature de la prescription applicable pour violation de la loi. La jurisprudence avait déjà eu l'occasion de se prononcer clairement sur la question, dans le sens de la prescription biennale, avec la même explication qui va donc être littéralement reprise¹¹. Pour s'opposer à l'analyse des juges d'appel, la Cour reconstitue la chaîne qui explique à quel titre l'ONIAM peut agir à l'encontre de l'assureur. Il « résulte de ces dispositions que, si l'ONIAM bénéficie ainsi d'une action directe contre les assureurs, celle-ci s'exerce en lieu et place de l'EFS, venant lui-même aux droits et obligations des assurés, qu'il substitue dans les procédures en cours », à savoir les centres de transfusion sanguine.

Cette substitution légale en cascade a une conséquence : « dès lors, dans ces procédures, l'ONIAM dispose des mêmes droits que les assurés et son action se trouve soumise à la prescription biennale prévue par l'article L. 114-1 du Code des assurances ». En cela, est reprise la première branche du moyen de l'assureur¹², qui se référait à la jurisprudence de la Cour¹³. La loi attribue un intérêt d'assurance à l'ONIAM, qui se trouve à la place du souscripteur initial. Son recours, qualifié d'action directe, est bien une action qui dérive du contrat d'assurance dont il a récupéré le bénéfice.

Il appartiendra à la juridiction de renvoi de déterminer si, en la cause, en fonction des données à examiner, la prescription biennale était ou non acquise. C'est logique car la cour d'appel n'a donné aucun élément pour la motivation de l'application de cette prescription spéciale au délai plus court par rapport à celui du droit commun jugé seul applicable et non consommé.

11 - Civ. 1^{re}, 29 juin 2016, n° 15-19.751, préc..

12 - V. l'annexe, pour l'expression néanmoins supprimée : « son action se trouve nécessairement soumise à la prescription biennale ».

13 - Civ. 1^{re}, 29 juin 2016, n° 15-19.751, préc..

Dans le deuxième attendu en chapeau, la Haute Cour se prononce sur le point de départ de la prescription biennale (« selon le troisième (*i.e.* article L. 114-1) » texte des dispositions visées), en reprenant quasi littéralement la seconde branche du moyen de l'assureur. Elle précise que « toutes actions dérivant d'un contrat d'assurance sont prescrites par deux ans à compter de l'événement qui y donne naissance et que, lorsque l'action de l'assuré contre l'assureur a pour cause le recours d'un tiers, le délai de prescription ne court que du jour où ce tiers a exercé une action en justice contre l'assuré ou a été indemnisé par ce dernier ». Il s'agit d'une jurisprudence constante à ce sujet¹⁴.

En cela, elle reprend le principe affiché par le jugement en première instance, détaillé par l'annexe. Tout en admettant le jeu de principe de la prescription biennale, le tribunal aboutissait à la même solution que celle retenue en appel, par la mise à l'écart de la fin de non-recevoir. En effet, le jugement relevait que « la présente action a été intentée par l'EFS le 28 juin 2012 et l'ONIAM est intervenu volontairement en septembre 2013, c'est-à-dire avant l'écoulement du délai de prescription biennale prévu à l'article L. 114-1 du Code des assurances, qui intervenait au plus tôt le 11 octobre 2013, deux ans après l'indemnisation des tiers par l'ONIAM s'étant substitué à l'EFS ». Les premiers juges s'appuyaient sur la date du paiement des indemnités par l'ONIAM, substitué.

Dans son pourvoi, l'assureur critiquait les premiers juges sur le point de départ retenu en l'espèce en application de la règle pourtant justement dégagée. Il défendait que, « pour considérer que l'action n'était pas prescrite, les premiers juges ont retenu que la prescription courrait à compter de l'exécution par l'ONIAM de la condamnation prononcée à son encontre par le tribunal administratif », soit au plus tôt le premier paiement du 11 octobre 2011¹⁵. La MASCF soutenait que, « pourtant, en cas d'action en justice, le point de départ de la prescription est le jour où le tiers a agi contre l'assuré » ; « en l'espèce, la prescription avait donc couru dès l'action en référé (des ayants droit) », le délai biennal ayant donc « commencé à courir le 3 novembre 2004, date à laquelle le juge des référés avait ordonné l'expertise ». L'action en justice en référé peut être sélectionnée¹⁶. En effet, il est habituellement jugé qu'une assignation en référé en vue de

14 - Civ. 1^{re}, 26 mai 1993, n° 90-14.181, Bull. civ. I, n° 185, p. 126 ; Civ. 1^{re}, 18 juin 1996, n° 94-14.985, Bull. civ. I, n° 254, p. 179 ; RGDA 1996, p. 624, note R. Maurice ; RCA 1996, n° 338, note H. Groutel - Civ. 1^{re}, 10 mai 2000, n° 97-22.651, Bull. civ. I, n° 133, p. 89 - Civ. 1^{re}, 31 mai 2007, n° 06-15.699, Bull. civ. I, n° 210 (EFS) - Civ. 2^e, 3 sept. 2009, n° 08-18.092, Bull. civ. II, n° 202 : D. 2009, AJ, p. 2166 ; RCA 2009, n° 341, note H. Groutel ; RGDA 2009, p. 1158, note A. Astegiano-La Rizza (EFS) - Civ. 2^e, 8 oct. 2009, n° 08-17.151, Bull. civ. II, n° 238 - Civ. 2^e, 1^{re} juill. 2010, n° 09-10.590, Bull. civ. II, n° 129 : RCA 2010, n° 266, note H. Groutel - Civ. 3^e, 24 nov. 2016, n° 15-22.750 - Civ. 2^e, 18 mai 2017, n° 16-18.526.

15 - L'autre versement intervenant le 11 janvier 2012, selon l'arrêt, ou le 12 janvier 2012, selon l'annexe.

16 - Implic. Civ. 1^{re}, 29 juin 2016, n° 15-19.751, préc..

la nomination d'un expert constitue une action en justice¹⁷. En outre, la MACSF soutenait que ce délai « n'avait pas été interrompu avant son terme »¹⁸.

Dans cette logique, avec l'alternative offerte, en présence du recours d'un tiers (les victimes par suite de la transfusion)¹⁹, il faut sélectionner la branche selon laquelle le délai biennal court à compter du jour où le tiers (ici les ayants droit) a exercé une action en justice contre l'assuré (ici l'EFS, lui-même substitué, avant la substitution de l'ONIAM, assimilé sous cet aspect à l'assuré), non le jour de l'indemnisation effective par l'assuré, ici par l'ONIAM par suite des substitutions successives, indemnisation postérieure à l'action.

Implicitement, au moins, la Cour de cassation semble admettre un tel raisonnement, ce qui donnerait l'issue du renvoi après cassation. Il faut tout de même être prudent car, maintenant que la prescription biennale admise va devoir être pesée dans son application concrète à l'espèce, les juges du fond devront examiner une possible cause d'interruption qui serait invoquée par les plaideurs²⁰.

David Noguéro

17 - Civ. 1^{re}, 18 juin 1996, n° 94-14.985, préc. - Civ. 1^{re}, 10 mai 2000, n° 97-22.651, préc. - Civ. 1^{re}, 31 mai 2007, n° 06-15.699, préc. (EFS) - Civ. 2^e, 13 sept. 2007, n° 06-16.868, Bull. civ. II, n° 214 - Civ. 2^e, 3 sept. 2009, n° 08-18.092, préc. (EFS) - Civ. 2^e, 1^{re} juill. 2010, n° 09-10.590, préc. - Civ. 3^e, 24 nov. 2016, n° 15-22.750 - Civ. 2^e, 18 mai 2017, n° 16-18.526.

18 - Sur les causes d'interruption, C. assur., art. L. 114-2.

19 - Comp. sur la notion de tiers et le recours du FGAO contre le responsable. Exemple, Civ. 2^e, 12 janv. 2017, n° 15-26.325, Bull. civ. II : Gaz. Pal. 2017, n° 18, p. 69, note D. Noguéro ; RGDA 2017, p. 187, note J. Landel ; RCA 2017, n° 121, note approb. H. Groutel ; D. 2017, Pan., p. 1213, spéc. p. 1217, obs. crit. M. Bacache ; Procédures oct. 2017, Etude 3, n° 5, obs. V. Mazeaud.

20 - Voir le non-respect de l'information au sens de l'article R. 112-1 C. assur.. Exemple, Civ. 1^{re}, 29 juin 2016, n° 15-19.751, préc.. *Adde* D. Noguéro, Provocation à la réforme de la prescription biennale au sujet de l'article R. 112-1 du code des assurances (Au-delà d'un nouvel arrêt de la Cour de cassation), RRJ, Droit prospectif, 2016-2, PUAM, p. 725.

Clémentine Lequillier

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Prescription et consolidation du dommage

L'arrêt rendu le 17 janvier 2018¹ par la première chambre civile de la Cour de cassation offre à nouveau l'occasion de s'intéresser au contentieux du Distilbène sous l'angle, cette fois, de la prescription de l'action en réparation du dommage corporel.

La consolidation du dommage apparaît comme une « notion propre au dommage corporel »². Non définie par le législateur, on s'accorde aujourd'hui³ à l'appréhender comme « le moment où les lésions se sont fixées et ont pris un caractère permanent, tel qu'un traitement n'est plus nécessaire si ce n'est pour éviter une aggravation, et qu'il devient possible d'apprécier l'existence éventuelle d'une atteinte permanente à l'intégrité physique et psychique »⁴.

Cette notion clé, faussement simple⁵, est amenée à jouer un rôle crucial dans l'indemnisation du dommage corporel. En effet, la fixation de la date de consolidation s'analyse comme une « étape charnière du processus indemnitaire [en permettant] de définir ce passage d'un état temporaire à

un état séquellaire permanent »⁶. Ainsi, la consolidation « représente le moment où l'évaluation définitive des préjudices consécutifs à un dommage corporel devient possible »⁷. Or, sans fixation de la consolidation, il ne peut y avoir indemnisation⁸.

Pour reprendre les mots de Mesdames Lambert-Faivre et Porchy-Simon, « pour le régleur, la consolidation marque la frontière entre les préjudices personnels à caractère temporaire et à caractère permanent [...] C'est un feu vert donné par le médecin expert au régleur pour procéder au règlement qui est l'évaluation monétaire de la réparation du dommage corporel. [...] Pour le malade, la consolidation [...] ouvre le règlement définitif de l'indemnisation par lequel on espère mettre un terme à une période douloureuse [...] »⁹. La consolidation se voit ainsi reconnaître un « effet libérateur »¹⁰.

Il ne faudrait toutefois pas omettre que la consolidation du dommage marque également le point de départ du délai de prescription de l'action en réparation du dommage corporel. Or, c'est précisément ce point qui posait difficulté dans l'arrêt rendu par la première chambre civile de la Cour de cassation le 17 janvier 2018.

En l'espèce, une femme atteinte d'infertilité, a assigné la société UCB Pharma, producteur du Distilbène, en responsabilité et indemnisation de ses préjudices consécutifs à son exposition *in utero* au diéthylstilbestrol (DES), à la suite de la prise de ce médicament, par sa mère, au cours de la grossesse¹¹. Le mari et la mère de l'intéressée sont intervenus volontairement aux fins d'obtenir la réparation des préjudices par eux personnellement éprouvés.

Introduite le 11 décembre 2009, l'action a été jugée prescrite par la Cour d'appel de Versailles. En effet, l'arrêt retient qu'« après plusieurs fausses couches de 1989 à 1991 et cinq procédures de fécondation *in vitro* en 1992 et 1993 restées inefficaces, démontrant une stérilité secondaire, [la victime] n'a pas entrepris de nouveaux traitements en vue

1 - Cass., 1^{ère} Civ., 17 janv. 2018, n° 14-13351.

2 - G. VINEY, « Les modifications apportées par la loi du 17 juin 2008 à la prescription extinctive des actions en responsabilité civile », RDC 2009. 493.

3 - Sur l'évolution historique de la notion de consolidation : A. PAPELARD, « Réflexions sur la consolidation », RFDC 2003, 1, p. 48 et s.

4 - Texte de la mission d'expertise 2006 mise à jour en 2009, point 15. Il convient de noter que le Rapport Dintilhac reprend cette définition (Rapport Dintilhac, 2005, p. 29).

5 - Y. LAMBERT-FAIVRE et S. PORCHY-SIMON, *Droit du dommage corporel*, 8^{ème} éd., Dalloz, 2016, p. 109, n° 118 : « Les médecins experts font part de leur perplexité lorsqu'ils doivent fixer une date de consolidation dans les cas graves de lésions traumatiques multiples, orthopédiques, viscérales ou neuropsychologiques : la stabilité n'est jamais soudaine et on ne passe pas du jour au lendemain d'un état temporaire évolutif à un état permanent stabilisé. Au surplus certaines contaminations à virus sont des maladies évolutives sans consolidation » et p. 110, n° 120 : « Le concept de consolidation a perdu son illusoire simplicité : la permanence et la stabilité auxquelles il se réfère doivent être relativisées. Son utilité est par ailleurs discutée, notamment en ce qui concerne les préjudices patrimoniaux où la vraie ligne de fracture ne semble pas être la date de consolidation mais celle du règlement ».

6 - G. MOR, *Évaluation du préjudice corporel, Stratégies d'indemnisation, méthodes d'évaluation*, 2^{ème} éd., 2014/2015, Delmas, p. 326, n° 121. 12 ; D. MALICIER, E. DE LA LANCE, L. CLERC-RENAUD et F. BIBAL, « Etats généraux du dommage corporel, Le dommage corporel conjugué à tous les temps », Gaz. Pal. 9 avr. 2011, n° 99, p. 30 et s.

7 - C. CORGAS-BERNARD, « La loi du 17 juin 2008 et le droit de la réparation du dommage corporel », in CASSON et PIERRE [dir.], *La réforme de la prescription en matière civile, Le chaos enfin réglé ?*, 2010, Dalloz, p. 98.

8 - Il convient toutefois de noter qu'avant consolidation, la victime pourra obtenir une provision.

9 - Y. LAMBERT-FAIVRE et S. PORCHY-SIMON, *Droit du dommage corporel, op. cit.*, p. 110, n° 120.

10 - D. MALICIER, E. DE LA LANCE, L. CLERC-RENAUD et F. BIBAL, « Etats généraux du dommage corporel, Le dommage corporel conjugué à tous les temps », Gaz. Pal. 9 avr. 2011, n° 99, p. 30 et s.

11 - Il convient de préciser que dans les affaires relatives à l'indemnisation des victimes du Distilbène, l'exposition *in utero* remonte généralement aux années 60-70 ce qui rend inapplicable le régime de responsabilité du fait des produits défectueux.

de vaincre son infertilité ». La Cour d'appel en a ainsi déduit que l'état clinique de la victime « se trouvait stabilisé en 1994 et qu'en l'absence de preuve d'un changement ultérieur de cet état, les composantes de l'état d'infertilité se trouvaient alors acquises et pouvaient être considérées comme réalisant un préjudice définitif ». Ainsi, en retenant comme date de consolidation l'année 1994 alors que l'action avait été introduite en décembre 2009, soit plus de dix ans après, la Cour d'appel a conclu à la prescription de l'action intentée.

Son arrêt est cependant annulé par la Cour de cassation qui considère « qu'en se déterminant ainsi, par des motifs pris du choix de [la victime] de cesser tout traitement contre l'infertilité, impropres à caractériser la consolidation de son état, la Cour d'appel a privé sa décision de base légale ».

Cet arrêt de la Cour de cassation a le mérite de rappeler que le point de départ du délai de prescription décennale de l'action en responsabilité née à raison d'un événement ayant entraîné un dommage corporel est reporté à la date de consolidation du dommage (I), mais surtout que la détermination de cette date ne peut dépendre que du constat médical de la stabilisation des séquelles de la victime (II).

I - Le point de départ du délai de prescription : la consolidation du dommage.

« À l'instar de ses homologues étrangers, le législateur [français] a [dans une loi du 17 juin 2008¹²] réservé un sort singulier à l'action en réparation du dommage corporel »¹³ en lui consacrant une disposition spéciale : l'article 2226 du Code civil. Cet article dispose dans son alinéa 1^{er} que « l'action en responsabilité née à raison d'un événement ayant entraîné un dommage corporel, engagée par la victime directe ou indirecte des préjudices qui en résultent, se prescrit par dix ans à compter de la date de la consolidation du dommage initial ou aggravé ». Outre l'allongement du délai de prescription par rapport à celui de droit commun, cet article reporte ainsi le point de départ du délai de prescription à la consolidation du dommage. S'agit-il toutefois d'une réelle innovation ? Une réponse négative semble s'imposer. En effet, la loi du 17 juin 2008 ne fait en réalité que consacrer une solution prétorienne¹⁴. Antérieurement à cette réforme, la Cour de cassation jugeait déjà que le délai de prescription courrait à compter de la date de consolidation du dommage corporel¹⁵, et ce alors même que l'article 2270-1 ancien

12 - Loi n° 2008-561 du 17 juin 2008 portant réforme de la prescription en matière civile, JO du 18 juin 2008.

13 - C. CORGAS-BERNARD, « La loi du 17 juin 2008 et le droit de la réparation du dommage corporel », *op. cit.*, p. 94 ; Y. LAMBERT-FAIVRE et S. PORCHY-SIMON, *Droit du dommage corporel, op. cit.*, p. 111, n° 121 : création « d'un régime autonome de la prescription en matière de dommage corporel ».

14 - Il convient de noter que cette solution a d'abord été consacrée par le législateur dans le cas particulier de l'indemnisation des accidents médicaux.

15 - V. not. Cass. 2^{ème} Civ., 4 mai 2000, n° 97-21731, Bull. civ. II, n° 75 ; Cass. 2^{ème} Civ., 11 juill. 2002, n° 01-02182, Bull. civ. II, n° 177.

Contra : article 1384 de l'Avant-Projet Catala.

du Code civil, alors applicable, fixait le point de départ de la prescription des actions en responsabilité extra-contractuelle « à compter de la manifestation du dommage ou de son aggravation. « Or la consolidation ne correspond nullement à la manifestation du dommage »¹⁶. C'est toutefois parce que « la manifestation et la connaissance de son dommage corporel par la victime étaient [susceptibles d'être] très antérieures à sa consolidation »¹⁷ que la Cour de cassation a, par opportunité, retenu cette solution. La loi du 17 juin 2008 a enfin fait primer la protection du droit d'agir des victimes de dommages corporels sur le souci de sécurité juridique¹⁸ en excluant l'application du délai butoir de vingt ans en matière de dommage corporel¹⁹.

Ces différentes mesures - allongement du délai de prescription, recul du point de départ de ce délai, inapplication du délai butoir - s'expliquent par la volonté de favoriser ces victimes si particulières car atteintes dans leur chair.

Tout d'abord, « la gravité du dommage corporel suppose un délai [de prescription] allongé par rapport au droit commun. Le délai est étroitement lié à la matière sur laquelle il porte. À mesure que l'intérêt protégé est essentiel, la durée s'allonge »²⁰. Le choix d'un point de départ spécifique va, par ailleurs, permettre d'améliorer le sort des victimes de dommages corporels dans la mesure où « la consolidation peut se produire très longtemps après que la victime a eu connaissance des faits lui permettant d'exercer l'action en responsabilité civile, ce qui retarde d'autant le déclenchement du délai de prescription »²¹. Enfin, l'inapplication du délai butoir permet de « [protéger] les victimes dont la maladie traumatique a été particulièrement lourde avec une consolidation retardée »²².

Il a toutefois pu être reproché à certaines de ces mesures, et notamment au report du point de départ de la prescription de l'action en réparation du dommage corporel, de reposer « sur une méprise des droits du débiteur de l'indemnité »²³. En effet, Madame Corgas-Bernard s'interroge : « Peut-on admettre que le prétendu responsable puisse vivre perpétuellement sous la menace d'une action judiciaire ?[...] »

16 - P. JOURDAIN, « Prescription de l'action en responsabilité extra-contractuelle : en cas de dommage corporel, le délai de la prescription court du jour de la consolidation », RTD Civ. 2000, p. 851.

17 - Y. LAMBERT-FAIVRE et S. PORCHY-SIMON, *Droit du dommage corporel, op. cit.*, p. 111, n° 121.

18 - S. AMRANI-MEKKI, « Prescription en matière civile - Liberté, simplicité, efficacité, la nouvelle devise de la prescription ? À propos de la loi du 17 juin 2008 », JCP G 2008, doct.160, n° 47.

19 - Article 2232 du Code civil.

20 - S. AMRANI-MEKKI, « Prescription en matière civile - Liberté, simplicité, efficacité, la nouvelle devise de la prescription ? À propos de la loi du 17 juin 2008 », *op. cit.*, n° 36.

21 - G. VINEY, « Les modifications apportées par la loi du 17 juin 2008 à la prescription extinctive des actions en responsabilité civile », RDC 2009.493.

22 - D. MALICIER, E. DE LA LANCE, L. CLERC-RENAUD et F. BIBAL, « Etats généraux du dommage corporel, Le dommage corporel conjugué à tous les temps », Gaz. Pal. 9 avr. 2011, n° 99, p. 30 et s.

23 - C. CORGAS-BERNARD, « La loi du 17 juin 2008 et le droit de la réparation du dommage corporel », *op. cit.*, p. 98/99.

Ce risque est d'autant plus grand que le législateur a écarté l'application du nouveau délai butoir de 20 ans à l'action en réparation du dommage corporel »²⁴.

Si ces différentes mesures offrent aux victimes de dommages corporels, la possibilité de « jouir d'une large liberté pour obtenir indemnisation »²⁵, leur action en réparation est néanmoins susceptible de se prescrire²⁶... La détermination de la date de consolidation du dommage apparaît dès lors comme décisive.

II - La détermination de la date de consolidation du dommage

Il appartient à l'expert médical de fixer la date de consolidation du dommage²⁷. Or, pour déterminer cette date, l'expert « utilise une méthode chronologique²⁸ : partir de la lésion initiale, en retracer l'évolution notamment au vu de sa prise en charge médicale et prendre soin d'analyser les répercussions de l'événement traumatique et de ses conséquences, au fur et à mesure du temps passant, sur l'état de santé de la victime, sa vie personnelle, familiale, ses activités professionnels et d'agrément »²⁹.

Si l'on reconnaît, comme le fait d'ailleurs la Cour d'appel de Versailles, que « la notion de consolidation relève de la matière médicale et que sa détermination est confiée au corps médical », comment peut-on dès lors admettre que le choix de la victime de cesser tout traitement contre l'infertilité puisse permettre de caractériser la consolidation de l'état de cette dernière ? La Cour de cassation vient ainsi rappeler, dans cet arrêt, que la consolidation est une notion médico-légale³⁰, ce qui implique qu'elle « ne saurait [...] dépendre du comportement ou des initiatives de la victime »³¹. La date de consolidation ne peut en effet résulter que du constat médical de la « stabilisation des conséquences des lésions

organiques et physiologiques »³², et donc ici du constat médical de l'incapacité définitive de la victime à procréer. Aussi est-ce la raison pour laquelle la Cour de cassation casse l'arrêt de la Cour d'appel de Versailles considérant que le choix de la victime de cesser tout traitement en vue de vaincre son infertilité est impropre à caractériser la consolidation de son état d'infertilité. Le point de départ de la prescription de l'action de la victime ne saurait par conséquent être fixé à la date retenue par la Cour d'appel.

Si la date de consolidation de l'état de la victime venait à être fixée à une date postérieure au 11 décembre 1999 (en avril 2003 par exemple³³), l'action de la victime serait recevable. Pour autant la question de l'indemnisation des préjudices de cette victime du Distilbène ne manquerait vraisemblablement pas de poser d'autres difficultés³⁴...

Clémentine Lequillier

24 - *Ibid.*

25 - *Ibid.*, p. 94.

26 - Il convient toutefois de noter que le Conseil d'Etat a récemment jugé que « si des préjudices nouveaux apparaissent après la consolidation de l'état de santé de la victime d'un dommage corporel, l'expiration du délai de prescription décennale [de l'article L. 1142-28 du Code de la santé publique] ne fait pas obstacle à leur réparation » ([CE 1^{er} juin 2016, n° 382490](#)).

27 - Rapport Dintilhac, p. 29 ; C. CORGAS-BERNARD, « La loi du 17 juin 2008 et le droit de la réparation du dommage corporel », *op. cit.*, p. 97/98 ; A. GHOZIA, *Le droit de l'expertise médicale et sanitaire*, 2017, LEH édition.

28 - A. PAPELARD, « Réflexions sur la consolidation », *op. cit.*, p. 50.

29 - G. MOR, *Evaluation du préjudice corporel, Stratégies d'indemnisation, méthodes d'évaluation*, *op. cit.*, p. 327, n° 121.15.

Sur les particularités de cette consolidation médico-légale : Mission d'expertise médicale 2009 - Mise à jour 2014 - Commentaires du point 15 : <http://www.aredoc.com/index.php/publication/mission-dexpertise-medicale-2009-mise-a-jour-2014-commentaires-du-point-15/>

30 - G. VINEY, P. JOURDAIN et S. CARVAL, *Les effets de la responsabilité*, 4^{ème} éd., 2017, LGDJ, p. 256, n° 185 ; A. PAPELARD, « Réflexions sur la consolidation », *op. cit.*, p. 47 et s.

31 - N. KILGUS, « Choix de la victime de cesser tout traitement et date de consolidation du dommage », *Dalloz actualité*, 30 janv. 2018.

32 - Cour de cassation, « Etude : La santé dans la jurisprudence de la Cour de cassation », *in Rapport 2007*, n° 2.2.1.1.1.

33 - Une expertise judiciaire ordonnée en cours d'instance avait précisément conclu que l'état de santé de la victime était consolidé depuis cette date.

34 - L. MORLET-HAIDARA, « Le point sur la charge probatoire et les chefs de préjudices indemnisables dans le contentieux du Distilbène », [JDSAM 2018, n° 18](#), p. 73 et s.

Caroline Carreau

Maître de conférences émérite à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Jean-Frédéric Gaultier

Avocat à la Cour, Taliens

Caroline Le Goffic

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

I. Droit des brevets

1 - Validité

a. Extension de l'objet au-delà de la demande

« L'extension de l'objet au-delà de la demande telle que déposée est caractérisée lorsque les modifications proposées ne peuvent pas être déduites directement et sans ambiguïté de la demande telle que déposée ». La revendication du brevet invoquée avait été modifiée à la suite d'une opposition. Était revendiquée une combinaison comprenant le sel de magnésium, l'énantiomère S et un excès énantiomérique à 99,8 %. Il était argué que la demande initiale ne révélait pas, notamment, que l'énantiomère S était le préféré et que, parmi plusieurs sels, celui de magnésium devait être choisi. La cour rejette ces arguments, considérant que l'un des exemples de la demande initiale portait sur la préparation de la combinaison revendiquée¹.

b. Insuffisance de description

La revendication, de type suisse, portait sur l'utilisation d'un dosage spécifique d'un principe actif pour le traitement d'une pathologie. Devant le juge du fond, le breveté soutenait que la nouveauté de l'invention résidait dans le faible dosage tout en garantissant l'efficacité du traitement. La cour d'appel avait annulé le brevet pour insuffisance de description, car le brevet n'indiquait pas quel était l'avantage ou l'effet technique résultant de ce nouveau

dosage, ni ne démontrait son efficacité potentielle². La Cour de cassation rejette le pourvoi en rappelant que dans une revendication de seconde utilisation thérapeutique, l'obtention de l'effet thérapeutique est une caractéristique technique fonctionnelle de la revendication, de sorte que, pour satisfaire à l'exigence de suffisance de description, si « il n'est pas nécessaire de démontrer cliniquement cet effet thérapeutique, la demande de brevet doit toutefois refléter directement et sans ambiguïté l'application thérapeutique revendiquée ». Tel n'était pas le cas en l'espèce, les juges du fond ayant jugé que la description ne contenait aucun élément démontrant l'efficacité potentielle du nouveau dosage, ni aucune information sur son effet nouveau et ses propriétés particulières³.

c. Défaut de nouveauté

La cour rappelle que l'état de la technique est constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet « par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen ». Pour être comprise dans l'état de la technique, l'invention doit « s'y trouver toute entière dans une seule antériorité au caractère certain, avec les mêmes éléments qui la constituent, dans la même forme, le même agencement et le même fonctionnement en vue du même résultat technique ». L'invention est jugée nouvelle car l'un des composants revendiqués ne se retrouve pas dans le document de l'art antérieur. Pour l'identifier, il eût fallu effectuer une sélection parmi de nombreuses possibilités⁴.

d. Défaut d'activité inventive

La cour d'appel écarte l'approche problème-solution, à l'instar des juges de première instance⁵ : « l'article 56 de la CBE n'exige pas pour déterminer si un brevet procède ou non d'une activité inventive de procéder par une approche problème-solution supposant de définir au préalable un état de la technique le plus proche du brevet attaqué, qui est propre à la chambre de recours de l'OEB et ne s'impose pas aux juridictions françaises ». Sont ainsi retenus deux documents constituant l'état de la technique le plus proche. Après avoir écarté un témoignage « apprécié avec circonspection » car émanant de l'un des inventeurs, la cour estime qu'il ressort de cet état de la technique que, avant la date de priorité, il était connu de rechercher les propriétés thérapeutiques des énantiomères et comment les préparer, de sorte que certaines caractéristiques revendiquées ne

1 - CA Paris, 14 novembre 2017, RG n°15/02576, Astrazeneca c. Ethypharm

2 - CA Paris, 30 janvier 2015, RG n°10/23603, Merck c. Teva

3 - Cass., 6 décembre 2017, pourvoi n° B 15-19.726, Merck c. Teva

4 - CA Paris, 14 novembre 2017, RG n°15/02576, précité

5 - TGI 21 novembre 2014, RG n°10/14073, voir cette chronique dans JSDAM Décembre 2014

sont pas inventive⁶.

Une autre caractéristique revendiquée portait, comme indiqué au paragraphe a. ci-dessus, sur un excès énantiomérique à 99,8 %. La cour juge que cette caractéristique ne confère pas plus d'activité inventive aux revendications car le breveté ne démontre pas, « notamment par des études ou des tests », que cette caractéristique participe aux effets thérapeutiques objets du brevet. La cour ajoute que, en tout état de cause, l'homme du métier recherche naturellement à préparer un énantiomère ayant le meilleur degré de pureté possible⁷.

e. CCP

Selon l'article 3.2 du Règlement 1610/96 sur les CCP pour les produits phytopharmaceutiques, qui s'applique également aux CCP de médicaments : « Le titulaire de plusieurs brevets portant sur le même produit ne peut se voir octroyer plusieurs certificats pour ce produit. Toutefois, lorsque deux ou plusieurs demandes portant sur le même produit et émanant de deux ou plusieurs titulaires de brevets différents sont pendantes, chacun des titulaires peut se voir octroyer un certificat pour ce produit ». Un CCP avait été délivré sur la base d'un brevet détenu en copropriété par deux laboratoires. L'un d'eux demandait un second CCP, sur la base d'un autre brevet dont il était seul propriétaire. Cette demande est rejetée, la cour d'appel relevant que ledit laboratoire a déjà bénéficié d'une protection d'une durée suffisante avec le premier CCP⁸.

L'INPI avait rejeté une demande de CCP car l'AMM sur laquelle elle s'appuyait n'était pas la première pour le même principe actif, au sens de l'article 3 d) du Règlement 469/2009 sur le CCP. La question portait sur le point de savoir si le même principe actif était visé par les deux AMM. Pour l'INPI, les deux AMM avaient le même principe actif et revendiquaient d'ailleurs les mêmes fonctions thérapeutiques. Le breveté soutenait que les principes actifs étaient différents, dans un cas comportant une protéine non tronquée et dans l'autre cas une protéine tronquée. La cour rappelle tout d'abord que « des changements mineurs apportés au médicament, tels un nouveau dosage, l'emploi d'un sel ou d'un ester différent, une forme pharmaceutique différente, ne sont pas susceptibles de donner lieu à un nouveau CCP », un seul CCP pouvant être délivré par produit. Elle confirme ensuite le rejet de la demande de CCP, la troncature de la protéine lui semblant être mineure puisque (i) nulle part dans l'AMM il n'est fait référence à une protéine tronquée, (ii), même si l'avis de l'Agence européenne des médicaments mentionne que la protéine est tronquée, il n'indique pas en quoi cette caractéristique serait importante pour le médicament et, (iii) quand bien même ladite caractéristique améliorerait le médicament (notamment rendement, pureté et stabilité

plus élevés), ces changements « ne modifient pas la nature du principe actif ni son objet préventif », de sorte qu'il ne s'agit pas d'un produit différent au sens du Règlement CCP⁹.

2 - Procédure

a. Expertise et saisie-contrefaçon

Selon la cour d'appel, une expertise qui aurait pour objet de se faire remettre le produit argué de contrefaçon, l'analyser, le décrire et le comparer avec le dispositif breveté « correspond » à une saisie-contrefaçon et tend donc à contourner les dispositions de l'article L.615-5 du code de la propriété intellectuelle. Le demandeur n'expliquait pas en quoi le recours à un homme de l'art aurait été requis pour procéder à cette analyse. La cour confirme par ailleurs l'inutilité de l'expertise dans la mesure où les dispositifs à comparer sont, selon le demandeur, décrits des brevets¹⁰.

b. Saisie-contrefaçon – utilisation à l'étranger

La cour juge fautive l'utilisation dans une procédure à l'étranger d'un document confidentiel appréhendé dans le cadre d'une saisie-contrefaçon. Cependant, la cour relève que ledit document n'avait été placé sous scellés qu'après cette communication et qu'aucun préjudice résultant de cette divulgation n'est établi¹¹.

c. Copropriétaires – sursis à statuer

L'article L.613-29 b) dispose que chaque copropriétaire peut agir en contrefaçon à son seul profit, sous réserve de notifier l'assignation aux autres copropriétaires. La signification à la société mère du copropriétaire ne répond pas à cette exigence. Dès lors, un sursis à statuer est ordonné en l'attente de régularisation de cette formalité¹².

d. Procédure abusive

Le brevet ayant été révoqué à la suite d'une opposition, le défendeur demandait l'allocation de dommages-intérêts pour procédure abusive. Le tribunal rejette cette demande en relevant que les nombreuses procédures initiées à travers l'Europe sur le même brevet ont donné lieu à une disparité d'appréciations, certains tribunaux jugeant le brevet valable et contrefait, d'autres le jugeant nul. De plus, le défendeur a pu continuer à exploiter son produit pendant la durée de la procédure et n'a donc subi aucun préjudice¹³.

6 - CA Paris, 14 novembre 2017, RG n°15/02576, précité
 7 - CA Paris, 14 novembre 2017, RG n°15/02576, précité
 8 - CA Paris, 19 décembre 2017, RG n°17/07741, Medivir c. INPI

9 - CA Paris, 19 décembre 2017, RG n°16/17848, Loyola University of Chicago c. INPI
 10 - CA Paris, 9 novembre 2017, RG n°17/04180, Screencell c. Biocarecell - voir également cette chronique dans JSDAM juin 2017, commentaire sur l'ordonnance de référé du 9 février 2017 (RG n°16/58754)
 11 - CA Paris, 14 novembre 2017, RG n° 15/02576, précité
 12 - JME, 23 novembre 2017, RG n° 16/13597, Sartorius c. Merck
 13 - TGI Paris, 10 novembre 2017, RG n°15/02737, Novartis c. Mylan

e. Article 700

Au titre de l'article 700 du code de procédure civile, seules sont prises en compte les sommes exposées dans le cadre de l'instance, à l'occasion de laquelle la demande pour frais irrépétibles est formée. Sont exclus les frais internes de l'entreprise et ceux afférents à d'autres procédures ou antérieurs à l'assignation¹⁴.

Jean-Frédéric Gaultier

Index des décisions citées :

- CA Paris, 14 novembre 2017, RG n° 15/02576, Astrazeneca c. Ethypharm
- Cass., 6 décembre 2017, pourvoi n° B 15-19.726, Merck c. Teva
- CA Paris, 19 décembre 2017, RG n° 17/07741, Medivir c. INPI
- CA Paris, 19 décembre 2017, RG n° 16/17848, Loyola University of Chicago c. INPI
- CA Paris, 9 novembre 2017, RG n° 17/04180, RG n° 17/04180, Screencell c. Biocarecell
- JME, 23 novembre 2017, RG n° 16/13597, Sartorius c. Merck
- TGI Paris, 10 novembre 2017, RG n° 15/02737, Novartis c. Mylan

II. Droit des marques

Rappels de la Cour de cassation quant à l'appréciation de la distinctivité et de l'atteinte à la renommée en droit des marques

Note sous Cass. Com., 31 janv. 2018, n° 15-20796

Nous avons commenté, dans une précédente édition de cette Chronique¹⁵, un arrêt rendu par la Cour d'appel de Lyon le 13 mai 2015. Par cette décision, la Cour, à la demande du titulaire de la marque FRONTLINE, désignant des produits insecticides et antiparasitaires à usage vétérinaire, avait annulé la marque FIPROLINE déposée par un concurrent pour les mêmes types de produits, au motif que le principe actif contenu dans les produits de la marque FIPROLINE était le Fipronil, et que, dès lors, la marque était dénuée d'arbitraire au regard des produits désignés. En somme, la marque était jugée descriptive du principe actif des produits concernés. L'appréciation des juges était particulièrement stricte, dans la mesure où la marque, si elle évoquait par sa racine FIPRO- le principe actif, contenait un suffixe -LINE de fantaisie. Mais la Cour avait estimé que ce suffixe était « issu d'une inversion des lettres contenues dans le suffixe « nil » du terme Fipronil, l'impression phonétique étant d'ailleurs de nature à induire la confusion ». Cette décision illustre la difficulté que pose la prohibition des signes descriptifs pour les déposants souhaitant évoquer dans leurs marques les principes actifs des produits qu'ils commercialisent.

Or, par un arrêt du 31 janvier 2018, la chambre commerciale de la Cour de cassation a annulé cet arrêt. En substance, la haute juridiction reproche aux juges du fond d'avoir statué en prenant en considération des éléments non pertinents, et notamment les produits commercialisés par le défendeur, et leur conditionnement spécifique. Ce faisant, la Cour de cassation rappelle des principes classiques en droit des marques, concernant tant l'appréciation de la distinctivité (1) que celle de l'atteinte à une marque antérieure (2).

1 - L'appréciation de la distinctivité

Pour être distinctive, au sens de l'article L. 711-2 du Code de la propriété intellectuelle, une marque ne doit pas être descriptive des produits ou services qu'elle désigne. En d'autres termes, la marque, pour être valable, doit être arbitraire par rapport à ces produits ou services. La question est de savoir au regard de quels éléments la descriptivité doit être appréciée : s'agit-il des produits ou services visés par le titulaire de la marque lors de son dépôt (appréciation abstraite), ou des produits ou services effectivement désignés sous cette marque lors de son exploitation (appréciation concrète) ?

14 - TGI Paris, 10 novembre 2017, RG n°15/02737, précité

15 - [JDSAM, 2015-4](#)

La Cour d'appel avait retenu la seconde option, jugeant qu' « ainsi indiqué sur les emballages, les produits commercialisés sous la marque FIPROLINE contiennent un principe actif connu sous la dénomination « fipronil », que ladite marque, ayant un radical identique et un suffixe dont les lettres sont inversées, reprend de façon presque parfaite », ce dont elle avait déduit « que cette marque, indiquant de cette façon le principe actif contenu dans les produits vétérinaires vendus, est dénuée de caractère distinctif au regard du produit qu'elle désigne ». Mais la Cour de cassation censure ce raisonnement, reprochant aux juges du fond d'avoir statué « en prenant en considération les produits commercialisés sous la marque « Fiproline », et non au regard des produits désignés à son enregistrement ». Elle rappelle ainsi très nettement que la descriptivité doit s'apprécier uniquement au regard des produits visés lors du dépôt de la marque.

Cette solution appelle deux remarques.

D'une part, la règle rappelée par la Cour de cassation se justifie par le fait que la distinctivité est une condition de validité de la marque. A ce titre, elle doit donc être appréciée *ab initio*, par référence au dépôt, et non par référence à des éléments ultérieurs tenant à la commercialisation de produits.

D'autre part, l'appréciation abstraite dictée par la Cour de cassation contraste avec l'appréciation concrète portée par l'ANSM quant à la validité du nom choisi pour le médicament, conformément à l'article R. 5121-3 du Code de la santé publique. En effet, si le droit des marques ne s'attache qu'aux produits visés lors du dépôt, en revanche, le droit de la santé publique s'intéresse naturellement aux produits effectivement commercialisés.

2 - L'appréciation de l'atteinte à une marque antérieure

De nouveau, la Cour de cassation rappelle la nécessité de se limiter à la prise en compte des signes en question, à l'exclusion d'éléments extérieurs. A la question de savoir si le défendeur portait atteinte à la marque antérieure « FRONTLINE », la Cour d'appel de Lyon avait répondu par l'affirmative, aux motifs suivants : « sur le plan visuel, les termes « Frontline » et « Fiproline » présentent une ressemblance forte ; si les emballages ne sont pas identiques, des couleurs semblables, orange, rouge, violet et turquoise, sont utilisées, ainsi que des photographies, paraissant identiques, de chiens dont certains qui sont de la même race, en sorte que ce visuel relève de l'imitation ; en outre, sur le plan phonétique, l'impression auditive générale est semblable et la prononciation à l'anglaise de ces termes rend la confusion possible pour le consommateur ; il en résulte que la marque « Fiproline » constitue une imitation de la marque « Frontline » et que cette imitation engendre un risque de confusion dans l'esprit du consommateur ».

Cette motivation était critiquable à deux titres principaux.

D'une part, les termes utilisés par les juges du fond laissaient apparaître un certain flottement entre les notions d'imitation (protection ordinaire de la marque) et d'atteinte à la renommée (protection spéciale réservées aux marques connues du public concerné).

D'autre part, ce que relève la Cour de cassation, l'atteinte à la marque FRONTLINE était caractérisée par la Cour d'appel par référence au mode de conditionnement des produits, ce qui dépasse les éléments susceptibles d'être pris en compte. Or, selon la haute juridiction, l'atteinte à la marque renommée, au sens de l'article L. 713-5 du Code de la propriété intellectuelle, ne peut résulter que de l'usage d'un signe illicite. Les éléments extérieurs tels que le conditionnement ne peuvent être pris en compte que dans l'appréciation du parasitisme au sens de l'article 1240 du Code civil.

Caroline Le Goffic

III. Droit de la concurrence

Au fil des mois ou des années, sous couvert de règles de concurrence, les institutions compétentes ont imposé aux professionnels de santé une certaine « discipline » dans leurs échanges de biens ou de services. Elle n'est pas pour autant, on le sait, toujours respectée...

Le nombre et la nature des affaires auxquelles il a été nécessaire de se référer dans la présente rubrique sont à cet égard révélatrices de la diversité des abus ou écarts susceptibles d'être commis. La vigilance est donc encore et toujours de mise dans l'intérêt, surtout, de la collectivité. L'observation qui précède se vérifie encore au regard de nouveaux développements aptes à nourrir la présente rubrique. En réalité, l'intervention des pouvoirs publics ne faiblit guère. Elle n'est pas toutefois uniforme.

Cet état de choses ne doit pas surprendre. Il tient aux ambitions elles-mêmes du législateur soucieux d'appréhender toutes sortes d'éventualités. Elles sont au demeurant fort nombreuses. Pour le « confort » des différentes parties prenantes, ont été en effet instituées des procédures destinées à sanctionner les fautes peut-être commises ou prévenir les risques de conflits. Il convient ainsi de procéder à un double examen des rapports de concurrence. La première consiste à regarder l'évolution de conflits en cours. L'autre conduit à mettre en exergue les initiatives pour « aménager » autant que faire se peut l'avenir. L'analyse rétrospective **(1)** précédera l'analyse prospective **(2)** des rapports de concurrence.

1 - Santé et analyse rétrospective des rapports de concurrence

La surveillance des rapports de concurrence est, on le sait, un moyen de remédier à toutes sortes de débordements. A cette fin, rien n'a été laissé au hasard. Il en est plus précisément ainsi à un double point de vue. Entre tout d'abord en ligne de compte la diversité des griefs de nature à entraîner l'intervention des pouvoirs publics. Intervient ensuite la spécificité des procédures que ceux-ci ont mises en place à cette fin.

Il en résulte d'importantes possibilités d'intervention au regard des exigences de liberté **(A)** et de loyauté de la concurrence imposées par les textes **(B)**.

A. Réaffirmation de l'exigence de liberté de la concurrence

Pour des raisons de calendrier, la précédente rubrique avait laissé en suspens l'issue que devaient connaître certaines affaires sensibles. Les choses ont évolué depuis lors et permettent de conclure que l'exigence de liberté de la concurrence n'a rien perdu de sa vigueur. En témoignent plus précisément deux décisions récentes qu'il convient d'examiner désormais.

L'une émane de la Cour de justice de l'Union européenne **(a)**. L'autre de l'Autorité de la concurrence **(b)**.

a) De la liberté de concurrence selon la Cour de justice de l'Union européenne : affaire C-179/16

Comme la présente rubrique le révèle, les enjeux de santé publique appellent une surveillance particulière des pratiques de concurrence. Un partage s'opère alors entre leur licéité ou, au contraire, leur illicéité au regard d'un dispositif de grande ampleur. L'interdiction des ententes anticoncurrentielles, en particulier, reste en toute hypothèse à définir et mettre en œuvre dans toutes sortes de situations. Il est clair de ce point de vue que les pouvoirs publics doivent rester vigilants pour empêcher que se développent des comportements qui l'enfreignent. Comme il a été précédemment montré, il arrive néanmoins que les laboratoires pharmaceutiques n'en tiennent guère compte. Il en est ainsi par exemple au regard d'arrangements « douteux » qu'ils estiment nécessaires au succès de leur stratégie.

On en revient ici, sous un jour particulier, à une affaire très sensible abondamment commentée en son temps en droit interne¹⁶. Elle resurgit au regard d'une « pure » question de droit de la concurrence¹⁷. La Cour de justice de l'Union européenne, au travers d'une réponse à la question préjudicielle qui lui avait été posée par le Conseil d'État italien, vient en effet de se prononcer sur la « valeur » de pratiques mises en place par les groupes pharmaceutiques Roche et Novartis¹⁸. Était plus précisément en cause, on le sait, la signification, en termes de conformité au droit de l'Union européenne, du contrat de licence signé entre ces deux parties en vue de la commercialisation d'un médicament ophtalmologique, le Lucentis. Selon l'Autorité garante du respect de la concurrence et des règles du marché, Italie (AGCM), ces deux entités avaient effectivement conclu une entente contraire à l'article 101 TFUE, visant à obtenir une différenciation artificielle des médicaments Avastin et Lucentis, en manipulant la perception des risques de l'usage de l'Avastin en ophtalmologie.

A l'issue d'une analyse approfondie de l'accord litigieux, la Cour de justice considère qu'il constitue bien une restriction de la concurrence par objet **(1)**, sans qu'aucun élément puisse en faire disparaître le caractère illicite **(2)**.

16 - Cf. P. Paubel, Recommandations temporaires d'utilisation : encore des évolutions [JDSAM 2014 n°4](#) p.41 ; J. Peigné, Les recommandations temporaires d'utilisation (RTU) validées par le Conseil d'Etat RDSS 2016 p. 746 ; V. Vioujas, L'encadrement des prescriptions hors AMM par les recommandations temporaires d'utilisation : d'une arme « anti-Mediator » à un instrument « anti-Roche » » RGDM 2015 panorama de droit pharmaceutique 2014 p.71

17 - Cf. [JDSAM 2017 n°16](#) p.95

18 - CJUE, 23 janvier 2018 aff. C-179/16 F. Hoffmann-La Roche Ltd, Roche SpA, Novartis AG, Novartis Farma SpA c. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ; Conclusions Avocat général H. Saugmnsgaard o/e présentées le 3 septembre 2017 ; CJUE Communiqué de presse n°6/18 du 23 janvier 2018

1- D'une pratique constitutive d'entente par objet

En l'espèce, il revenait en vérité à la Cour de caractériser l'infraction à l'article 101 TFUE au regard de la seule diffusion d'informations relatives aux effets indésirables de l'Avastin utilisé hors AMM (points 76 s.). Dans ce contexte, la Cour de justice motive sa décision au regard d'une double considération.

En premier lieu, d'un point de vue général, la notion de restriction « par objet » implique la réunion de conditions strictes et ne peut être appliquée qu'à certains types de coordination entre entreprises révélant un degré suffisant de nocivité à l'égard de la concurrence pour qu'il puisse être considéré que l'examen de leurs effets n'est pas nécessaire. Différents critères, en l'espèce dûment énumérés, président à une telle détermination. Dans ce contexte, le système de pharmacovigilance institué par les textes conduit à un examen des modalités de l'examen de l'innocuité du produit en cause par les autorités compétentes.

En second lieu, sous l'angle des caractéristiques du marché du médicament, la qualité de l'information transmise aux instances compétentes joue un rôle qui ne saurait être impunément dénaturé. Le caractère éventuellement trompeur des informations communiquées par les entités concernées suscite la crainte d'un détournement du dispositif applicable. A ce titre, il s'agira en l'espèce pour la juridiction de renvoi de vérifier, si lesdites informations visaient, d'une part, à induire l'EMA et la Commission en erreur et à obtenir l'ajout de la mention d'effets indésirables dans le résumé des caractéristiques de ce produit, afin de permettre au titulaire de l'AMM d'engager une campagne de communication auprès des professionnels de la santé, des patients et des autres personnes concernées dans le but d'amplifier artificiellement cette perception, et, d'autre part, à exagérer, dans un contexte d'incertitude scientifique, la perception par le public des risques liés à l'utilisation hors AMM de l'Avastin, compte tenu, notamment, du fait que l'EMA et la Commission n'ont pas modifié le résumé des caractéristiques de ce médicament en ce qui concerne ses « effets indésirables », mais se sont bornées à émettre des « mises en garde spéciales et précautions d'emploi ». Il est en effet à craindre que la diffusion de telles informations incite les médecins à renoncer à prescrire ce médicament, entraînant ainsi la diminution escomptée de la demande pour ce type d'utilisation (point 93).

La nocivité d'une telle pratique suffit dès lors à caractériser l'existence d'une restriction de la concurrence « par objet ». La Cour répond dès lors en ces termes à l'une des questions posées : « Compte tenu de ce qui précède, il convient de répondre à la cinquième question que l'article 101, paragraphe 1, TFUE doit être interprété en ce sens que constitue une restriction de la concurrence « par objet », au sens de cette disposition, l'entente entre deux entreprises commercialisant deux médicaments concurrents, qui porte, dans un contexte marqué par une incertitude scientifique, sur la diffusion auprès de l'EMA, des professionnels de la santé et du grand public d'informations trompeuses sur les

effets indésirables de l'utilisation de l'un de ces médicaments pour le traitement de pathologies non couvertes par l'AMM de celui-ci, aux fins de réduire la pression concurrentielle résultant de cette utilisation sur l'utilisation de l'autre médicament ».

Il restait dès lors à établir le caractère illicite de la pratique litigieuse.

2- D'une pratique illicite

La réponse aux différentes questions qui lui étaient posées est clairement univoque. En d'autres termes, une fois retenue la qualification d'entente anticoncurrentielle par objet, la Cour de justice de l'Union européenne écarte toute possibilité d'impunité. Il en est plus précisément ainsi à un double point de vue.

En premier lieu, la Cour exclut que l'entente puisse être justifiée « en tant qu'accessoire » à l'accord de licence litigieux (points 68 s.). La Cour considère en effet que « le fait que le comportement sanctionné dans la décision de l'AGCM ait visé à réduire les utilisations de l'Avastin et à accroître les utilisations de l'Aventis de sorte à rendre ainsi plus rentable l'exploitation par Novartis des droits sur la technologie qui lui avait été concédée par Genentech sur le Lucentis ne saurait conduire à considérer que ce comportement était objectivement nécessaire à la mise en œuvre de l'accord de licence en cause » (point 74).

En deuxième lieu, conformément à sa jurisprudence récente, la Cour de justice écarte toute possibilité d'exemption de l'entente litigieuse au titre de l'article 101 paragraphe 3 TFUE dont elle rappelle les conditions de mise en œuvre. Il lui suffit de relever à ce titre dans la présente affaire que la diffusion d'informations trompeuses relatives à un médicament ne saurait être considérée comme « indispensable » (point 98).

Il n'y a sans doute pas d'autre possibilité de sauvegarder la liberté de concurrence imposée par les textes. D'autres décisions vont encore dans ce sens.

b) De la liberté de concurrence selon l'Autorité de la concurrence : décision n° 17-D-25 du 20 décembre 2017

La « gestion » du développement des génériques dégenère parfois, à l'initiative de certains laboratoires, en des pratiques pour le moins contestables. Il en résulte, on le sait, une réaction sévère des pouvoirs publics que la présente rubrique n'a pas manqué d'évoquer. Une nouvelle condamnation pour pratique anticoncurrentielle a été prononcée récemment par l'Autorité de concurrence à l'encontre du laboratoire Janssen-Cilag et sa maison-mère Johnson et Johnson à hauteur de 25 millions d'euros¹⁹ Leur était plus précisément reprochée la stratégie qu'ils avaient développée pour préserver la commercialisation de leur

19 - Autorité de la concurrence, Décision n° 17-D-25 du 20 décembre 2017 à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr

médicament, le Durogésic, des effets de la mise sur le marché par d'autres de « son » générique²⁰.

A l'heure où ces lignes sont écrites, le texte lui-même de la décision n'a pas encore été publié. Mais le communiqué de presse à la disposition des lecteurs livre les éléments principalement retenus en l'espèce. L'Autorité de la concurrence sanctionne plus précisément un détournement de procédure commis dans ce cadre (1) et des pratiques de dénigrement (2).

1- Sanction d'un détournement de procédure

La décision étudiée a pour point de départ la saisine de l'Autorité de la concurrence par le laboratoire détenteur d'autorisations de mise sur le marché du générique du médicament précité. Le pluriel que l'on emploie ici se réfère à la mise en œuvre de l'ensemble du dispositif mis en place pour permettre à un laboratoire appartenant à l'Union européenne de se prévaloir de ses droits dans les autres États membres.

Après la délivrance en Allemagne et au sein de l'Union européenne de l'autorisation de mise sur le marché du générique « litigieux », la Commission a enjoint les États membres concernés de faire de même dans un délai de 30 jours. Mais, au lieu de laisser la procédure suivre son cours, Janssen-Cilag est intervenue à plusieurs reprises auprès de l'AFSSAPS pour des raisons et selon des modalités dont l'Autorité de la concurrence établit le caractère illicite.

En premier lieu, le détournement de procédure est défini comme tel par l'Autorité de la concurrence au regard de l'intrusion du laboratoire Janssen-Cilag dans le processus lui-même de délivrance de l'AMM dont le génériqueur était appelé à bénéficier. Lors de ces échanges avec l'AFSSAPS, le premier a essayé de la convaincre qu'elle disposait d'une marge de manœuvre qui, en réalité, était purement fictive.

En deuxième lieu, le détournement de procédure est également caractérisé par l'influence de cette intervention induite sur le délai de délivrance de l'AMM. L'Autorité de la concurrence observe en effet que les manœuvres dilatoires et autres arguments alarmistes ont eu pour effet de créer auprès de l'AFSSAPS un climat de suspicion qui ne pouvait que ralentir la décision finale. Celle-ci a bien reconnu le statut de génériques aux spécialités concurrentes du Durogésic, assortissant cette autorisation d'une mise en garde recommandant une surveillance médicale attentive de certains patients en cas de changement de spécialité à base de fentanyl.

Il a été encore reproché à Janssen-Cilag d'autres agissements.

20 - Cf. ante Autorité de la concurrence, Décision n° 09-D-28 du 31 juillet 2009 relative à des pratiques de Janssen-Cilag France dans le secteur pharmaceutique à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr

2- Sanction de pratiques de dénigrement

L'Autorité de la concurrence prend également en compte le contenu de la stratégie de communication mise en œuvre par Janssen-Cilag. Elle souligne qu'après la délivrance de l'AMM aux génériques de fentanyl transdermique, cette entreprise « a diffusé massivement auprès des médecins et pharmaciens exerçant en ville et à l'hôpital, via différents procédés, un discours dénigrant les spécialités concurrentes de Durogesic ». Au-delà de l'inventaire des messages litigieux, l'Autorité de la concurrence en examine également les effets négatifs sur le marché considéré.

Dans un premier temps, l'Autorité de la concurrence se livre à un examen minutieux des interventions de Janssen-Cilag auprès de multiples professionnels de santé. Il lui est en particulier reproché « d'avoir dénaturé le contenu de la mise en garde émise par l'AFSSAPS en procédant à une présentation inexacte et incomplète des risques, liés à la substitution, véhiculant ainsi un discours anxiogène (...)».

Dans un second temps, l'Autorité de la concurrence insiste sur la gravité des pratiques mises en place Janssen-Cilag pour avoir retardé l'arrivée des génériques sur le marché et empêché leur développement. Chiffres à l'appui, elle constate que « l'effet d'éviction des concurrents a été quasiment absolu, en rendant impossible la commercialisation des spécialités concurrentes génériques du Durogesic et la reconnaissance de leur statut de générique ».

De telles pratiques portent clairement atteinte aux objectifs poursuivis par les textes. Il n'est donc pas surprenant que l'Autorité de la concurrence les ait sanctionnées, comme elle l'avait fait au demeurant dans le passé. Il apparaît clairement que le comportement litigieux analysé dans ces développements ressemble fort à celui reproché par exemple à Sanofi-Aventis²¹ et Schering-Plough²². Il ne peut en effet y avoir de liberté de la concurrence qu'au travers de procédés exempts de toute contrainte sur les choix susceptibles d'être opérés par les acteurs d'un marché donné.

D'autres stratégies ont vocation à être sanctionnées dès lors qu'elles constituent des atteintes à la loyauté de la concurrence.

B. Réaffirmation de l'exigence de loyauté de la concurrence

La protection des opérateurs économiques occupe également, on le sait, une place essentielle du droit de la concurrence. En d'autres termes, la vigilance qui s'impose à ce titre conduit à élargir les perspectives offertes au contrôle

21 - Cf. Autorité de la concurrence, Décision n°13-D-11 du 14 mai 2013 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr ; *adde* en dernier lieu, Com., 18 décembre 2016 [JDSAM 2017 n°16](http://www.autoritedelaconcurrence.fr) p.97 et nos observations

22 - Autorité de la concurrence, Décision n°13-D-21 du 19 décembre 2013 relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché français de la buprénorphine haut dosage commercialisée en ville à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr ; [JDSAM 2014 n°2](http://www.autoritedelaconcurrence.fr) p. 83 et nos observations

de l'exercice du « commerce ». Il n'est plus alors question de ses incidences sur un marché donné, mais de la qualité des rapports concurrentiels qu'impose un principe général de responsabilité.

Le contentieux qui s'y rattache s'inscrit dans une perspective d'autant plus large que l'obligation de répondre de sa faute à l'égard d'un concurrent donné est loin d'entrer dans un cadre rigide. En témoignent des décisions récentes dans lesquelles les tribunaux ont eu à se prononcer sur la réalité d'agissements déloyaux reprochés en l'espèce à des professionnels de la distribution de produits de santé.

L'étude à mener sur cette orientation conduit à s'intéresser à deux cas de figure. L'un concerne le transfert de documents contenant des informations confidentielles (1). L'autre est relatif à la copie d'un produit concurrent (2).

1- De la désorganisation d'une entreprise constituée par le transfert de documents contenant des informations confidentielles

Dans la rigueur des principes, la constitution d'une entreprise exige une certaine réserve. Au-delà de contraintes spécifiques imposées par les pouvoirs publics, s'impose le respect des intérêts d'éventuels concurrents. La notion de concurrence déloyale y contribue au travers de différentes interdictions qui alimentent un contentieux abondant.

Un exemple des difficultés susceptibles de se poser est donné par un arrêt récent de la Cour de cassation²³. Etaient plus précisément en cause ici la part prise par d'anciens salariés dans le transfert de documents confidentiels en direction d'une nouvelle entité concurrente. L'hypothèse n'est assurément pas nouvelle. Mais elle détermine sans aucun doute un problème de qualification au regard des possibilités offertes par les textes. En l'espèce, l'action avait été intentée sur le fondement de l'action en concurrence déloyale par une entreprise spécialisée dans la distribution de produits cosmétiques et de nutrition.

Il s'agissait alors pour les juges de rechercher l'existence possible d'une déloyauté susceptible de tomber sous le coup du droit de la responsabilité civile. La réponse donnée par les Hauts magistrats est double. En premier lieu, ils approuvent les juges du fond d'avoir retenu en l'espèce une désorganisation fautive de l'ancienne structure par les salariés à l'origine du transfert d'un nombre important de données confidentielles. En second lieu, ils confortent également la formulation de l'arrêt d'appel quant à la nature du préjudice subi. Il est en effet généralement admis que d'actes de concurrence déloyale s'infère nécessairement un trouble commercial²⁴.

23 - Com., 13 septembre 2017 Contrats Concurrence Consommat. 2017 comm. 242 observations M. Malaurie-Vignal

24 - Cf. notamment en ce sens, F. Greffe et P. Greffe, Concurrence déloyale et parasitaire J.Cl Marques-Dessins et modèles Fasc. 3495 n°12; Y. Picod, Y. Auguet, N. Dorandeu, Répertoire Dalloz Droit commercial Vo Concurrence déloyale n°123; J. Larriue, Un an de droit de la concurrence déloyale Propr. ind. 2017 chr. 9 n°22

Les frontières de la concurrence déloyale restent à déterminer dans d'autres situations.

2- De la copie d'un produit concurrent

L'exercice de l'action en concurrence déloyale se heurte le cas échéant à des obstacles de nature diverse. Dans le fond, tout d'abord, il est clair que sont susceptibles de lui être opposés différents arguments. Le premier réside de toute évidence dans le principe de la liberté du commerce et de l'industrie. L'autre résulte d'une « casuistique » pour le moins aléatoire. Dans la forme, ensuite, il apparaît également que le contenu des décisions est étroitement lié aux contraintes attachées à certaines procédures. La copie du produit d'un concurrent n'est ainsi sanctionnée au titre de la concurrence déloyale que dans des cas limités. On prendra ici pour exemple l'arrêt rendu par la Cour de cassation le 27 septembre 2017 dans le cadre d'une procédure de référé intentée par une entreprise en vue de la défense de ses produits (compléments alimentaires) qu'elle considérait comme abusivement reproduits par un concurrent²⁵.

Il convient certainement, à ce stade, de faire la part des choses. En d'autres termes, l'arrêt doit être compris tel que l'exige une procédure de référé. S'il dit en effet que « le simple fait de copier un produit concurrent qui n'est protégé par aucun droit privatif ne constitue pas en soi un acte de concurrence déloyale », il ne répond en vérité qu'à l'erreur commise par les juges du fond dans leur choix de mesures d'urgence. Dans cette perspective, pour ainsi dire, tout reste à faire. Il appartiendra en effet à la juridiction de renvoi, dans le prolongement de cet arrêt, de rechercher la présence, ou non, d'un risque de confusion²⁶.

Malgré la diversité des espèces évoquées jusqu'alors, se maintient au fond une approche traditionnelle des difficultés de concurrence. Il peut toutefois arriver également que soient « lancées » des pistes plus ouvertes vers l'avenir.

2 - Santé et analyse prospective des rapports de concurrence

Le droit de la concurrence manquerait certainement sa cible s'il ne consentait pas à réfléchir à des perspectives d'amélioration de l'existant. Dans cette optique, les pouvoirs publics se sont en effet préoccupés d'instituer des mécanismes autorisant les autorités compétentes à intervenir le cas échéant par des études ou mises en garde spécifiques.

Le domaine de la santé constitue, on le sait, une parfaite illustration de cette capacité (ou nécessité..) d'adaptation. Il en est ainsi pour deux raisons essentielles. Tout d'abord, le « spectre » des initiatives en la matière est suffisamment large pour susciter toutes sortes d'interrogations. Ensuite,

25 - Com., 27 septembre 2017 Contrats Concurr. Consomm. 2017 comm. 143 observations M. Malaurie Vignal

26 - Cf. notamment en ce sens Civ. 1^{ère}, 9 avril 2015 Propr. intell. 2015 n°57 p.469 observations P. de Candé

la dynamique des échanges n'est pas toujours sans danger. On ne s'étonnera pas dès lors que la réactivité soit de mise en la matière pour inciter au changement ou contrôler la réalisation de projets à risques.

Dans ce contexte dont il est facile de mesurer les enjeux, plusieurs modalités d'intervention peuvent être envisagées. Les unes tendent à l'amélioration du fonctionnement de la concurrence dans le secteur du médicament et de la biologie médicale **(A)**. Les autres correspondent à la nécessité d'un contrôle des opérations de concentration **(B)**.

A. De l'amélioration future du fonctionnement de la concurrence dans le secteur du médicament et de la biologie médicale

La compétence consultative de l'Autorité de la concurrence l'a conduite à intervenir à différentes reprises dans le domaine de la santé. Elle a en effet lancé dans ce cadre, on le sait, différentes enquêtes sectorielles et publié différents avis pour faire des recommandations dans l'intérêt des différentes parties prenantes²⁷. Elles n'ont pas cependant toutes connu les suites espérées. En dépit d'une première intervention, l'Autorité de la concurrence a de nouveau en effet mobilisé l'attention des professionnels dans le domaine du médicament et de la biologie médicale²⁸. Elle espère de la sorte « émettre des recommandations destinées à améliorer le fonctionnement du secteur ».

Elle se préoccupe plus précisément dans ce cadre de deux points essentiels : la chaîne de distribution du médicament **(a)** et la fixation de son prix **(b)**.

a) De la chaîne de distribution du médicament

La question n'est assurément pas nouvelle. Mais elle continue à mobiliser l'attention des pouvoirs publics. L'Autorité de la concurrence s'en saisit de nouveau en l'espèce dans l'espoir d'une réelle amélioration du dispositif actuel. Son objectif est double. Il consiste à renforcer le rôle des intermédiaires **(1)** et trouver des opportunités de développement pour les pharmaciens et laboratoires de biologie médicale **(2)**.

27 - Cf. notamment en ce sens, Avis n°12-A-23 du 13 décembre 2012 relatif à la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés vente en ligne de médicaments non remboursables ; Avis n°13-A-12 du 10 avril 2013 relatif à un projet d'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique ; Avis n°13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville ; Avis n°16-A-09 relatif à deux projets d'arrêtés concernant le commerce électronique de médicaments ; Avis n°16-A-24 du 16 décembre 2016 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de des audioprothèses à consulter sur le site internet www.autoritedelaconcurrence.fr

28 - Autorité de la concurrence, Décision n°17-SOA-01 du 20 novembre 2017 relative à une saisine d'office pour avis portant sur les secteurs du médicament et de la biologie médicale Communiqué du 21 novembre 2017 à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr

1- Du renforcement du rôle des intermédiaires

L'Autorité de la concurrence cherche ici à trouver des remèdes à une situation qu'elle avait déjà examinée et jugée « déséquilibrée ». Elle avait fait ce constat au regard de la négociation du prix d'acquisition des médicaments non remboursables entre les laboratoires pharmaceutiques et les intermédiaires de la distribution (grossistes-répartiteurs, sociétés de regroupement à l'achat et centrales d'achat pharmaceutiques). Il lui était apparu que les laboratoires avaient à cet égard adopté une stratégie consistant à ne pas accorder de remises significatives aux intermédiaires et à privilégier la vente directe aux pharmacies au risque, pour les plus petites entreprises, faute de pouvoir de négociation, de ne pas pouvoir offrir aux patients des prix compétitifs.

Pour l'avenir, l'Autorité examinera « dans quelle mesure les équilibres économiques et concurrentiels de la chaîne de distribution du médicament se sont modifiés, s'agissant en particulier du rôle spécifique joué par les intermédiaires sur le marché et des dynamiques de fabrication des prix de vente ».

D'autres pistes sont à explorer.

2- D'opportunités de développement pour les pharmaciens et laboratoires de biologie médicale

L'enquête de nouveau ouverte par l'Autorité de la concurrence cherche également à lever des blocages qu'elle avait au demeurant déjà soulignés, sans pour autant que son analyse ait été suivie d'effets. En d'autres termes, ni l'ouverture encadrée du monopole officinal pour les médicaments vendus sans ordonnance, ni l'assouplissement des règles de vente en ligne de ces médicaments n'ont véritablement « prospéré », contrairement aux évolutions intervenues dans des pays voisins.

Pour cette raison, l'Autorité se propose d'explorer de nouvelles pistes visant à adapter l'activité des pharmaciens d'officines et « à développer l'offre de la vente au détail de médicaments ». Dans ce cadre également pourraient être examinées de nouvelles questions, telles que « la création de chaînes de pharmacies, l'intérêt et, le cas échéant, les modalités d'une ouverture du capital des pharmacies ou encore l'assouplissement des règles concernant la publicité ». L'Autorité précise également qu'elle élargira son enquête aux laboratoires de biologie médicale et pourra « émettre des recommandations concernant une réorganisation et une modernisation de leur activité ».

Un autre point essentiel ne pouvait rester en suspens.

b) De la fixation du prix des médicaments

A un moment ou à un autre, l'examen de la distribution des médicaments appelle nécessairement un regard sur ses modalités financières. L'Autorité de la concurrence ne manque pas de le faire.

En premier lieu, pour les médicaments remboursables, l'Autorité s'interroge sur la possibilité de faire évoluer le

dispositif actuellement en vigueur (critères tels le niveau d'amélioration du service médical rendu ou les prix pratiqués ailleurs en Europe) pour l'amender ou y intégrer d'autres paramètres.

En deuxième lieu, pour les génériques, l'Autorité précise qu'elle évaluera « l'effet des importantes remises consenties par les laboratoires aux officines sur l'équilibre de la chaîne de distribution du médicament ». Elle examinera également si ces remises sont ou non répercutées dans les prix réglés par les patients. En troisième lieu, en ce qui concerne les achats de médicaments par les hôpitaux, dont les prix sont libres, l'Autorité précise qu'elle s'intéressera plus particulièrement au pouvoir de négociation de ces derniers vis à vis des laboratoires.

Des perspectives d'amélioration des rapports concurrentiels s'ouvrent ainsi largement dans un secteur particulièrement sensible. Les pouvoirs publics agissent également en ce sens pour des opérations d'un autre « genre ».

B. Du contrôle des opérations de concentration

D'après des informations concordantes, les concentrations dans le secteur pharmaceutique sont manifestement dans « l'air du temps ». Il est même question à leur propos d'une reprise décisive²⁹. Mais un autre regard s'impose. L'espoir de retombées positives pour les entreprises concernées est sans doute un signal fort. Il n'en demeure pas moins des menaces pour l'ouverture des marchés recherchée par les textes.

L'intervention des autorités de concurrence s'impose dès lors afin que soit préservé, pour l'avenir, des stratégies susceptibles de nuire à la qualité et l'intensité des rapports de concurrence. Il s'agit, on le sait, d'éviter que des entreprises actives sur les marchés de santé choisissent en quelque sorte de s'approprier à leur profit exclusif un marché donné. Les procédures mises en place permettent aux autorités compétentes de vérifier l'innocuité d'opérations sensibles.

Ainsi, doit être successivement examiné le contrôle qu'opère en la matière la Commission de l'Union européenne **(a)** ou l'Autorité de la concurrence **(b)**.

a) Du contrôle des concentrations par la Commission de l'Union européenne

Il y a de toute évidence beaucoup à apprendre de l'activité de la Commission. D'une part, elle donne la juste mesure du dynamisme de certains secteurs d'activités. D'autre part, elle livre une méthode et des arguments utiles à la compréhension des choses³⁰. Deux exemples récents sont utiles à la démonstration dans le domaine de l'optique **(1)** et des produits d'hygiène féminine **(2)**.

29 - Cf. en ce sens Les Echos, 9 janvier 2018 à consulter sur le site Internet www.lesechos.fr ; Le Figaro, 23 janvier 2018 p. 20; Le Monde, 24 janvier 2018 Economie p.1

30 - Les décisions rendues dans les affaires M.7746 Teva/Allergan Generics et M. 7982 Abbott Laboratories / Alere ont été intégralement publiées

1- Concentration dans le secteur de l'optique : CZ/DT/Carl Zeiss Smart Optics³¹

Il est question dans cette opération de la constitution d'une entreprise commune à l'initiative d'acteurs dont la Commission décrit au préalable les activités en vue de la commercialisation d'un système pour lunettes intelligentes³². D'un côté, Carl-Zeiss Stiftung contrôle Carl Zeiss AG et Schott AG . Ces deux entités sont présentes l'une dans les secteurs de l'optique et de l'optoélectronique ; la seconde exerce ses activités dans les domaines des verres spéciaux et de la vitrocéramique. De l'autre, Deutsche Telekom est présent à l'échelle mondiale dans les secteurs des télécommunications et des technologies de l'information. Enfin, Carl Zeiss Smart Optics est impliquée dans la mise au point de lunettes intelligentes.

La Commission donne son approbation à l'opération en cause au regard du faible enjeu concurrentiel qu'elle comporte.

2- Concentration dans le secteur des produits d'hygiène féminine : CVC /Teva's women's Health Business³³

La Commission de l'Union européenne a également approuvé l'acquisition par CVC d'actifs de santé féminine détenus jusqu'alors par Teva. L'opération concerne notamment la vente de plusieurs traitements affectés au traitement de pathologies spécifiques. La Commission précise que l'activité internationale de santé des femmes de Teva comprend la production et la fourniture de produits pharmaceutiques pour la santé des femmes dans le monde entier, à l'exception des États Unis. Le groupe est également actif dans la gestion et la fourniture de conseils aux fonds d'investissement et aux plateformes.

La Commission approuve l'opération en cause au regard de sa faible incidence sur les rapports de concurrence. Elle observe en particulier le peu de chevauchements entre les activités de Teva International Women's Health et celles d'Alvoge aux États Unis et DOC Generici d'Italie, deux sociétés en portefeuille contrôlées par CVC sur les marchés de produits pharmaceutiques. « En particulier, pour l'acide risédronique, un médicament utilisé pour traiter l'ostéoporose, la présence de fournisseur de génériques avec des parts de marché est significativement plus élevée que les augmentations induites par la transaction ».

Des enseignements peuvent également être retirés du contrôle opéré par l'Autorité de la concurrence

b) Du contrôle des concentrations par l'Autorité de la concurrence

Certaines activités des entreprises nationales appellent, on le sait, une surveillance confiée par les pouvoirs publics

31 - Affaire M.8612 Décision du 6 décembre 2017 Communiqué de presse du 6 décembre 2017 MEX/17/5149 p.3, JOUE C 482 du 13 décembre 2017 p.6 Texte intégral disponible en allemand

32 - JOUE C 393 du 21 novembre 2017 p.15

33 - Affaire M.8675 Décision du 21 décembre 2017 Communiqué de presse du 21 décembre 2017 MEX/17/5405 p.4

à l'Autorité de la concurrence. Il lui revient ainsi de procéder au contrôle des concentrations dans les conditions posées par les textes. Les décisions rendues au cours de la période étudiée contrastent avec les précédentes.

La dimension des concentrations dont l'Autorité a eu à connaître l'a en effet conduite à un examen particulièrement bref des données de chaque espèce. On ne peut dès lors qu'en faire un court inventaire selon les marchés auxquels appartenaient les opérations en cause.

1- De concentrations sur le marché de la biologie médicale

Deux décisions rendues par l'Autorité de la concurrence concernent des opérations mettant en cause des entités actives sur les marchés de biologie médicale. Elle leur donne son autorisation, compte tenu de la faible importance des parts de marché.

La première porte sur la prise de contrôle conjoint de la société Bio Paris Ouest par les sociétés Biogroup LCD et Vicabio, formalisée par un protocole d'accord en date du 27 juillet 2017³⁴. Elle est plus précisément décrite au regard « de prestations d'analyses de biologie médicale et, à l'amont, les marchés de l'approvisionnement en équipements, réactifs et consommables de biologie ».

La seconde, du 12 janvier 2018³⁵, est relative dans ce même secteur à la prise de contrôle exclusif de la société Paris Ouest par la société Biogroup LCD, formalisée par un protocole d'accord en date du 20 décembre 2017.

2- D'une concentration sur le marché de la fourniture d'emballages pour des produits

On signalera également une décision de l'Autorité de la concurrence par laquelle elle autorise le groupe Blackstone à prendre le contrôle de différentes entités actives dans le secteur de la fourniture d'emballages pour produits cosmétiques³⁶.

3- De concentrations sur le marché de l'offre de diagnostics et de soins hospitaliers

L'Autorité de la concurrence a eu également à connaître de deux opérations de concentration sur le marché de l'offre de diagnostics et de soins hospitaliers.

La première a été considérée comme n'étant pas de nature à porter atteinte à la concurrence et, dès lors, autorisée

dans une décision du 29 novembre 2017³⁷. Elle consistait en l'acquisition du contrôle exclusif d'entités actives dans les secteurs de l'offre de diagnostics et de soins hospitaliers, soins de suite et réadaptation, hospitalisation à domicile et chirurgie esthétique de confort.

La seconde en est aujourd'hui à un stade bien antérieur. L'Autorité de la concurrence a reçu notification le 15 janvier 2018 d'un projet de concentration dans le secteur de l'offre de diagnostics et de soins hospitaliers. Il consiste en l'acquisition par Eurazeo du contrôle exclusif de la société C2S. La date limite de dépôt des observations des tiers a été fixée au 8 février prochain.

Les initiatives susceptibles d'engager le devenir d'une sphère d'activités aussi sensibles que celles de la santé sont ainsi étroitement surveillées. Nul ne saurait s'en étonner ou le déplorer au mépris d'enjeux essentiels à la « survie » d'autres professionnels ou simples citoyens.

Caroline Carreau

34 - Autorité de la concurrence, Décision n°17-DCC-185 du 10 novembre 2017 relative à la prise de contrôle conjoint de la société Bio Paris Ouest par les sociétés Biogroup LCD et Vicabio à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr

35 - Autorité de la concurrence, Décision n°18-DCC-09 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Bio Paris Ouest par la société Biogroup LCD à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr

36 - Autorité de la concurrence, Décision n°17-DCC-198 du 29 novembre 2017 relative à la prise de contrôle exclusif de cinq sociétés du groupe SHP et de Kunshan Mongmei Commerce & Trade par le groupe Blackstone à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr

37 - Autorité de la concurrence, Décision n° 17-DCC- 200 du 29 novembre 2017 relative à la prise de contrôle exclusif des sociétés Alma Expansion et Alma Patrimoine par Antin Infrastructure Partners à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr

Rémi Pellet

Professeur à l'Université Paris Descartes et à Sciences-Po Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Le financement de l'obstétrique : une application critiquable des « options pratiques tarifaires maîtrisées » de la convention médicale 2017-2021

La « convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016 », dite « convention médicale », a été approuvée par un arrêté du 20 octobre 2016 (JO du 23 oct. 2016) et est applicable pour la période 2017-2021. Dans le but d'aider les praticiens libéraux à continuer à réduire leurs dépassements d'honoraires, elle a substitué aux « contrats d'accès aux soins » (CAS) deux catégories d'« options pratiques tarifaires maîtrisées », l'Optam et l'Optam-CO (I). Mais, dans le domaine de l'obstétrique, certaines complémentaires santé font une application des Optam-Co contraire à l'intérêt médical des patientes, en pénalisant financièrement celles qui accouchent par voie basse par rapport à celles qui le font par césarienne. Si ces complémentaires ne modifiaient pas leur pratique tarifaire, une intervention du pouvoir réglementaire serait nécessaire pour rendre cohérentes dans le domaine de l'obstétrique les dispositions conventionnelles sur l'Optam-CO et la politique de santé publique (II)

I - Du contrat d'accès aux soins (CAS) aux options pratiques tarifaires maîtrisées (Optam et Optam-CO) pour la réduction du reste à charges

Alors que la Cour des comptes a dressé un bilan négatif des contrats d'accès aux soins (CAS), l'Assurance maladie les juge beaucoup plus favorablement (A) et elle a souhaité en amplifier les effets en substituant aux CAS les « options pratiques tarifaires maîtrisées », Optam et Optam-CO (B)

A- Le bilan contrasté des contrats d'accès aux soins (CAS) dans la politique de réduction des restes à charge des patients

La nouvelle convention médicale fait perdurer la distinction entre deux secteurs d'activité¹ :

- le secteur 1 inclut les praticiens qui n'ont pas exprimé d'intention particulière et qui, de ce fait, s'engagent à respecter les tarifs annexés à la convention ; en contrepartie, ils bénéficient de la prise en charge par l'assurance maladie de la majeure partie de leurs cotisations sociales par dérogation au droit commun applicable aux professions indépendantes (art. L 722-1 du code de la sécurité sociale, CSS) ;

- le secteur 2 comprend les médecins qui demeurent dans le système conventionnel mais qui peuvent demander des compléments d'honoraires sachant, d'une part, que leurs patients ne sont remboursés par l'assurance maladie que sur la base de tarifs conventionnels minorés par rapport à ceux qu'appliquent les médecins en secteur 1, et, d'autre part, que les dépassements doivent être fixés par les praticiens « avec tact et mesure » ; en contrepartie de cette « liberté tarifaire » ces médecins perdent le bénéfice des avantages sociaux et peuvent demander à être affiliés au régime d'assurance maladie des indépendants (art. L 722-1-1 CSS).

Pour tenter de limiter les « restes à charges »² supportés par les patients des praticiens en secteur 2, l'avenant n° 8 à la convention médicale 2011-2016, conclu en 2012 et entré en vigueur en décembre 2013, avait créé le contrat d'accès aux soins (CAS) par lequel les médecins en secteur 2 pouvaient signer un contrat avec l'assurance maladie dans lequel ils s'engageaient à n'augmenter ni leur niveau moyen de ces dépassements, par rapport à leur pratique observée auparavant, ni la part de leur activité faisant l'objet de dépassements, et à recevoir plus de patients aux tarifs dits opposables, c'est-à-dire sans dépassement possible. Ce dispositif fut ouvert aux médecins qui disposaient des titres exigés pour s'installer en secteur 2 mais ne pouvaient le faire car ils avaient commencé leur activité en secteur 1³. En contrepartie de l'effort de « modération » consenti par les médecins sur leurs dépassements, l'assurance maladie s'engageait à prendre en charge leurs cotisations sociales sur la part des honoraires réalisée à tarif opposable, alors que cette prise en charge était jusque-là conditionnée par une installation en secteur 1 (cf *supra*).

1 - Cette distinction date de la 3ème convention médicale nationale conclue en 1980 : cf. cf. Rémi Pellet et Arnaud Skrzyrbak, *Droit de la protection sociale*, PUF, coll. Thémis, 2017, p. 349

2 - Cf. les actes du colloque de l'Association Française de Droit de la Santé (AFDS) de mars 2017 sur le thème « Santé et restes à charge », *RDSS*, numéro hors série, octobre 2017

3 - Le CAS permettait donc à ces praticiens de sortir du « piège » dans lequel la convention médicale 1990-1992 les avait placés : cf. Rémi Pellet et Arnaud Skrzyrbak, *op. cit.*, p. 350

Le bilan du dispositif a donné lieu à des appréciations divergentes entre la Cour des comptes et l'Assurance maladie.

Dans son rapport de septembre 2017 sur la Sécurité sociale, la Haute juridiction financière a jugé que le CAS avait eu « des effets limités pour un coût considérable », et, selon toujours la Cour, « plutôt que la mise en place du CAS, la relative modération de l'évolution des dépassements d'honoraires depuis 2012 pourrait refléter d'autres facteurs explicatifs : le contexte économique général caractérisé par une faible inflation, la réticence croissante des assurances maladie complémentaires à accompagner la hausse des dépassements et le plafonnement de la couverture par ces dernières, dans le cadre des contrats "responsables", des dépassements pratiqués par les médecins n'ayant pas adhéré au CAS »⁴.

Concernant les contrats « responsables » (article L 871-1 du CSS) auxquels la Cour des comptes fait référence, il convient de rappeler la logique suivie par les pouvoirs publics : la loi n° 2013-504 du 14 juin 2013 a posé le principe (art. L 911-7 CSS) selon lequel, à compter du 1er janvier 2016, les entreprises dont les salariés ne bénéficiaient pas déjà d'une couverture collective à adhésion obligatoire en santé sont tenues de la mettre en oeuvre par une décision unilatérale, sachant que l'employeur doit financer cette couverture à hauteur d'au moins 50 % de la cotisation (art. L 911-7 CSS) mais qu'il bénéficie en contrepartie d'avantages sociaux et fiscaux⁵, à la condition que les contrats qu'il a souscrits offrent des garanties qui ne sont ni inférieures, ni supérieures à certains niveaux. La limite supérieure s'explique ainsi : les pouvoirs publics veulent limiter les dépassements d'honoraires en empêchant leur prise en charge par les assurances complémentaires au delà d'un certain plafond. Ainsi, la prise en charge par les complémentaires des dépassements des praticiens qui *n'avaient pas adhéré au CAS* ne pouvait excéder 100 % du tarif de base de l'Assurance maladie depuis 2017. En revanche, les dépassements d'honoraires des médecins ayant adhéré au CAS devaient être mieux remboursés que ceux des médecins ne l'ayant pas fait : cette différence devait être au moins égale à 20 % par rapport au tarif de base de la prestation (art. R 871-2 CSS). De plus et surtout, le niveau de prise en charge des dépassements d'honoraires des médecins ayant adhéré au CAS n'était pas plafonné par patient, les médecins devant seulement respecter la limitation moyenne indiquée ci-dessus.

Le bilan du CAS a été apprécié favorablement par le directeur actuel de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts) et de Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) : ainsi, en réponse aux observations de la Cour des comptes, M. Nicolas Revel a fait valoir le fait que « l'évolution des dépassements d'honoraires

constatée depuis 2014 marque une inflexion durable qui n'avait pas eu de précédent au cours des 20 années précédentes » et qu'« elle est sans conteste liée en partie à la montée en charge de ces nouveaux contrats. Les données 2016 montrent que la dynamique engagée se poursuit : le taux de dépassement de l'ensemble des médecins continue à baisser en 2016 - passant de 55,4 % en 2011 à 51,9 % en 2016 - et le taux d'activité à tarif opposable des médecins de secteur 2 a augmenté pour s'établir à 37,5 %, contre 32,1 % en 2011 ».

Et c'est pour améliorer encore ces résultats que l'UNCAM a conclu avec des syndicats de médecins la convention 2017-2021 qui a substitué au CAS un nouveau dispositif, celui des « options pratiques tarifaires maîtrisées ».

B- Socle commun et différences des deux « options pratiques tarifaires maîtrisées », Optam et Optam-CO

Depuis le 1^{er} janvier 2017, les praticiens inscrits en secteur 2 et les médecins de secteur 1 titulaires des titres requis pour accéder au secteur 2 et installés avant le 1^{er} janvier 2013 ont la possibilité de souscrire, selon leurs spécialités, à l'une des deux options suivantes : soit l'« option pratiques tarifaires maîtrisées » dite « Optam » visée par les articles 40 à 48 de la convention, soit l'« Option pratique tarifaire maîtrisée chirurgie et obstétrique » dite « Optam-CO » qui fait l'objet des articles 49 à 58 de la convention et n'est ouverte qu'aux seuls chirurgiens et obstétriciens.

Pour M. Revel, la substitution des Optam au CAS a pour objectif de « permettre une augmentation significative des médecins adhérents, et notamment des médecins chirurgiens et gynécologues obstétriciens : en août 2017, quelques mois après leur entrée en vigueur, 12 522 médecins avaient déjà adhéré à l'OPTAM / OPTAM-CO, dont 2 820 nouveaux adhérents. La montée en puissance de ce nouveau dispositif devrait se poursuivre encore dans les prochains mois ».

Les deux Optam sont fondées sur des principes communs :

1. Elles prennent la forme de contrats annuels qui peuvent être reconduits tous les ans mais les praticiens peuvent souscrire ou renoncer à ces engagements à tout moment en cours d'année alors qu'ils ne pouvaient abandonner le CAS qu'à la date anniversaire de leur adhésion ;

2. Les patients sont mieux remboursés car les tarifs de remboursement sont ceux qui s'appliquent aux médecins de secteur 1 (et non pas les tarifs conventionnels de base minorés des praticiens en secteur 2, cf. *supra*).

3. Les médecins adhérents à l'une ou l'autre de ces Optam s'engagent à respecter un *taux moyen*⁶ de dépassement recalculé et un *taux d'activité facturée sans dépassement*, en pourcentage d'honoraire, les deux étant *calculés au regard*

4 - Cour des comptes, *Rapport sur la Sécurité sociale*, sept. 2017, en ligne : <https://www.comptes.fr/fr/publications/securite-sociale-2017>

5 - Cf. Rémi Pellet, « La politique d'extension des complémentaires santé privées par l'octroi d'avantages socio-fiscaux aux employeurs », *JDSAM*, n°16, avril 2017, pp. 105-106

6 - Il s'agit d'un taux « moyen » pour l'activité et la période concernée et non pas d'un taux par acte

de l'activité sur une période de référence définie comme les trois années civiles précédant la date d'entrée en vigueur de l'option, c'est-à-dire l'activité et l'ensemble des actes cliniques et techniques réalisés en 2013, 2014 et 2015, alors qu'une seule année était prise en compte pour le CAS⁷. Le taux moyen de dépassement ne peut être supérieur à 100 % à ce qu'il était sur la période de référence et le taux moyen d'activité facturée sans dépassement doit être supérieur ou égal à celui constatés au cours de cette même période. Le texte de la convention fait référence à un taux moyen de dépassement « recalculé », car, en partant de la pratique tarifaire constatée du praticien, un « recalcul » est effectué en intégrant les tarifs du secteur 1, puisque désormais le patient bénéficie de l'application des tarifs de base des praticiens en secteur 1 et non pas des tarifs conventionnels de base minorés des praticiens en secteur 2 (cf. *supra*).

Les Optam doivent donc avoir pour effet de diminuer le montant des dépassements et d'augmenter l'activité à tarif opposable, au bénéfice des patients dont le reste à charge est alors réduit, tout en permettant une augmentation des honoraires totaux.

Les différences entre les deux Optam sont les suivantes :

1. Concernant l'Optam

- Alors que le CAS faisait bénéficier le médecin de la prise en charge des cotisations sociales, la souscription de l'Optam lui permet de recevoir une rémunération (appelée « prime » dans les documents de présentation de l'Assurance maladie) qui est calculée par l'application d'un taux sur les honoraires réalisés à tarifs opposables *correspondant au taux de cotisations sociales moyen* sur les trois risques, maladie maternité décès, allocations familiales et allocation supplémentaire vieillesse ; ce taux de charges sociales est calculé par l'assurance maladie et varie en fonction de chaque spécialité ; l'annexe 19 de la convention classe les différents dans un tableau qui est reproduit ci-dessous :

| Spécialités | Taux moyen appliqué aux honoraires réalisés aux tarifs opposables |
|--------------------------|---|
| ACP | 4,7 % |
| Anesthésistes | 7,0 % |
| Cardiologues | 7,0 % |
| Chirurgiens ⁸ | 7,2 % |
| Dermatologues | 8,3 % |
| Endocrinologues | 8,8 % |
| Gastro-entérologues | 7,1 % |

7 - Si le médecin n'a pas d'activité au titre de l'année civile précédant l'entrée en vigueur de l'Optam, « le taux de dépassement applicable ne peut être supérieur à la moyenne, pondérée par les effectifs, des taux de dépassement constatés pour les médecins éligibles à l'option conventionnelle à tarifs maîtrisés sur la période de référence définie au présent article de la même spécialité et de la même région, à l'exception des spécialités d'anatomo-cytopathologie, de gériatrie, de médecine interne, de néphrologie, de radiothérapie, de médecine nucléaire, de chirurgie cardio-vasculaire et thoracique, de chirurgie infantile et de neurochirurgie pour lesquelles le taux national est retenu ».

8 - Il s'agit des chirurgiens qui font moins de 50 actes de chirurgie lourde par an ; les autres peuvent également adhérer à l'Optam-CO.

| | |
|--|-------|
| Généralistes | 8,6 % |
| MEP | 8,4 % |
| Gynécologues-médicaux | 7,5 % |
| Gynécologues-obstétriciens et mixtes | 7,1 % |
| Internistes | 7,6 % |
| MPR | 7,9 % |
| Médecins nucléaires | 3,3 % |
| Néphrologues | 4,6 % |
| Neurologues | 7,8 % |
| ORL | 7,4 % |
| Ophthalmologues | 5,7 % |
| Pneumologues | 7,4 % |
| Psychiatres-neuro-psychiatres | 8,6 % |
| Pédiatres | 8,7 % |
| Radiodiagnostique et imagerie médicale | 4,6 % |
| Radiothérapeutes | 2,8 % |
| Rhumatologues | 7,5 % |
| Stomatologues | 8,0 % |

- La somme résultant de l'application de ces taux sur le montant total des honoraires à tarifs opposables réalisé annuellement (année N) par le médecin est versée chaque année au médecin au moment de la vérification du respect de ses engagements contractuels, soit donc en juillet de l'année N+1, alors qu'avec le CAS il ne recevait le remboursement des charges sociales qu'en avril de l'année N+ 2.

- Des taux d'engagement peuvent être définis au niveau d'un cabinet de groupe ou d'une clinique avec maintien d'un suivi individuel ;

- Les médecins pour lesquels un faible écart par rapport à leurs engagements contractuels est constaté reçoivent une rémunération minorée, cette réduction étant d'autant plus importante qu'est élevé l'écart entre les résultats et les objectifs : un écart de 1 à 2 points entre l'objectif et le taux constaté, calculé uniquement sur le ou les taux d'engagement non atteints, donne droit au versement de 90 % du montant de la rémunération spécifique ; un écart de 2 à 3 points réduit le versement à 70 %, un écart de 3 à 4 points à 50 %, un écart de 4 à 5 points à 30 % et, enfin, un écart supérieur à 5 points fait perdre le droit à tout versement.

2. Concernant l'Optam-CO

Le chirurgien ou le gynécologue obstétricien qui choisit l'Optam-CO de préférence à l'autre Optam ne reçoit pas une prime mais il bénéficie d'avantages supérieurs :

- les tarifs conventionnels de certains actes techniques sont revalorisés et ces hausses ne se traduisent pas par une réduction équivalente des dépassements car les praticiens peuvent augmenter leurs tarifs de la moitié de ces augmentations ;

- au lieu de recevoir une rémunération (« prime ») un an après son activité, le praticien obtient un gain *immédiat*.

Comme nous l'avons rappelé *supra*, dans le cadre de la législation « contrats responsables » les couvertures complémentaires devaient mieux rembourser les honoraires des médecins ayant adhéré au CAS et limiter le

remboursement hors CAS.

Du fait du passage du CAS aux Optam, la convention médicale précise que « dans les contrats d'assurance maladie complémentaire déjà souscrits à titre collectif ou individuel, les partenaires conventionnels demandent aux pouvoirs publics de considérer que les garanties faisant référence au « contrat d'accès aux soins » visent désormais l'OPTAM et l'OPTAM-CO ». De ce fait, les complémentaires santé n'ont pas eu à modifier leurs garanties pour le 1^{er} janvier 2017 et elles se sont contentées de procéder à un simple changement de libellé en substituant les notions CAS/ non CAS par OPTAM / OPTAM CO.

Cependant, concernant l'obstétrique, l'application de l'Optam-CO par certaines complémentaires s'avère critiquable car elle aboutit à pénaliser financièrement les patientes qui accouchent par voie basse au lieu de mettre au monde leurs enfants par « césariennes »⁹, alors que cette politique est contraire à la volonté des pouvoirs publics et aux intérêts des patients.

II - L'application de l'Optam-Co à l'obstétrique et la politique critiquable de certaines complémentaires santé

Alors que les pouvoirs publics cherchent à réduire la pratique des césariennes (A), l'application des Optam-Co par certaines mutuelles va dans le sens inverse puisqu'elles prennent en charge les dépassements d'honoraires lorsque cet acte chirurgical est réalisé, alors qu'elles refusent de le faire en cas d'accouchements par voie basse. Cette contradiction devrait être réglée par une réforme de la réglementation relative aux contrats responsables (B).

A- La volonté des pouvoirs publics et la responsabilité des obstétriciens

Pour des raisons financières et de santé publique, les pouvoirs publics veulent que soit réduit le nombre des césariennes pratiquées en dehors des situations d'urgence (1./). Les obstétriciens ne contestent pas le bien-fondé de cette politique mais ils sont confrontés à des situations complexes qui peuvent engager leur responsabilité civile, notamment dans le cas où ils ont tardé à opérer (2./). Les expérimentations lancées en suivant les recommandations de la Haute autorité de santé (HAS) ont d'ores et déjà permis de faire évoluer les pratiques (3./).

1./ La volonté des pouvoirs publics de réduire les césariennes

La césarienne est un acte risqué qui peut entraîner « des effets indésirables non négligeables » qu'une revue résumait ainsi en 2009 : « La pratique de la césarienne augmente

cinq à sept fois la mortalité maternelle et péri-natale¹⁰ principalement à cause de complications anesthésiques, d'infections puerpérales et de thrombolismes veineux¹¹. Le recours à la césarienne augmente la probabilité pour les grossesses suivantes d'une mauvaise insertion du placenta¹². La césarienne étant une intervention chirurgicale, la probabilité d'infections nosocomiales est également plus importante. À partir de données des hospices civils de Lyon, Guerraz¹³ montre qu'à la suite d'un accouchement par voie basse 2,4 % des femmes contractent une maladie nosocomiale, alors que ce taux est de 7, 4 % après un accouchement par césarienne »¹⁴.

En conséquence, comme le rappelait un communiqué de presse de l'OMS du 10 avril 2015, la césarienne ne devrait être pratiquée « qu'en cas de nécessité médicale », sachant que « depuis 1985, la communauté internationale de la santé considère que le "taux idéal" de césarienne se situe entre 10 % et 15 % » et que « lorsque le taux de césarienne augmente pour s'approcher de 10 % sur l'ensemble de la population, la mortalité maternelle et néonatale diminue » mais qu'« aucune baisse supplémentaire de la mortalité n'est observée lorsque ce taux dépasse 10 % »¹⁵.

En France, il y a vingt ans, un article du journal L'Express intitulé « Des césariennes trop banales » (27 novembre 1997) se concluait ainsi : « la césarienne arrange parfois tout le monde, y compris sur le plan financier. C'est un "effet pervers" du mode de remboursement, analyse un spécialiste : à la différence d'un accouchement par voie naturelle, la césarienne est cotée comme un acte chirurgical, et donc intégralement prise en charge par la Sécurité sociale, les mutuelles réglant souvent les honoraires du médecin. Conséquence : dans un établissement privé, une césarienne sera paradoxalement mieux remboursée qu'un accouchement classique. Une situation ubuesque qui explique pour une part le taux, parfois ahurissant, des

10 - HicKl E. « The safety of Cesarean section », dans popKln D.R. et peddle L.J. (eds), *Women's health Today*, Perspective on current research and clinical practice: the proceedings of the xlve World Congress of Gynecology and Obstetrics, 1994, Londres, The Parthenon publishing Group ; Illford F. « The relative risk of cesarean section (intrapartum and elective) and vaginal delivery: a detailed analysis to exclude the effects of medical disorders and other acute preexisting physiological disturbances », *British Journal of Obstetrics gynaecologist*, 97, 1990 p. 883-892.

11 - deneux-tharax C., carmona E., Bouvle-colle M-H., Bréart G., « Postpartum Maternal Mortality and Cesarean Delivery », *American Journal of Obstetrics and gynecology*, 08 (3), partie, 2006, p. 54 -548.

12 - Risque de placenta praevia, placenta accreta. wu S., KocherglnsKy M. et hIBBard J.U. [2005], « Abnormal placentation: Twenty- year analysis », *American Journal of Obstetrics and gynecology*, 92, p. 458- 46 ; usta I.M., hoBelKa E.M., aBu musa A.A., gaBrlEl G.E., nassar A.H. [2005], « Placenta previa-accreta: Risk factors and complications », *American Journal of Obstetrics and gynecology*, 93, p. 045- 049.

13 - guerraz F.T. [2006], « Incidence des infections nosocomiales chez les accouchées césariées et non césariées », *Mimeo*.

14 - Carine Milcent, Julie Rochut» Tarification hospitalière et pratique médicale. La pratique de la césarienne en France », *Revue économique* 2009/2 (Vol. 60), p. 489-506.

15 - Organisation mondiale de la Santé : « La césarienne: une intervention à ne pratiquer qu'en cas de nécessité médicale », 10 avril 2015 : <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2015/caesarean-sections/fr/>

9 - Pour une présentation « pédagogique » de cet acte par l'Assurance maladie, voir le site : <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/accouchement-nouveau-ne/accouchement>

césariennes pratiquées dans les cliniques »¹⁶.

Plus de dix ans après (2008), le même journal se faisait le relai de la Fédération des hôpitaux publics qui mettait en cause les praticiens libéraux exerçant dans les établissements de santé au motif qu'ils pratiqueraient trop de césariennes, grief dont la Fédération des cliniques privées se défendait en arguant du fait que ses « établissements n'ont aucun intérêt financier à pratiquer des césariennes, puisque cette intervention est sous-rémunérée à hauteur de 347 euros ». Selon le journal, le développement des césariennes tiendrait plutôt à « la volonté de ne pas prendre de risques et de se prémunir contre des procès » ainsi qu'à la multiplication des grossesses tardives¹⁷.

2./ Des obstétriciens soumis à une injonction paradoxale

Alors que les pouvoirs publics les incitent à réduire le nombre de césariennes, les obstétriciens peuvent être condamnés s'ils ont tardé à recourir à cet acte quand il aurait permis d'éviter le dommage subi par une femme ou son enfant. Le risque est civil et pénal. On peut ainsi citer, à titre d'exemple, l'arrêt Cass. crim., 24 juin 2014, 13-84.542 (inédit), au terme duquel la chambre criminelle de la Cour de cassation a condamné pénalement un obstétricien pour avoir tardé à réaliser une césarienne : « Attendu que, si c'est à tort que la cour d'appel retient que la prévenue a commis une faute simple ayant causé directement le décès de l'enfant, l'arrêt n'encourt pas pour autant la censure dès lors qu'il résulte de ses constatations que, dans le cadre d'une grossesse à risque en raison des éléments spécifiques de la parturiente associés à une suspicion de macrosomie foetale, Mme X..., en ne procédant pas à une lecture minutieuse du tracé du rythme cardiaque foetal mis en place depuis 2h45 et qui révélait l'association d'une tachycardie foetale à un microvoltage, puis plusieurs bradycardies et épisodes de rythme plat, enfin des épisodes plus alarmants jusqu'à l'importante bradycardie survenue à 12h50, et *en prenant tardivement la décision de procéder à une césarienne*, a commis une faute caractérisée exposant autrui à un risque d'une particulière gravité qu'elle ne pouvait ignorer et qui entretient un lien de causalité certain avec le décès de la victime »¹⁸.

Si le recours à la césarienne est parfois indispensable pour sauver l'enfant et la femme ou pour éviter que l'un ou l'autre ne subisse des dommages graves, un praticien peut être également condamné pour avoir réalisé une césarienne qui ne se justifiait pas et qui a provoqué des dommages qu'un accouchement aurait permis d'éviter.

Il peut exister des césariennes qui sont appelées « de convenance »¹⁹ parce qu'elles sont pratiquées à la demande expresse de la parturiente qui espère ainsi éviter la souffrance qui peut accompagner le passage du bébé par la voie vaginale. Face à une telle demande, l'obstétricien est placé dans une situation difficile car la loi a consacré le principe selon lequel « le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix » (art. L1111-4 code de la santé publique, CSP), mais il engagerait sa responsabilité civile et pénale si la patiente subissait un dommage parce que les conditions médicales n'étaient pas réunies pour réaliser un tel acte²⁰. Le code de déontologie médicale dispose d'ailleurs que « le médecin doit s'interdire, dans les investigations et interventions qu'il pratique comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au patient un risque injustifié » (art. R 4127-40 CSP), sachant que « hors le cas d'urgence et celui où il manquerait à ses devoirs d'humanité, [il] a le droit de refuser ses soins pour des raisons professionnelles ou personnelles. », dès lors qu'il garantit « la continuité des soins aux malades » (art. R4127-47 CSP).

Certaines publications font également état de césariennes programmées par des obstétriciens qui préfèrent choisir le moment le plus opportun pour eux de la mise au monde plutôt que d'avoir la patience d'attendre le moment où l'accouchement par voie basse serait possible. Alors que les réseaux sociaux relaient de nombreuses plaintes de femmes qui disent avoir été « victimes » de césariennes qui n'étaient pas médicalement nécessaires et auxquelles elles n'avaient pas consenti²¹, les représentations de la profession considèrent que les abus ne peuvent être que marginaux car les praticiens savent bien en effet qu'ils s'exposent au risque d'être condamnés au plan civil et pénal si un dommage, pour la mère et/ou l'enfant, survient à l'occasion d'une césarienne qui n'a été effectuée que dans l'intérêt financier ou administratif (planification de son activité) de l'obstétricien, et quand un accouchement par voie basse aurait permis d'éviter l'accident. Dans leur intérêt autant que dans celui des patientes, les obstétriciens suivent dans leur grande majorité les recommandations médicales de la Haute autorité de santé (HAS) concernant les césariennes

19 - Michel Briex et alii, « La césarienne de convenance » in « Parce que je le vauds bien », *Spirale* 2004/3 (no 31), p. 137-142, en ligne : <https://www.cairn.info/revue-spirale-2004-3-page-137.htm>

20 - Cf. un article ancien : F. Pierre, « Peut-on (ou doit-on) accepter de faire une césarienne si la patiente le désire alors qu'il n'existe pas d'indication médicale ? », *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction*, Vol 29, N° SUP 2 - novembre 2000 p. 74 ; un article plus récent : Isabelle Lucas-Baloup, « Césariennes de confort : qui le décide, la parturiente ou le médecin ? », déc. 2010, <https://www.gyneco-online.com/juridique/cesariennes-de-confort-qui-le-decide-la-parturiente-ou-le-medecin>

21 - Cf. par ex. « Les violences obstétricales et la parole confisquée », 25 janv. 2015, <http://marieaccouchela.blog.lemonde.fr/2015/01/26/les-violences-obstetricals-et-la-parole-confisque/>

16 - https://www.lexpress.fr/informations/des-cesariennes-trop-banales_625893.html

17 - « Trop de césariennes dans les cliniques privées », L'Express, 8 déc. 2008, en ligne : https://www.lexpress.fr/actualite/societe/sante/trop-de-cesariennes-dans-les-cliniques-privées_720095.html

18 - Sur l'importance d'une « lecture minutieuse du tracé du rythme cardiaque foetal » et les difficultés pour les praticiens d'analyser tous les risques dans des situations de crise, cf. le dossier thématique de cette revue sur les logiciels qui peuvent aujourd'hui aider les obstétriciens et les sages-femmes.

3./ Les bons résultats des expérimentations organisées selon les recommandations de la HAS

Saisie par la Cnamts et la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) du ministère de la Santé, la HAS a publié en 2012 des recommandations de bonne pratiques (RBP) concernant les « césariennes programmées »²², c'est-à-dire celles qui ne sont pas rendues nécessaires avant terme ou du fait d'une situation d'urgence apparaissant avant le travail ou au cours du travail.

Selon ce document de la HAS, le taux de césariennes s'est stabilisé en France depuis le début des années 2000 de sorte qu'une femme sur cinq donne naissance par césarienne. Cette opération est programmée dans moins de la moitié des cas mais il existe une hétérogénéité des pratiques entre les différents établissements et les différents départements. D'autre part, des membres du groupe de travail de la RBP ont élaboré en 2012, avec « des experts en méthode qualité », un document définissant « des parcours génériques de femmes enceintes pouvant nécessiter une césarienne, en fonction de facteurs de risques développés dans la recommandation. »²³. À la suite de ces travaux, « l'expérimentation d'un programme d'accompagnement des maternités pour l'amélioration de leur pratique » a été lancée dans 162 maternités volontaires entre janvier 2013 et mi-novembre 2014.

En décembre 2012, la Cour des comptes avait été saisie par la commission des affaires sociales d'une demande d'enquête portant sur « les maternités ». Le rapport de la Haute juridiction financière rendu en décembre 2014 constatait que les actions lancées sur la base des travaux de la HAS « ont été puissamment relayées par les réseaux de santé périnataux et se sont traduites, dans certains établissements, par une véritable chasse à la mauvaise indication ». L'analyse publiée en 2016 par la HAS des évolutions des pratiques en application de ce programme montre, d'une part, « une inversion de la tendance à la hausse constatée lors des années précédentes », d'autre part, que « l'expérimentation a permis au groupe des 162 maternités engagées de faire évoluer leurs taux de manière plus marquée que ceux de maternités non engagées »²⁴.

Dans le rapport précité, la Cour des comptes soulignait que selon une étude de 2017 de l'OCDE²⁵, « un enfant sur trois naît par césarienne, alors que la proportion d'accouchements par césarienne pour raisons médicales

ne devrait pas dépasser 15 % ». Et, pour cette raison, les pouvoirs publics cherchent toujours à ce que le système de tarification financière contribue à réduire le taux de recours à la césarienne.

Or, aujourd'hui, certains assureurs complémentaires appliquent l'Optam-Co d'une façon qui favorise financièrement la prise en charge des césariennes au détriment de la couverture des accouchements par voie basse. Cette politique financière est contraire à celle suivie par les pouvoirs publics...

B- Les politiques financières des pouvoirs publics et de certaines complémentaires en matière d'obstétrique : une contradiction à résoudre par décret

Alors que les pouvoirs publics utilisent l'outil tarifaire pour pénaliser la pratique des césariennes programmées dans les établissements de santé (1./), certaines complémentaires, elles, accordent à leurs assuré(es) une couverture financière plus faible pour les accouchements par voie basse que pour les césariennes, sans que les patientes aient été clairement informées au préalable de cette différence tarifaire (2./). Pour résoudre cette contradiction, le législateur devrait préciser le champ des contrats responsables (3./)

1./ La pénalisation financière des césariennes, spécialement dans le secteur privé

En 2002, lors de la refonte des tarifs conventionnels, à la demande du syndicat des obstétriciens les tarifs de l'accouchement par voie basse et par césarienne ont été égalisés pour qu'il n'y ait plus d'incitation financière à privilégier un mode d'accouchement.

Puis, ces dernières années, les pouvoirs publics ont choisi de pénaliser financièrement les établissements de santé où se pratiquent un grand nombre de césariennes. Les maternités privées furent les premières affectées par cette politique comme le soulignait en 2012 un rapport de l'inspection générale des affaires sociales et de l'inspection des finances qui constatait l'existence de distorsions tarifaires entre les établissements publics et privé aux dépens de ces derniers. Ainsi, il était écrit dans le rapport que dans le secteur public, « la pénalisation marquée des césariennes (-15,6 % pour près de 80 M€) est compensée par l'avantage tarifaire des accouchements par voie basse sans complication significative (+8 % pour plus de 80 M€) au sein de la CMD 14. »²⁶ alors que dans le secteur privé, « la pénalisation tarifaire relative des césariennes est plus marquée que dans le secteur public (-22 % contre -16 % respectivement) et, à la différence du secteur public, elle n'est pas compensée par un avantage tarifaire notable des accouchements par voie basse sans complication significative. La CMD 14 en sort

22 - HAS, *Recommandations de bonne pratique : indications de la césarienne programmée à terme*, janvier 2012, en ligne : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-03/indications_cesarienne_programmee_-_recommandation_2012-03-12_14-44-28_679.pdf

23 - « Analyse et amélioration des pratiques – Césarienne programmée à terme », 2012 : http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/HAS2012_Reco_cesarienne_programmee.pdf

24 - HAS, *Analyse et amélioration des pratiques : Évolution des taux de césariennes à terme en France entre 2011 et 2014 et évaluation de l'impact du programme d'amélioration des pratiques*, 2016, en ligne : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-10/cesariennes_programmees_a_terme_rapport_court_2016-10-13_10-54-47_923.pdf

25 - OCDE, *Lutter contre le gaspillage dans les systèmes de santé*, synthèse, 2017

26 - Inspection générale des affaires sociales (IGAS), *Évaluation de la tarification des soins hospitaliers et des actes médicaux*, Rapport n°RM2012-024P, mars 2012, <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/124000549.pdf>

donc relativement pénalisée dans le secteur privé. »

Dans ce même rapport, les inspections générales déclaraient « s'interroger sur la manipulation des tarifs comme outil de "désincitation" à certaines activités » sachant que pour les rapporteurs « l'exemple le plus flagrant » était « celui des césariennes qui subissent en 2011, principalement au titre des objectifs de santé publique », une sous-tarification relative de 15,6 % dans le secteur public et de 21,8 % dans le secteur privé. Les inspecteurs généraux ajoutaient que « même si l'on sait que les taux de césariennes présentent de fortes variations interrégionales qui laissent douter de la pertinence médicale de cette prestation dans certains cas, on peut supposer que toutes les césariennes ne sont pas injustifiées au plan sanitaire (il se pourrait aussi, - la mission n'a pas cherché à le documenter -, que certains services spécialisés aient pour des raisons sanitaires objectives des taux de césariennes importants). Faire de l'outil tarifaire un censeur aussi général de la pertinence des actes, par surcroît dans de telles proportions financières, laisse donc perplexe ».

On peut noter de surcroît que les pouvoirs publics avaient instauré en 2014 un mécanisme de dégressivité tarifaire qui consistait à réajuster à la baisse les tarifs de chaque établissement de santé qui dépassait un certain seuil d'activité pour un ensemble d'activités ciblées²⁷. Avant d'être supprimé par l'article 66 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018²⁸, contre l'avis de la Cour des comptes qui avait au contraire appelé à « approfondir le mécanisme de la dégressivité tarifaire » dans son rapport de novembre 2017 sur l'Assurance maladie²⁹, ce mécanisme fut utilisé pour inciter les maternités à réduire leur taux de césarienne³⁰.

.....

27 - Article L 162-22-9-2 CSS (abrogé) : « L'Etat peut fixer, pour tout ou partie des prestations d'hospitalisation mentionnées au 1° de l'article L. 162-22, des seuils exprimés en taux d'évolution ou en volume d'activité. Lorsque le taux d'évolution ou le volume d'activité d'une prestation ou d'un ensemble de prestations d'hospitalisation d'un établissement de santé soumis aux dispositions du premier alinéa du présent article est supérieur au seuil fixé en application du même alinéa, les tarifs mentionnés au 1° du I de l'article L. 162-22-10 applicables à la prestation ou à l'ensemble de prestations concernés sont minorés pour la part d'activité réalisée au-delà de ce seuil par l'établissement. Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent article, notamment les critères pris en compte pour fixer les seuils, les modalités de mesure de l'activité et de minoration des tarifs ainsi que les conditions de mise en œuvre des minorations après constatation du dépassement des seuils. La mesure de l'activité tient compte des situations de création ou de regroupement d'activités »

28 - Le projet de LFSS pour 2018 justifiait cette suppression au motif que « l'application de la dégressivité tarifaire n'a pas permis d'atteindre les objectifs de meilleure maîtrise individuelle de l'évolution de l'activité des établissements de santé. A l'inverse, il a rencontré d'importantes difficultés techniques de mise en œuvre ».

29 - Cour des comptes, *L'avenir de l'assurance maladie. Assurer l'efficacité des dépenses, responsabiliser les acteurs*, Rapport public thématique, novembre 2017, p. 103

30 - Isabelle Lucas-Baloup, « Césarienne et dégressivité tarifaire : Quid de la liberté de prescription de l'obstétricien », janvier 2017, en ligne : <https://www.gyneco-online.com/juridique/cesarienne-et-degressivite-tarifaire-quoi-de-la-liberte-de-prescription-de-l-obsteticien>

2./ La politique de certaines complémentaires santé pénalise les praticiens « vertueux » et les patientes

Comme cela a été indiqué *supra*, les conditions de prise en charge des dépassements d'honoraires dans le cadre de l'Optam-CO sont les mêmes que celles qui existaient pour le CAS, ce qui signifie que la couverture par l'assureur ou la mutuelle peut être sans limite, alors qu'elle est plafonnée à 100 % du tarif opposable pour les honoraires des médecins qui n'ont pas adhéré à l'Option.

Mais, les contrats proposés par certaines complémentaires santé ne prennent en charge les dépassements d'honoraires des praticiens adhérant à l'Optam-CO que pour les actes chirurgicaux, dont font partie les césariennes, en excluant les accouchements par voie basse.

Cette politique pénalise les femmes puisque 80 % accouchent par voie vaginale. D'autre part et surtout, elle place les obstétriciens dans un conflit d'intérêts difficilement acceptable car ils savent que s'ils réalisaient des césariennes « de convenance » ils pourraient accroître leurs dépassements d'honoraires car leurs patientes bénéficieraient alors d'une couverture complémentaire plus large.

De plus, cette politique est trompeuse pour les futures mères qui ne sont pas clairement informées du fait que les contrats d'assurance complémentaire distinguent, concernant l'obstétrique, les césariennes, pour lesquelles les dépassements d'honoraires sont couverts, et les accouchements par voie basse, pour lesquels les dépassements ne sont pas remboursés.

Le choix de certaines complémentaires de prendre en charge de façon sélective les dépassements d'honoraires selon qu'ils sont liés à des césariennes ou à des accouchements est donc doublement critiquable : il est contraire à la politique de santé publique en matière d'obstétrique et il trompe les futures mères qui ne sont pas en mesure d'apprécier la portée financière des subtilités des contrats qu'elles souscrivent pour la couverture des soins de maternité.

3./ Le pouvoir réglementaire devrait préciser le champ des contrats responsables en matière d'obstétrique

Pour éviter que les organismes complémentaires ne suivent une politique tarifaire contraire à celle que les pouvoirs publics promeuvent en matière d'obstétrique, les pouvoirs publics pourraient réformer les dispositions réglementaires qui définissent le « contenu des dispositifs d'assurance maladie complémentaire bénéficiant d'une aide ». Ainsi, à l'article R 871-2 CSS, il conviendrait d'ajouter qu'en matière d'obstétrique, si le contrat de couverture complémentaire prévoit la prise en charge des dépassements d'honoraires des praticiens ayant adhéré à l'un des dispositifs de pratique tarifaire maîtrisée prévus par la convention nationale, ce niveau de prise en charge doit être précisé concernant tous les actes obstétricaux. Ainsi, les patientes seraient en mesure de savoir si leur assureur complémentaire couvrira aussi bien les frais d'accouchement par voie basse que les césariennes.

Rémi Pellet

Stéphane Brissy

Maitre de conférences à l'Université de Nantes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

De l'obligation de prévention des risques professionnels à l'interdiction du harcèlement moral

**Note sous Cass. soc. 6 déc. 2017,
n° 16-10885 à 16-10891**

Parallèlement aux évolutions législatives et réglementaires parfois retentissantes, le droit de la santé au travail en connaît aussi de plus discrètes. Depuis un peu plus de deux ans, l'obligation générale de sécurité à laquelle l'employeur est tenu connaît ainsi des changements que remettent en lumière plusieurs arrêts rendus par la chambre sociale de la Cour de cassation le 6 décembre dernier. Des salariés d'une même entreprise ont saisi la juridiction prud'homale après avoir démissionné de leur poste, et réclament une indemnisation pour harcèlement moral. Condamné en appel, l'employeur se pourvoit en cassation au motif que le harcèlement moral n'a pas été reconnu par les juges et qu'il ne pouvait dès lors être condamné pour avoir insuffisamment prévenu les risques psychosociaux dans son entreprise. La Cour de cassation ne suit pas son argumentation et indique plutôt que la prohibition des agissements de harcèlement moral, prévue à l'article L 1152-1 du Code du travail, ne peut être confondue avec l'obligation de prévention des risques professionnels qui s'impose à l'employeur et qui est contenue quant à elle dans l'article L 4121-1 du Code du travail. Ne pas retenir la qualification de harcèlement moral n'empêche donc pas de retenir un manquement à l'obligation de prévention des risques professionnels, ce que les juges ont pu caractériser en l'espèce. Ils ont pu se fonder pour cela sur des procès-verbaux d'audition et un rapport de l'inspection du travail qui mettaient en évidence des situations de souffrance au travail et une grave dégradation des conditions de travail de nombreux salariés induites par un mode de management par la peur. Cette situation a entraîné une vague de démissions et a caractérisé, nous dit la Cour, « un manquement de l'employeur à son obligation de prévention des risques professionnels à l'égard de l'ensemble des salariés de l'entreprise ».

Rien de révolutionnaire à première vue dans ces arrêts, d'ailleurs non publiés au bulletin. Mais l'expression d'une obligation de prévention des risques, ici psychosociaux, et non d'une obligation de sécurité, ainsi que la distinction, réaffirmée, entre la prévention des risques professionnels et l'interdiction du harcèlement peuvent révéler une certaine conception d'une politique de santé au travail en entreprise.

I - Le manquement à l'obligation de prévention des risques professionnels

Les termes d'obligation de sécurité de résultat, exprimés en 2002 par la Cour de cassation¹ et ayant donné lieu à de multiples applications dans les années qui ont suivi, ne sont aujourd'hui plus d'une utilisation systématique. Dans des arrêts du 25 novembre 2015², puis du 1^{er} juin 2016³, la Cour de cassation fondait sa décision sur « l'obligation légale imposant [à l'employeur] de prendre les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs ». L'objet de l'obligation patronale se rapporte bien évidemment toujours à la santé et la sécurité des salariés, mais elle n'est plus présentée comme pouvant engager la responsabilité de l'employeur dès qu'un accident du travail ou une maladie professionnelle se produit. Même si l'expression d'obligation de résultat n'était pas rigoureusement adaptée à l'état du droit, la réalisation du risque n'entraînant pas toujours la responsabilité de l'employeur, son effacement met plus l'accent sur l'analyse de la politique de prévention des risques déployée dans l'entreprise que sur la menace d'une responsabilité objective ne prenant pas en compte les moyens de prévention mis en œuvre. En parlant d'une « obligation de prévention des risques professionnels », les arrêts du 6 décembre dernier affirment un peu plus encore cette évolution de perspective. Ce changement terminologique permettrait de privilégier une analyse des mesures de prévention prises sans se focaliser uniquement sur la réalisation des risques professionnels pour déterminer si l'employeur a rempli ses obligations⁴. Les mots peuvent avoir leur importance dans la perception que les acteurs de la santé au travail se font du droit, et éviter les interprétations excessives dont le droit du travail en général est si souvent l'objet. La mention d'une obligation de prévention semble surtout montrer que le juge est disposé à exonérer l'employeur de toute responsabilité si les mesures de prévention prises sont considérées comme

1 - V. not. Cass. Soc. 28 févr. 2002, n°00-10051

2 - Cass. soc. 25 nov. 2015, n°14-24444, D. 2016, p. 807, obs. P. Lokiec.

3 - Cass. soc. 1^{er} juin 2016, n°14-19702 ; J. Icard, Y. Pagnerre, Le clair-obscur de l'obligation de sécurité en matière de harcèlement, D. 2016, p. 1681.

4 - L. de Montvalon, Le crépuscule de l'obligation de sécurité de résultat, Sem. Soc. Lamy, 22 janv. 2018, n°1799

suffisantes, ce qui a pris toute son importance en matière de harcèlement notamment puisque l'employeur n'est plus systématiquement responsable d'un harcèlement, moral ou sexuel, commis par l'un des salariés de l'entreprise⁵.

La dénomination de l'obligation ne doit cependant pas faire reposer sur les salariés la charge de prouver l'inexistence ou l'insuffisance des moyens de prévention mis en place par l'employeur. La distinction entre une obligation de résultat et une obligation de moyen se traduit, au plan probatoire, par une différence dans l'objet de la preuve et non nécessairement dans la charge de la preuve. L'affaire Air France jugée en 2015⁶ avait abouti à l'exonération de l'employeur parce que celui-ci avait justifié « avoir pris toutes les mesures prévues par les articles L. 4121-1 et L. 4121-2 du code du travail », exigence de justification qui a expressément été appliquée en juin 2016 au harcèlement moral.

Dans les arrêts du 6 décembre 2017, la Cour de cassation fonde sa décision sur des témoignages apportés par les salariés et sur un rapport de l'inspection du travail qui mettent en évidence une souffrance au travail et une grave dégradation des conditions de travail dont l'employeur est responsable. Non seulement celui-ci ne fait pas état de mesures de prévention des risques de souffrance et de dégradation des conditions de travail, mais plus encore la description précise de ces situations avérées et le fait qu'elles caractérisent un mode de management visant l'ensemble des salariés suffisent à montrer l'absence de prévention des risques dans ce domaine. La Cour fait état d'un management par la peur et d'une vague de démissions et se réfère pour l'essentiel à l'appréciation de la Cour d'appel, qui a relevé plus précisément que les salariés étaient victimes de « colères, irrespect, manque de considération, pressions psychologiques, d'une hyper surveillance, d'humiliations du fait de réprimandes injustes ou vexatoires en public ou en situation d'isolement dans le bureau du directeur, de désorganisation de leur travail ou d'incitation à la délation et à des critiques forcées ou encore des pressions systématiques pour les plus vulnérables d'entre eux (...) [d'] un mode de management par la peur pouvant aller jusqu'à des pratiques de *mobbing* conduisant à dégrader les conditions de travail, faire souffrir et pousser les salariés de cette entreprise à la démission » ou encore d'états dépressifs et d'idées de suicide, confirmés par le médecin du travail qui avait été amené à prononcer des « inaptitudes totales en urgence ».

L'utilisation de telles méthodes de gestion du personnel contredit l'idée même de prévention des risques professionnels et le principe d'adaptation du travail à l'homme qui lui est consubstantiel. Elles ne peuvent reposer sur aucune justification objective et démontrent en elles-mêmes l'absence de politique de prévention relative aux conditions de travail.

Il est clair par ailleurs que les conséquences d'une

obligation de prévention des risques professionnels ne se résument pas à empêcher une mise en cause automatique de la responsabilité de l'employeur en cas de réalisation d'un risque. Une telle obligation doit aussi impliquer la possibilité d'engager la responsabilité de l'employeur, qu'un risque soit réalisé ou non, dès lors que les mesures de prévention sont insuffisantes au regard du travail accompli par le ou les salariés concernés.

La formation, la sensibilisation, une analyse et une action sur l'organisation du travail sont indispensables lorsqu'il s'agit de prévenir la souffrance au travail et les risques psychosociaux de manière générale. L'accord national interprofessionnel sur le stress, conclu le 2 juillet 2008, constitue une importante source d'informations sur les actions de prévention adéquates, ainsi que les nombreux accords de branche qui traitent de la question. Comme l'indique l'article 6 de l'ANI de 2008, les mesures « peuvent être collectives, individuelles ou concomitantes. Elles peuvent être mises en œuvre sous la forme de mesures spécifiques visant les facteurs de stress identifiés ou dans le cadre d'une politique intégrée qui implique des actions de prévention et des actions correctives ».

En résumé, le champ de l'obligation de prévention des risques professionnels doit être défini le plus largement possible, ce qui conduit la jurisprudence à distinguer cette obligation de l'interdiction du harcèlement.

II - La distinction entre l'interdiction du harcèlement et l'obligation de prévention des risques professionnels

La difficulté n'est pas nouvelle : faut-il reconnaître la qualification de harcèlement à des méthodes de management concernant, en tout ou partie, une collectivité de travail ou la restreindre à des situations individuelles ? La Cour de cassation a pris parti pour la deuxième branche de l'alternative en affirmant que les méthodes de management ne peuvent constituer un harcèlement moral que si elles se manifestent pour un salarié déterminé⁷. Cette position ressort en creux des arrêts du 6 décembre. Dans ces affaires, les salariés n'ayant pas obtenu de condamnation de l'employeur pour harcèlement moral, faute de prouver en avoir été personnellement victime, ont néanmoins obtenu gain de cause sur le manquement à l'obligation de prévention des risques professionnels. L'absence de reconnaissance d'un harcèlement collectif n'empêche donc pas la prise en compte collective des risques psychosociaux.

Ces arrêts permettent ainsi de rappeler qu'une demande d'indemnisation pour harcèlement est nécessairement distincte d'une demande d'indemnisation sur le fondement

5 - Cass. soc. 1^{er} juin 2016, *op. cit.*
6 - Cass. soc. 25 nov. 2015, *op. cit.*

7 - Cass. soc. 19 janv. 2011, n°09-67463 ; Cass. soc. 20 oct. 2010, n°08-19748, JCP S 2011, 1025, note C. Leborgne-Ingelaere

de l'obligation de prévention⁸, et l'on peut conseiller dès lors aux salariés hésitant sur la qualification adéquate de formuler ces deux demandes dans leur requête.

Bien que son rejet ne soit pas surprenant au regard des habitudes jurisprudentielles et apparemment justifiée procéduralement par des différences quant aux qualifications, régimes probatoires, sanctions et indemnisation⁹, la qualification de harcèlement aurait été adaptée à des méthodes managériales telles que celles relevées dans les arrêts commentés, quand bien même elles concernent un ensemble de salariés.

La jurisprudence a déjà levé une partie des obstacles en reconnaissant que des méthodes de management peuvent constituer un harcèlement moral, indépendamment de l'intention de leur auteur¹⁰. Dans un arrêt novateur, la Cour d'appel d'Orléans a, de son côté, reconnu que le harcèlement sexuel peut consister en un harcèlement environnemental ou d'ambiance où, sans être directement visée, la victime subit les provocations et blagues obscènes ou vulgaires qui lui deviennent insupportables¹¹. Il semble difficile de nier que dans de telles situations, la dignité et/ou la santé des salariés travaillant dans un tel environnement n'est pas atteinte.

Le régime juridique du harcèlement tend par ailleurs à se rapprocher de celui de l'obligation de prévention des risques professionnels dont la jurisprudence a reconnu qu'elle était une composante. La responsabilité de l'employeur en cas de harcèlement ne peut être écartée que s'il établit avoir pris des mesures de prévention et avoir réagi immédiatement¹². Les règles de preuve suite à une demande d'indemnisation pour harcèlement ou pour manquement à l'obligation de prévention ne sont pas fondamentalement différentes, le salarié requérant devant toujours présenter au juge des éléments de nature à justifier son action, à charge pour l'employeur de s'exonérer par des justifications objectives ou une prévention/réaction suffisantes¹³. Quant aux sanctions, la victime d'un harcèlement souhaitant quitter l'entreprise en rendant la rupture du contrat imputable à l'employeur doit désormais montrer que le harcèlement qu'elle subit rend impossible la poursuite du contrat de travail¹⁴, comme si le harcèlement était assimilable à tout autre manquement de l'employeur à ses obligations contractuelles. Sans conclure à l'identité totale entre le harcèlement et toute autre forme de

risques psychosociaux, la différence est de plus en plus ténue.

Mais là n'est pas l'essentiel. Si la preuve d'une souffrance au travail n'est pas suffisante pour emporter la qualification de harcèlement¹⁵, elle doit pouvoir le devenir lorsque le comportement de l'auteur, employeur ou non, va au-delà de méthodes simplement inadéquates ou potentiellement génératrices d'accidents ou de maladies. Quelles que soient les intentions de l'auteur et les personnes visées, les situations relatées dans les arrêts du 6 décembre 2017 constituent la négation même de la personnalité des salariés, et non seulement de leur santé physique ou mentale. Cantonner une telle organisation du travail dans les contours d'un manquement à l'obligation de prévention des risques professionnels restreint considérablement, dans un tel cas, l'essence du harcèlement.

En condamnant récemment un salarié coupable de harcèlement moral à indemniser son ancien employeur parce qu'il avait, par ses actes, « terni l'image de la compagnie auprès de ses autres salariés ¹⁶ », la chambre criminelle de la Cour de cassation a reconnu qu'il était possible de prendre en compte juridiquement les conséquences du harcèlement sur la collectivité de travail. Il reste un pas à franchir pour affirmer clairement que la négation de la personne que constitue le harcèlement peut prendre la voie de méthodes de travail s'appliquant à cette même collectivité.

Stéphane Brissy

8 - Cass. soc. 14 sept. 2010, n°09-67087, Procédures nov. 2010, comm. 378 par A. Bugada : le juge saisi d'une demande d'indemnisation pour harcèlement ne peut modifier l'objet du litige en accordant une indemnisation en raison d'une situation de stress occasionnée par une charge de travail trop importante.

9 - A. Bugada, note précitée.

10 - Cass. soc. 10 nov. 2009, n°08-41497, JCP S 2010, 1125, note C. Leborgne-Ingelaere ; Cass. soc. 19 janv. 2011, n°09-67463.

11 - CA Orléans, 7 févr. 2017, n°15/02566, obs. M. Dreano, Les Cahiers sociaux, 1^{er} avr. 2017, n°295, p. 179.

12 - Cass. soc. 1^{er} juin 2016, op. cit.

13 - Sur la preuve du harcèlement, v. art. L 1154-1 c. trav.

14 - Cass. soc. 11 mars 2015, n°13-18603 : J. Mouly, La nouvelle jurisprudence sur la prise d'acte à l'épreuve du harcèlement moral ou sexuel, Dr. Soc. 2015, p. 384.

15 - D. Asquinazi-Bailieux, Risques psychosociaux et méthodes de gestion de l'entreprise, JCP S 2010, 1393, n°9.

16 - Cass. crim. 14 nov. 2017, n°16-85161.

Julie Laseraz

Docteur en droit, élève-avocat, VATIER

Vaccination obligatoire, les conséquences incertaines d'une obligation non assortie de sanction

Commentaire de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la Sécurité sociale pour 2018 et de son décret d'application n° 2018-42 du 25 janvier 2018 relatif à la vaccination obligatoire.

Si « *les gens bien portants sont des malades qui s'ignorent* »¹, il est des lois qui aspirent à maintenir cet état complet de bien-être physique et mental afin d'éviter l'apparition de certaines pathologies². C'est notamment par une volonté de préservation de la santé publique et de prévention du risque sanitaire que se justifie l'intervention de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017³. Antérieurement à cette loi et son décret d'application⁴, le Code de la santé publique comptait trois vaccins obligatoires : diphtérie, tétanos et poliomyélite. Désormais, l'article L. 3111-2 du Code de la santé publique compte onze vaccins parmi lesquels se trouvent ceux contre les oreillons, la rubéole ou l'hépatite B.

Si l'adoption de cette loi se trouve aisément justifiée par des considérations de santé publique ainsi que par la volonté évidente de prévenir et maîtriser le risque sanitaire, elle semble toutefois empreinte d'un certain paradoxe. En effet, force est de constater que la loi du 30 décembre 2017 a procédé à l'abrogation de l'article L. 3116-4 du Code de la santé publique sanctionnant pénalement les parents et autres titulaires de l'autorité parentale en cas de non-respect de l'obligation vaccinale. Ce paradoxe se trouve davantage renforcé en ce que l'intervention du droit pénal ne saurait se limiter à une action répressive mais se poursuit par une fonction de prévention du risque et des comportements dommageables.

1 - J. Romains, Knock, Folio, 1924, p. 31.

2 - Préambule à la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, tel qu'adopté par la Conférence internationale sur la Santé, New York, 19 juin et 22 juillet 1946.

3 - Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, JORF n°0305 du 31 décembre 2017.

4 - Décret n° 2018-42 du 25 janvier 2018 relatif à la vaccination obligatoire, JORF n°0021 du 26 janvier 2018, texte n° 25.

Dès lors, comment cet accroissement du nombre de vaccins obligatoires peut-il valablement répondre à des objectifs de protection de la santé publique si le législateur supprime dans le même temps les sanctions auxquelles s'exposaient les récalcitrants ? Au-delà de l'agitation qu'elle a suscitée, cette loi fait renaître en filigrane la question de l'appréhension pénale du risque sanitaire et de la participation du droit pénal à la protection de la santé publique.

Ainsi, face à l'efficacité incertaine de ces nouvelles dispositions (I), il semble nécessaire d'instaurer un cadre pénal à la vaccination obligatoire (II).

I - Une efficacité discutable de la vaccination obligatoire en dehors de la sphère pénale

Si la politique de vaccination et l'obligatorité de huit nouveaux vaccins œuvrent vers une protection évidente de la santé publique (A), celles-ci ne peuvent avoir qu'un impact limité en dehors de toute intervention du droit pénal (B).

A. La vaccination obligatoire comme protection de la santé publique

Si l'obligatorité des vaccins résulte pour une part d'un objectif de protection de la santé publique, elle découle pour une autre part d'un effort de prévention du risque sanitaire. L'augmentation du nombre de vaccins obligatoires était d'ailleurs une priorité du ministère de la Santé, preuve d'une volonté de protection de la société. Ainsi, procède de cette obligation vaccinale la volonté des pouvoirs exécutif et législatif de prévenir le risque sanitaire et protéger la santé publique.

En élargissant considérablement la liste des vaccins obligatoires, le législateur a fait primer la protection de la santé publique et la prévention du risque sanitaire sur la volonté individuelle. Rappelons que les dispositions de l'article L. 1111-4 du Code de la santé publique consacrent un véritable droit au consentement du patient. Corollaire de ce droit au consentement, le deuxième alinéa consacre un droit au refus de soins. Tel qu'il est présenté par le Code de la santé publique, le droit au refus de soins s'analyse comme le pendant du droit de consentir à des soins. Ce faisant, il est l'expression de la volonté individuelle du patient⁵. Pourtant, il semble qu'une atteinte absolue lui soit portée dès lors que le législateur prévoit l'obligatorité de certains vaccins.

Cette limitation du droit au refus de soins se trouve

5 - A. Flasaquier, L. Lambert-Garrel, B. Pitcho et F. Vialla, « *Droit des patients au refus de soins* », JCP G, 2003, n° 24, p. 10098.

aisément justifiée par des « *considérations de santé publique* »⁶. Il en résulte un déclassement du droit au consentement justifié par la prévention de certains comportements pouvant constituer un risque pour la santé publique. Il s'agit en d'autres termes de consacrer une primauté de la santé sur des considérations d'ordre individuel. Cela justifie que nous puissions nier la dimension individuelle de la santé pour l'appréhender dans une dimension davantage collective.

La vaccination obligatoire des nouveau-nés s'avère d'autant plus protectrice de la santé publique que la tendance politique semble clairement à la prévention des risques. Ainsi, la chasse au risque justifie la mise en œuvre d'une politique de santé publique tournée vers des efforts de vigilance sanitaire et la mise en place d'outils de gestion des risques. C'est en ce sens que la vaccination obligatoire des nourrissons peut constituer une mesure de protection de la santé publique tournée vers la prévention du risque sanitaire.

Pour autant, il semble difficile de garantir ces efforts de prévention et de protection en dehors de toute sanction. Si l'étirement du nombre de vaccins obligatoires vise à protéger la société de certains risques, il paraît curieux de ne pas avoir assorti cette obligation d'une sanction. Cela paraît d'autant plus curieux dès lors que la loi du 30 décembre 2017 a abrogé les dispositions de l'article L. 3116-4 du Code de la santé publique prévoyant une sanction pénale à destination des parents récalcitrants n'ayant pas soumis leurs enfants à la vaccination obligatoire.

En ce sens se dessine un lien étroit entre la santé et le droit pénal de sorte que la protection de la première justifie l'omniprésence et la mise en œuvre du second. Dès lors, l'effort de protection de la santé semble grandement limité en l'absence de toute intervention du droit pénal.

B. Un impact limité en l'absence de sanction pénale

En supprimant la sanction prévue à l'article L. 3116-4 du Code de la santé publique, le législateur a fait preuve de mansuétude à l'égard des parents. Or, cet assouplissement fait non seulement courir un risque aux enfants de ces parents récalcitrants mais il fait dans le même temps courir un risque aux autres enfants en contact avec leur progéniture. Rappelons en effet que l'admission dans certains établissements tels que les crèches est subordonnée à la preuve de cette vaccination. Cela démontre bien que la vaccination obligatoire n'a pas pour simple effet de protéger la santé de l'enfant mais qu'elle s'inscrit davantage dans une dimension de santé publique. Dès lors, il existe une incohérence sur le fait d'élargir considérablement la liste des vaccins et de ne pas sanctionner les parents se soustrayant à cette obligation légale.

Le gouvernement a, par voie de presse, justifié cette

6 - CE, 26 novembre 2001, n° 222741, « *Association Liberté Information Santé* », RFDA 2002, p. 65, concl. S. Boissard.

position par la volonté de réconcilier les Français avec la politique vaccinale. D'une part, il paraît curieux d'opérer un effort de réconciliation de la société en rendant obligatoires huit nouveaux vaccins. D'autre part, il paraît utopique de croire à une quelconque efficacité en l'absence de menace de sanction. La réconciliation de la société avec la vaccination obligatoire et la cessation de toute défiance à son égard semblent compromises au regard des nouveaux vaccins rendus obligatoires. Tel est en effet le cas du vaccin contre l'hépatite B. Rappelons simplement que le vaccin contre l'hépatite B a été mis en cause suite à l'apparition d'affections telles que la sclérose en plaques chez certains sujets vaccinés. Il existe une controverse scientifique sur la question du lien de causalité entre la vaccination et le développement de la sclérose en plaques⁷. Pour autant, les juridictions et notamment la Cour de justice de l'Union européenne⁸ admettent que le défaut du vaccin ainsi que le lien de causalité puissent être prouvés par un faisceau d'indices graves, précis et concordants. Incertitude scientifique et incertitude juridique n'étant pas synonymes, certains cas de vaccination contre le virus de l'hépatite B peuvent donner lieu à indemnisation. Il paraît donc curieux d'avoir introduit le vaccin contre l'hépatite B sur la liste des vaccins obligatoires.

Quoi qu'il en soit, et quelles que soient les motivations du législateur, demeure en suspens la question de l'impact de cette loi dès lors qu'elle a supprimé toute sanction assortissant cette obligation vaccinale. Cela revient non seulement à nier la fonction de prévention du droit pénal mais également à réfuter sa participation à la protection de la santé publique. Or, si le droit pénal est classiquement présenté comme un droit sanctionnateur, il ne saurait se cantonner à cette fonction. Le principe de légalité des délits et des peines témoigne de ce que le droit pénal joue un rôle de prévention à l'égard des comportements dommageables en agitant le spectre de la sanction. Il en résulte que l'intervention du droit pénal ne se cantonne pas à une intervention a posteriori, mais qu'elle consiste également à prévenir les atteintes et à protéger la santé publique et donc la société. C'est en ce sens qu'une politique vaccinale efficace se trouve subordonnée à l'intervention du droit pénal.

II - La nécessité d'instaurer un cadre pénal à la vaccination obligatoire

En ce qu'il remplit une fonction de prévention, le droit pénal participe activement à la protection de la santé **(A)**. C'est en ce sens que son intervention dans le processus de vaccination obligatoire semble nécessaire **(B)**.

7 - S. Carpi-Petit, « *Considérations sur la causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques* », JCP A, 2007, n° 43, p. 39.

8 - CJUE, 21 juin 2017, aff. C-621/15, « *N. W, L. W et C.W c/ Sanofi Pasteur MSD SNC, Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine et Caisse Carpimko* ».

A. La participation évidente du droit pénal à la protection de la santé

Le droit pénal est classiquement présenté comme un droit sanctionnateur visant à protéger et à réparer les atteintes causées à la société. Aussi convient-il de nuancer cette affirmation dès lors que la loi pénale et la jurisprudence tendent à prévenir les comportements fautifs. Cette fonction préventive du droit pénal permet, en matière sanitaire, de prévenir les comportements dommageables constituant un risque pour la santé publique.

Sans qu'il soit ici nécessaire de s'appesantir sur la distinction entre principe de prévention et principe de précaution, notons que le droit pénal appréhende davantage le risque avéré que le risque potentiel. En matière de vaccination obligatoire, ce risque est avéré et s'inscrit dans un effort de prévention. Aussi, le rôle de prévention du droit pénal passe non seulement par son appréhension du risque sanitaire mais également par la sanction.

D'abord, la fonction de prévention du droit pénal passe par une appréhension évidente du risque notamment sanitaire. À ce titre, il résulte des dispositions du Code pénal une prise en compte du risque au stade de l'incrimination et de ses éléments constitutifs. Tantôt le risque est appréhendé au stade de la condition préalable, tantôt il est appréhendé au stade des éléments constitutifs de l'infraction. La caractérisation de certaines infractions suppose en effet la présence d'une condition préalable qu'est la présence d'un risque. À titre d'illustration, citons les délits d'omission de porter secours⁹ ou de risques causés à autrui¹⁰ dont la caractérisation suppose la préexistence d'un risque. Au-delà de la condition préalable, le risque fait parfois l'objet d'une appréhension au stade des éléments constitutifs de l'infraction. Tel est notamment le cas du délit de tromperie¹¹ et de celui de risques causés à autrui pour lesquels la caractérisation de l'élément matériel est subordonnée à l'existence d'un risque.

Ensuite, la fonction de prévention du droit pénal passe par la sanction. Plus largement, il s'agit de reconnaître à la sanction pénale une fonction de prévention des comportements à risque. La peine a une fonction mixte conciliant à la fois des fonctions traditionnelles rémanentes et une promotion contemporaine de resocialisation. Dans le domaine de la santé, il existe une résurgence de la fonction d'intimidation de la peine. Ainsi, c'est par l'instauration d'une peine et par le spectre de la sanction que le droit pénal parvient à prévenir les atteintes causées à la société et notamment celles qui portent atteinte à la santé publique. En matière de vaccination obligatoire, cette prévention du droit pénal passait jusqu'alors par les dispositions de l'article L. 3116-4 du Code de la santé publique qui sanctionnait le refus de soumettre son enfant aux obligations de vaccination de six mois d'emprisonnement et 3.750 euros d'amende.

Il résulte de ce qui précède que le droit pénal remplit une fonction de prévention et de protection à l'égard de la société par l'instauration d'infractions spécifiques sanctionnées par des peines particulières. Dès lors, l'effort de protection de la santé publique par la voie de l'obligation vaccinale appelle une intervention évidente du droit pénal.

B. Une intervention nécessaire du droit pénal dans le processus de vaccination

Aussi louable soit-elle par ses efforts de protection de la santé publique et de prévention du risque sanitaire, cette loi pâtit d'un manque de cohérence. Partant du postulat que l'incrimination et la sanction participent d'un effort de prévention des comportements dommageables, il aurait semblé nécessaire de conserver les dispositions de l'article L. 3116-4 du Code de la santé publique.

D'aucuns soutiendront que l'abrogation dudit article peut faire l'objet d'un contournement par le biais d'autres infractions telles que la soustraction d'un parent à ses obligations légales ou le délit de risques causés à autrui. Reste que l'une comme l'autre constituent des infractions difficiles à caractériser en matière de vaccination. Par un arrêt du 7 juillet 1999, la Cour d'appel de Grenoble avait eu l'occasion de sanctionner un couple ayant refusé de vacciner son enfant contre le Tétanos sur le fondement de l'article 227-17 du Code pénal. Cependant, les dispositions de cet article témoignent de ce que la caractérisation de l'élément matériel de l'infraction est binaire. Non seulement les parents doivent s'être soustraits à certaines obligations légales, mais au demeurant cette soustraction doit « *compromettre la santé, la sécurité, la moralité ou l'éducation de l'enfant* ». Si la compromission de la santé de l'enfant peut être démontrée en matière de vaccination obligatoire, l'élément matériel de l'infraction s'avère plus difficile à démontrer dans son entier. En effet, rappelons que les dispositions de l'ancien article L. 3116-4 du Code de la santé publique prévoyaient un élément matériel unique consistant dans le fait de refuser de soumettre son enfant à l'obligation vaccinale. Il était donc plus aisé de caractériser l'élément matériel de cette seconde infraction plutôt que celui de la première.

Bien qu'il n'existe pas de véritable vide juridique en la matière, il semble opportun d'insérer une infraction visant à réprimer les parents qui refusent de se soustraire aux obligations vaccinales édictées par les articles L. 3111-1 et suivants du Code de la santé publique. Il demeure en effet un doute sur l'efficacité de cette obligation de vaccination non assortie de sanction que le législateur doit nécessairement dissiper.

Julie Laseraz

9 - C. Pén., Art. 223-6.

10 - C. Pén., Art. 223-1.

11 - C. Conso., Art. L. 213-1.

Ana Zelcevic-Duhamel

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

La responsabilité d'un professionnel de santé ne peut être engagée lorsque le décès est dû essentiellement à l'état général de santé de la personne malade

Cass. crim., 19 décembre 2017, n° 17-81.032, inédit

Les professionnels de santé peuvent être amenés à soigner des personnes dont l'état de santé est, d'une manière générale, fragilisé, ce qui est le cas notamment des personnes âgées. Lorsque le décès survient, de multiples causes peuvent être à l'origine de celui-ci. Il convient alors de rechercher si des manquements peuvent être reprochés à l'équipe médicale et, si cela est avéré, quelle qualification pénale retenir.

En l'espèce, une patiente âgée de 81 ans est décédée pendant son séjour dans un établissement de santé. Son fils, considérant que la mort de sa mère était imputable au médecin chargé de la soigner, a porté plainte pour homicide involontaire et non-assistance à personne en péril. Le juge d'instruction, estimant qu'il n'existait pas de charges suffisantes contre le praticien, a rendu une ordonnance de non-lieu. Sa décision a été confirmée par arrêt du 15 décembre 2016 de la chambre de l'instruction de la Cour d'appel de Metz. La chambre criminelle de la Cour de cassation, par arrêt du 19 décembre 2017, a rejeté le pourvoi contre la décision des juges du fond. Cet arrêt nous inspire plusieurs observations.

La responsabilité des professionnels de santé ne peut être engagée en absence de fautes de ceux-ci (I) ; si quand bien même des manquements pourraient leur être reprochés, leur qualification pénale n'est pas toujours aisée (II).

I - Les manquements à l'obligation de soins — élément constitutif de la responsabilité pénale du médecin

Depuis l'arrêt *Mercier* (Cass. civ., 20 mai 1936), le médecin a l'obligation de prodiguer à ses patients des « *soins attentifs, consciencieux et conformes aux données acquises de la science* ».

L'article 1110-5 du code de la santé publique, issu de la loi n° 2016-87 du 2 février 2016, prévoit le droit de recevoir « *les traitements et les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire* ». Ce droit suppose que les soins prodigués soient conformes aux règles de bonnes pratiques médicales¹ et que le médecin exerce dans le cadre de sa spécialité, le dépassement de son champ de compétence étant considéré comme une faute². De même, le traitement et les soins doivent résulter des investigations suffisantes³, effectuées par les professionnels de santé et être adaptés à l'état du patient⁴.

Pour que le délit d'homicide involontaire soit constitué, il convient d'établir non seulement une ou plusieurs fautes commises par le professionnel de santé, mais encore un lien de causalité certain entre les actes du praticien et la conséquence dommageable⁵. Le lien de causalité est direct lorsque la faute est simple⁶ ; en revanche, un lien de causalité indirect suffit en cas de faute caractérisée ou délibérée⁷.

Nous avons pu observer⁸ par le passé que les fautes commises par un professionnel de santé, même lorsqu'elles sont avérées, ne sont pas suffisantes afin de caractériser l'homicide involontaire. Faute d'un lien de causalité certain, le délit n'est pas constitué ; la responsabilité pénale, en conséquence, ne peut être engagée.

Quant à la non-assistance à personne en péril, une intervention personnelle et immédiate est exigée ; le recours à un tiers est admis lorsque la nature et les circonstances de la situation l'imposent⁹. Le délit de non-assistance à personne en péril étant de nature générale, toute personne peut être concernée par l'obligation de porter secours. On peut, cependant, observer la sévérité de la jurisprudence

1- Cass. crim., 23 février 2010, n° 09-85.791 ; 18 mai 2010, n° 09-84.443. V. aussi Cass. civ. 1^{re}, 16 juillet 1991, *Bull. civ. I*, n° 248, *RTD civ.* 1992, 109, obs. P. Jourdain.

2- Cass. crim. 23 octobre 2012, [JDSAM 2013, n° 1](#), p. 111, note A. Zelcevic-Duhamel ; v. aussi art. R. 4127-32, R. 4127-30 et R. 4127-70 du code de la santé publique.

3- Cass. civ. 1^{re}, 29 juin 2004, n° 02-15.918.

4- Cass. civ. 1^{re}, 3 juin 2010, *D.* 2010, 1522, note P. Sargos ; *JCP* 2010, 788, note S. Porchy-Simon ; Cass. civ. 2^e, 1^{er} juin 2011, n° 10-15.108.

5- Cass. crim., 7 janv. 1980, *Bull. crim.*, n° 10 ; 10 mars 1994, *Bull. crim.*, n° 85 ; 13 nov. 2002, *Bull. crim.*, n° 203 ; 5 oct. 2004, *Bull. crim.*, n° 230 ; 5 oct. 2004, *Bull. crim.*, n° 251 ; 4 oct. 2005, *Bull. crim.*, n° 251 ; 4 mars 2008, *Bull. crim.*, n° 55.

6- Cass. crim., 29 oct. 2002, *Bull. crim.*, n° 196.

7- Cass. crim., 12 sept. 2006, *Bull. crim.*, n° 209 ; *Dr. pénal* 2007, comm. 4, obs. M. Véron, *Rev. sc. crim.* 2007, p. 82, obs. Y. Mayaud.

8- Cass. crim., 15 sept. 2015, n° 14-84.303, [JDSAM 2015 n°4](#), p. 102, note A. Zelcevic-Duhamel, il a été établi en l'espèce que le médecin avait commis des fautes relatives à la surveillance d'une patiente âgée, à qui une sonde urinaire avait été installée ; cependant, en raison de son état de santé très dégradé d'une manière générale, il a été estimé qu'il n'existait pas assez d'éléments permettant d'établir un lien de causalité certain entre ces manquements et le décès de la patiente ; en conséquence, faute de charges suffisantes, le praticien n'a pas pu être renvoyé devant une juridiction de jugement.

9- Cass. crim., 26 juillet 1954, *Bull. crim.*, n° 276 ; 9 oct. 1956, *Bull. crim.*, n° 616.

lorsque l'auteur du délit est un médecin¹⁰

En l'espèce, la patiente souffrait notamment d'une insuffisance cardiaque avec hypertension artérielle, d'une insuffisance rénale, d'une obésité morbide et de diabète. Son état de santé s'était, certes, dégradé, cependant, il n'a pas pu être établi que cela résultait d'une faute du médecin chargé de son suivi. Trois expertises avaient été ordonnées par les juges du fond ; d'après les experts, le médecin n'avait commis aucun manquement. En absence de charges contre lui, le praticien n'a pas pu être renvoyé devant une juridiction de jugement.

Il est par ailleurs permis de se demander si la responsabilité du médecin aurait pu être engagée dans l'hypothèse où des manquements auraient été démontrés. Une appréciation *in concreto* doit permettre de savoir si, dans un cas précis, l'auteur d'un acte a accompli toutes les diligences nécessaires, qu'aurait, dans la même situation, accomplies une personne normalement prudente¹¹. L'existence d'une faute pénale est appréciée par rapport à l'attitude qu'aurait eue une personne normalement prudente dans la même situation.

D'une manière générale, l'appréciation de la faute du professionnel de santé, tout comme de la certitude du lien de causalité, est toujours plus délicate lorsque d'autres facteurs, tels que l'âge du patient et ses antécédents médicaux, interviennent. Enfin, à supposer que des charges contre le praticien aient été démontrées, il aurait fallu s'interroger sur la qualification susceptible d'être retenue.

II - La qualification pénale – une question délicate

La qualification pénale peut se heurter au fait que plusieurs infractions, possédant des éléments constitutifs proches ou semblables, soient susceptibles d'être retenues dans un même cas d'espèce. Malgré les similitudes qui existent entre ces infractions, le juge ne peut en retenir qu'une seule. Il existe alors un conflit idéal de qualifications puisque, sur le plan intellectuel, « *idéalement* », des éléments de deux voire plusieurs infractions peuvent être distingués alors qu'une seule infraction a été commise et une seule qualification peut être retenue¹². Le conflit est alors seulement apparent et non réel ; le juge doit trouver la qualification adéquate. C'est notamment le cas de l'homicide involontaire et de la non-assistance à personne en péril, infractions susceptibles d'être retenues en cas de manquement à l'obligation des professionnels de santé de prodiguer des soins appropriés.

La première infraction, définie à l'article 221-6 du code pénal, peut être aussi bien un délit de commission, s'il résulte d'une maladresse ou d'une imprudence, ou d'omission, s'il

résulte d'une inattention ou d'une négligence¹³. La seconde, définie à l'article 223-6, al. 2 du code pénal, suppose toujours un acte d'omission de porter secours¹⁴. L'abstention, en conséquence, peut être un élément constitutif de ces deux infractions. Si l'article 221-6 punit des comportements, actes de commission ou d'omission, involontaires, l'article 223-6, al. 2 s'applique exclusivement aux omissions volontaires, qui résultent d'une indifférence au sort d'autrui. Les actes volontaires étant, d'une manière générale, punis plus sévèrement, les peines encourues en cas d'homicide involontaire sont une peine de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende alors que les peines prévues pour la non-assistance à personne en péril sont portées à cinq ans d'emprisonnement et 75 000 € d'amende.

Il existe, dès lors, une incompatibilité entre ces deux qualifications puisqu'un comportement ne peut être volontaire et involontaire en même temps. Le juge, en définitive, doit choisir l'une ou l'autre. En pratique, cependant, il n'est pas toujours aisé d'appréhender un fait négatif et de savoir si l'abstention a été voulue ou non.

En l'espèce, non seulement l'instruction n'a pas permis d'établir que le médecin s'était abstenu de prodiguer des soins à la patiente, mais de surcroît, les actes accomplis étaient conformes aux données de la science. L'décès de la patiente était essentiellement dû à son état de santé. Or, selon la jurisprudence, les prédispositions de la personne malade, tels que l'âge et l'état de santé, n'ont aucune influence sur la responsabilité pénale de l'agent¹⁵. L'arrêt, en conséquence, nous semble justifié.

Ana Zelcevic-Duhamel

10 - Cass. crim., 17 fév. 1972, *Rev. sc. crim.* 1972, obs. Levasseur ; 4 fév. 1998, *Dr. pénal* 1998, comm. 96, obs. M. Véron.

11 - V. art. 121-3 du code pénal.

12 - M.-L. Rassat, *Droit pénal général*, Ellipse, Cours magistral, 3^e éd. 2014, n° 236 ; P. Kolb, L. Leturmy, *Cours de droit pénal général*, Lextenso, Gualino, 3^e éd. 2017-2018, n° 332.

13 - Cass ; crim., 29 oct. 2002, *Bull. crim.*, n° 196 ; 13 nov. 2002, *Bull. crim.*, n° 203 ; *Rev. sc. crim.* 2003, 331, obs. Y. Mayaud.

14 - Cass. crim., 21 janv. 1954, *Bull. crim.*, n° 25 ; 27 sept. 1995, *Bull. crim.*, 290.

15 - Cass. crim., 14 janv. 1971, *Rev. sc. crim.* 1975, 423, obs. Levasseur ; 15 mars 1988, *Gaz. Pal.* 1988, 2, 842.

Béatrice Parance

Professeur agrégée de droit à l'Université Paris 8 Vincennes Saint-Denis, codirectrice du Centre de recherche en droit privé et droit de la santé (EA 1581)

La réglementation des perturbateurs endocriniens en pleine mutation : adoption de la définition européenne et nouvelle stratégie nationale à venir !

Après plus de trois ans et demi d'attente, l'Europe vient de se doter le 13 décembre 2017 d'une définition réglementaire des perturbateurs endocriniens (PE), la France ayant opéré une volte-face et capitulé devant la position défendue en particulier par l'Allemagne. C'est dans ce contexte que plusieurs ministères français ont sollicité des corps d'inspection générale afin qu'ils remettent un rapport sur la stratégie nationale des perturbateurs endocriniens (SNPE) engagée depuis 2014. Le constat en demi-teinte que livre le rapport remis le 2 février 2018 ouvre la voie à l'adoption d'une nouvelle stratégie qui devrait être adoptée dès l'été 2018 selon l'engagement du Ministère de l'écologie.

I - Retour sur l'avènement retardé de la définition européenne des perturbateurs endocriniens

Les PE ont presque été découverts par hasard dans les années 1990 : il ne s'agit pas d'une nouvelle famille de substances chimiques mais de la caractéristique que présentent certaines substances d'entraîner une modification du fonctionnement endocrinien des êtres vivants qui y sont exposés, humains ou animaux. Certaines études ont permis d'établir leurs conséquences néfastes : cancers hormonaux dépendants, troubles du métabolisme (diabète, obésité), troubles cognitifs et neuro-comportementaux (recul de la courbe de QI de 4 points, hyperactivité, autisme, maladie d'Alzheimer).

Il est très difficile d'encadrer l'usage de ces substances car elles déjouent le postulat de la toxicologie classique selon lequel c'est la dose qui fait le poison : les PE agissent à des quantités très faibles lorsque l'individu sera exposé durant une fenêtre de vulnérabilité (fœtus, petite enfance, adolescence). En outre, un effet cocktail a été identifié : les

effets néfastes de ces substances sont potentialisés lorsqu'un individu est exposé dans le même temps à plusieurs PE. Cela complexifie amplement les études scientifiques expertisant les niveaux d'imprégnation de la population et leurs effets, d'autant que ceux-ci peuvent se manifester des dizaines d'années plus tard et parfois sur les générations suivantes. La seule solution semble alors de les interdire, ce qui est très difficile puisqu'ils sont présents dans de très nombreux produits de consommation courante (cosmétiques, aliments, détergents...) et souvent à des doses très faibles.

Leurs enjeux en termes économiques sont très forts puisque d'une part, les PE sont présents dans de très nombreuses substances chimiques, secteur d'activité économique prépondérant, mais d'autre part, des études chiffrent le poids économique des dégâts sanitaires des perturbateurs endocriniens à hauteur de 157 milliards d'euros par an pour l'Europe et 350 milliards d'euros pour les États-Unis (*Journal of Clinical endocrinology and metabolism*).

Dans une résolution du 14 mars 2013, le Parlement européen avait demandé à la Commission européenne d'adopter une définition des PE. Celle-ci était très attendue car elle conditionne la mise en œuvre des restrictions relatives aux PE selon les règlements européens relatifs aux produits biocides (Règl. UE 52/2012, 22 mai 2012) et aux produits phytopharmaceutiques (Règl. UE 1107/2009, 21 octobre 2009), ce qui doit conduire au retrait du marché de certaines de ces substances. Pourtant, il a fallu attendre plus de trois ans avant que cette définition ne voit enfin le jour. Après avoir mis en œuvre une étude d'impact et une consultation publique en janvier 2015, et s'être faite condamner par la Cour de justice de l'Union européenne pour son inaction à définir ces critères de définition par un arrêt du 16 décembre 2015, à la suite du recours en carence initié par la Suède et auquel la France s'est associée, la Commission avait enfin proposé une définition.

Pourtant, celle-ci ne parvenait pas à réunir le consensus nécessaire entre les pays européens pour être adoptée. En effet, la définition proposée n'était pas du tout satisfaisante, comme le dénoncent quelques États et de nombreuses sociétés scientifiques savantes car, d'une part, elle exigeait une preuve scientifique très élevée pour caractériser une substance comme PE, ce qui fait craindre à l'*Endocrine Society* que ces critères échouent à identifier les PE ayant des effets nocifs sur les humains. D'autre part, elle exemptait du retrait les pesticides conçus spécifiquement pour perturber les systèmes endocriniens des insectes ciblés, alors même qu'ils atteindraient aussi des espèces animales non ciblées. Cette dernière clause est particulièrement décriée car elle a été introduite par l'Allemagne cédant à la pression du trio d'industriels de l'agro-chimie BASF, Bayer et Syngenta. Elle aurait conduit à écarter l'interdiction des substances perturbatrices endocriniennes pour une majeure partie des pesticides, alors même qu'ils sont l'un des principaux vecteurs

d'exposition pour l'homme. Cette définition manifestait ainsi une compréhension bien restrictive du principe de précaution qui devrait pourtant éclairer cette réglementation, comme l'avait décidé le Parlement européen dans une résolution du 14 mars 2013. Pour leur part, les scientifiques étaient fortement favorables à une classification fondée sur une gradation inspirée du classement des substances cancérigènes en avéré, présumé ou suspecté. La définition proposée constituait en réalité une victoire des lobbys de la chimie qui ont ardemment lutté depuis plusieurs années pour retarder son adoption puis pour peser sur son contenu afin qu'elle contrarie le moins possible leurs activités.

La France s'était opposée depuis plus d'un an à la définition proposée, à côté de la Suède et du Danemark. C'est sa capitulation devant l'Allemagne qui avait emporté un vote décisif du 4 juillet 2018 qui retenait la définition décriée. Pourtant, ce texte n'a pas été adopté par la grâce d'un vote à la majorité absolue du Parlement européen le 4 octobre 2018, opérant tel un *deus ex machina*, et imposant à la Commission de proposer un nouveau texte dans les plus brefs délais. En définitive, la définition a été adoptée le 13 décembre 2018. Elle reprend la dernière version proposée à laquelle a été retirée la fameuse clause de retrait des substances programmées pour être des PE. Ainsi, seront reconnues comme des PE les substances qui ont un mode d'action qui altère les fonctions du système hormonal, qui produisent un effet négatif et dont l'effet négatif est la conséquence directe du mode d'action. C'est ainsi un niveau de preuve très élevé qui demeure exigé, alors même que les scientifiques dénoncent depuis longtemps le caractère irréaliste de cette exigence qui réduit considérablement l'étendue des substances qui pourront être qualifiées de PE.

Cette définition aura ensuite vocation à être étendue à d'autres réglementations européennes, telle celle des cosmétiques. En attendant, la France va se pencher sur sa stratégie nationale à la suite du rapport remis le 2 février 2018 par les corps d'inspections générales.

II – La stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens passée au crible des inspections générales : l'aveu d'un demi-échec et l'affirmation du besoin d'un nouvel engagement !

Par une lettre de mission du 2 août 2017, les ministres en charge de la transition écologique et solidaire, des solidarités et de la santé, de l'économie et des finances, du travail, de l'agriculture et de l'alimentation, et de l'enseignement supérieur ont saisi différents corps d'inspections générales, dont l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) et le Conseil général de l'environnement et du développement durable (CGEDD), afin qu'ils évaluent la Stratégie nationale sur les Perturbateurs endocriniens (SNPE) adoptée en avril 2014. Le rapport, rendu public le 2 février 2018, dégage une impression d'ensemble globalement positive, tout en relevant de nombreuses insuffisances de la SNPE et en

développant une forte critique de l'inaction de la Commission européenne sur les perturbateurs endocriniens (PE).

Nul doute que les tensions qui se sont exercées à l'échelle européenne autour de la définition des PE, ainsi que la déception née de la capitulation française dans le choix de cette définition ont suscité l'intérêt d'une telle requête¹. Il est apparu primordial au gouvernement d'établir un bilan de l'action française sur le sujet, en même temps qu'il réaffirmait par là même la réalité de son implication sur cette question majeure de santé environnementale.

Le rapport relève de nombreux points positifs : la France est l'un des seuls États membres de l'Union, aux côtés de la Suède et du Danemark, à avoir initié une telle stratégie qui repose sur quatre axes cohérents, mais insuffisamment avancés aux yeux des rapporteurs. Sur le premier axe relatif à la connaissance des PE, la stratégie a mobilisé des moyens insuffisants et n'a pas su trouver sa place au sein de la stratégie nationale de la recherche. C'est en particulier la question de la pérennité du financement de la recherche qui est posée, ainsi que celle de la faiblesse de la surveillance de la présence des PE dans les différents milieux (sols, eaux, air). Or le rapport rappelle que ces substances remettent en cause les postulats de la toxicologie classique par la dissociation qu'elles opèrent entre la dose et l'effet provoqué, en particulier sous l'impact des effets dit «cocktail». En outre, les effets de l'exposition chronique à une multitude de telles substances étant souvent différés dans le temps, parfois sur les générations suivantes, les rapporteurs notent que «le lien de causalité reste souvent difficile à établir». Sur le deuxième axe relatif à l'évaluation des dangers et des risques des substances suspectées d'être des PE, tous les objectifs du programme d'évaluation n'ont pas été respectés, alors même qu'ils étaient d'une modeste ambition. Sur le troisième axe relatif à la réglementation et au soutien à la substitution des substances avérées être des PE, le constat porté par le rapport est à double tranchant : si la France a manifesté un réel engagement dans la promotion d'une réglementation, notamment en interdisant le bisphénol A dans les biberons, les contenants alimentaires et les tickets thermiques, la Commission européenne a fait preuve d'une inertie caractérisée dans l'adoption de la définition européenne des PE. Le rapport rappelle à cet égard la condamnation de la Commission par la Cour de justice de l'Union européenne du 16 décembre 2015, alors que c'est à l'échelle européenne que doit être façonné le cadre général de gestion des risques des produits chimiques. Enfin, sur le quatrième axe relatif à la formation des professionnels et à l'information du public, rien n'a encore été concrètement réalisé. Les besoins sont pourtant très importants puisque formation et information sont les meilleurs vecteurs pour limiter l'exposition de la population aux PE, en particulier celle de la population sensible telle les femmes enceintes et les jeunes enfants.

Les recommandations issues du rapport n'ont rien

.....
1 - B. Parance, Définition des perturbateurs endocriniens : un progrès ?, D. 2017, Entretien, p. 1752.

de révolutionnaire et s'inscrivent dans le prolongement de l'action déjà engagée, mais elles pointent du doigt la nécessité d'aller beaucoup plus vite et plus loin, de gagner en efficacité d'action. Quelles propositions retiennent fortement l'attention à côté de la principale suggestion de relancer une nouvelle stratégie pleinement intégrée dans la planification en matière de santé-environnement : la nécessité d'afficher une volonté politique claire et portée par une gouvernance réellement interministérielle ; le besoin d'un pilotage efficace de la stratégie qui pourrait être mené par un centre national de référence, fer de lance et coordinateur de l'ensemble de la nouvelle stratégie ; le caractère impérieux d'un financement pérenne de la recherche seul à même de garantir l'édification d'une communauté scientifique de haut niveau sur les PE. La conclusion ultime du rapport est que la France doit conserver et amplifier son rôle leader sur ce sujet majeur de santé publique.

Dans le prolongement de ce rapport, le Ministre de l'écologie a annoncé le 13 février un renforcement des moyens financiers alloués à la recherche de 2 millions d'euros et la finalisation de la nouvelle stratégie nationale au plus tard à l'été 2018.

Béatrice Parance

Duncan Fairgrieve

British Institute of International and Comparative Law;
Université Paris Dauphine PSL;

Compensation for Vaccine Damage in the United Kingdom

The issue of compensation for injury consequent to vaccination is again on the public agenda. In this piece, a review is undertaken of the position in the United Kingdom.

History

Although the recognition of vaccination damage occurred as early as the 1930s in the United Kingdom¹, it was not until much later, in the 1970s that there was an organised campaign in favour of publicly funded compensation for vaccine damage. The key moment came with the establishment in December 1972 of a Royal Commission on Civil Liability and Compensation for Personal Injury under the chairmanship of Lord Pearson with as an objective to examine to what extent, and by what means, compensation should be payable in respect of death or personal injury. In the ultimate report, the Pearson Royal Commission² recommended the introduction of strict liability for defective products. Although this general recommendation was not put into effect³, the more specific recommendation to create a bespoke statutory fund for vaccine damage was followed, with the creation of a statutory fund by virtue of the Vaccine Damage Payments Act 1979⁴.

Statutory Intervention

The Vaccine Damage Payments Act 1979, and accompanying Regulations⁵, came into force in early 1979. This Act allows for the provision of a lump-sum payment for

those who are severely disabled as a result of vaccination against specified diseases. The scheme initially covered diphtheria, tetanus, whooping cough, poliomyelitis, measles, rubella, tuberculosis and smallpox⁶. It has more recently been extended to cover mumps, *haemophilus influenza* type b, meningitis C, pneumococcal infection and human papillomavirus, pandemic influenza A (H1N1)⁷, rotavirus, influenza⁸, meningitis W and meningitis B⁹.

Under this scheme, the vaccination must have occurred in the UK¹⁰, and (with some exceptions)¹¹, the vaccination must have occurred when the claimant was either under eighteen or during an outbreak of the disease in the UK or the Isle of Man¹². It extends also to unborn children whose mother was vaccinated for one of those diseases¹³. The scheme is premised on no-fault liability so there is no requirement to show negligence or any other type of fault on the part of the authorities¹⁴. The original sum under the Act of the £10,000 has now been increased over the years to an amount of £120,000¹⁵.

Proving causation

Within the context of vaccine damage, the issue of causation has for a long time been a thorny one¹⁶. As Richard Goldberg has noted, the failure rates, for lack of the requisite causal link, are high¹⁷. Following a recent Freedom of Information Request made by the author, the Department for Work & Pensions indicated that since 1979, there had been 6196 claims, of which 936 resulted in awards¹⁸. There have been 4177 rejections on the basis that 'causation due to vaccination has not been accepted', and 125 where 'causation [is] accepted but resulting disablement [is] not severe (less

6 - Section 1(2) of the Vaccine Damage Payments Act 1979.

7 - Up to 31 August 2010.

8 - Except for influenza caused by a pandemic influenza virus : Vaccine Damage Payments (Specified Disease) Order 2015, section 2 (2015, No 47).

9 - Vaccine Damage Payments (Specified Disease) Order 2016, section 2 (2016, No 454).

10 - Or to serving members of the armed forces, their spouse and their dependent children who were vaccinated elsewhere as part of armed service medical facilities. -

11 - Poliomyelitis, rubella, meningitis C, human papillomavirus, pandemic influenza A (H1N1), and meningitis W (before 26th birthday).

12 - Section 2(1) of the Vaccine Damage Payments Act 1979.

13 - Section 1(3) of the Vaccine Damage Payments Act 1979.

14 - For discussion of such statutory schemes, see D. Fairgrieve, *State Liability in Tort: A Comparative Law Study* (Oxford: Oxford University Press 2003), Chapter 8.

15 - Vaccine Damage Payments Act 1979 Statutory Sum Order 2007.

16 - R. Goldberg, *Medicinal Product Liability and Regulation* (Oxford: Hart Publishing 2013), p 11.

17 - Ibid.

18 - FOI 2141 dated 31 May 2017.

1 - Further Report on Post-vaccinal Nervous Disease (Cmd 3738, 1930).

2 - Royal Commission on Civil Liability and Compensation for Personal Injury (Cmd 7054, 1974).

3 - See further S. Whittaker, *Liability for Products* (Oxford: Oxford University Press 2005), p 432.

4 - Interestingly, on a direct comparative note, a British government Minister explained the basis of the English fund in terms reminiscent of the French principle of *égalité devant les charges publiques* 'the community as a whole has sought to share a responsibility for the hardship that has fallen upon [the victims]' (cited by C. Harlow: *Administrative Liability: A Comparative Study of French and English Law* (Thesis, University of London 1979), p 317).

5 - Vaccine Damage Payments Regulations 1979.

than 60 %)¹⁹. The other main reason for rejection was claims were received outside the statutory time limit for making a claim²⁰, with 587 thereby rejected.

The defectiveness of the vaccine

An alternative route to compensation is bringing legal proceedings against the manufacturer of the vaccine. Such litigation faces significant obstacles however, in particular in terms of showing that the vaccine caused the loss²¹, and, for claims brought under the Consumer Protection Act 1987, that the product in question was defective. As for defectiveness, the practical test laid down in the Directive of whether a product 'does not provide the safety which a person is entitled to expect' has raised difficulties²², and the notion has always been shrouded by a degree of mystery and uncertainty due to its open-textured nature. Whilst the notion of defect has generated many cases at a national level²³, precious little case law had been handed down until recently at a European level. That has changed due to two recent decisions of the CJEU in *Boston Scientific GmbH v AOK Sachsen-Anhalt*²⁴, and *NW v Sanofi Pasteur MSD*²⁵.

One recurrent issue is whether within this entitled expectations test there is a role for considerations of risk-utility. In the US, the risk-utility test has played a prominent role, involving the balancing of the probability and seriousness of harm against the cost of taking precautions. As explained by Owen, in the US, 'a product is considered "defective" under a risk-utility test if the costs of eliminating a particular hazard are less than the resulting safety benefits'²⁶.

The relevance of such considerations in a European context is the subject of some debate. From one perspective, the opportunities for the deployment of risk-utility considerations would seem quite limited: it is quite difficult to see how the utility of a product is a relevant consideration

when assessing defectiveness within the meaning of Article 6 PLD. Moreover, the Recitals of the Directive give a centrality to the notion of a 'fair apportionment of risks'²⁷, as has been underlined in the case law²⁸, rather than the cold calculation of costs and benefits enshrined in the US risk-utility calculus. Indeed, the American experience shows that once risk-utility is adopted, the ultimate test inevitably becomes close to that of a negligence-style analysis. That would be problematic in a European context, given that the standard of defect in the Directive should not require proof of fault²⁹. On the other hand, it has been argued that it is difficult to exclude risk-utility factors entirely, particularly in pharma cases³⁰. It should also not be forgotten that members of the English judiciary have been reared on the traditional common law diet of cost-benefit analyses in negligence, and this was perhaps reflected in the recent decision of *Wilkes v Depuy International*³¹, in which the Court departed from the approach in earlier cases³² and endorsed a role for risk-benefit analysis amongst the basket of factors considered within the defectiveness standard³³, at least in a *standard* case³⁴. On the other hand, different signals have emerged from the European decisions. In the *Sanofi* case, which concerned a preliminary reference from France to the ECJ concerning the French litigation concerning the claim that hepatitis B vaccination gives rise to demyelinating disease³⁵, the French judge asked whether Article 4 of Directive 85/374/EEC on product liability should be interpreted as precluding national judges from assessing causation through presumptions. The decision of the Court focussed mainly on the issue of proof, but the Court did seem to approve the standard referred to in the *Boston Scientific* decision³⁶. In defining what it is necessary for the claimant to show in proving defect in the context of a vaccine case, it was stated that this requires that the vaccine 'causes abnormal and particularly serious damage to the patient who, in the

19 - FOI 2141 dated 31 May 2017.

20 - In the later of: the date on which the disabled person attains the age of 21; and the end of the period of six years beginning with the date of the vaccination to which the claim relates (Vaccine Damage Payments Act 1979, section 3(1)(c).)

21 - See e.g. *Bonithrone v Millan*, Scottish Court of Session, 10 October 1981, unreported (claim by child with serious brain damage failed); *Loveday v Renton (No 1)* (1989) 1 Med LR 117, QB (judge held that the plaintiff had failed to prove on the balance of probability that pertussis vaccine can cause permanent brain damage in young children). See analysis of these cases in R. Lee, 'Vaccine Damage: Adjudicating Scientific Dispute' in *Product Liability, Insurance and the Pharmaceutical Industry* (Manchester University Press, Fulbright Papers, Vol 9, 1990). Causation issues also proved fatal to the MMR litigation in the late 1990s / 2000s.

22 - Indeed, the European Commission has admitted in its Third Report on the Directive that '[t]he subjective nature of the "expectations" test means that this principle is incapable of precise definition', see COM(2006) 496, p 10.

23 - For a recent example in the UK, see *Wilkes v De Puy* [2016] EWHC 3096.

24 - *Boston Scientific Medizintechnik GmbH v AOK Sachsen-Anhalt - Die Gesundheitskasse (Case C-503/13, 504/13)* [2015] 3 CMLR 173 (CJEU) AGS27.

25 - ECJ, 21 June 2017, C-621/15 *NW v Sanofi Pasteur MSD SNC*.

26 - D.G. Owen, *Products Liability Law* (St. Paul: Thomson/West 2005) p 303.

27 - See Recitals 2 and 7.

28 - ECJ, 5 March 2015, joined Cases C-503/13 and C-504/13 *Boston Scientific Medizintechnik GmbH v AOK Sachsen-Anhalt - Die Gesundheitskasse*, at para 42.

29 - There is clear textual evidence in favour of the creation of a no-fault liability regime: this may be inferred from arts 1 and 6 of the Directive. The Recitals confirm this fact explicitly.

30 - M. Mildred, 'Pharmaceutical Products: The Relationship between Regulatory Approval and the Existence of a Defect' EBLR (European Business Law Review) 2007, p 1267.

31 - *Wilkes v Depuy International Limited* [2016] EWHC 3096 (QBD).

32 - *A v National Blood Authority and another* [2001] 3 All ER 289 (QBD), in which Burton J held that along with avoidability and the impracticability of taking precautionary measures, the benefit to society or the utility of the product was not legally relevant.

33 - See *Wilkes v Depuy International Limited* [2016] EWHC 3096 at paras 65-67, 82, 93-96.

34 - At §96, the Judge remarked that in a "non-standard" (out of specification) case, the risk-benefit of an in-specification product is unlikely to have much if any weight. He did not, however, advocate a rule of law that it should have none.

35 - On this generally, see J-S. Borghetti, « Causation in Hepatitis B Vaccination Litigation in France : Breaking Through Scientific Uncertainty ? » (2016) 91 Chicago-Kent Law Review.

36 - *Boston Scientific Medizintechnik GmbH v AOK Sachsen-Anhalt - Die Gesundheitskasse (Case C-503/13, 504/13)* [2015] 3 CMLR 173 (CJEU) AGS27.

light of the nature and function of the product, is entitled to expect a particularly high level of safety'³⁷. It is to be noted that the Advocate General specifically examined the argument (on the part of Sanofi) that the test of defectiveness required a broad assessment of the cost / benefits of the product, going beyond the concrete case³⁸. In response to this, the Advocate General explicitly said that he disagreed with that proposition: the test of defectiveness 'essentially refers to baseline expectations of the product under normal conditions of use. It does not mean that where the product is used normally and causes serious harm in an individual case, that a conclusion of defectiveness necessarily requires a balancing of the costs and benefits of the product'³⁹. Such an approach would result in the court 'creating (or at least boldly deducing) new conditions of liability'⁴⁰. Although this issue was not broached specifically by the Court, it is possible to argue that -in reading between the lines- the Court followed this analysis. In defining what it is necessary for the claimant to show in proving defect in the context of a vaccine case, the ECJ states that the vaccine 'causes abnormal and particularly serious damage to the patient who, in the light of the nature and function of the product, is entitled to expect a particularly high level of safety'⁴¹. There is no reference to a weighing of risk with a wider societal benefit, and thus the Court seems to apply the defect notion in a way which excludes the risk / benefit equation.

From the perspective of causation, it is difficult to speculate on the exact approach of the courts in vaccine cases in the absence of any recent case law on the issue. However, Richard Goldberg has argued that the US case law is useful in determining the relevant standards for showing general and specific causation in vaccine cases⁴²:

'This legal standard of proof for causation in fact under the Program was elaborated on in the leading case of *Althen v Secretary of Health & Human Services*⁴³. There, the Federal Circuit established three factors which had to be satisfied to overcome the burden of proof, viz: (1) a medical theory causally connecting the vaccination and the injury; (2) a logical sequence of cause and effect showing that the vaccination was the reason for the injury; and (3) a showing of a proximate temporal relationship between the vaccination and the injury'.

In the United Kingdom, the most high-profile vaccination litigation brought in recent times was the ill-fated measles, mumps, and rubella (MMR) vaccination claims, arising out of the alleged link between the administering of the MMR

vaccine and the subsequent development of autism and gastrointestinal problems in children⁴⁴. After the scientific basis for the link was discredited, the public funding of the claims was withdrawn on the basis that the litigation had no reasonable prospect of success, and the status as group litigation was brought to an end in June 2007⁴⁵.

Duncan Fairgrieve

37 - ECJ, 21 June 2017, C-621/15 *NW v Sanofi Pasteur MSD SNC*, para. 41.

38 - *ibid.*, para. 85.

39 - *ibid.*, para. 87.

40 - *ibid.*, para. 88.

41 - *ibid.*, para. 41.

42 - R. Goldberg, 'Vaccine Damage and causation: Franco-American comparison', 1 [Journal de Droit de la Santé et de l'assurance Maladie \(2014\)](#), p (134), at 135.

43 - *Althen v Secretary of Health & Human Services* 418 F 3d 1274 (Fed Cir 2005).

44 - For a detailed appraisal, see R. Goldberg; *Medicinal Product Liability and Regulation* (Oxford: Hart Publishing 2013), Chapter 6.

45 - *Sayers v Smithkline Beecham Plc* [2007] EWHC 1335. For a detailed appraisal, see R. Goldberg, *ibid.*

1 – Organisation sanitaire, politiques de santé

Pierre-Henri Bréchat

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

Marie Grosset

Magistrate, membre de la Chaire santé de Sciences Po Paris

Didier Tabuteau

Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Responsable de la Chaire Santé à Sciences Po

2 – Droits des malades et bioéthique

Anne Debet

Professeur à l'Université Paris Descartes l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Anne Laude

Professeur à l'Université Paris Descartes, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Président d'honneur de l'Association française de droit de la santé

Marie Mesnil

Maîtresse de conférences en droit privé à l'Université de Rennes 1, rattachée à l'Institut de l'Ouest : Droit et Europe (IODE), UMR CNRS 6262, associée à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Olivier Saumon

Avocat à la Cour, Vatiér et Associés

3 – Établissements de santé et médico-sociaux

Jean-Martin Andarelli

Directeur d'hôpital

Xavier Cabannes

Professeur à l'université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre du Centre Maurice Hauriou

Christophe Debout

Infirmier anesthésiste cadre de santé, docteur en épistémologie et philosophie des sciences, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Marc Dupont

Directeur d'hôpital, direction des affaires juridiques à l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, chargé d'enseignement à la Faculté de droit de l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

4 – Produits de santé

François Bocquet

Assistant hospitalo-universitaire, Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Albane Degrossat-Théas

MCU-PH, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Pascal Paubel

Professeur associé à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Jérôme Peigné

Professeur à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

5 – Assurances des activités de santé

Luc Grynbaum

Professeur à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

David Noguéro

Professeur à l'Université de Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Bertrand Vorms

Avocat au Barreau de Paris, BCW & Associés

6 – Responsabilité et indemnisation

Mireille Bacache

Professeur à l'École de droit de la Sorbonne, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, Sorbonne Assurance (IRJS), Directeur de l'Institut des Assurances de Paris 1 (IAP-Paris 1)

Clémentine Lequillerier

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Lydia Morlet-Haidara

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Sylvie Welsch

Avocat à la Cour, UGGC Avocats

7 – Propriété intellectuelle et concurrence

Caroline Carreau

Maître de conférences émérite à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Jean-Frédéric Gaultier

Avocat à la Cour, Taliens

Caroline Le Goffic

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

8 – Financement et fiscalité

Alain Gubian

Directeur financier, Directeur des statistiques, des études et de la prévision, Acooss

Rémi Pellet

Professeur à l'Université Paris Descartes et à Sciences-Po Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Agnès Schweitzer

Avocat au barreau de Paris, Consultant, Cabinet Ginessié Magellan Paley-Vincent

9 – Travail et risques professionnels

Stéphane Brissy

Maître de conférences à l'Université de Nantes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Philippe Coursier

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Nicolas Desbacq

Responsable RH et relations sociales

Pierre Mazière

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

10 – Droit pénal de la santé

Mathieu Gautier

Avocat, VATIER AVOCATS

Delphine Jaafar

Avocat associé, VATIER AVOCATS, Ancien Secrétaire de la Conférence du Barreau de PARIS, Ancien Auditeur du CHEDE

Ana Zelcevic-Duhamel

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

11 – Assurance maladie obligatoire et complémentaire

Didier Tabuteau

Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Responsable de la Chaire Santé à Sciences Po

12 – Environnement et santé

Yvon Martinet

Avocat associé, ancien Vice-Bâtonnier de l'Ordre des Avocats de Paris, membre du Conseil de l'Ordre, Cabinet DS Avocats

Béatrice Parance

Professeur agrégée de droit à l'Université Paris 8 Vincennes Saint-Denis, codirectrice du Centre de recherche en droit privé et droit de la santé (EA 1581)

Patricia Savin

Avocate associée, Docteur en droit, Cabinet DS Avocats

13 – Nouvelles de l'Étranger

Duncan Fairgrieve

Maître de conférences à l'Institut d'Études Politiques de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Directeur de la publication

Frédéric Dardel

Président de l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité

Directeurs de la rédaction

Anne Laude

Professeur à l'Université Paris Descartes, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Président d'honneur de l'Association française de droit de la santé

Didier Tabuteau

Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Responsable de la Chaire Santé à Sciences Po

Coordinatrice de la rédaction

Marie Mesnil

Maîtresse de conférences en droit privé à l'Université de Rennes 1, rattachée à l'Institut de l'Ouest : Droit et Europe (IODE), UMR CNRS 6262, associée à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Conception graphique

Charlotte de Bruyn

Responsable de la communication de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Comité scientifique et international

Fernando Aith

Professeur à l'Université de Sao Paulo - USP, Co-Directeur du Centre d'Etudes et de Recherches en Droit de la Santé

Lary Brown

Professor of Health policy and management, Columbia University

Sueli Dallari

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

Penney Lewis

Professor of Law, School of Law and Centre of Medical Law and Ethics, King's College London

Olivier Guillod

Professeur à l'Université de Neuchâtel, Directeur de l'Institut Droit et Santé de Neuchâtel

Catherine Régis

Professeur à l'Université de Montréal, Chaire de recherche du Canada en droit et politiques de la santé

William M. Sage

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

Geneviève Schamps

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

Dominique Sprumont

Professeur à l'Université de Neuchâtel, co-directeur de l'Institut Droit et Santé de Neuchâtel

Comité éditorial

Mireille Bacache

Professeur à l'École de droit de la Sorbonne, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, Sorbonne Assurance (IRJS), Directeur de l'Institut des Assurances de Paris 1 (IAP-Paris 1)

Pierre-Henri Bréchat

Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, 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, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

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, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Philippe Coursier

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Anne Debet

Professeur à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Duncan Fairgrieve

Maître de conférences à l'Institut d'Etudes Politiques de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Luc Grynbaum

Professeur à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Anne Laude

Professeur à l'Université Paris Descartes, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Président d'honneur de l'Association française de droit de la santé

Caroline Le Goffic

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Clémentine Lequillier

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Pierre Mazière

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Lydia Morlet-Haidara

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

David Noguéro

Professeur à l'Université de Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Béatrice Parance

Professeur agrégée de droit à l'Université Paris 8 Vincennes Saint-Denis, codirectrice du Centre de recherche en droit privé et droit de la santé (EA 1581)

Pascal Paubel

Professeur associé à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Jérôme Peigné

Professeur à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Rémi Pellet

Professeur à l'Université Paris Descartes et à Sciences-Po Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Didier Tabuteau

Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Responsable de la Chaire Santé à Sciences Po

Ana Zelcevic-Duhamel

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Université Paris Descartes
Institut Droit et Santé

45 rue des Saints Pères – 75270 Paris Cedex 06
ids@parisdescartes.fr - www.institutdroitsante.com



Achévé en **mars 2018**
ISSN : 2493-920X



UNIVERSITÉ
**PARIS
DESCARTES**

MEMBRE DE

USPC
Université Sorbonne
Paris Cité

**Institut
Droit et
Santé**

Université Paris Descartes
Inserm UMR_S 1145