

LA REVUE DES JURISTES DE SCIENCES PO



Direction scientifique :

Didier TABUTEAU

Rédacteurs en chef :

Carla SASIELA et Stanislas JULIEN-STEFFENS

JUIN 2021 - **N°21**

12^e ANNÉE - ISSN 2011-4293



► Dossier thématique

La santé et le droit

► ACTUALITÉS

2 > p. 4

Abortion Backlash in Europe : What role is there for the European Court of Human Rights ?

par Juliette Mestre, Associate Fellow at the Center for International Sustainable Development Law

3 > p. 9

Corporate Criminal Liability : a Comparative Approach Between Germany and France

par Salomé Lemasson, Of Counsel, Rahman Ravelli

► DOSSIER THÉMATIQUE

4 > p. 13

La santé et le droit

par Stéphanie Abdesselam, Corinne Bléry, Marguerite Brac de La Perrière, Stéphane Brissy, Patrick Chamboredon, Jean-Denis Combrexelle, Maxence Cormier, Alice Dartevelle, Alicia Ely Yamin, Laetitia Gaillard, Anne-Sophie Ginon, David Gruson, Mizuki Hashiguchi, Daniel Kadar, Antoine Leca, Salomé Lemasson, Marie Mesnil, Juliette Mestre, Anne-France Moreau, Caroline Noyrez, Rémi Pellet, Pascaline Sagot, Christian Saout, Julie Tesseydre, Didier Truchet

Sommaire

Édito

Édito n° 1

Actualités

Abortion Backlash in Europe : What role is there for the European Court of Human Rights ? n° 2

Corporate Criminal Liability : a Comparative Approach Between Germany and France..... n° 3

Dossier thématique

La santé et le droit..... n° 4

Performativity and De-performativity in International Health Law n° 5

La démocratie sanitaire à travers l'action des associations de patients et d'usagers..... n° 6

Future Directions for Human Rights Praxis in Health : The Imperative of (Re)Claiming the Public n° 7

Les questions de gouvernance en matière de santé..... n° 8

Le juge, l'état d'urgence sanitaire et les libertés n° 9

Données de santé : un vecteur d'innovation sous trop haute surveillance ? n° 10

La médecine libérale : une construction idéologique, pas une réalité juridique..... n° 11

Les délégations de tâches et de compétences entre professionnels de santé..... n° 12

Le droit de l'Union européenne et la liberté de communication des professionnels de santé : quelles évolutions ? n° 13

La direction des Ordres de professions de santé en France et les relations entre ces Ordres..... n° 14

La judiciarisation de l'accès aux médicaments..... n° 15

Enjeux juridiques de l'intelligence artificielle en santé : le stable et le mouvant..... n° 16

Intelligence artificielle et santé..... n° 17

Les enjeux juridiques de la protection sociale de la santé..... n° 18

Vingt fois sur le métier remettez votre ouvrage... n° 19

Les deux « assurances maladie » ou l'histoire juridique d'une relation fondée sur le « contrat responsable » n° 20

Les spécificités des investissements dans les biotechs..... n° 21

Le recours au droit souple en période de crise sanitaire majeure n° 22

Le droit à l'épreuve des droits des personnes intersexes n° 23

1 Édito



Carla SASIELA,
Rédactrice en chef,
Étudiante au sein de l'École de droit



Stanislas JULIEN-STEFFENS,
Rédacteur en chef,
Étudiant au sein de l'École de droit

Chères lectrices, Chers lecteurs,
Nous sommes heureux de pouvoir vous présenter ce nouveau numéro de la Revue des Juristes de Sciences Po consacré à la santé et au droit, avec pour Directeur scientifique Monsieur Didier Tabuteau.

Alors que la crise sanitaire perdure et continue de bouleverser notre quotidien, ce numéro 21 de la Revue des Juristes fait tragiquement écho à l'actualité. Les questions de santé ont rarement été autant présentes dans les médias. Si la crise sanitaire aura conduit à mettre en avant les difficultés que connaît notre système de soins, elle aura également permis de mettre en lumière les nombreux enjeux qui touchent le domaine de la santé.

La préparation de ce numéro, avec l'aide précieuse Didier Tabuteau ainsi que du travail de notre Comité de rédaction, nous a montré à quel point le sujet de la santé et du droit nous offrait des perspectives de réflexion riches et variées autour de sujets particulièrement divers. Nous avons tâché de rassembler pour ce numéro des contributeurs aux expériences variées : professeurs, avocats, ancien président d'association de patients, Président d'Ordre, membre de la Haute Autorité de Santé ou encore haut fonctionnaire. Nous avons également pris soin d'embrasser le plus largement possible les thématiques ayant trait au droit et à la santé en vous proposant notamment des contributions relatives au droit des malades et à la bioéthique, à la santé publique et à la régulation, aux professions de santé ainsi qu'à la question des médicaments, au numérique ou encore aux questions relatives à la sécurité sociale et aux investissements dans le secteur de la santé.

Nous remercions très chaleureusement Monsieur Didier Tabuteau pour son implication dans la conduite de ce numéro, pour sa disponibilité et pour la confiance qu'il nous a accordée, ainsi que l'ensemble des contributrices et contributeurs pour les différentes perspectives qu'ils nous proposent à l'occasion de leurs différentes contributions et

entretiens et avec lesquels nous avons pris beaucoup de plaisir à travailler.

Nous remercions également tout particulièrement notre éditeur LexisNexis qui nous renouvelle son soutien à l'occasion de ce numéro et qui nous offre à nouveau l'opportunité d'être publié à la fois en format numérique et en format papier. Enfin, nous tenons à remercier Maître Daniel Kadar, associé du cabinet Reed Smith, ainsi que toute son équipe, qui contribuent à nos numéros depuis maintenant deux ans et avec lesquels nous continuons de développer de nouveaux projets comme nous l'avons fait cette année à l'occasion de nos webinaires.

Enfin, nos remerciements vont à notre Comité scientifique, présidé par Monsieur Bernard Stirn, et l'équipe de direction et l'administration de l'École de droit de Sciences Po pour leur aide et leur appui constants dans la réalisation des projets de la Revue des Juristes.

Concernant l'actualité de la Revue, nous sommes heureux de vous annoncer que ce semestre aura été l'occasion pour nous de lancer notre chaîne de podcasts en partenariat avec *Sounds Like Portraits*. Vous pouvez d'ores et déjà découvrir sur notre site les entretiens que nous avons conduits avec Henri Leclerc ou encore Roger Pol-Droit. De nouveaux épisodes sont également en préparation. Enfin, des événements ont pu être organisés en dépit du contexte sanitaire dans le cadre d'un nouveau partenariat avec LexisNexis. Nous avons organisé dans ce cadre un webinaire portant sur « Les nouvelles autorités de régulation » que vous pouvez également retrouver en ligne. Un prochain webinaire sera organisé au mois de juin.

De manière plus personnelle, nous souhaitons ajouter que cela a été un réel plaisir pour nous d'occuper cette année les postes de Rédacteurs en Chef de la Revue des Juristes de Sciences Po. Nous souhaitons bon vent à la prochaine équipe dans la conduite de ce beau projet !

En vous souhaitant une excellente lecture. ■

Revue des Juristes de Sciences Po

REVUE SEMESTRIELLE

Directeur scientifique :
Didier Tabuteau

Conseiller scientifique :
Louis Assier-Andrieu,
Directeur de recherches
au CNRS, Professeur à l'École
de Droit de Sciences Po

Rédacteurs en chef :
Carla Sasiela
& Stanislas Julien-Steffens

Membres du Comité
de rédaction :
Alice Bello
Alexia Crutescu
Alice Darteville
Lynn Fouad

Rémi Gambino
Selma Ghodri
Madeleine Hahn de Bykhovetz
Sarah Hamm
Iskander Harhouz
Mizuki Hashiguchi
Teodor Iova
Aleksandar Radan Jevtic
Romy Khoneisser
Alix Meslier
Blanche Mourre
Sarada Nateshan
Louis Noirault
Aurélien Pechère
Flore Pierre-Michel
Fatima Riaz
Renée Robinson

Membres du Comité
Scientifique :

Bertrand Stirn (Président),
Haut fonctionnaire,
Ancien Président de la section
Contentieux du Conseil d'État

Emmanuelle Mignon, Conseiller
d'État, Associée du pôle Public,
Réglementaire Environnement
du cabinet August Debouzy

Reinhard Dammann, Associé
Fondateur du cabinet
Dammann

Anne Maréchal, Directeur
des affaires juridiques de l'AMF

Aurélien Hammelle, Directeur
juridique du groupe Total

Julie Klein, Docteur en
droit de l'Université Paris
II Panthéon-Assas (2010),
Agrégee de droit privé (2011),
Codirectrice scientifique de la
spécialité EMR du Master Droit
Economique de Sciences Po

Pierre-Louis Périn, Avocat
associé du cabinet Bersay,
Professeur affilié à l'École
de Droit de Sciences Po

Pierre-Benoit Drancourt,
Diplômé de l'École de droit
de Sciences Po

Directeur de la publication :
Timothée Guichoux

Photo de couverture :
© Marta Nascimento / Sciences Po

Origine du papier : Allemagne
Taux de fibres recyclées : 6 %
Certification : 100 %
Impact sur l'eau : P_{tot} = 0,01 kg/tonne



Evoluprint
Parc Industriel Euronord
10 rue du Parc - 31150 Bruguères

2 Abortion Backlash in Europe : What role is there for the European Court of Human Rights ?



Juliette MESTRE,
Associate Fellow at the Center
for International Sustainable Development Law

1 - Poland recently witnessed its largest nationwide protests since the 1980s in response to the country's Constitutional Court decision to ban abortions for fetal defects. This ruling, which came into force in January 2021, equates to a practical ban on abortions in a country with already some of the most restrictive abortion laws in Europe.¹ Over four decades after the *Loi Veil* and *Roe v. Wade*, such retrogressions are becoming more common across Europe and around the world, indicating a worrying trend in the advancement of reproductive rights.

2 - Research from the Center for Reproductive Rights shows that that 41% of women worldwide live in countries with restrictive abortion laws. 26 states still prohibit abortion altogether. While Europe has led the trend in liberalizing abortion laws, a handful of European countries still enforce restrictive abortion laws while many others face regulatory challenges to ensuring effective access to abortion.² Most troublesome are the recent attempts at restricting abortion laws observed in certain European countries, that have resulted in backlash such as Poland's.

3 - The European Convention on Human Rights (ECTHR) creates a common human rights standard which binds the Council's 47 signatories. The European Court of Human Rights, entrusted with enforcing and interpreting the Convention as the Council of Europe's « *judicial arm* », ³ has an important role to play in protecting abortion-related rights in Europe. Abortion poses a particular issue for the Court because of its divisive and contentious nature. Deciding abortion-related cases calls for a delicate balancing act since the Court must apply the Convention while remaining mindful of national particularities, including varying political contexts, legal traditions, and religious and moral values.⁴ While the Court's jurisprudence makes it clear that the Convention does not guarantee a right to abortion, some abortion-related rights have been derived from other protections, such as the right to respect for private and family life (article 8).⁵

4 - Often perceived as « *the world's most effective international human rights tribunal* », ⁶ can the Court play a decisive role in preventing retrogressions in the protection of women's reproductive rights in Europe?

5 - This article first examines how abortion has increasingly been cast as a human rights issue. Then, it will discuss the Convention's applicability to this divisive topic. Further, an analysis of the Court's abortion-related jurisprudence to date, then, questions the potential for the ECtHR to be a key player in rolling back restrictive abortion laws in Europe.

1. Abortion as a human rights issue

6 - Abortion has long been a divisive topic, subject to much heated debate informed by moral, cultural or religious considerations. This contention has manifested itself in differing national abortion laws among the contracting states of the Council of Europe. Increasingly framed as a human rights issue, the ECtHR must address the tension between state sovereignty over abortion laws and the preservation of rights set forth in the Convention.

7 - Compared to the rest of the world, European states have a relatively homogenous approach to abortion. Over the past 60 years, they have continuously liberalized abortion laws. Six member states, however, still have highly restrictive laws that do not permit abortion on request or on broad social grounds.⁷ Even in countries with liberal abortion laws, other practical barriers to safe and legal abortions remain as several countries have not implemented adequate regulatory frameworks to ensure women can access abortion services.⁸ In Italy, for instance, abortion has been legal since 1978 but about 70% doctors still refuse to provide abortions.⁹ Burdensome procedural barriers, such as third-party authorizations, can also get in the way of timely access to safe abortions. In addition to these legal disparities, the Council of Europe in a report published in 2017 warned on regressions of abortion laws in some of its member states. In fact, certain countries have recently introduced legislations rolling back protections of women's rights to legal abortion. Armenia, Georgia, Russia and Slovakia, for example, have introduced new preconditions, such as mandatory

1. A. Mortensen, *Poland puts new restrictions on abortion into effect, resulting in a near-total ban on terminations*, 2021, online : CNN [edition.cnn.com/2021/01/28/europe/poland-abortion-restrictions-law-intl-hnk/index.html].
2. *The World Abortion Laws*, 2020, online : Center for Reproductive Rights [reproductiverights.org/worldabortionlaws?category[294]=294&category[325]=325&category[295]=295&category[296]=296&category[297]=297].
3. M. D Goldhaber, *A People's History of the European Court of Human Rights*, New Brunswick, NJ : Rutgers University Press, 2007, at 1.
4. N.-L. Arold, *The Legal Culture of the European Court of Human Rights*, Leiden, The Netherlands : Brill, 2007, at 21.
5. M. Joyce, *The Human Rights Aspects of Abortion*, 16 *Hibernian LJ* 27, 2017 at 31-34.

6. L. R Helfer, *Redesigning the European Court of Human Rights : Embeddedness as a Deep Structural Principles of the European Human Rights Regime*, 19 :1 *European J Intl L* 125, 2008, at 126.
7. *The World Abortion Laws*, supra note 2.
8. Council of Europe Commissioner for Human Rights, Issue Paper, *Women's sexual and reproductive health and rights in Europe*, 2017, at 5, online (PDF) : Council of Europe [rm.coe.int/women-s-sexual-and-reproductive-health-and-rights-in-europe-issue-pape/168076dead] [CoE Issue Paper].
9. C. Tani, *Council of Europe warns on backlash to abortion access*, 6 December 2017, online : *EU Observer* [euobserver.com/health/140158].

waiting periods or « *biased counselling requirements* », that must be met for women to access legal abortion services.¹⁰ The most recent manifestation of this backlash is the tightening of Polish abortion laws discussed in the introduction. In sum, even in Europe where abortion does not seem as controversial of a topic as in other parts of the world, significant debate remains, translating into differences in abortions laws or in associated implementing and regulatory mechanisms among Council of Europe member states.

8 - Against the backdrop of significant legal disparities, abortion has increasingly been viewed as a human rights issue. Since the 1990s, several international declarations and national court decisions have framed reproductive rights as human rights and supported abortion « *by reference to women's rights to equality, self-determination, liberty, autonomy, health, and dignity* ». ¹¹ There have been very few international recognitions of a freestanding right to abortion and the ECtHR is no exception. However, the Council of Europe has acknowledged that reproductive rights are « *intrinsic elements of the human rights framework* ». ¹² It even adopted a Resolution in 2008 on « *Access to safe and legal abortion in Europe* » which, among other things, invited member states to legalise abortion within reasonable gestational limits and ensure effective access to safe and legal abortion. ¹³

9 - The ECtHR has regularly been called upon to decide on cases involving abortion laws. Most applications have historically originated from Ireland and Poland, with the former liberalizing abortion in 2018. Additionally, given the recent Polish retrogressions, the vast majority of future ECtHR abortion-related cases will likely originate from Poland. When deciding on cases involving competing rights, the ECtHR's respect for legitimate national variations and the wide margin of appreciation granted to states on divisive issues must be balanced with the enforcement of common human rights standards. Abortion is one topic for which the Court's balancing exercise is most arduous. Besides exemplifying a degree of cultural and legal diversity, abortion is especially interesting because of the growing consensus among European states on the liberalization of abortion laws. This legal evolution contrasts with the regressions observed in certain states, including Poland. Both the Court's commitment to normative evolution based on consensual state practice and their « *in light of current society* » doctrine could impact its approach to abortion and influence the width of the margin of appreciation in abortion-related cases. ¹⁴ The following section delves into the Court's abortion jurisprudence in an attempt to determine whether it can play a role in enhancing safe access to abortion in Europe.

2. The Court's reticent approach to abortion-related cases

10 - The Convention was drafted at a time when abortion was criminalized or otherwise subject to highly restrictive laws in contracting states and it consequently did not, and still does not, expressly guarantee reproductive rights, let alone a self-standing right to abortion. Nevertheless, the ECtHR derived abortion-related rights from other safeguards codified in the Convention. Most of the Court's abortion jurisprudence has revolved around article 2 (right to life), article 3 (prohibition of torture, inhuman or degrading treatment) and article 8 (right to private and family life). This article

looks at each of these avenues for challenging domestic legislations and concludes that the Court's overall record is one of avoidance, constant recourse to the margin of appreciation and reluctance to interfere with states' abortion laws.

Article 2: Right to Life

11 - Article 2(1) of the Convention affirms that « *[e]veryone's right to life shall be protected by law. No one shall be deprived of his life intentionally [...]* ». ¹⁵ Since this article is silent as to when life begins and the term « *everyone* » is left undefined in the Convention, article 2 does not explicitly include the unborn. The Court has nonetheless ruled that the fetus may in certain circumstances enjoy a degree of protection under article 2. Cases such as *H v. Norway* and *Vo v. France* made clear that given the divergence in opinion on whether the unborn was protected by article 2, states have discretion in balancing the pregnant woman's interests and the need to protect the fetus. ¹⁶ The fetus, therefore, does not have a non-derogable right to life and « *if the unborn do have a 'right' to 'life,' it is implicitly limited by the mother's rights and interests* ». ¹⁷ In *Vo v. France*, where the applicant challenged the French authorities' response to the unintentional taking of her unborn child's life due to medical negligence, the Court explained that:

« *[T]he Convention institutions' position in relation to the legal, medical, philosophical, ethical or religious dimensions of defining the human being has taken into account the various approaches to the matter at national level. This has been reflected in the consideration given to the diversity of views on the point at which life begins, of legal cultures and of national standards of protection, and the State has been left with considerable discretion in the matter [...]. [I]t follows that the issue of when the right to life begins comes within the margin of appreciation which the Court generally considers that States should enjoy in this sphere* ». ¹⁸

12 - Given the state's discretion on the temporal application of the right to life, the Court considered it « *neither desirable, nor even possible as matters stand, to answer in the abstract the question of whether the unborn child is a person for the purposes of Article 2* ». ¹⁹ The Court's stance on this matter has since remained one of consistently declining to interfere with the states' interpretation of article 2 in abortion-related cases, each state being free to decide until when abortion is permissible and whether it is permissible at all.

Article 3: Prohibition of Torture, Inhuman or Degrading Treatment

13 - Applicants in abortion-related cases have also raised article 3, which states that « *[n]o one shall be subjected to torture or to inhuman or degrading treatment or punishment* ». ²⁰ Article 3 is different from article 2 and article 8 as it is an absolute prohibition; « *it must be upheld even 'in times of war or other public emergency threatening the life of nation'* ». ²¹ The margin of appreciation doctrine is not applicable in this context and states cannot justify any encroachment on article 3. However, the applicant's alleged ill treatment needs to reach a « *minimum level of severity* » to be considered an article 3 violation. ²² Article 3 arguments were relied upon in *Tysi c v. Poland*, *A, B and C v. Ireland*, *RR v. Poland*, and *P and S v. Poland*. ²³ In the first two abortion-related cases, the Court decided, with little discussion, that the applicants' circum-

10. Council of Europe Issue Paper, *supra* note 8 at 6, 22.

11. R. Rebouche, *Reproducing Rights : The Intersection of Reproductive Justice and Human Rights*, 7 UC Irvine L Rev 579, 2017, at 579-583.

12. Council of Europe Issue Paper, *supra* note 8 at 5.

13. Council of Europe, PA, Assembly debate on 16 April 2008 (15th Sitting), *Access to safe and legal abortion in Europe*, Resolution 1607, 2008, art 7.1-7.2.

14. The « *in light of current society* » doctrine is another judicial doctrine developed by the Court. It stands for the idea that the Convention must be interpreted in light of current norms, so it does not grow obsolete (Arold, *supra* note 4 at 39-40).

15. *Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms*, 4 November 1950, 213 UNTS 221, art 2(1).

16. *H v. Norway*, 1992, 73 DR 155 ; *Vo v. France*, 2004 No 53924/00, VIII ECHR 67 [Vo]. See also *Boso v. Italy*, 2002 No 50490/99, ECHR 846.

17. *Vo*, *supra* note 16 at para 80.

18. *Ibid* at para 82.

19. *Ibid* at para 85.

20. *Convention*, *supra* note 15, art 3.

21. *Ibid*, art 15(1). See also B. N  Ghráinne and A. McMahon, *Access to Abortion in Cases of Fatal Foetal Abnormality : A New Direction for the European Court of Human Rights ?*, 2019, 19 Human Rights L R 561 at 566.

22. *Ibid*.

23. *Tysi c v. Poland*, 2007 No 5410/03, 2007, ECHR 219 [Tysi c] ; *A, B and C v. Ireland*, 2010 No 25579/05, ECHR 2032 [A, B and C] ; *RR v. Poland*, 2011, No

tances did not meet the minimum level of severity. However, article 3 violations were found in both *RR v. Poland* and *P and S v. Poland*.

14 - The applicant in *Tysięc* was informed that her pregnancy constituted a risk to her eyesight as it could cause her retina to detach itself. However, the doctors consulted by the applicant refused to issue a certificate permitting a termination of pregnancy on health grounds, contrary to the applicant's repeated requests. After the baby was born, the applicant's eyesight deteriorated rapidly, and she was declared to be significantly disabled without any prospects of surgical correction. She now needs constant care in her daily life.²⁴ While the Court in this case found a violation of article 8, it determined that the applicant's injury did not meet the article 3 threshold. Only a few sentences of the 42-pages decision were dedicated to the Court's reasoning on this issue.²⁵ In *A, B, C v. Ireland*, three women argued that the highly restrictive Irish abortion laws violated article 3 because it forced them to seek an abortion abroad which was physically, psychologically and financially arduous. Applicant C, for instance, travelled to England to get an abortion because she was undergoing chemotherapy for a rare form of cancer, a treatment potentially dangerous for the fetus and herself. She suffered from serious complications after an incomplete abortion procedure and upon travelling back from England.²⁶ Similarly to the reasoning in *Tysięc*, the Court in *A, B and C* stated that « *the facts alleged do not disclose a level of severity falling within the scope of Article 3 of the Convention* » with no explanation as to why they do not meet that threshold.²⁷ Ghráinne and McMahon argue that both decisions were partly influenced by the politically contentious nature of abortion. They state that « *[t]he ECtHR has been accused of (mis)using this discretion to avoid finding a violation of Article 3 in other politically sensitive contexts, such as cases involving terrorism* ». ²⁸ If the Court had found the article 3 threshold to be met, it would have had no choice but to declare the Polish and Irish abortion laws contrary to the Convention, thereby exposing itself to possible backlash from states. It is thus likely the Court did not engage with the facts and the severity requirements of an article 3 violation partly to avoid sparking controversy. In both cases, the Court also had the option of granting applicants relief through article 8.

15 - The situation was different in *RR v. Poland* and *P and S v. Poland*, where the ECtHR found that the applicants had suffered inhuman and/or degrading treatment.²⁹ Unlike in *Tysięc* or *A, B and C*, the legality of abortion was not at issue in these cases and finding a violation of article 3 did not amount to declaring Polish abortion laws incompatible with the Convention. Instead, it concerned access to abortion once it has already been determined that the applicant was entitled to an abortion pursuant to criteria set in domestic law. For example, in *P and S v. Poland*, the 14-years old applicant became pregnant as a result of rape. She had been issued a certificate allowing her to get a legal abortion pursuant to the Polish Law on Family Planning. However, the applicant encountered multiple obstacles in obtaining a legal abortion and was denied access to the procedure several times. She was harassed by anti-abortion activists and her personal information was leaked, making the case a subject of public debate. The applicant was eventually able to obtain an abortion, although it was done in a « *clandestine manner despite the abortion being lawful* ». ³⁰ Assessing the circumstances as a whole and paying particular attention to the applicant's vulnerability, the Court

concluded that she « *was treated by the authorities in a deplorable manner and that her suffering reached the minimum threshold of severity under Article 3 of the Convention* ». ³¹ A similar conclusion was reached in *RR v. Poland* where the applicant was denied access to abortion even though she fulfilled the criteria set by Polish laws for lawful abortions.³² It may have been politically less risky in both of these cases to find a violation of article 3 because they dealt with situations where « *abortion was legally available in Poland but inaccessible in practice* ». ³³ In fact, the Court's findings did not order a change in Polish laws concerning the legality of abortion but only affected the adequacy of associated implementing or regulatory mechanisms.

16 - In sum, article 3 has been a fertile avenue in ensuring that applicants entitled to a legal abortion have effective access to the procedure. Its jurisprudence, however, tends to point to a reluctance by the Court to engage with an absolute right to abortion when issues of compatibility between national abortion laws and the Convention arise. It possibly stems from the sensitive nature of abortion and the Court's fear of overstepping its boundaries.

Article 8: Right to Respect for Private and Family Life

17 - Article 8 is most often the central issue in ECtHR abortion jurisprudence. The Court has held that « *private life* » encompasses « *the right to personal autonomy and personal development, [...] a person's physical and psychological integrity [...] as well as decisions both to have or not to have a child or to become genetic parents.* ». ³⁴ The state's duty to protect the right to private and family life entails both negative and positive obligations. Negative aspects refer to the state's noninterference with private life while positive obligations concern:

« *[T]he adoption of measures, including the provision of an effective and accessible means of protecting the right to respect for private life [...] including both the provision of a regulatory framework of adjudicatory and enforcement machinery protecting individuals' rights and the implementation, where appropriate, of specific measures in an abortion context* ». ³⁵

18 - While abortion laws have been recognized as touching upon the sphere of women's private life, the Court also found that article 8 is not interpreted as meaning that abortion solely pertains to women's private life. In fact, « *[t]he woman's right to respect for her private life must be weighed against other competing rights and freedoms invoked including those of the unborn child* ». ³⁶

19 - As such, the right to respect for private and family life is not an absolute right. Interference with this right may be justified by the state if said interference is in accordance with the law and necessary in a democratic society. The Court acknowledged that restricting access to abortion is an encroachment on the right to private and family life, but can be permitted if it is, *inter alia*, « *for the protection of health or morals, or for the protection of the rights and freedoms of others* ». ³⁷ In *Open Door and Dublin Well Woman v. Ireland*, the Court held that restrictions on abortion imposed by Irish law were justified because they protected the right to life of the unborn and were based on « *profound moral values* » held by the Irish people. ³⁸ The ECtHR considers that the state enjoys a wide margin of appreciation in striking a fair balance between protecting the right to life and the women's right to private and family life. The margin's width is informed by the « *acute sensitivity of the moral and ethical issues raised by the question of abortion* ». ³⁹

27617/04, ECHR 828 [RR] ; *P and S v. Poland*, 2012, No 57375/08, ECHR 1853 [P and S].

24. *Tysięc*, *supra* note 23 at para 17-18.

25. *Ibid* at para 66.

26. *A, B and C*, *supra* note 23 at para 22-26.

27. *Ibid* at para 164.

28. B. Ni Ghráinne and A. McMahon, *supra* note 21 at 569-571.

29. *RR v. Poland*, 2011 No 27617/04, ECHR 828 [RR] ; *P and S*, *supra* note 23.

30. *P and S*, *supra* note 23 at para 5-51.

31. *Ibid* at para 168.

32. *RR*, *supra* note 29 at para 9-37.

33. B. Ni Ghráinne and A. McMahon, *supra* note 21 at 573.

34. *A, B and C*, *supra* note 23 at para 212.

35. *Ibid* at para 245.

36. *Ibid* at para 213.

37. *Convention*, *supra* note 15, art 8(2).

38. *Open Door and Dublin Well Woman v. Ireland*, 1992 No 14234/88, ECHR 68 at para 63.

39. *A, B and C*, *supra* note 23 at para 233.

20 - Article 8 arguments were successfully raised in *Tysięc v. Poland, A, B and C v. Ireland* (for applicant C), *RR v. Poland*, and *P and S v. Poland*. The Court found violations of article 8 in situations where abortion was or should have been legal under national laws but access to the procedure was denied or complicated by various obstacles. In such cases, the state had failed to fulfill its positive obligations under article 8(1).⁴⁰ However, the Court's findings have not challenged the state's abortion laws per se and any attempt at broadening access to abortion has, to date, been unsuccessful.

21 - In *RR* for example, doctors consulted by the applicant suspected that the fetus suffered from a malformation which, if confirmed, would have permitted the applicant to seek a legal abortion as provided for by Polish law. However, the applicant was repeatedly denied genetic tests that would have established the exact nature of the fetus' malformation. When tests were finally carried out, the results arrived past the legal time-limit to obtain an abortion, preventing the applicant to access to the procedure. The Court reasoned that « [o]nce the state, acting within the limits of the margin of appreciation [...] adopts statutory regulations allowing abortion in some situations, it must not structure its legal framework in a way which would limit real possibilities to obtain it ». Particularly, if domestic law allows abortions for fetal malformations, there must then be an adequate procedural framework in place to guarantee that women have access to full and reliable information on the fetus' health.⁴¹

22 - The Court held that Polish law as applied in that case did not contain effective mechanisms to enable the applicant to exercise her right to seek a legal abortion. Similar reasonings were relied upon by the Court in the other two Polish cases. The situation differed slightly in *A, B and C*, where the ECtHR found a violation of article 8 in the case of applicant C, but not for applicants A and B. All three applicants obtained an abortion by travelling to England because of restricted access to the procedure in Ireland. Applicants A and B did not have a claim to obtain an abortion in Ireland, unlike applicant C, whose case was evoked previously. Applicant C's claim is therefore similar to the Polish cases « *in that it concerned denial of an abortion within Ireland that she was potentially legally entitled to on grounds of the risk to her life* ». ⁴² Applicants A and B argued that Irish abortion laws, which prevented them access to abortion for health and/or wellbeing reasons, infringed upon article 8. They further advanced that this infringement was not justified under article 8(2) as the prohibition on abortion no longer reflected the will of the Irish people. The ECtHR disagreed and found Irish restrictions to be justified. It declared that Irish authorities were in a better position « *to give an opinion on the 'exact content of the requirements of morals' in their country, as well as on the necessity of a restriction intended to meet them* ». ⁴³ Applicants A and B had, in the Court's opinion, not provided sufficient evidence of a change in Irish public opinion. It concluded that « *the impugned restriction therefore pursued the legitimate aim of the protection of morals of which the protection in Ireland of the right to life of the unborn was one aspect* ». ⁴⁴ The margin of appreciation doctrine was central to the Court's reasoning on article 8, which the ECtHR qualified as « *significant and unaffected by any European or international consensus* ». ⁴⁵

23 - Overall, the ECtHR abortion jurisprudence is illustrative of a « *cautious and evasive* » approach with respect to article 8. ⁴⁶ Fenwick argues that the Court's stance is characterized « *as seeking*

to find a synthesis between pragmatic harm reduction and human rights-based protection for women seeking abortion in restrictive regimes ». ⁴⁷ This approach « *does not challenge a national model of protecting the fetus outright, on the basis that it would be too confrontational a stance, but instead seeks to ensure that such exceptions in national protection for the unborn and such permissions for abortion as do exist are clear and accessible* ». ⁴⁸ The Polish cases are clear examples in which abortion was legal but not accessible. In the Irish case the ECtHR also explained, in relation to applicant C, that the Irish abortion regime was unclear and recommended adopting regulations to clarify the medical certification process. ⁴⁹ The Court, however, has been reluctant to use article 8 to challenge the compatibility of national laws on the legality of abortion with the Convention and has used the margin of appreciation to avoid doing so.

24 - It is important to note that since *A, B and C*, Ireland enacted significant legislative change liberalizing abortion in the country. ⁵⁰ It will be interesting to see whether the Court's approach is tenable when faced with the opposite dynamic: a backlash in national abortion laws, as currently underway in Poland. Since the recent national court ruling banning abortions for fetal anomaly, which represented 97.9% of abortions carried out in Poland in 2017, it is likely the ECtHR will hear more cases on Polish abortion laws and be given an opportunity to declare them incompatible with article 8. ⁵¹

Conclusion

25 - The ECtHR has derived abortion-related rights from the Convention, even though it contains no explicit mention of any reproductive rights. The Court has found, for instance, state violations of article 3 and article 8 in several cases. However, our analysis reveals that the Court's record is largely one of avoidance. It has been reluctant to find violations of the Convention in cases where national abortion laws would have consequently been deemed incompatible with the Convention. This controversy-averse attitude may be explained by increasing resistance and criticism of the ECtHR on the part of its contracting states. Several of them have called for the imposition of *real* constraints on the Court and the application of « *a genuine margin of appreciation* ». ⁵² It is unsurprising then that abortion-related decisions would be « *characterized by [the Court's] 'unwillingness to become involved in any sort of interference with States' sovereignty on such a delicate matter'* ». ⁵³ The Court has, therefore, avoided direct confrontation and substantive reviews of national abortion laws. It largely defers to states which enjoy a wide margin of appreciation in that domain.

26 - The importance of clear and substantive judicial reviews of abortion laws has perhaps never been so important since the Court's enlargement as retrogressions are becoming more commonplace. Recent developments in Poland have provoked an outcry in the European community and it will be interesting to see how this backlash plays out in the Court's pending abortion-related cases, such as *BB v. Poland*. ⁵⁴ While there is reason to remain

47. *Ibid* at 264.

48. *Ibid*.

49. *A, B and C*, *supra* note 23 at para 265.

50. See *Irish abortion referendum : Ireland overturns abortion ban*, 26 May 2018, online : *BBC* [bbc.com/news/world-europe-44256152].

51. S. Calkin, *Poland's abortion ruling amounts to a ban – but it will not end access*, 26 October 2020, online : *The Conversation* [theconversation.com/polands-abortion-ruling-amounts-to-a-ban-but-it-will-not-end-access-148819].

52. S. Dothan, *Margin of Appreciation and Democracy : Human Rights and Deference to Political Bodies*, 2018, 9 *Journal of International Dispute Settlement* 145 at 150-151.

53. C. Cosentino, *Safe and Legal Abortion : An Emerging Human Right ? The Long-lasting Dispute with State Sovereignty in ECHR Jurisprudence*, 2015, 15 *Human Rights Law Review* 569 at 572.

54. The case has yet to be decided but for information on the facts and issues, see *BB v. Poland*, Application No 67171/17, lodged on 21 August 2017, online :

40. D. Fenwick, *The Modern Abortion Jurisprudence under Article 8 of the European Convention on Human Rights*, 2013, 12 :3-4 *Medical L Intl* 249 at 256, 261-262.

41. *RR*, *supra* note 29 at para 6-37, 200-208.

42. Fenwick, *supra* note 40 at 258.

43. *A, B and C*, *supra* note 23 at para 168-170, 223.

44. *Ibid* at para 227.

45. *Ibid* at para 231.

46. D. Fenwick, *supra* note 40 at 250.

doubtful about the Court's willingness to substantively challenge domestic abortion laws, the unprecedented nature of the Polish prohibition – the most important restrictions on abortions since the early days of its liberalization in Europe – may force the Court to find the new practical ban as incompatible with the Convention.

27 - While this article has focused on the European landscape, it is important to note that there has been an erosion of abortion rights in other jurisdictions as well. Notably, in October 2020, 30 states signed the « *Geneva Consensus Declaration*, » a document calling on states to restrict access to abortion.⁵⁵ Although this conservative coalition does not speak for the international community, it is backed by large and significant players including the United States and Brazil. While the Biden administration rapidly distanced itself from the Trump-era coalition, anti-abortion movements in the United States have steadily gained ground. Since 2019, 21 states

have enacted measures restricting access to abortion.⁵⁶ One striking example is Arkansas' Senate Bill 6, passed in March 2021, which bans abortions except where necessary to save the foetus or mother's life. According to Arkansas Governor Asa Hutchinson, « *the goal of [Senate Bill 6] is to bring the fight over abortion to the Supreme Court* » and challenge *Roe v. Wade's* landmark precedent.⁵⁷ The recent appointment of Justice Amy Coney Barrett, who once qualified abortion as « *always immoral* »⁵⁸, to an already conservative American Supreme Court leaves one wondering about the uncertain future of abortion rights in the United States. ■

ECHR [hudoc.echr.coe.int/fre#(« fulltext »:[« 67171/17 »],« itemid »:[« 001-201485 »])].

55. See *Geneva Consensus Declaration on Promoting Women's Health and Strengthening the Family*, 2020, online : HHS [hhs.gov/about/agencies/oga/global-health-diplomacy/protecting-life-global-health-policy/geneva-declaration.html].

56. E. Reynolds, *In Europe and the US, abortion rights are under renewed threat*, 2020, online : CNN [edition.cnn.com/2020/11/01/europe/abortion-rights-poland-us-slovakia-intl/index.html].

57. J. Diaz, *Arkansas Passes Near-Total Abortion Ban – And A Possible 'Roe V. Wade' Test*, 2021, online : NPR [npr.org/2021/03/10/975546070/arkansas-passes-near-total-abortion-ban-as-lawmakers-push-for-supreme-court-case?t=1616063661700&t=1617033603800&t=1617200435800].

58. K. Smith, *What we know about Amy Coney Barrett's judicial abortion record*, 2020, online : CBS [cbsnews.com/news/amy-coney-barrett-views-position-abortion-cases/].

3 Corporate Criminal Liability : a Comparative Approach Between Germany and France



Salomé LEMASSON,
Of Counsel, Rahman Ravelli

1 - Germany remains one of the few European countries not to have implemented the concept of criminal liability for corporations (alongside Bulgaria, Greece, Croatia, Latvia, Sweden and Slovakia)¹. Whereas in France legal entities can be held criminally liable since 1994, Germany traditionally relied on administrative law to sanction uncompliant behaviors.

2 - Despite the current pandemic crisis, Germany's grand coalition government brought the question back at the center of public debate and introduced, on June 16, 2020, a draft bill reshuffling the current *status quo* on corporate criminal liability in Germany (the *Verbandssanktionengesetz* or « **VerSanG** »).

3 - The draft bill was submitted to the Bundesrat for review in August 2020, which then issued its amendments in September 2020. The draft bill is now pending approval by the Bundestag. Once final, the bill shall enter into force within two years of its publication.²

4 - This article aims at presenting the main provisions of this new law (1), comparing the proposed system to be implemented with what other European countries, such as France, have already implemented (2). Using a comparative approach, this article further describes the main criticisms voiced against the draft bill and raises potential legal questions German legal professionals may face in the future (3).

1. Corporate criminal liability in Germany

A. - Administrative liability currently in place

5 - Under German law, there is no criminal liability for legal entities or corporations as the German Criminal Code (*Strafgesetzbuch* or « **StGB** ») applies to individuals only. However, corporations incur administrative liability when infringing the Act on Regulatory Offenses (*Ordnungswidrigkeitengesetz* or « **OWiG** »).³

6 - While company directors and officers may face criminal charges in parallel, corporations can only be punished with administrative fines. Under the current OWiG, legal entities incur up to €10 million for intentional regulatory offenses and up to €5 million for regulatory negligence.⁴ In addition to regulatory fines

per se, the OWiG provides that corporations may also be punished with significant amounts to be disbursed in profit disgorgement.

7 - Under German law, regulatory offenses are not mandatorily prosecuted as per the « principle of opportunity » (*Opportunitätsprinzip*). The switch from the « principle of opportunity » applicable to regulatory offenses to the « principle of legality » (*Legalitätsprinzip*), which makes it mandatory for the prosecutor to prosecute criminal offenses, is put forward as one of the positive innovations to be introduced by the draft bill. Indeed, scholars argue that this switch will enhance the law's deterrence effect by preventing the lack of prosecution of economic crimes on grounds of low opportunity. Yet, although prosecutors are in theory bound to investigate criminal offenses under the « principle of legality », the law provides for several criteria according to which a case may be closed before appropriate sanction is reached. One may therefore wonder whether the switch will have the appropriate deterrence effect in practice, as a number of proceedings could be ended this way before any sanction is reached.

B. - Proposed legal definition of corporate criminal liability in Germany

8 - As currently drafted, companies would face criminal liability when committing so-called « company offenses » (*Verbandstat*). A company offense is defined as a criminal offense by which company obligations or duties have been violated or by which the company has been or should be enriched.⁵ Company offenses would not be limited to corruption, money laundering or tax offenses but would also cover any criminal offense that would result in a purported enrichment for the company, hence potentially covering human rights violations, economic or competition crime.

9 - Corporate criminal liability would be incurred under two circumstances⁶ :

- Where the legal entity's executive committed a corporate offense (e.g., directors, officers, CEO, authorized signatories holding a managerial position (*Prokuristen*)) ;

- Where a corporate offense has been committed by an employee or agent and the legal entity did not take reasonable precautions to prevent employees or agents from engaging in criminal wrongdoing within the scope of their employment or agency (e.g., appropriate compliance organization, guidance or supervision of such person). This may include persons who are not company employees and may also cover relations with third party business partners.

C. - A contemplated broad scope of application

10 - The VerSanG provides for a rather broad outreach of the law.

1. Wissenschaftlicher Dienst des deutschen Bundestages, Eine Übersicht zum Unternehmensstrafrecht in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union, Az. WD 7 – 3000 – 162/13, August 1, 2013.

2. Article 15 of the draft bill. However, in its statement of September 18, 2020, the Bundesrat suggested to increase the transition period from two to three years so as to give more time to companies to adapt their compliance system in accordance with the new law, especially given the ongoing sanitary and economic crisis.

3. Dr. Andreas Lohner and Dr. Nicolai Behr, *Corporate liability in Germany*, Global compliance News, March 9, 2016.

4. A. R. Jevtic, *Corporate criminal liability in Germany : an overdue reform ?*, AJSF, November 1, 2020.

5. § 2 section II clause 1 no. 3 of the VerSanG-E.

6. § 3 section I of the VerSanG-E.

11 - First, companies of all size should, in theory, be exposed to potential criminal liability when committing company offenses.⁷

12 - Second, the draft bill would apply to all legal entities based or doing business in Germany, regardless of their seat of incorporation. As such, foreign companies with operations in Germany could be subject to criminal liability in Germany.

13 - Third, the draft bill expressly provides that companies can be sanctioned for offenses committed abroad whereby German criminal law would normally not apply (*Auslandstaaten*).⁸

14 - The broad scope of the current draft has been extensively criticized by the Bundesrat, which suggested imposing some limitation to exclude small and medium size companies.⁹ Furthermore, the Federal Council advised to limit its extraterritorial application to avoid an over-excessive handling of foreign cases by German courts.

D. - Incurred sanctions and mitigating factors provided by the draft bill

15 - As currently drafted, the bill differentiates the maximum sanctions incurred depending on the size of the defendant company.

16 - Similarly to what is currently provided by the OWiG, the draft bill distinguishes between voluntary offenses, for which companies would face up to EUR 10 million in criminal fine, and involuntary offenses (e.g., negligence), for which companies would face up to EUR 5 million in criminal fine.¹⁰ However, the draft bill significantly increases large companies' financial exposure for criminal offenses: companies with an annual worldwide turnover exceeding EUR 100 million may face up to 10% of their average annual worldwide turnover in criminal fine.¹¹

17 - The bill also includes additional types of penalties not limited to criminal fines, including *inter alia*: judicial warning with suspended fine (close to a deferred prosecution agreement), company criminal record, public disclosure of the court's decision.

18 - When determining sanctions, courts shall take into account, *inter alia*, the significance of the offense, the severity and the extent to which supervisory duties were violated, as well as the overall economic circumstances and financial situation of the company.¹²

19 - The draft bill also provides for considerable sanction rebates (up to 50% of the contemplated sanction) or defer sanctions when the company undertakes to conduct a robust internal investigation and significantly contributes to the clarification of the offense.¹³ Five cumulative criteria are provided in the draft bill to assess the seriousness of the internal investigation and its impact as a mitigating factor.¹⁴

20 - However, the draft bill expressly states that there shall be no reduction in sanction for conducting an internal investigation if the company does not disclose its findings before the opening of official proceedings.¹⁵

2. Corporate criminal liability in France

A. - Brief overview of corporate criminal liability under French law

21 - Article 121-2 of the French Criminal Code provides that « *legal entities other than the [French] State are criminally liable for*

criminal offenses committed on their behalf by their organs or representatives ».

22 - Though initially limited to specific offenses, corporations may since 2004 be held criminally liable for all criminal offenses except if such liability is expressly excluded by law.

23 - Under French criminal law, corporations can only be held criminally liable for offenses committed by their organs or representatives on their behalves. French case law holds a rather broad approach to the notion of « organ or representative », covering situations where employees or third parties entrusted with delegations of power have been qualified as such.

24 - Traditionally, the French Supreme Court held that if a company were to disappear, e.g., after a merger, the absorbing company would not face criminal liability for the offenses committed by the absorbed company. The French Supreme Court recently reversed decades long of established case law, holding that from now on, absorbing companies may be held criminally liable for offenses committed by the absorbed company prior to the merger.¹⁶ Interestingly, the German VerSanG provides for a similar solution whereby legal successors may be held, under specific conditions, criminally liable for offenses committed by the dissolved company.¹⁷

B. - Criminal sanctions incurred by legal entities

25 - Whenever facing criminal liability in France, legal entities incur up to five times the amount of the criminal fine provided for against individuals by the French Criminal Code.¹⁸

26 - Certain offenses are punished by criminal fines indexed on the proceeds derived from the criminal offense. In particular, corruption can be punished by up to twice the proceeds derived from the offense.¹⁹ Legal entities therefore face up to ten times the proceeds of the offense in criminal fine when convicted on counts of corruption.

27 - Recently, the so-called Sapin II Law²⁰ introduced the possibility for legal entities to close criminal proceedings with the conclusion of a deferred prosecution agreement commonly referred to as *CJIP* (*convention judiciaire d'intérêt public*). A CJIP can only be entered into by legal entities before formal proceedings are launched against them on counts of corruption, influence peddling, tax fraud and money laundering of tax fraud only.²¹ In such a case, the public interest fine to be paid by the legal entity may reach up to 30% of the company's average annual turnover.

28 - In addition to criminal fines, legal entities face a wide range of ancillary penalties²², including *inter alia*: compliance monitoring²³, debarment from public tenders, confiscation²⁴, dissolution of the company, publication of the judicial decision, etc.

3. A critical approach through comparative law

A. - An overall innovative VerSanG

29 - The VerSanG has been heavily criticized by various stakeholders in Germany, be it politicians, industry representatives or the legal profession.

30 - Stakeholders have notably criticized the draft bill's overall lack of innovativeness, in particular since it merely assigns crimi-

7. The Bundesrat however suggested to limit the material scope of the law to exclude.

8. § 2 section 2 VerSanG-E.

9. I.e., companies with less than 250 employees and which annual turnover is lower than EUR 50 million or which balance sheet is lower than EUR 43 million.

10. § 9 section 1 VerSanG-E.

11. Cf. Section 9, VerSanG-E.

12. § 18 VerSanG-E.

13. § 18 VerSanG-E.

14. § 17 section 1 no. 1 – no. 5 VerSanG-E.

15. §17 (3) VerSanG-E.

16. Cass. crim., November 25, 2020, No. 18-86.955.

17. Cf. Sections 6 and 7 of the VerSanG.

18. Art. 121-38, French Criminal Code.

19. Art. 433-1, French Criminal Code.

20. Law No. 2016-1691 of December 9, 2016 relating to transparency, the fight against corruption and the modernisation of economic life.

21. Art. 41-1-2, French Code of Criminal Procedure.

22. Art. 131-39, French Code of Criminal Procedure.

23. Art. 131-39-2, French Code of Criminal Procedure.

24. Art. 131-39 and 131-21, French Code of Criminal Procedure.

nal offenses initially created for individuals to legal entities. Criticisms have further pointed at the fact that significant fines are already incurred by corporations under the current OWiG for regulatory offenses, hence the VerSanG would not radically change corporations' overall exposure to judicial sanctioning. Looking at foreign examples, one could argue that although these criticisms may be grounded, the draft bill's deterrence effect will in any event depend on Germany's political determination to set a strong criminal policy against corporate crime. A symbolic example is the US Foreign Corrupt Practices Act (*FCPA*), which was enacted in 1977 but only enforced after 2010. Similarly, France criminalized corrupt practices as early as 1994 but only increased its enforcement trend with the enactment of the Sapin II Law in 2016.

31 - Furthermore, critics tend to forget that the draft bill does contain innovating mechanisms. Indeed, providing for internal investigations as a potential mitigating factor is an approach that is usually better known in common law countries as opposed to civil law traditions. In addition, introducing a quasi *de facto* liability for failure to implement efficient policies and procedures designed to detect, prevent and deter criminal wrongdoing resembles the solution enacted pursuant to Section 7 of the UK Bribery Act (*UKBA*) under which companies can be held liable for failure to prevent bribery by those associated with them.

B. - The ever-fading principle of attorney-client privilege under German law

32 - From a French perspective, the German concept of attorney-client privilege already appears extremely narrow. In France, all communications and exchanges between an attorney and his/her client are protected by privilege regardless of their format. This protection applies to all communications with outside counsel, whether acting as defense counsel or legal advisor. The French Code of Criminal Procedure includes specific provisions aimed at protecting privilege during dawn raid or seizure, in particular when conducted at a lawyer's office.²⁵

33 - To the contrary, attorney-client privilege only applies in connection with criminal defense work in Germany.

34 - In practice, this means that internal investigations conducted by outside counsel would not be protected by privilege given that the draft bill expressly precludes defense counsel from undertaking this role. Similarly, privilege would not apply to communications between outside counsel and persons involved in the investigation (e.g., whistleblower, company directors and officers, staff, etc.).

35 - The shrinking principle of attorney-client privilege, along with the significant stretching of the prosecutor's investigation powers introduced by the VerSanG, pose significant challenges

25. Cf. in particular Articles 56 and 56-1 *et seq.*, French Code of Criminal Procedure.

from a defense perspective. Indeed, the draft bill puts corporate defendants in a rather uncomfortable position : they are both required to conduct an internal investigation and disclose its findings before any official proceedings are launched to gain cooperation credits despite that information exchanged in the process is not covered by privilege and could potentially be seized (and used) in case of dawn-raid.

C. - Criminal vs. regulatory proceedings : the *non bis in idem* principle

36 - *Prima facie*, the scope of corporate criminal liability seems close to that of the OWiG regulation currently in place, thus raising the question of how regulatory and criminal prosecution channels will cohabit going forward.

37 - In France, a similar question was raised with the dual prosecution options available to sanction insider trading, either administratively or criminally. Until 2016, both venues were concurrently available thus resulting in the possibility for defendants to be prosecuted and sanctioned twice for the same underlying facts, both criminally (*délit d'initié*) and administratively (*manquement d'initié*). With the groundbreaking decision issued on March 18, 2015 on the EADS litigation²⁶, the French Constitutional Council ruled that this dual prosecution was contrary to the *non bis in idem* principle according to which no legal action can be open twice for the same cause of action. Since then, while both channels remain open, authorities have to choose between criminal and administrative proceedings. Nowadays, the prosecutor and the regulator can no longer impose both criminal and administrative sanctions for similar facts of insider trading.

38 - Such a case law could give ideas to German lawyers whose clients would be confronted with dual prosecution under the OWiG and the VerSanG. Along the same lines, the draft bill currently provides that prosecution may be adjourned in Germany if a company is already being (or about to be) prosecuted abroad.²⁷

39 - The new VerSanG is expected to have a significant impact on corporations' criminal exposure in Germany once implemented. The emphasis on an efficient and effective compliance system, as well as the importance of conducting serious and thorough internal investigations, should urge companies to take this opportunity to review (and potentially enhance) their current compliance management system.

40 - In addition, foreign examples could be a source of inspiration for German legal experts when handling cases of corporate criminal liability, in particular on the *non bis in idem* principle.■

26. Cf. Decision No. 2014-453/454 QPC and 2015-462 QPC of March 18, 2015.
27. § 38 section I VerSanG-E.

4 La santé et le droit



Didier TABUTEAU,

Président de la section sociale du Conseil d'État

1 – « *L'état d'urgence sanitaire peut être déclaré (...) en cas de catastrophe sanitaire mettant en péril, par sa nature et sa gravité, la santé de la population* ». Par ces dispositions, la loi du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19 a projeté le droit de la santé au cœur du débat public et bouleversé les hiérarchies traditionnelles entre les politiques publiques. La police sanitaire, qui accompagne de longue date les épidémies, a envahi notre quotidien : confinement, couvre-feu, restriction de circulation, interdiction de rassemblement sur la voie publique, réquisition... L'époque des « *statuti sanitari* » édictés par Florence entre 1321 et 1324 pour lutter contre la Grande peste ou de la loi sur la police sanitaire de 1822 adoptée en France sous la menace d'une épidémie de fièvre jaune, que beaucoup croyaient révolue, a resurgi avec violence dans des sociétés que les progrès de la médecine et des conditions de vie semblaient progressivement mettre à l'abri.

2 – L'initiative de la *Revue des Juristes de Sciences Po* de consacrer un numéro au droit de la santé s'inscrit ainsi dans une douloureuse actualité. La richesse des contributions qu'ils ont pu solliciter et obtenir de prestigieux auteurs permet d'éclairer les multiples et passionnantes facettes de ce droit en devenir. Le droit de la santé présente des caractéristiques qui ne peuvent qu'attiser la curiosité des spécialistes du droit et ouvrir de belles perspectives aux autres lecteurs.

3 – Il s'agit tout d'abord d'une discipline juridique, par nature à la croisée du droit public et du droit privé. De la police sanitaire aux droits des malades, du service public hospitalier à l'activité des professionnels de santé libéraux, la matière se nourrit des plus belles constructions du droit administratif comme des principes du droit civil. Ses deux bases constitutionnelles fondamentales en témoignent : le droit à la protection de la santé proclamé par le préambule de la Constitution de 1946 et le principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine consacré par le Conseil constitutionnel en 1994.

4 – C'est également une discipline, longtemps restée à l'écart d'interventions fréquentes du législateur, qui connaît depuis trois décennies un foisonnement normatif. Les préoccupations de sécurité sanitaire, les exigences

de la maîtrise des dépenses de santé et les principes solennels affirmés en matière de bioéthique ont eu pour conséquence un bouleversement du droit positif. Le volume du code de la santé publique a triplé, quintuplé ou décuplé selon le mode de calcul ! Sans compter les multiples dispositions du droit de l'environnement, de l'action sociale, de la sécurité sociale, du travail ou de la consommation qui concourent à la protection de la santé.

5 – Pour s'en tenir aux seules matières relevant du code de la santé publique, le droit de la santé définit désormais les droits des personnes malades et des usagers du système de santé solennellement affirmés par la loi du 4 mars 2002 et les principes de la bioéthique, les régimes applicables à la responsabilité médicale, aux données de santé, aux recherches biomédicales ou à la sécurité sanitaire. Il définit également le cadre dans lequel sont définies et mises en œuvre la politique de santé, ses déclinaisons régionales et les politiques de santé spécialisées comme la lutte contre le cancer, les maladies mentales, le tabagisme ou l'alcoolisme. Il embrasse également les règles de l'exercice des professions de santé, celles régissant l'utilisation des produits de santé mais également les multiples législations relatives à l'organisation et au fonctionnement des établissements de santé, publics et privés, des officines pharmaceutiques et même, depuis une date récente, de certaines structures de la médecine libérale. À cela s'ajoute le droit de l'assurance maladie qui, bien que toujours inscrit dans le code de la sécurité sociale, est devenu au fil du temps une composante majeure du droit de la santé comme en témoignent les articles du code de la sécurité sociale organisant la médecine de ville au gré des conventions d'exercice professionnel conclues entre les syndicats représentatifs des professions libérales et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

6 – Droit régalien par la police sanitaire, le droit de la santé est également un droit de la personne humaine, un droit social par la protection de l'assurance maladie et même un droit économique à raison des multiples règles d'exercice professionnel, du régime de l'e-santé et de ses interactions intenses avec d'autres disciplines comme les droits de la propriété intellectuelle ou industrielle. Il est enfin, comme la plupart des disciplines juridiques, de plus en plus irrigué par les normes de droit européen.

7 – Puissent les auteurs des remarquables contributions rassemblées dans cette livraison de la *Revue* et les étudiants qui ont permis sa réalisation en être remerciés. Qu'il soit enfin permis de former le vœu que la lecture de la *Revue* suscite un vif intérêt des lecteurs et, peut-être, des vocations de juriste de la santé parmi les étudiants... ■

- Mizuki HASHIGUCHI, Performativity and De-performativity in International Health Law : article 5
- Christian SAOUT, La démocratie sanitaire à travers l'action des associations de patients et d'usagers : article 6
- Alicia ELY YAMIN, Future Directions for Human Rights Praxis in Health : The Imperative of (Re)Claiming the Public : article 7
- Didier TRUCHET, Les questions de gouvernance en matière de santé : article 8
- Jean-Denis COMBEXELLE, Le juge, l'état d'urgence sanitaire et les libertés : article 9
- Daniel KADAR, Stéphanie ABDESSELAM, Laetitia GAILLARD, Données de santé : un vecteur d'innovation sous trop haute surveillance ? : article 10
- Antoine LECA, La médecine libérale : une construction idéologique, pas une réalité juridique : article 11
- Stéphane BRISSY, Les délégations de tâches et de compétences entre professionnels de santé : article 12
- Julie TEYSSEDE, Le droit de l'Union européenne et la liberté de communication des professionnels de santé : quelles évolutions ? : article 13
- Patrick CHAMBOREDON, La direction des Ordres de professions de santé en France et les relations entre ces Ordres : article 14
- Alice DARTEVELLE, La judiciarisation de l'accès aux médicaments : article 15
- David GRUSON, Enjeux juridiques de l'intelligence artificielle en santé : le stable et le mouvant : article 16
- Marguerite BRAC DE LA PERRIÈRE, Intelligence artificielle et santé : article 17
- Rémi PELLET, Les enjeux juridiques de la protection sociale de la santé : article 18
- Corinne BLÉRY, Vingt fois sur le métier remettez votre ouvrage... : article 19
- Anne-Sophie GINON, Les deux « *assurances maladie* » ou l'histoire juridique d'une relation fondée sur le « *contrat responsable* » : article 20
- Anne-France MOREAU, Caroline NOYREZ, Pascaline SAGOT, Les spécificités des investissements dans les biotechs : article 21
- Maxence CORMIER, Le recours au droit souple en période de crise sanitaire majeure : article 22
- Marie MESNIL, Le droit à l'épreuve des droits des personnes intersexes : article 23

5 Performativity and De-performativity in International Health Law

Mizuki HASHIGUCHI,

Student in Master Droit économique at Sciences Po Law School
and Exchange Student at Harvard Law School

1 - On February 7, 1842, in a dinner banquet in the United States, Charles Dickens delivered a toast.¹ He implored, « *I would beg leave to whisper in your ears two words, International Copyrights.* »² Charles Dickens was attempting to promote the establishment of international copyright law to prevent misappropriation of his literary works abroad.³

2 - On February 24, 1842, Dickens wrote a letter to Bartlett, stating that « *Until the Law is altered nothing can be done through the General Honesty and Good Feeling.* »⁴ This passage by Charles Dickens evokes the performative role of international law. Without international copyright law, it is impossible to construct a world in which a foreign author's creative works are protected in multiple countries around the world. Charles Dickens' letter emanates a sense of helplessness that this desired reality cannot be realized without the performative power of international copyright law. International law is relied upon to generate a reality.

3 - International law creates a world. This performative effect of international law is subject to de-performative forces. These de-performative forces challenge or modify the world created through the performative role of international law.

How do performativity and de-performativity formulate the world governed by international health law? International health law has developed through a series of interactions between performativity and de-performativity (1). These two forces also affect the global governance of vaccines in epidemics (2).

1. Development of International Health Law through Performativity and De-performativity

4 - Performativity and de-performativity are forces in international law that counteract one another (A). This dynamic is present in international health law as well. The history of international health law can be perceived as an evolution driven by repeated interactions between performativity and de-performativity (B).

1. T. Hoeren, *Charles Dickens and the International Copyright Law*, Journal, Copyright Society of the U.S.A., 2016, at 345, [https://www.itm.nrw/wp-content/uploads/VG-Wort-Meldung-22.06.2016-Homepage.pdf].
2. *Id.*
3. See L. H. Houtchens, *Charles Dickens and International Copyright*, American Literature, 1941, Vol. 13, No. 1 at 18.
4. Hoeren, *supra*, at 358.

A. - Counteracting Forces of Performativity and De-performativity

5 - While the performativity of international law creates a world (1°), de-performativity modifies the world created by international law (2°).

1° Performativity of International Law

6 - Performativity of international law is the power of international law to construct a world. This performative effect of international law is realized through multiple avenues including discourse and the establishment of goals.

First, international law is arguably a language.⁵ Language can construct action and generate effects.⁶ International law can therefore exercise a performative role in shaping the world.⁷ Reformulating international law can help promote the « *peaceful coexistence and respect for the dignity of all persons [...]* »⁸

Second, international law exercises its performative effect through the establishment of goals. Objectives of norms are different from definitional norms that prescribe which components of reality correspond to which legal concept. However, the establishment of goals in international law can be construed as a performative operation because it gives direction to the mindset of actors. Although the mind of international actors is intangible and ephemeral, it is arguably an element that comprises the world. The mind of actors leads to the conduct of actors, which formulates the world. Hence, by establishing goals, international law is arguably creating a world by directing it to move towards a certain imperative.

2° De-performativity against International Law

7 - A world formulated through the performativity of international law is subject to modifications. Legal notions are unlikely to be eternal nor perfect.⁹ They are influenced by context.¹⁰

5. J. Grzybowski & M. Koskeniemi, *International Law and Statehood: A Performative View*, 2015, at 30, [https://www.researchgate.net/profile/Janis_Grzybowski/publication/304874822_International_Law_and_Statehood_A_performative_view/links/5d9cf744a6fdccfd0840c3b/International-law-and-statehood-A-performative-view.pdf].

6. See J.L. Austin, *How to Do Things with Words* 6, 120 (1962). See also V. Montpellier & D. Crozat, *La performativité pour dépasser la représentation (ou tout un monde à s'inventer)* (2009) at 16.

7. See H. Charlesworth, C. Chinkin & S. Wright, *Feminist Approaches to International Law*, *The American Journal of International Law*, Oct. 1991, Vol. 85, No. 4 at 645.

8. *Id.*

9. Professor G. Tusseau, *Critique d'une métanotion fonctionnelle*, *RFDA*, 2009, at paragraph 6.

Once international law creates a world, the world is subject to the vicissitudes of time. Events occur. Technologies progress. Societies change.

In this Article, a « *de-performative* » factor means a phenomenon which modifies the world generated by the performative function of international law. This modification and the possibility of this modification are referred to in this Article as « *de-performativity*. »

The emergence of novel technology is one example of a de-performative factor. International law can shape how actors apply novel technologies and discoveries.¹¹ At the same time, technology itself has constitutive power. It can reshape international trade.¹² Technology can also reconstruct how individuals perceive the world.¹³

Likewise, novel technology can modify a world created through international law. The interaction between the Convention on Road Traffic of 1949 and the emergence of artificial intelligence technology is an example. Article 8 of the Convention on Road Traffic of 1949 requires that vehicles « *have a driver* »¹⁴ to promote safety in international transportation. The performative effect of this Convention is to create a world in which safety in international transportation¹⁵ is attained through the presence and vigilant control of human drivers. The emergence of autonomous vehicles is a de-performative phenomenon which modifies this world. Automated technology is deployed to achieve safety standards without full reliance on human drivers.¹⁶

This deployment is described as a « *showdown between a promising new technology and an entrenched treaty regime*. »¹⁷ However, are there showdowns between existing law and novel developments? The issue does not appear to be whether present law or new developments prevail. The focus should be on identifying the problems triggered by the novel phenomena and evaluating how law and governance can play a role in overcoming these problems while respecting human rights and principles of democracy.¹⁸

B. - History of International Health Law : Growing Millefeuille of Performativity and De-performativity

8 - The identification of problems emerging from an evolving world and the correction of those problems have been a recurring phenomenon in the history of international health law. Inter-

national health law is a body of international legal instruments aiming to protect human health.¹⁹

The development of international health law is « *constantly called in question*. »²⁰ The « *continuous flux* » of international health legislation is linked to multiple de-performative factors including technological progress in medicine²¹, the emergence of risks to public health²², and the development of health protections offered in society²³. The knowledge and technology of medicine, for example, are in « *constant evolution*. »²⁴

According to Vignes, an international convention concerning public health might become obsolete because it generally takes several years for the convention to become binding on an adequate number of States.²⁵ Hence, even though an international convention exercised a performative role in creating reality involving global health, this performative effect is likely to encounter de-performative factors such as the continuous development of medicine and the occurrence of epidemics.

The evolution of international health law exhibits a series of performative re-orientations against de-performativity (1°). The establishment of fundamental health rights, the development of technology, and the emergence of new infectious diseases also prompted transformations of international health law (2°).

1° Performative Re-orientations against De-performativity

9 - Before 1851, many States imposed their own quarantine measures to merchants arriving at their ports.²⁶ Many of these measures aimed to respond to the spread of infectious diseases such as cholera.²⁷ The measures also caused delays in commerce and increased the cost of trade.²⁸

In 1851, an international sanitary conference was held in Paris.²⁹ According to Fidler, many State participants of this conference noticed that national governance was inadequate to respond to the cross-border propagation of infectious diseases as individuals travelled and traded internationally.³⁰ They realized that international cooperation was necessary to « *minimize [...] interference with international trade and travel*. »³¹ The international sanitary conference thus constituted a performative re-orientation of fragmented quarantine measures in response to the de-performative effect of increased international commerce and voyage.

From 1890 to 1945, international treaties concerning the control of infectious diseases proliferated.³² At the same time, scientific knowledge developed, aerial navigation technology

10. *Id.*

11. A. Deeks, *Introduction to the Symposium : How will Artificial Intelligence Affect International Law ?*, American Journal of International Law, AJIL Unbound, Apr. 27, 2020 Vol. 114, at 139, [https://doi.org/10.1017/aju.2020.29].

12. World Trade Report 2018, *The future of world trade : How digital technologies are transforming global commerce*, World Trade Organization, at 3, [https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/world_trade_report18_e.pdf].

13. M. Langford, *Taming the Digital Leviathan : Automated Decision-Making and International Human Rights*, American Journal of International Law, AJIL Unbound, Apr. 27, 2020, Vol. 114, at 143, [https://doi.org/10.1017/aju.2020.31].

14. Convention on Road Traffic, Sept. 19, 1949, [https://treaties.un.org/doc/Treaties/1952/03/19520326%2003-36%20PM/Ch_XI_B_1_2_3.pdf].

15. B. Walker Smith, *New Technologies and Old Treaties*, American Journal of International Law, AJIL Unbound, Apr. 27, 2020, Vol. 114, at 152-53, [https://doi.org/10.1017/aju.2020.28].

16. See, e.g., *Automated Vehicles for Safety*, United States Department of Transportation, [https://www.nhtsa.gov/technology-innovation/automated-vehicles-safety].

17. W. Smith, *supra*, at 152.

18. See D. Murray, *Using Human Rights Law to Inform States' Decisions to Deploy AI*, American Journal of International Law, AJIL Unbound, Apr. 27, 2020, Vol. 114, at 159-160, [https://doi.org/10.1017/aju.2020.30].

19. M. Bélanger, *The Future of International Health Legislation*, The Future of International Health Law : A Round Table, International Digest of Health Legislation, 1989 at 1, [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/53402/IDHL_1989_40_n1_1-29.pdf].

20. *Id.* at 3.

21. *Id.* at 1, 5.

22. *Id.* at 3.

23. *Id.* at 4.

24. C.-H. Vignes, *The Future of International Health Law : WHO Perspectives*, The Future of International Health Law : A Round Table, International Digest of Health Legislation, 1989, at 17, [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/53402/IDHL_1989_40_n1_1-29.pdf].

25. *Id.*

26. D. P. Fidler, *From International Sanitary Conventions to Global Health Security : The New International Health Regulations*, Chinese Journal of International Law, 2005, Vol. 4, No. 2 at 329, [https://academic.oup.com/chinesejil/article/4/2/325/490058].

27. *Id.*

28. *Id.*

29. *Id.* at 328-29.

30. *Id.* at 329.

31. *Id.*

32. *Id.* at 332.

emerged, and international trade transformed in terms of « *speed, scope, volume and patterns.* »³³

These developments were de-performative phenomena confronting the myriad of international health treaties existing at that time. Amending this patchwork of treaties to adapt to the de-performative factors was burdensome and time-consuming.³⁴ A novel procedure for « *adopting and amending international law on infectious disease control was needed.* »³⁵

The Constitution of the World Health Organization (« WHO ») provided a solution by granting the WHO an authority to establish regulations for preventing the global propagation of infectious diseases.³⁶ This authority enabled the WHO to « *adopt one set of international legal rules.* »³⁷ Thus, the Constitution of the WHO allowed a performative re-orientation of international health law in response to de-performative transformations in science and society.

2° Emergence of Fundamental Health Rights, Technologies, and Diseases

a) Fundamental Health Rights under the Constitution of the WHO

10 - The establishment of fundamental health rights contributed to the protection of health despite interests in augmenting international trade. The Constitution of the WHO defines health as « *a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity.* »³⁸ The Constitution also provides that the « *enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition.* »³⁹

These provisions had a performative effect. They directed the WHO to focus on « *disease eradication efforts* » and « *promoting universal primary health care* » rather than « *protecting the trade interests of the great powers.* »⁴⁰ It was a shift from the protection of trade interests to the protection of the health of all.

b) Technology for Developing Antibiotics and Vaccines

11 - The emergence of technology for developing antibiotics and vaccines after 1945 also propelled a transformation of international health law.⁴¹ Many actors became motivated to disseminate these medical technologies internationally.⁴² Yet, according to Fidler, the structure of international health law « *was not designed to support* » the international dissemination of such technologies on antibiotics and vaccines.⁴³ Reform was needed.

c) Unprecedented Infectious Diseases

12 - The International Health Regulations of 1981 listed three infectious diseases : cholera, plague, and yellow fever.⁴⁴ However, new infectious diseases emerged.⁴⁵ This was a de-performative phenomenon that rendered the « *international*

legal framework applicable only to three diseases » ineffective.⁴⁶ This framework did not apply to emerging diseases.⁴⁷

One solution could have been to augment the list of infectious diseases in the International Health Regulations.⁴⁸ However, this supplementation of the list of diseases was considered to be an inadequate response to the emerging epidemics because a number of WHO Member States failed to comply with the system existing at that time.⁴⁹ Resorting to the application of international human rights law was envisioned as a more promising solution.⁵⁰

The revision of the International Health Regulations started in 1995 and was completed in 2005.⁵¹ Fidler describes this transition as « *one of the most radical and far-reaching changes in international law on public health since the beginning of international health co-operation in the mid-nineteenth century.* »⁵²

According to Fidler, the revised International Health Regulations embody a governance strategy which is « *unprecedented in the history of international law and public health* » in at least three respects. First, the revised Regulations mobilize both State and Non-State actors.⁵³ Second, they address « *numerous public health threats* » including unforeseen threats.⁵⁴ Third, the revised Regulations draw together principles and norms from multiple fields including human rights, international trade, environmental law, and security.⁵⁵

International health law has therefore been an expanding millefeuille of international law's performative effect and de-performative phenomena, followed by a revamped performative effect, followed by another resurgence of de-performative events. Many layers of this growing millefeuille have been added through sentiments and motivations of actors at that time, aiming for a particular goal and adjusting international law to serve that goal.

History does not stop. Fidler observes that « *diseases will keep threatening human health* » no matter how radically the International Health Regulations are reformed.⁵⁶ COVID-19 is yet another de-performative disease that confronts the world created by international law.

2. Global Governance of Vaccines in Epidemics through Performativity and De-performativity

13 - In 1860, when England confronted a small-pox epidemic, Charles Dickens wrote that « *A MOST important matter is the vaccine matter [...]* »⁵⁷ Dickens further opined that « *There is need also, of a full and accessible supply of the best vaccine matter, and of a good working system of compulsory vaccination. Give us these, and we may root out small-pox.* »⁵⁸

On December 30, 2019, an artificial intelligence system called BlueDot detected incidents of pneumonia.⁵⁹ It was disconcert-

33. *Id.*

34. *Id.*

35. *Id.*

36. *Id.*

37. *Id.* at 333.

38. Constitution of the World Health Organization (45th ed., Supplement, Oct. 2006) (signed on July 22, 1946, entered into force on April 7, 1948), [https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf].

39. *Id.* (Emphasis added.)

40. Fidler, *From International Sanitary Conventions to Global Health Security : The New International Health Regulations*, *supra*, at 334.

41. *Id.* at 335.

42. *Id.*

43. *Id.*

44. *Id.* at 338.

45. *Id.*

46. *Id.*

47. *Id.* at 339.

48. *Id.*

49. *Id.*

50. *Id.*

51. *Id.* at 325.

52. *Id.* at 326.

53. *Id.* at 326, 374.

54. *Id.* at 326, 358.

55. *Id.* at 326, 343, 358.

56. *Id.* at 392.

57. C. Dickens, *All the Year Round*, 1860, Vol. 3, 270.

58. *Id.* at 273.

59. C. Stieg, *How this Canadian start-up spotted coronavirus before everyone else knew about it*, Mar. 3, 2020, [<https://www.cnn.com/2020/03/03/bluedot-used-artificial-intelligence-to-predict-coronavirus-spread.html>].

ting.⁶⁰ The pneumonia was of an unknown etiology.⁶¹ It was COVID-19.⁶²

The global governance of vaccines in epidemics, including the COVID-19 pandemic, exhibits interactions between performativity and de-performativity (A). Legal and scientific uncertainties, however, overshadow the global governance of vaccine procurement (B).

A. - Performativity and De-performativity in Vaccine Procurement

14 - The performative effect of international legal norms and instruments supports the global governance of vaccine procurement in epidemics to create a world in which life and health of everyone must be protected (1°). Meanwhile, de-performative influences might obstruct efforts to protect human health, develop safe and effective vaccines, and distribute them equitably (2°).

1° Creation of World in which Life and Health of All Must be Protected

15 - Multiple norms in international law exercise their performative roles in creating a world in which the life and health of all persons must be protected. The provisions of the International Health Regulations of 2005, the International Covenant on Civil and Political Rights, and the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights establish the goal of protecting human health.

In particular, Article 3, paragraph 3, of the International Health Regulations of 2005 provides that « *the protection of all people of the world from the international spread of disease* » is a goal of universal application.⁶³ Article 6, paragraph 1, of the International Covenant on Civil and Political Rights declares that « *[e]very human being has the inherent right to life* » and that this right « *shall be protected by law.* »⁶⁴ Article 12, paragraphs 1 and 2(d), of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights state that creating conditions that would assure medical service to all is one of the « *steps to be taken* » by the signatory States in order to realize the « *right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of [...] health.* »⁶⁵

These provisions do not specify an obligation to ensure equitable access to treatments.⁶⁶ Yet, these general provisions establish fundamental rights to life, health, and medical care.⁶⁷ These clauses create a world in which the lives of every

human being must be protected. They direct the world to strive for protecting human health.

Phelan et al. opine that the realization of the right to health in the COVID-19 pandemic is equivalent to enabling equitable access to COVID-19 vaccines in all States.⁶⁸ Thus, the provisions establishing the right to health can be interpreted as creating a world in which States endeavor to develop COVID-19 vaccines which are safe and to ensure that these vaccines will be accessible to everyone in an equitable manner.

International health law can facilitate or obstruct equitable access to vaccines.⁶⁹ Thus, international health law plays a role in creating the world of vaccine access and distribution. Whether the reality will be a world in which individuals can obtain vaccines in an equitable manner depends on legal instruments and collaborative projects constructed through the application of international health law.

In response to a meningitis epidemic, an international project transferring technology for producing vaccines was acclaimed as an « *innovative model* » for enabling the supply of life-saving vaccines in developing countries.⁷⁰ The Meningitis Vaccine Project, directed by the World Health Organization and the Programme for Appropriate Technology in Health, utilized raw materials in India and technology developed by the Center for Biologics Evaluation and Research of the United States Food & Drug Administration.⁷¹ This technology was transferred to the Serum Institute of India, which conducted clinical trials and produced affordable meningitis vaccines.⁷² This international project was a critical measure « *towards the elimination of epidemic meningitis* » in the sub-Saharan States.⁷³

This project is an example of the creation of a world through international collaboration. It is a creation of reality through acts. Behind these acts is the performative function of international agreements transferring vaccine-producing technology. Furthermore, such international agreements are arguably propelled by the performative effect of legal instruments establishing the right to health for all.

Operational activities such as collaborative international projects for promoting public health require a legal foundation.⁷⁴ International law establishing fundamental rights to health plays a performative role in constructing not only the world but also this legal foundation which enables these operational activities. This legal foundation includes the establishment of goals and the structuring of frameworks through which actors are guided.

2° De-performative Influences of Vaccine « Nationalism » and « Espionage »

a) Vaccine « Nationalism »

16 - A legal instrument that might hinder equitable access to COVID-19 vaccines is the Advance Purchase Agreement

60. *Using artificial intelligence to help combat COVID-19*, OECD, Apr. 23, 2020, at 2, [https://read.oecd-ilibrary.org/view/?ref=130_130771-3jtyra9uoh&title=Using-artificial-intelligence-to-help-combat-COVID-19].

61. Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), Feb. 16-24, 2020, at 4, [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/who-china-joint-mission-on-covid-19-final-report.pdf].

62. *See id.* at 4-5.

63. International Health Regulations (2005) (3d ed. Jan. 1, 2016), World Health Organization, [https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496].

64. International Covenant on Civil and Political Rights (ratified on Dec. 16, 1966; effective Mar. 23, 1976), [https://www.ohchr.org/Documents/ProfessionalInterest/ccpr.pdf].

65. International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ratified on Dec. 16, 1966; effective Jan. 3, 1976), [https://www.ohchr.org/Documents/ProfessionalInterest/cescr.pdf].

66. D. P. Fidler, *To Fight a New Coronavirus : The COVID-19 Pandemic, Political Herd Immunity, and Global Health Jurisprudence*, Chinese Journal of International Law, Oxford University Press, 2020, at 212, [https://academic.oup.com/chinesejil/article/19/2/207/5891893].

67. A. Breitegger, *COVID-19 vaccines and IHL : ensuring equal access in conflict-affected countries*, Nov. 5, 2020, Humanitarian Law & Policy, International Committee of the Red Cross, [https://blogs.icrc.org/law-and-policy/2020/11/05/covid-19-vaccines/].

68. See A. L. Phelan, M. Eccleston-Turner, M. Rourke, A. Maleche & C. Wang, *Legal agreements : barriers and enablers to global equitable COVID-19 vaccine access*, Sept. 7, 2020, at 801, column 2, [https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2820%2931873-0].

69. *Id.* at 800, column 1.

70. *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation* (2d ed. 2020), World Trade Organization, World Intellectual Property Organization & World Health Organization, at 146, [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_628_2020.pdf].

71. *Id.*

72. *Id.*

73. *Id.*

74. M. Bélanger, *The Future of International Health Legislation*, The Future of International Health Law : A Round Table, International Digest of Health Legislation, 1989, at 3, [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/53402/IDHL_1989_40_n1_1-29.pdf].

between a State and a vaccine manufacturer.⁷⁵ In this agreement, the State makes a commitment to purchase a certain quantity of vaccines from the manufacturer at an agreed price once the manufacturer succeeds in developing the vaccines.⁷⁶ The Advance Purchase Agreement thus gives a State « *priority access to future vaccines*. »⁷⁷ Phelan et al. describe this phenomenon as « *vaccine nationalism* » which could prevent individuals in other States from accessing COVID-19 vaccines.⁷⁸

International health law can define whether COVID-19 vaccines qualify as a global public good. Public goods are resources available for everyone without exclusion.⁷⁹ Global public goods can be understood as an economic concept responding to imbalances in the world.⁸⁰ The concept of global public goods helps achieve goals such as promoting peace, enhancing security, and addressing global pandemics.⁸¹

Once COVID-19 vaccines are designated as a global public good⁸², this designation creates a world in which no one should be denied equitable access to the vaccines.⁸³ A lack of such designation risks constructing a world which tolerates arrangements that deprive certain individuals of the access to COVID-19 vaccines.

For example, when international law condones Advance Purchase Agreements, there is a risk that COVID-19 vaccines will not be adequately supplied to States which do not have sufficient resources to purchase vaccines at a price agreed between manufacturers and certain States.⁸⁴

This inequality occurred in the influenza A H1N1 epidemic of 2009.⁸⁵ During this influenza epidemic, 56 percent of surveyed manufacturers of influenza vaccines could not fully satisfy the purchasing needs of agencies of the United Nations because the manufacturers had pre-existing commitments to supply their influenza vaccines to other parties under Advance Purchase Agreements.⁸⁶

b) Vaccine « Espionage »

17 - Cyber attacks have been identified as an obstacle to the development of COVID-19 vaccines.⁸⁷ Certain cyber operations have been reported as impeding time-sensitive medical research on COVID-19 vaccines by allegedly stealing intellectual property⁸⁸, misappropriating critical data, and causing compu-

ters to malfunction.⁸⁹ Such cyber impediments have been described as « *vaccine espionage*. »⁹⁰

These cyber attacks can be considered as a de-performative phenomenon because they hinder efforts to realize the goals established by international health law. The performative effect of international health law directs the world to strive for the protection of human health by establishing the right to health. However, the cyber operations subvert this performative effect by obstructing the development of COVID-19 vaccines.

This de-performative phenomenon prompts international law to counteract. Creation of international norms is one such counteraction. In response to the cyber attacks, international discussions from May to August 2020 contributed to « *The Second Oxford Statement on International Law Protections of the Healthcare Sector During Covid-19 : Safeguarding Vaccine Research*. »⁹¹ The Statement articulates that « *COVID-19 is a highly contagious disease that respects no national borders*. »⁹² This phrase characterizes COVID-19 as a borderless emergency which calls for international endeavors⁹³ to restore global health. The Second Oxford Statement further declares that « *[i]nternational law prohibits cyber operations by States that have significant adverse or harmful consequences for the research, trial, manufacture, and distribution of a COVID-19 vaccine*. »⁹⁴

The impact of this Statement is a performative effect of international law counteracting the de-performative phenomenon of cyber-attacks. Are cyber operations against health care institutions left unaddressed ? Are health care establishments protected from cyber attacks ? Which world is created ? The Second Oxford Statement exercises a performative role of international law by creating a world in which cyber operations are prohibited from obstructing efforts to supply safe and effective COVID-19 vaccines. The Statement aims to shield these efforts from the de-performative influence of harmful cyber activity.

Yet, this performative function of the Second Oxford Statement is also subject to de-performativity. Pre-existing law can obstruct attempts to create a world in which research concerning COVID-19 vaccines is protected from intellectual property theft.

First, it is questionable whether data and research results obtained from development activities of COVID-19 vaccines are eligible to be protected as intellectual property. Intellectual property law constructs the framework in which vaccines are developed and used.⁹⁵ Such a framework aims to balance the protection of intellectual property with public health needs.⁹⁶

75. See Phelan et al., *supra*, at 800, column 1.

76. See *id.* at 800, columns 1 & 2.

77. See *id.*, at 800, column 1.

78. See *id.*

79. *Global Public Goods*, Directorate-General for Development and International Cooperation, Ministry of Foreign Affairs of France & Treasury Directorate, Ministry of the Economy, Finance and Industry of France, at 11, [https://www.diplomatie.gouv.fr/IMG/pdf/biens_publ_gb.pdf].

80. *Id.* at 4,

81. *Id.* at 13.

82. *Are vaccines a global public good ?*, Gavi The Vaccine Alliance, Sept. 11, 2020, [https://www.gavi.org/vaccineswork/are-vaccines-global-public-good].

83. R. D. Smith, *Global public goods and health*, Bulletin of the World Health Organization (2003), [https://www.who.int/bulletin/volumes/81/7/Smith0703.pdf].

84. Phelan et al., *supra*, at 800, column 2.

85. *Id.*

86. *Id.* at 800, column 2 ; 801, column 1.

87. D. Akande, A. Coco, T. de Souza Dias, D. B. Hollis, H. Hongju Koh, J. C. O'Brien & T. van Benthem, *The Second Oxford Statement on International Law Protections of the Healthcare Sector During Covid-19 : Safeguarding Vaccine Research*, Aug. 11, 2020, Just Security, Reiss Center on Law and Security, New York University School of Law, [https://www.justsecurity.org/71952/the-second-oxford-statement-on-international-law-protections-of-the-healthcare-sector-during-covid-19-safeguarding-vaccine-research/].

88. M. Schmitt, *Cyber Operations against Vaccine R & D : Key International Law Prohibitions and Obligations*, Aug. 10, 2020, Blog of the European Journal

of International Law, [https://www.ejiltalk.org/cyber-operations-against-vaccine-r-d-key-international-law-prohibitions-and-obligations/].

89. See *Advisory : APT29 targets COVID-19 vaccine development*, Version 1.1, National Cyber Security Centre, United Kingdom, July 16, 2020, [https://www.ncsc.gov.uk/files/Advisory-APT29-targets-COVID-19-vaccine-development-V1-1.pdf].

90. M. Schmitt, *supra*.

91. Akande et al., *supra*.

92. *The Second Oxford Statement on International Law Protections of the Healthcare Sector During Covid-19 : Safeguarding Vaccine Research*, Oxford Institute for Ethics, Law and Armed Conflict, Aug. 7, 2020, https://elac.web.ox.ac.uk/article/the-second-oxford-statement.

93. See, e.g., *Statement on the fifth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic*, World Health Organization, Oct. 30, 2020, [https://www.who.int/news/item/30-10-2020-statement-on-the-fifth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic].

94. *The Second Oxford Statement on International Law Protections of the Healthcare Sector During Covid-19 : Safeguarding Vaccine Research*, *supra*.

95. A. Santos Rutschman, *The COVID-19 Vaccine Race : Intellectual Property, Collaboration(s), Nationalism and Misinformation*, Washington University Journal of Law and Policy, 2020, Vol. 64 at 6.

96. See A. von Bogdandy & P. Villarreal, *International Law on Pandemic Response : A First Stocktaking in Light of the Coronavirus Crisis*, Max Planck

For instance, Article 27, paragraph 3, of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights provides that therapeutic methods for treating humans may be excluded from patentability.⁹⁷ In addition, there are movements encouraging voluntary pledges to make technology available to respond to the COVID-19 epidemic without coercion from intellectual property laws.⁹⁸ Moderna, for example, declared not to enforce its patents concerning experimental COVID-19 vaccines during the pandemic.⁹⁹ Furthermore, even if a vaccine is protected by a patent, compulsory licensing¹⁰⁰ may enable the vaccine to be imported to alleviate the COVID-19 pandemic.¹⁰¹

Second, the practicability of law enforcement against international cyber-attacks allegedly stealing proprietary data of COVID-19 vaccine research is fraught with uncertainties. The interpretation of legal concepts such as « use of force » under Article 2, paragraph 4, of the U.N. Charter¹⁰² is unsettled in the context of cyber attacks.¹⁰³ It is also uncertain whether a State's obligations, established by the International Court of Justice in the *Corfu Channel Case*¹⁰⁴, are applicable in the prevention of cyber attacks against COVID-19 research.¹⁰⁵

The resolution of these legal uncertainties often depends on facts. This fact-sensitive nature engenders unpredictability in the applicability of legal concepts in international law. As a result, even if international law plays a performative role in creating protective measures against online intellectual property theft involving research of COVID-19 vaccines, pre-existing law can act as an obstacle to the stable and swift realization of this performative role of international law. Hill argues that ambiguousness over the application of existing international law to novel circumstances might provoke « *lack of trust* » and « *hamper multinational cooperation.* »¹⁰⁶

B. - Uncertainties Affecting the Global Governance of Vaccines

18 - In addition to ambiguities over existing law, there are uncertainties which affect various assumptions which may underlie the global governance of vaccines in epidemics. Such uncertainties relate to disagreements over the role of intellectual

property right protection in vaccine procurement (1°) and scientific debates concerning the ethics and safety of vaccination (2°).

1° Differing Perspectives on the Role of Intellectual Property Rights

19 - Whether intellectual property rights constitute an enabler or obstacle to the equitable distribution of COVID-19 vaccines is subject to controversy.

Intellectual property rights have been viewed as an obstacle to the equitable supply of COVID-19 vaccines.¹⁰⁷ On October 2, 2020, India and South Africa argued that intellectual property rights prevent the supply of affordable vaccines.¹⁰⁸ They therefore requested a waiver from Sections 1, 4, 5, and 7 of Part II of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights so that certain intellectual property rights will not be enforced and will allow medical response to COVID-19.¹⁰⁹ In addition, a joint report by the World Trade Organization, the World Intellectual Property Organization, and the World Health Organization pointed out that intellectual property can « *pose barriers to competition in vaccine manufacture.* »¹¹⁰ For instance, patents covering the « *genetic code of viruses used in the vaccine* » might prevent prospective competitors from developing the vaccine.¹¹¹

Meanwhile, intellectual property rights are also viewed as critical for developing cures for COVID-19 when effective vaccines and treatments are not yet available.¹¹² According to the World Trade Organization, the global intellectual property framework provides incentives for innovation which is « *urgently needed* » to address the COVID-19 crisis.¹¹³

2° Debates over Scientific Truth

20 - Furthermore, scientific discovery and debate can overturn assumptions underlying performative rules of international health law. Presently, international health law portrays vaccines as a positive object to which access should be facilitated.¹¹⁴ Is this assumption valid for COVID-19 vaccines? The World Trade Organization has indicated that innovation in vaccines requires « *ethical attention* » and « *appropriately high standards of safety* [...] »¹¹⁵ Bélanger explains that « *medical ethics are becoming increasingly complex.* »¹¹⁶ This applies to COVID-19 vaccines as well.

Institute for Comparative Public Law and International Law, Mar. 26, 2020, at 21-22, [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3561650].

97. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, [https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf].

98. J. L. Contreras et al., *Pledging intellectual property for COVID-19*, *Nature Biotechnology*, Oct. 5, 2020, Vol. 38, at 1146, [https://www.nature.com/articles/s41587-020-0682-1].

99. P. Loftus, *Moderna Vows to Not Enforce Covid-19 Vaccine Patents During Pandemic*, *Wall Street Journal*, Oct. 8, 2020, [https://www.wsj.com/articles/moderna-vows-to-not-enforce-covid-19-vaccine-patents-during-pandemic-11602154805].

100. *Some Considerations on Intellectual Property, Innovation, Access and COVID-19*, World Intellectual Property Organization, at 3, [https://www.wipo.int/export/sites/www/about-wipo/en/dg_gurry/pdf/ip_innovation_and_access_24042020.pdf]; Lahra Liberti, *Intellectual Property Rights in International Investment Agreements*, OECD Working Papers on International Investment, No. 2010/1 (2010) at 10, [http://www.oecd.org/daf/inv/internationalinvestmentagreements/WP-2010_1.pdf].

101. J. C. Lai, *How patent law and medicine regulations could affect New Zealand's access to a COVID-19 vaccine*, Oct. 11, 2020, [https://theconversation.com/how-patent-law-and-medicine-regulations-could-affect-new-zealands-access-to-a-covid-19-vaccine-147653].

102. Charter of the United Nations (full text), [https://www.un.org/en/sections/un-charter/un-charter-full-text/].

103. See Schmitt, *supra*.

104. The *Corfu Channel Case*, International Court of Justice, Judgment of Apr. 9, 1949, at 22.

105. See Schmitt, *supra*.

106. S. Hill, *AI's Impact on Multilateral Military Cooperation : Experience from NATO*, *American Journal of International Law*, AJIL Unbound, Apr. 27, 2020, Vol. 114, at 150, [https://doi.org/10.1017/aju.2020.27].

107. A. Prabhala, A. Jayadev & D. Baker, *Want Vaccines Fast? Suspend Intellectual Property Rights*, *Opinion*, *N.Y. Times*, Dec. 7, 2020, [https://www.nytimes.com/2020/12/07/opinion/covid-vaccines-patents.html].

108. *Waiver From Certain Provisions Of The Trips Agreement For The Prevention, Containment And Treatment Of Covid-19, Communication From India And South Africa*, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, World Trade Organization, Oct. 2, 2020, at paras. 3, 9, [https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True].

109. See *id.* at paras. 12.

110. *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation* (2d ed. 2020), World Trade Organization, World Intellectual Property Organization & World Health Organization, at 227, [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_628_2020.pdf].

111. *Id.*

112. S. Ezell, *2020 World IP Day : Intellectual Property More Important Than Ever in the Age of COVID-19*, Information Technology & Innovation Foundation, Apr. 23, 2020, [https://itif.org/publications/2020/04/23/2020-world-ip-day-intellectual-property-more-important-ever-age-covid-19].

113. See *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation*, *supra*, at 9.

114. See, e.g., *Access to medicines and vaccines*, Report by the Director-General, A72/17, World Health Organization, Apr. 4, 2019, at Annex, para. 7, [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-en.pdf].

115. *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation*, *supra*, at 40.

116. M. Bélanger, *The Future of International Health Legislation*, *The Future of International Health Law : A Round Table*, International Digest of Health Legislation, 1989 at 4, [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/53402/IDHL_1989_40_n1_1-29.pdf].

Moreover, « [s]afety is [...] paramount. »¹¹⁷ Article 6(1) of Directive 85/374/EEC of the European Council provides that a « product is defective when it does not provide the safety which a person is entitled to expect [...] » taking into account circumstances including « the use to which it could reasonably be expected that the product would be put. »¹¹⁸

Discourse over vaccination continues. Su et al. argue that the comprehensive safety of vaccines is essential, despite the urgency of health crises.¹¹⁹ Jeyanathan et al. opine that it is uncertain as to « what may constitute a safe and immunologically effective COVID-19 vaccine strategy. »¹²⁰ Le Monde reports Historian Laurent-Henri Vignaud's observation that COVID-19 vaccination has provoked debates in economic and political dimensions.¹²¹ These debates over the science of COVID-19 vaccines are likely to accelerate or decelerate the performative effect of international health law involving the equitable accessibility to vaccines.

Conclusion

21 - International law exhibits interactions between the performative effect of international law creating a world,

de-performative factors challenging or modifying this performative effect, and counteractions to such de-performativity, often through the performative role of international law itself. This phenomenon can be observed in the evolution of international health law and in the global governance of vaccines in epidemics.

International law thus forms the world. Yet, what is the world that international law envisions to create? Assuming that the world created through the performative effect of international law is the world that international law aims to create, whose aims are these? Is there a way to ensure the participation of all in the envisioning of the world that is to be created through the performative role of international law?

Fidler points out that « common interests and values are evaporating » in a « world distorted by geopolitics and riven with ideological hostility. »¹²² It is true that geopolitical struggles and diverse ideologies are present in the global economy. The application of international law relies upon choices reflecting such political context.¹²³

Certain principles have the profoundness to influence and direct decisions.¹²⁴ Saving lives in a pandemic should be a goal that transcends any ideological differences. Human life, health, and wellbeing should be values that the performative role of international law must constantly strive to protect. ■

117. *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation*, supra, at 145-46.

118. Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products, Article 6 1., [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31985L0374].

119. S. Su et al., *Learning from the past : development of safe and effective COVID-19 vaccines*, Nature Reviews Microbiology, Oct. 16, 2020, at page 2, column 3, [https://www.nature.com/articles/s41579-020-00462-y].

120. M. Jeyanathan et al., *Immunological considerations for COVID-19 vaccine strategies*, Nature Reviews Immunology, Sept. 4, 2020, Vol. 20, page 615 at columns 1-2, [https://www.nature.com/articles/s41577-020-00434-6].

121. *Covid-19 : « L'antivaccinisme contemporain est principalement « économique » et « politique » », Le Monde*, Nov. 13, 2020, [https://www.lemonde.fr/planete/article/2020/11/13/covid-19-l-antivaccinisme-contemporain-est-principalement-economique-et-politique_6059683_3244.html].

122. D. P. Fidler, *To Fight a New Coronavirus : The COVID-19 Pandemic, Political Herd Immunity, and Global Health Jurisprudence*, Chinese Journal of International Law, Oxford University Press, 2020, at 213, [https://academic.oup.com/chinesejil/article/19/2/207/5891893].

123. See J. Grzybowski & M. Koskenniemi, *International Law and Statehood : A Performative View*, 2015, at 30, [https://www.researchgate.net/profile/Janis_Grzybowski/publication/304874822_International_law_and_statehood_A_performative_view/links/5d9cf744a6fdccfd0e840c3b/International-law-and-statehood-A-performative-view.pdf].

124. See Professor G. Tusseau et al., *Droit constitutionnel et institutions politiques* 940, 5^e éd. 2020.

6 La démocratie sanitaire à travers l'action des associations de patients et d'usagers



Entretien avec

Christian SAOUT,

*Membre du Collège de la Haute Autorité de Santé et
Président de la Commission sociale et médico-sociale*

La Revue des Juristes de Sciences Po : Pouvez-vous présenter le fonctionnement des associations de patients et d'usagers au regard des mécanismes de représentation des patients et usagers ?

Christian Saout : La représentation des usagers, au sens où elle ressort du Code de la santé publique, après la loi n° 2002-403 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, est réservée aux associations de santé agréées. L'article L. 1114-1 du Code de la santé publique est ainsi rédigé : « *Seules les associations agréées représentent les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique.* ». Pour qu'une association soit agréée, il faut, aux termes du même article, qu'elle ait « *une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades peuvent faire l'objet d'un agrément par l'autorité administrative compétente soit au niveau régional, soit au niveau national* ».

C'est dire que la loi ne parle pas d'associations de patients ni même d'usagers. Toute association a vocation à demander le bénéfice de cet agrément dès lors qu'elle répond aux critères figurant dans le décret n° 2005-300 du 31 mars 2005 relatif à l'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique, pris en application de l'article précité. Ces critères ont trait à l'effectivité et au caractère public de l'action associative, notamment la formation des représentants, la représentativité nationale ou régionale de l'organisme, l'indépendance de l'association à l'égard des professionnels de santé ou de l'industrie des biens de santé, et enfin le respect des libertés.

C'est le ministre chargé de la santé qui prend la décision d'agrément sur avis conforme d'une commission nationale d'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières et de santé publique (CNAarusp), commission prévue par la loi du 4 mars 2002 et présidée par un Conseiller d'État.

RJSP : Quels sont les critères de cet agrément public ?

CS : Ils sont au nombre de cinq¹.

- à commencer par celui tiré du fonctionnement régulier de l'association au titre de la loi du 1^{er} juillet 1901 relative au contrat d'association.

Comme les juristes le savent, la forme juridique « association » est aussi une liberté constitutionnellement protégée. C'est dire que les contraintes sont faibles au regard de la création d'une association². Cela n'interdit pas un haut niveau d'exigence quant au fonctionnement des associations de santé. Lesquelles font l'objet de contrôles dès lors qu'elles

font appel à la générosité du public et/ou quand elles contractent avec l'État des missions de service public. Ces contrôles sont opérés par l'administration de la santé elle-même, l'Inspection générale de la santé ou la Cour des comptes. Les associations ne peuvent pas non plus s'exonérer de la désignation d'un commissaire aux comptes au-delà d'1 million d'euros de budget. Elles doivent satisfaire aux exigences formelles d'assemblées générales, ordinaires ou extraordinaires, aux réunions de conseils d'administrations réguliers et à la désignation d'un bureau fonctionnel comportant indubitablement un(e) président(e) et un(e) trésorier(e). Au titre de ce fonctionnement normal, l'association recherchant l'agrément ne peut non plus porter atteinte aux libertés individuelles : on voit ici la marque des quelques affaires présentant des visées sectaires ou à tout le moins prosélytes à l'égard d'un unique médicament ou, plus encore, de refus des traitements allopathiques ;

- encore faut-il que ce fonctionnement normal soit effectif et public au regard des objectifs de la loi du 2 mars 2002 dont l'objet est la promotion de la démocratie sanitaire (Titre II de la loi).

C'est-à-dire que l'association agréée doit promouvoir les droits des malades et des usagers du système de santé autant vers les pouvoirs publics que vers les personnes ayant recours au système de santé. En outre, l'association qui a obtenu l'agrément doit jouer son rôle de représentant des usagers dans les instances hospitalières et de santé publique : son agrément ne devrait pas lui être renouvelé si elle n'a jamais candidaté à de telles désignations, par exemple. Enfin, elle ne saurait être « vide » d'actions de prévention, d'aide et de soutien en faveur des personnes malades et des usagers. La présence de tels objectifs dans la raison sociale de l'association doit se traduire par des actions concrètes et ne saurait donc se limiter à une pétition de principe ;

- l'association doit en outre mener des actions d'information et de formation en matière de démocratie sanitaire à l'égard de ses membres.

Elle doit être en situation d'adresser à la CNAarusp des documents qui traduisent cette ambition : programmes pédagogiques, maquettes de formation, nombre de journées et de personnes formées, par exemple. S'agissant de l'information, elle peut fournir les articles publiés sur son site internet ou dans ses revues ou supports d'information à destination des usagers où elle présente les droits reconnus par la loi du 4 mars 2002, son intérêt pour ces droits et leur évolution ainsi que ses combats pour les faire valoir ou les développer ;

- l'association doit aussi avoir une certaine représentativité.

Laquelle s'apprécie de deux façons : soit par le nombre de ses adhérents cotisant individuellement en regard du public auquel elle s'adresse ou de sa présence territoriale, soit par son audience auprès de ceux qu'elle entend représenter et défendre. Une association ayant un faible nombre d'adhérents cotisants mais ayant par les actions civiles ou pénales qu'elle

1. On trouve sur ces critères une analyse de la jurisprudence de la CNAarusp dans les rapports annuels de la Commission accessibles sur le site du ministère chargé de la Santé.

2. Cons. const. Déc. n° 71-44 DC du 16 juillet 1971. [<https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1971/7144DC.htm>]

conduit une audience nationale, en matière d'accidents médicaux ou de maladies nosocomiales par exemple, pourrait donc être agréée. Cette représentativité n'est donc pas qu'un critère quantitatif, mais plutôt un critère dynamique, apprécié selon les circonstances ;

- enfin, l'indépendance de l'association à l'égard de certains intérêts doit être patente.

Pour pouvoir obtenir l'agrément, l'association doit manifester son indépendance à l'égard des professionnels de santé : c'est dire que ni ses statuts ni sa pratique ne doit leur conférer une place trop importante au sein du conseil d'administration ou du bureau. Il en va de même des établissements de santé, quels qu'ils soient, qui ne peuvent être en nombre trop important dans ces mêmes instances. Cette même indépendance est attendue à l'égard des producteurs de médicaments ou de dispositifs médicaux, eu égard notamment aux soutiens financiers qu'ils apportent à ladite association. Autrement dit, une association ne peut être agréée si elle est le « faux nez » des professionnels de santé, des établissements de santé ou des industries de santé.

On trouve sur ces critères une analyse de la jurisprudence de la CNAArusp dans les rapports annuels de la Commission accessibles sur le site du ministère chargé de la Santé.

RJSP : La démocratie sanitaire, consacrée par la loi du 4 mars 2002, avait pour ambition d'impliquer l'ensemble des parties prenantes du monde de la santé dans la prise de décision dans les politiques publiques en la matière. Quelles ont été les implications concrètes de cette loi et celle-ci a-t-elle tenu ses promesses selon vous ?

CS : Tout dépend de ce que l'on appelle « impliquer ». Il est certain que facialement les choses ont changé. Alors que la loi du 4 mars 2002 parle de présence des représentants d'usagers dans les « instances hospitalières et de santé publique » force est reconnaitre que cette formulation prudente a été largement dépassée. Dans le contexte de la loi du 4 mars 2002 qui créait des commissions des usagers dans les hôpitaux et de nouveaux organismes de santé publique, comme l'Institut national de prévention et d'éducation à la santé (INPES), on aurait pu s'attendre à ce que la représentation des usagers s'arrête aux portes de l'hôpital et de quelques organismes de santé publique. En pratique, il n'y a que très exceptionnellement des organismes dont la composition des organes de gouvernance se trouve dénuée de représentants d'usagers. Ils siègent maintenant dans les conseils d'administration des principales agences sanitaires et il ne viendrait pas à l'esprit de l'administration publique de la santé de mettre en place une commission sans représentants des usagers. La dernière grande commission mise en place pour préparer la politique publique à l'égard des données de santé, la Commission Open-Data, comportait des représentants des usagers, par exemple. Certaines institutions de santé sont cependant allées plus loin encore en mettant en place des outils de dialogue avec les usagers et la société : Comité de démocratie sanitaire à l'Institut national du Cancer (INCA), Comité d'orientation et de dialogue avec la société à Santé Publique France (SPF), Conseil pour l'engagement des usagers à la Haute Autorité de santé (HAS).

Le point d'achoppement réside dans les instances « sans texte » : celles qui, comme les groupes de travail des institutions sanitaires, voient leur composition non pas fixée par un arrêté ou un décret mais par une décision à la main de telle institution sanitaire elle-même. Si la HAS offre toujours la garantie méthodologique que les associations d'usagers, même non agréées, sont parties prenantes de tels groupes de travail thématiques ou généraux, il n'en va pas de même dans toutes les institutions sanitaires. De sorte que certains enjeux sont évoqués, débattus et tranchés sans que les usagers ou les malades aient été à même d'exposer leurs préférences et leurs attentes. À cet égard, un complément à l'article L. 1114-1 du Code de la santé publique ne serait pas inutile.

Ce n'est donc pas sur la généralisation de la participation des usagers dans les instances de santé qu'il peut y avoir un doute,

mais plutôt sur les résultats observés. Ainsi, ce dispositif, pourtant né de crises sanitaires, n'a pas mis, malheureusement, un terme aux soubresauts réguliers que vit notre pays en matière de veille sanitaire. Et certains auteurs sont dans la critique d'une démocratie « alibi », notamment au niveau régional³.

RJSP : Pourriez-vous détailler le rôle de l'Union nationale des associations agréées du système de santé (UNAASS), créée par la loi de modernisation de notre système de santé ? Quelle est la place de cette institution dans la mise en œuvre des politiques publiques de santé ? Cette union nationale a-t-elle pour dessein de centraliser, coordonner et rassembler les démarches des 85 associations agréées qui la composent ?

CS : Il faut se souvenir que depuis 2004, et à plusieurs reprises, des lois avaient créé des unions dans le domaine de la santé : Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie (UNOCAM), Union nationale des professionnels de santé (UNPS). Il était alors assez attendu que les associations agréées de santé disposent également d'une telle organisation. C'est d'ailleurs l'article 1 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé qui instaure une union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé (UNAASS), laquelle va prendre l'appellation France Assos Santé lors de sa création.

Ce même article de loi dispose d'ailleurs de ses missions : (1) donner ses avis aux pouvoirs publics sur les questions relatives au fonctionnement du système de santé et leur proposer les mesures qui paraissent conformes aux intérêts matériels et moraux de ses membres ; (2) animer un réseau des associations agréées d'usagers aux niveaux national et régional ; (3) agir en justice pour la défense de ses propres intérêts moraux et matériels comme de ceux des usagers du système de santé ; (4) représenter les usagers auprès des pouvoirs publics, notamment en vue de la désignation des délégués dans les conseils, assemblées et organismes institués par les pouvoirs publics ; (5) proposer au ministre chargé de la santé une liste des associations habilitées à opérer la formation des représentants des usagers.

Toutefois, cette union n'a pas vocation à se substituer aux associations qui la composent pour la représentation devant les pouvoirs publics. La loi a conservé ce droit à chaque association agréée membre de l'union. Cette dernière peut donc tenter de rassembler les siens sur une position commune ce qui n'interdit pas à ceux de ses membres qui ne partagent pas telle position de faire valoir leur opinion devant les pouvoirs publics. C'est ce qu'a rappelé le Conseil d'État⁴, quelques mois à peine après la création de l'union en estimant que « l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé est habilitée à représenter les usagers auprès des pouvoirs publics, sans que cette habilitation prive les associations agréées des droits que leur confère leur agrément en vertu de l'article L. 1114-1 du même code, notamment celui de proposer des candidats pour représenter les usagers du système de santé. » Les pouvoirs publics (ministère chargé de la santé, agences sanitaires, autorités publiques indépendantes...) sont donc tenus de publier des appels à candidature pour les postes de représentants des usagers dans les instances hospitalières et de santé publique et ne peuvent donc pas s'en tenir à une liste préétablie par l'union.

RJSP : L'instauration de l'action de groupe en santé est prévue depuis 2016 par la loi de modernisation de notre système de santé permettant aux victimes d'accidents liés à des produits de santé de se défendre collectivement devant les tribunaux par le biais des associations de patients agréées. Considérez-vous que cette action soit une avancée effective pour le droit

3. H. Pochat, *La place des usagers dans la régionalisation des politiques de santé*, ADSP n° 46, mars 2004, p. 21.

4. CE, 26 avril 2018, n° 408834. [<https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000036845236/>]

des patients ? Celle-ci a-t-elle déjà été mise en œuvre et a-t-elle selon vous vocation à se concrétiser dans le futur ?

CS : L'action de groupe en santé bénéficie depuis la loi de modernisation de la justice⁵, couramment appelée J21, d'un socle commun aux actions de groupe, y compris celles qui existaient antérieurement comme l'action de groupe en matière de consommation⁶ ou l'action de groupe en matière de santé⁷. C'est la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé qui a étendu la procédure d'action de groupe au domaine de la santé. En effet, il fallait répondre au développement de contentieux sur les produits de santé ayant défrayé la chronique, comme le Médiateur® ou les prothèses mammaires PIP®. Cette procédure vient donc en complément des actions dédiées aux dommages corporels sériels réparés par des procédures juridictionnelles individuelles ou la procédure amiable introduite par la loi Kouchner et faisant intervenir l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM).

Seules les associations agréées sur la base de la procédure évoquée plus haut peuvent agir au titre de cette action de groupe contre un ou des producteurs de produits de santé (laboratoire pharmaceutique, industriel du dispositif médical...) dès lors que le dommage a été causé par un produit défectueux.

Si l'action de groupe en santé dispose maintenant du socle commun prévu par la loi J21, elle n'en demeure pas moins très spécifique : absence de mise en demeure préalable, absence de liquidation collective des dommages, délais d'adhésion au groupe de victimes d'un dommage ayant une cause commune, ou encore modes de médiation et d'expertise.

Ces spécificités ont-elles entaché son succès de sorte que les victimes lui préfèrent d'autres procédures ? On est en droit de se le demander au vu du faible nombre d'actions de groupe engagées dans le domaine de la santé. Un rapport parlementaire très récent⁸ n'identifie que trois actions de groupe : celle de l'Association d'aide aux parents d'enfants souffrant du syndrome de l'anti-convulsant (APESAC), déposée le 13 décembre 2016, contre le laboratoire Sanofi pour des malformations chez des enfants exposés *in utero* au valproate (Dépakine®) ; celle du Réseau d'entraide, soutien et information sur la stérilisation tubulaire (RESIST), déposée le 24 mars 2018, contre le laboratoire Bayer pour des effets secondaires d'implants contraceptifs ; et celle de l'Association d'aide aux victimes des accidents des médicaments (AAVAM), déposée le 7 juin 2019, à l'encontre du laboratoire Bayer, concernant la commercialisation de l'Androcur®.

À l'observation, les victimes préfèrent les actions conjointes aux actions de groupe. Le rapport parlementaire précité évoque ainsi : 4 115 dossiers de plaignants dans l'action collective des patients contre le laboratoire Merck pour défaut d'information sur les effets secondaires du Levothyrox® ; 4 981 victimes réunies dans le procès du Mediator® ; 1 700 plaignants dans le procès des prothèses mammaires PIP®.

Le domaine de la santé se prête mal à ce type de contentieux d'action de groupe : les dommages corporels sont rarement identiques pour ne pas dire quasiment jamais ; l'action de groupe ne peut réparer le préjudice moral qui ne peut

prosperer que devant le juge pénal ou civil ; le lien de causalité avec un produit ou un dispositif est complexe à démontrer en raison de pathologies antérieures non dénuées de tout lien avec le dommage entrepris devant la justice.

RJSP : La Haute autorité de santé est une autorité publique indépendante qui a notamment des fonctions d'évaluation et de recommandation ainsi que de certification des établissements de santé et d'accréditation de certains professionnels. Les associations de patients sont-elles régulièrement impliquées dans ses travaux et de quelle manière ?

CS : Bien sûr. D'abord, parce que des réglementations l'imposent. Certaines instances de la HAS voient leur composition réglée par décret. C'est le cas notamment des trois commissions dédiées à l'évaluation des produits de santé qui doivent comporter trois représentants d'usagers (2 titulaires et 1 suppléant).

Il y existe aussi des guides méthodologiques élaborés par la HAS elle-même, domaine par domaine, et qui prévoient qu'un consensus scientifique doit être établi avec l'ensemble des parties prenantes, dont les usagers. C'est ainsi que des usagers ou leurs représentants participent à l'élaboration des notes de cadrage des sujets qui vont être investigués, au groupe de travail qui prépare les projets de recommandations et au groupe de relecture de ces projets.

En outre, certains modèles d'évaluation scientifique, comme celui de l'*evidence based medicine*⁹ postulent qu'à côté des données de la littérature internationale et des enseignements tirés des pratiques cliniques doivent être recherchées les préférences collectives des patients et usagers.

Enfin, la HAS a, dans son projet stratégique 2019-2024, inscrit un axe n° 2 intitulé « Faire de l'engagement des usagers une priorité ». Une série d'actions doivent donc être conduites dans cette période pour renforcer l'implication des usagers, rénover certaines procédures de participation et initier de nouvelles occasions pour que les usagers fassent valoir leurs préférences.

RJSP : Quelle est la place des associations de patients dans la diffusion d'information et dans la sensibilisation au regard des enjeux de santé publique ? Quels seraient pour vous les leviers d'amélioration dans le cadre de cette fonction des associations de patients ?

CS : Les associations de patients s'intéressent à la santé publique principalement au titre de la prévention des maladies. Dans ce domaine, elles disposent de toute latitude pour informer leurs adhérents et les populations auxquelles elles s'adressent. Mais souvent, elles vont bien plus loin, organisant des programmes d'éducation thérapeutique ou d'accompagnement des patients face au défi des soins et de la maladie. Cependant, l'information sur un médicament ne peut pas être une publicité promotionnelle en raison des règles très sévères encadrant l'information sur le médicament. Elles doivent s'en tenir à une information objective dénuée de toute perspective commerciale. Dans ces limites, la plupart d'entre elles proposent des documents informatifs remarquablement réalisés, parfois sous forme numérique avec des fonctionnalités innovantes, dans le respect des règles de la littérature en santé et pour lesquels les orientations du document sont décidées par les groupes de patients eux-mêmes. Elles sont également nombreuses à tester leurs supports d'information auprès de leurs destinataires finaux pour s'assurer qu'ils répondent aux attentes des publics cibles.

RJSP : Plusieurs études ont été récemment menées par l'Association des maires de France sur l'accès aux soins en France et notamment sur la problématique des « déserts médicaux ». Une première statistique montre que 11,1 % des Français habitaient dans un désert médical en 2019, soit 7,4

5. Loi n° 2016-1547 du 18 novembre 2016 de modernisation de la justice du XXI^e siècle. [<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000033418805/>]

6. Créée à l'article 1 de la loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation.

7. Créée à l'article 184 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

8. Rapport d'information n° 3085, présenté par M. Philippe Gosselin et M^{me} Laurence Vichnievsky, députés, en conclusion d'une mission sur le bilan et les perspectives de l'action de groupe, Commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République, Assemblée Nationale, 11 juin 2020. [https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/cion_lois/15b3085_rapport-information.pdf]

9. D.L. Sackett, W.M. Rosenberg, J.A. Gray, R.B. Haynes, W.S. Richardson, « Evidence based medicine : what it is and what it isn't ». *BMJ*, 312 (7023), 1996 : 71-72.

millions de Français contre 5,7 millions en 2016 (8,6 %). Une seconde étude, réalisée par l'Association des maires ruraux de France (AMRF) se veut encore plus alarmiste. Selon elle, les habitants des régions rurales « consomment 20 % de soins hospitaliers en moins que ceux des villes ». Quelles actions peuvent envisager les associations de patients afin de pallier les carences des pouvoirs publics dans ce domaine ?

CS : À la différence des associations du domaine social et médico-social, il n'y a pas de rôle attendu de délégué de service public pour les associations de patients dans le domaine sanitaire, sauf à quelques rares exceptions dans le domaine de la prévention ou de l'accompagnement. C'est à ce titre que certaines d'entre-elles ont pu ouvrir des centres de santé sexuelle par exemple, après un appel à manifestation d'intérêt initié par le ministère chargé de la santé¹⁰. Si elles le souhaitent, les associations de patients pourraient, conjointement avec des médecins, être à l'initiative de centres de santé ou de maisons de santé pluriprofessionnelles. Mais je n'en ai pas vu à ce jour, même s'il faut se féliciter de partenariats entre certaines associations et des professionnels de santé. D'ailleurs, la stratégie française de démocratie sanitaire se trouve aujourd'hui complétée par la mise en exergue du partenariat avec les patients et les usagers dans la perspective de leur permettre plus d'engagement individuel et collectif en santé¹¹.

On doit cependant signaler la possibilité qui leur est offerte à la suite de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires de proposer des programmes d'éducation thérapeutique¹² ; et récemment, avec l'article 92 de la loi de modernisation de notre système de santé, la possibilité d'expérimenter des programmes d'accompagnement à l'autonomie. Mais nous ne sommes pas là dans l'offre de soins au sens strictement entendu des consultations médicales.

RJSP : Quels sont les moyens dont disposent les associations de patients pour œuvrer auprès des populations marginalisées ? Estimez-vous que ces patients sont aujourd'hui suffisamment représentés en France de manière à incarner une véritable démocratie sanitaire ?

CS : On doit reconnaître à de très nombreuses associations le souci de proposer aux publics les plus éloignés du système de santé des solutions pour mieux prendre en charge leur santé. C'est notamment ce qu'elles font au travers des informations qu'elles émettent vers ces publics avec des stratégies d'*out reach* (« aller vers »), populationnelles ou communautaires. Cependant, leur volume d'action est limité par leurs ressources financières d'abord, et humaines ensuite car ces deux points sont liés. Comme je l'ai dit, il n'y a pas en France de modèle de délégation de service public aux associations de patients, même si bien sûr il faut rendre justice aux financements publics dévolus aux associations pour accomplir certaines de leurs missions. Dès qu'elles veulent innover, notamment vers les publics les plus fragiles ou les plus vulnérables, les associations doivent s'en remettre aux financements privés (appel à la générosité du public, dons, recherche de fonds...). C'est donc une limite puissante à la

réduction des inégalités de santé que les associations ont pourtant à cœur de réduire.

Il n'en reste pas moins que les populations marginalisées, pour reprendre votre expression, n'ont pas souvent voix au chapitre. Il est vrai que leur engagement associatif. Et quand elles parviennent à formuler leurs attentes, il leur faut s'astreindre à un exercice de toute façon difficile : celui de représentant des usagers se retrouvant dans des instances où le jargon des professionnels et les traditions administratives ont encore trop souvent le dessus.

À ma connaissance, un seul exemple de franchissement de cet obstacle a été tenté, et réussi, par le Conseil national des politiques de lutte contre la pauvreté et l'exclusion sociale (CNLE). Lequel s'est adjoint, d'abord sous forme expérimentale en 2012 avant de le pérenniser en 2014, un « huitième collège » composé de personnes en situation de pauvreté ou de précarité afin d'intensifier leur participation et de prendre en compte leur avis lors des travaux de cette instance. Une mission d'accompagnement a même été mise en place pour faciliter leur expression et la formulation de leurs préférences ! Rien de comparable n'a été conduit dans les instances de démocratie sanitaire. Seules quelques associations à base communautaire ou encore ATD Quart Monde, avec son Laboratoire d'idées Santé, s'emparent de cette question. Hélas, le plus souvent le monde des représentants des usagers reste un entre-soi de classes moyennes voire favorisées. Cependant, les solutions initiées au Québec¹³ tentent aujourd'hui une percée en France. Et c'est également dans cette évolution que s'inscrit la recommandation récente de la HAS¹⁴.

RJSP : L'administration hospitalière française s'est inspirée, dans les années 1979 et 1980 de la nouvelle méthode du *New Public Management* américaine dont l'objectif est l'assimilation de la gestion de l'hôpital public et de l'entreprise privée. Le père de la rationalisation des hôpitaux en France, Jean de Kervasdoué, a notamment orienté la gestion des hôpitaux vers de nouvelles méthodes d'évaluation comme le PMSI (programme de médicalisation des systèmes d'information) ou de nouveaux moyens de calcul de la rémunération des médecins au volume et à l'acte réalisé, la T2A (tarification à l'activité). Ces programmes visent à quantifier les différentes variables et d'évaluer la gestion économique des hôpitaux afin de réaliser notamment des économies d'échelle. Pensez-vous que ce *New Public Management* des hôpitaux va à l'encontre de la « démocratie sanitaire » ?

CS : La France est un des pays qui dépense le plus pour la santé. D'ailleurs son Objectif national des dépenses d'assurance maladie pour l'hôpital (ONDAM dit « hospitalier ») est orienté à la hausse depuis plusieurs années. Avec des résultats paradoxaux rappelés récemment par Bruno Palier dans une tribune parue dans *Le Monde*¹⁵ : « En Europe, si la France est souvent championne des dépenses, elle ne l'est pas en matière de résultats. L'espérance de vie y est certes parmi les plus élevées du monde, mais pas plus qu'au Japon ou en Suède, qui dépensent moins que nous. En outre, l'espérance de vie en bonne santé y est très inférieure à celle des pays nordiques (plus des deux tiers de la vie après 65 ans pour eux, moins d'un tiers pour nous). Avec un taux de 3,8 pour 1000 en 2018, la mortalité infantile (nombre de décès d'enfants au cours de leur première année de vie) nous classe plutôt dans la mauvaise

10. Cet appel à manifestation d'intérêt (AMI) s'inscrit dans le cadre général du dispositif d'innovation en santé prévu à l'article L. 162-31-1 du Code de la sécurité sociale¹, issu de l'article 51 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018. Il porte sur un projet d'expérimentation nationale mené par le ministère des Solidarités et de la Santé et la Caisse nationale d'assurance maladie (Cnam) relatif à la mise en place d'une expérimentation nationale de centres de santé sexuelle communautaire.

11. Haute autorité de santé, *Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médicosocial ou sanitaire*, Recommandation de bonne pratique, 22 septembre 2020 [https://www.has-sante.fr/jcms/p_3201812/fr/soutenir-et-encourager-l-engagement-des-usagers-dans-les-secteurs-social-medico-social-et-sanitaire]

12. La loi HPST a codifié les articles L. 1161-1 et suivants du Code de la santé publique a effet de permettre le déploiement des programmes d'action thérapeutique et des actions d'accompagnement des patients.

13. M.-P. Pomey, L. Flora, P. Karazivan, V. Dumez, P. Lebel, M.-C. Vanier, B. Débarges, N. Clavel, E. Jouet, *Le « Montreal model » : enjeux du partenariat relationnel entre patients et professionnels de la santé* ; Santé Publique 2015/HS (S1), pp. 41-50.

14. *Ibid.*, p. 10.

15. Bruno Palier, *Santé* : « Ce n'est pas là où les dépenses sont les plus élevées que les résultats sont les meilleurs », *Le Monde*, 16 avril 2021. [https://www.lemonde.fr/idees/article/2021/04/16/sante-ce-n-est-pas-la-ou-les-depenses-sont-les-plus-elevees-que-les-resultats-sont-les-meilleurs_6077019_3232.html]

partie du tableau (1,7 au Japon, 2,3 en Suède ou en Espagne, 2,7 en Italie, 2,8 en Grande Bretagne et en Allemagne, 4,8 aux États-Unis). En outre, la France est l'un des pays développés où les inégalités sociales de santé sont les plus élevées. A 35 ans, un diplômé du supérieur a 7,5 ans d'espérance de vie de plus qu'un non-diplômé (4 années pour les femmes) ». Même si toutes les inégalités de santé ne sont pas liées au système de santé lui-même mais à des déterminants de santé plus généraux que celui de l'accès aux soins (répartition de la richesse malgré une forte politique redistributive ; inégalités d'accès à l'information et à l'enseignement ; plus forte exposition aux risques environnementaux dans certaines catégories de la population...) nous avons encore beaucoup d'efforts à faire après que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) nous a qualifiés, en 2000, de meilleur système de santé au monde¹⁶.

La loi du 4 mars 2002 doit ici être regardée au titre de l'ambition qu'elle portait. Une ambition démocratique bien sûr, mais aussi une ambition de qualité du système de santé pour tous, y compris ceux qui sont les plus éloignés du système de soin. Son titre faisait d'ailleurs explicitement le lien entre les deux : loi « relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ». La participation des usagers et la proclamation de leurs droits avait donc clairement pour objectif d'améliorer la qualité du système de santé, c'est-à-dire son organisation, son efficacité et son efficience. Deux grandes lois, en 2002 et en 2016, encadrent d'ailleurs deux décennies d'efforts dans ce sens. C'est sans doute que la démocratie sanitaire n'a pas suffisamment pénétré le « *New public management* ». Ou que lien entre démocratie sanitaire et efficacité et efficience n'est pas si patent. Ou encore que le

nombre de parties prenantes à la décision à propos du système de santé, d'une part, et sa grande complexité organisationnelle, d'autre part, ne permettent pas de résoudre « magiquement » l'écart entre financement et résultats. Le pari de la régulation par une démocratie sanitaire renouvelée et renforcée repose sur le bénévolat fragile des usagers là où les autres parties prenantes du système de santé disposent de moyens institutionnels, financiers et humains bien plus considérables pour faire valoir leurs propres attentes. Il faut croire dans cette espérance démocratique. Elle finira par porter ses fruits, mais elle ne saurait être le seul moteur de la régulation.

RJSP : En quoi la crise de la COVID a-t-elle atteint le fonctionnement des associations de patients et d'usagers ? A-t-elle poussé ces associations à repenser structurellement leurs actions et leurs démarches ?

CS : Comme tout le monde, les associations ont vu leurs activités réduites par les conséquences de la COVID. Avec des impacts non négligeables pour celles qui avaient des actions de santé publique (prévention, dépistage) ou d'accompagnement (éducation thérapeutique, soutien psycho-social, sport adapté, auto-support...). Elles sont cependant nombreuses à avoir cherché à maintenir leurs actions. Grâce aux potentialités du numérique : gouvernance, information, soutien, éducation thérapeutique... Elles ont continué à jouer leur rôle d'alerte vers les pouvoirs publics y compris sur les conséquences de la COVID en termes de garanties sociales ou d'accès aux soins en fonction des spécificités de chaque maladie. De nombreuses activités ont ainsi pu continuer. Mais les dépistages, avec les tests rapides d'orientation diagnostique par exemple, ont été fortement impactés. Et les associations redoutent l'après COVID où il faudra redoubler d'efforts pour informer, accompagner et soutenir les personnes dont les diagnostics auront été tardifs et les soins trop longtemps différés, comme dans le domaine des cancers pour ne prendre que ce seul exemple. ■

16. Rapport sur la Santé dans le Monde 2000 – « Pour un système de santé plus performant », OMS, 21 juin 2000. [https://www.who.int/whr/2000/en/whr00_fr.pdf?ua=1]

7 Future Directions for Human Rights Praxis in Health : The Imperative of (Re)Claiming the Public ¹



Alicia ELY YAMIN,
Lecturer on Law and Senior Fellow at the Petrie-Flom
Center for Health Law Policy, Biotechnology and
Bioethics at Harvard Law School

« *The gap between what our economic and political systems are supposed to do-what we were told they did do-and what they actually do became too large to be ignored.* » ²

Joseph Stiglitz

Introduction

1 - The world will not be the same after this global pandemic. Just as with past plagues, the designs of our cities, our health systems, our social contracts, and even our personal relations are likely to be significantly altered. Before the pandemic, we already lived in a context of growing distrust of democratic institutions and multilateralism, impending climate cataclysm, and mass migration and displacement. We already faced the consequences for health and human dignity of hyper-globalization and hyper-concentration of private wealth, and the ensuing ravaging inequalities within and between nations, together with toxic synergies between ethno-nationalism, racism, and misogyny. COVID-19 has the potential to significantly exacerbate the underlying drivers of health and other rights violations enormously, both within and between countries. ³ Nevertheless, this pandemic and the radical upheaval it represents provide an opportunity, and an urgent imperative, to reflect on the profound structural injustices in the world we inhabited pre-pandemic, and on the directions for human rights praxis in health in a post-pandemic future.

Elsewhere I have argued that even as the formal enshrinement of economic, social, and cultural (ESC) rights, including the right to health, has progressed rapidly at both domestic constitutional and international levels, as has the normative understanding of the effective enjoyment of rights by diverse populations, there was an unfortunate synergy created between autocratic governments and increasing restrictions imposed upon fiscal and policy spaces by neoliberal policies at global levels. ⁴ COVID-19 struck a world in which economic and political institutions had been hollowed out ; many countries were shackled by debt, health and social protection had been largely privatized, and racialized

inequalities in wealth had grown exponentially almost everywhere.

Since the 1970s and in particular the 1980s, the growing influence of neoliberal legality and governance, in areas from financial deregulation to intellectual property to taxation, evolved in ways that systematically increased private capital, shrank public resources and capacities, and made governments seem increasingly impotent or irrelevant. ⁵ As the possibilities for progressive intentional transformation through politics became ever smaller over these decades, national politics become increasingly stagnant and performative. In turn, these developments fueled a self-fulfilling narrative of the need for the private sector, and for market-based solutions to social problems.

No region of the world presents both sides of this narrative more acutely than Latin America ; no region has seen a greater evolution of ESC rights norms, including with respect to health and women's health. At the same time, no region has greater social inequality. For example, just before the pandemic, 71% of Latin America's wealth was held by just 10% of its population. ⁶ Economists predict the pandemic will only exacerbate inequality in the region and across the world, as the world's richest ten people increased their wealth by a whopping \$540 billion this year. ⁷

There is, of course, no single response to the accelerating and inter-connected crises the world faces, and we should eschew facile formulas. Nonetheless, focusing on Latin America, I argue here that making human rights norms and principles relevant to claims of human emancipation in a post-pandemic future requires reclaiming the public sphere, and using public institutional capacity (« *reivindicar lo público* » in Spanish). Re-claiming the public is essential to enabling human rights tools and principles to be deployed effectively to advance health and social equality. In line with Nancy Fraser, I take the public arena

1. This article draws heavily on previous writing, especially A. E. Yamin, *When Misfortune Becomes Injustice : Evolving Human Rights Struggles for Health and Social Equality*, Stanford University Press, 2020.
2. J. E. Stiglitz, *The price of inequality : How today's divided society endangers our future*, WW Norton & Company, 2012.
3. E. Berkhout et al., *The Inequality Virus : Bringing together a world torn apart by coronavirus through a fair, just and sustainable economy*, Oxfam, 2021, [https://www.oxfam.org/en/research/inequality-virus].
4. S. v. Baloyi et al. (Dec. 3, 1999) S. Afr. (1) BCLR 12, obs. Sachs, J.

5. *Ibid.*

6. World Economic Forum, *Latin America is the world's most unequal region. Here's how to fix it*, January 17, 2016, [https://www.weforum.org/agenda/2016/01/inequality-is-getting-worse-in-latin-america-here-s-how-to-fix-it/].

7. Oxfam, *The Inequality Virus*, January 24, 2021, [https://www.oxfamamerica.org/explore/research-publications/inequality-virus/].

to be « a site for the production and circulation of discourses that can in principle be critical of the state [and which] is not an arena of market relations but rather one of discursive relations, a theater for debating and deliberating rather than for buying and selling. »⁸ In turn, I take public institutional capacity to implicate both questions of *resources* (e.g., human, financial, technical) and *remits* of public institutions regarding the provision and oversight of health and related rights. Reclaiming both public deliberative space and public institutional capacity is essential for rebuilding and sustaining democratic political economies.

This article proceeds as follows. In Part 1, I discuss how feminist advocacy in human rights that has eroded dichotomies between public policy and private morality that impaired the realization of women's health and other rights. In many ways, the evolution of ESC rights can be read as a narrative of enlarging our imaginations to reconceptualize state obligations in a democratic state of law.⁹ As is well-known, historically *rights* and the development of human rights under international law for decades were tied to the traditional liberal state, and to the understanding of how rights regulate power in that state. The subjects of rights were assumed to be equal, autonomous individuals, who were free to pursue their own notions of « the good » in private, to be distinguished from protections *from the state* for the limited set of « negative » rights in the public sphere, such as freedom from arbitrary detention, and interference with speech and religion. As women and other disadvantaged groups clamored for inclusion in society, increasing attention was paid to the conditions necessary for diversely situated populations to exercise rights and the spaces in which rights protections were needed. Over the last few decades, Latin American women's health rights activists (as well as others) have sought to incorporate state obligations to protect rights in the private domestic realm, and at the same time to move private taboo subjects, such as abortion, to the public realm of democratic deliberation. This advocacy aimed at nothing less than en-gendering democratic political arrangements, which achieved tremendous success but was limited by increasingly undemocratic economic structures.

In part 2, I turn to the phenomenon of judicial enforcement of health rights, which has been most pronounced in Latin America. As transformative and social constitutionalism gained traction across the globe, and particularly in Latin America, concepts of a democratic state of law (or social state of law) superseded the more limited notion of the traditional liberal state.¹⁰ The Colombian Constitutional Court eloquently captures the changed conception of the state under its Constitution of 1991 : « the realization of freedom and equality requires measures, actions, entitlements and services that a person by himself cannot achieve. The social state of law thus evolved from a liberal state of law, animated by the purpose of ensuring that the material prerequisites of freedom and equality are effectively guaranteed. »¹¹ Thus, while still grounded in a liberal view of rights, these new constitutions reflected a much more egalitarian nation-building project that required the state to use its power to level the playing field with regard to effective enjoyment of health and other rights. Here I suggest that experience from the

region calls for strategies that go beyond grafting norms onto neoliberal political economies to center the infrastructures necessary to provide for health and social rights.

I conclude that as over these decades we have seen democratic institutions increasingly enfeebled, we cannot expect that human rights strategies focused on making appeals to governments to implement « human-rights based approaches to health » or denouncing violations, or both in combination, to create transformative change. Rather, re-energizing aspirations of social and international orders in which diverse persons and groups can enjoy their rights calls for deploying rights tools and principles in ways expressly aimed at reclaiming public capacity and public civic space, and in turn permit meaningful public accountability to citizens.

1. En-gendering Democracy : Women's Health and Rights

2 - From the beginning, the challenges faced in struggles for gender equality, women's health, and sexual and reproductive health and rights (SRHR) required creative paradigmatic change in both the fields of clinical medicine/public health and human rights law. In international law, women's health rights were marginalized by an understanding of the liberal state that viewed the purview of rights as extending only to a narrowly defined and masculinized public realm, while many of their struggles are faced in the « private » domestic sphere. Thus, re-conceptualizing both the subjects of rights and the responsibilities of the state were inherently part of expanding *human* rights, to include half of humanity's lived realities, including but not limited to health. Indeed, Latin America has been at the center of this rights-based advocacy in matters related to women's health, as evidenced by among other things the adoption of the regional Inter-American Convention on the Prevention, Punishment and Eradication of Violence against Women (Convention of Belém do Pará), and the more recent mobilizing Campaign for an Inter-American Convention on Sexual Rights.

The Latin American women's health and rights movement has often been explicit about the connections between enjoyment of autonomy and access to material endowments. The groundbreaking 2013 Montevideo Consensus document leading up to the ICPD +20 process affirmed « that freedom, capacities and the right to take informed decisions, empower persons to develop their potential and participate fully in the economic and social spheres. »¹²

The porousness of the public and private is highlighted by the inextricable connections between the sexual division of labor and the sexual division of power.¹³ For example, in countries across the region, rates of domestic violence are closely associated with financial independence, and women's access to employment outside the home.¹⁴

On the one hand, over the last fifty years, huge progress has been achieved in eroding false distinctions in both national and international law between the public and private in relation to

8. N. Fraser, *Rethinking the Public Sphere : A Contribution to the Critique of Actually Existing Democracy*, 25/26 Social Text 1990, at 57.

9. Cf. C. Bittner, *Case-note--Human Dignity as a Matter of Legislative Consistency in an Ideal World : The Fundamental Right to Guarantee a Subsistence Minimum in the German Federal Constitutional Court's Judgment of 9 February 2010*, 12 German Law Journal 1941, 1960 (2011) ; ESC Committee, General Comment 3, The Nature of States Parties Obligations, UN Doc. No. E/1991/23, 1990.

10. R. Gargarella, *Latin American Constitutionalism, 1810-2010 : The Engine Room of the Constitution*, Oxford University Press, 2013.

11. Corte Constitucional, Judgment C-1064 (Oct. 10, 2001).

12. Organization of American States, Inter-American Convention on the Prevention, Punishment and Eradication of Violence against Women : Convention of Belém do Pará, 1994 ; V. Pandjarian, *CLADEM and the Inter-American Convention on Sexual and Reproductive Rights*, Oxfam International, 2008 ; Montevideo Consensus on Population and Development, 2013 (Aug. 12-15).

13. R. Connell, *Gender and power : Society, the Person and Sexual Politics*, John Wiley & Sons, 2013.

14. D. Anderberg, *Unemployment And Domestic Violence : Theory And Evidence*, 126 The Economic Journal 1947, 1979 (2016).

gender-based violence.¹⁵ The masculinized conception that limited « torture » to acts by state agents in the public sphere, as opposed to domestic and intimate partner violence that disproportionately affect women, has been significantly modified in terms of legal standards. For example, by 2017, violence against women, wherever it occurred, was declared an issue of *jus cogens* by the CEDAW Committee.¹⁶ In so doing, the CEDAW Committee expressly noted the connections between violence in the private sphere and its political effects : « The Committee considers that gender-based violence against women is one of the fundamental social, political and economic means by which the subordinate position of women with respect to men and their stereotyped roles are perpetuated. »¹⁷

At the same time, articulating what institutional arrangements (including budgets, programs, and the like) would be required to take the health and other social rights of women, and other vulnerable persons, seriously inevitably highlights severe problems in implementation across the countries of the region, as well as elsewhere.¹⁸ For example, the « shadow pandemic » of gender-based violence during the COVID-19 pandemic underscores among many other factors, how the neoliberal organization of our economies, at micro-, meso- and macro-levels intersects with women's health and other rights across the public and private spheres.¹⁹ We have seen during the pandemic that the social infrastructures necessary to protect women from domestic violence, and to provide them with sanctuaries, have been reduced or shuttered due both to the pandemic, and to reduced social spending caused by waves of austerity over years.²⁰

Likewise, even before the pandemic, there was an evident crisis of care and social reproduction across the region, as well as much of the world. For example, women in Latin America and the Caribbean spend three times as many hours on unremunerated care work than men in a given day, a burden greatly exacerbated during this pandemic.²¹ The pandemic has starkly shown the dimensions of these unpaid care burdens and their gendered impacts, especially when safety net programs require

formal participation in the labor force.²² Women who are employed outside the home are disproportionately employed in informal service sectors as opposed to the formal economy. For example, 77.5% of women in Latin America are employed in the informal economy, in part of course due to their unpaid care work burdens.²³ This status gives them few rights associated with formal employment and they are far more likely to be left without health insurance and social protection when they lose employment.²⁴

COVID-19 has laid bare that it is radically insufficient to seek caregiver parity between the sexes to address the gendered dimensions of neoliberal austerity. Diane Elson, Radhika Balakrishnan and others have argued that in this post-industrial age, unremunerated care work needs to be *recognized* (made visible in its scope and impact), *reduced* (through institutional change), and *redistributed* (not just within families but through broader societal change).²⁵ Likewise, Nancy Fraser proposes a « universal care-giver model, » where all people share breadwinner and care-giving responsibilities, but the strain of doing so is eased by public institutional arrangements.

Some countries (in the region, and globally) are far ahead of others in addressing the privatization of these caregiving burdens and offer comparative models of how to restructure our institutional arrangements in line with moving toward gender equality and social justice. Costa Rica for example is providing credit and reduced interest rates to businesses and projects directed at building women's economic power and leadership.²⁶ Further, the pandemic has forced many countries to address these issues. For example, in Argentina, in 2020, the government created an « exceptional non-contributory monetary benefit [...] established to compensate for the loss or serious decrease in income of people affected by the health emergency situation. »²⁷ Benefits are provided to unemployed workers, including those in informal work and workers in private homes (registered or not). According to data from the Argentine Ministry of Economy, as of June 2020, 57% of those who receive the Emergency Family Income are women.²⁸ Looking ahead, a principal focus of human rights advocacy should focus expressly on more permanent solutions that recognize that unpaid work is actual work-work which sustains the functioning of entire economies, and therefore requires *public* financing and institutional support.²⁹

Similarly, sexual and reproductive health bridges endowments and freedoms across the public and private domains. For example, the decision to seek an abortion is never in truth a

15. H. Charlesworth and C. Chinkin, *The Boundaries of International Law : A Feminist Analysis*, Manchester University Press, 2000.

16. Committee on Elimination of Discrimination Against Women, General recommendation No. 35 on gender-based violence against women, updating general recommendation No. 19, July 14, 2017, [https://tbinternet.ohchr.org/Treaties/CEDAW/Shared%20Documents/1_Global/CEDAW_C_GC_35_8267_E.pdf].

17. *Ibid.*

18. Cf. CEDAW, Concluding observations on the ninth periodic report of Colombia, CEDAW/C/COL/CO/9, January 27, 2020 ; Economic Commission for Latin America and the Caribbean, *40 Years of the Regional Gender Agenda*, September 2016, [https://www.cepal.org/en/publications/40334-40-years-regional-gender-agenda] ; Economic Commission for Latin America and the Caribbean, *Equality and women's autonomy in the sustainable development agenda*, December 2016, [https://www.cepal.org/en/publications/40675-equality-and-womens-autonomy-sustainable-development-agenda].

19. UN Women, *COVID-19 and its economic toll on women : the story behind the numbers*, September 16, 2020, [https://www.reuters.com/video/watch/biden-invokes-cold-war-era-law-in-search-idRCV009CXR] ; P. Cohen, *Recession With a Difference : Women Face Special Burden*, New York Times, November 17, 2020, [https://www.nytimes.com/2020/11/17/business/economy/women-jobs-economy-recession.html].

20. World Health Organization, *Devastatingly pervasive : 1 in 3 women globally experience violence*, March 9, 2021, [https://www.who.int/news/item/09-03-2021-devastatingly-pervasive-1-in-3-women-globally-experience-violence].

21. Economic Commission for Latin America and the Caribbean, *The COVID-19 pandemic is exacerbating the care crisis in Latin America and the Caribbean*, April 2020, [https://www.cepal.org/en/publications/45352-covid-19-pandemic-exacerbating-care-crisis-latin-america-and-caribbean].

22. UN Women, *Policy Brief : The Impact of COVID-19 on Women*, April 9, 2020, [https://www.unwomen.org/en/digital-library/publications/2020/04/policy-brief-the-impact-of-covid-19-on-women#view].

23. Economic Commission for Latin America and the Caribbean, *supra* note 21.

24. For a discussion of the complexity of addressing gender inequalities across the multiple public and private domains, see N. Fraser, *Rethinking the Public Sphere : A Contribution to the Critique of Actually Existing Democracy*, 25/26 Social Text 56, 80 1990.

25. Cf. R. Balakrishnan, J. Heintz, and D. Elson, *Rethinking Economic Policy for Social Justice : The Radical Potential of Human Rights*, Routledge, 2016.

26. *Ibid.*

27. Argentina Presidencia, Boletín Oficial de la República Argentina : Legislation and Official Notes : Health Emergency Decree 310/2020, March 23, 2020, art. 2, [https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/227113/20200324?busqueda=1].

28. COVID-19 Observatory in Latin America and the Caribbean, *Follow Up on the Evolution of COVID-19 Measures*, March 20, 2021, [https://cepalstat-prod.cepal.org/forms/covid-country-sheet/index.html?country=ARG&theme=8 citing https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/dneig-ingresofamiliardeemergencia-analisisydesafios.pdf].

29. United Nations Secretary General, *Message to the Opening of the 46th Regular Session of the Human Rights Council*, February 22, 2021, [https://www.un.org/sg/en/content/sg/speeches/2021-02-22/message-opening-of-46th-regular-session-of-human-rights-council%C2%A0].

« private » decision but is deeply connected to a web of relationships and socially constructed factors in a woman's life.³⁰ The ability of diverse women (and other persons who gestate) from different classes and social stratifications to access abortions in practice depends upon an array of legal entitlements that are embedded in the design of social institutions including health systems

For example, in a 2019 decision, the first chamber of the Mexican Supreme Court held that, where a woman was denied a medically necessary abortion due to severe threats to her health, which was guaranteed as an indication under the General Health Law, her right to health under both the Mexican Constitution and international law was violated.³¹ The Court not only phrased the violation in specifically gendered terms—that the plaintiff « was prevented from having prompt and timely access to a health service that only women need. »³² It further underscored that ensuring women's right to health requires changes in health systems as social institutions « to avoid the historical disadvantage due to sex or gender from adversely affecting legitimate claims of justice. »³³ Because of their biological and socially-constructed reproductive roles, women are disproportionately impacted and feel their inclusion or exclusion from being fully equal members of the polity through health systems. Thus, the design and regulation of health systems is a key step to engendering democratic institutional arrangements.

Argentina represents a particularly interesting example of deploying rights strategies in ways that en-gender civic space, as well as institutional arrangements regarding health. On 30 December 2020, Law 27.610 legalizing abortion up to fourteen weeks (and under certain indications after that) was passed.³⁴ The passage of the law would not have been possible but for iterative steps taken in previous years, including the passage of gender identity, marriage equality and political parity laws, and the synergies built across different social, legal and political strategies.³⁵ Ruibal and Anderson argue that : « the interaction between the different strategies created a powerful synergy that strengthened the movement and made the recent legislative debate possible, even under the leadership of an anti-choice president. »³⁶

However, what may be the most striking about the Argentine case is the role played by public debates – in particular when a previous iteration of the law was considered in Congress in 2018, which definitively removed the topic from being an issue of private religious conviction and morality to one openly discussed and debated across Argentine society :³⁷ « By opening a new space for public discussion and exerting pressure on the political system, the National Campaign has created the conditions for the advancement of the legal strategies regarding the implementation of the current abortion law. »³⁸ Moreover, the issue of abortion was debated beyond the formal institutions of state, from family dinner tables to school rooms. These public but

informal deliberative spaces allowed social values to be slowly clarified, and assumptions about Argentine law and health provision to be reframed.³⁹ Indeed, the Argentina case reveals the importance of enlarging our conceptions of democratic deliberation relating to health rights more broadly beyond the legal institutions of the state, to include the spaces that allow disadvantaged and sub-altern communities to appropriate a sense of themselves as subjects of rights who are entitled to fully equal membership in society.⁴⁰

Nonetheless the implementation of the abortion law and the translation of normative standards into public policies and institutional programs in practice will not just face steep opposition from the usual anti-abortion sectors. These victories need to be placed against a backdrop of severe economic crisis exacerbated by decades of adjustment and debt. The Argentine economy is expected to contract 11-12% in 2021 due to the pandemic related economic crisis.⁴¹ If we take seriously that neither abortion nor reproductive justice more broadly can be divorced from the structural conditions that are necessary to enable women to make decisions about their life plans, advocacy for women's health rights in the post-pandemic future requires linkages to the ongoing debates about tens of billions of dollars in outstanding IMF credits, and economic volatility.⁴² In light of how much of the management of the economy, in Argentina and across the global South, has been progressively exiled to technical discussions among economists, bankers and lawyers, reclaiming democratic control over the political economy is essential to a solid agenda for gender and social justice.

In short, the women's rights movement in Latin America has made enormous strides in eroding formalistic distinctions between the public deliberative space and the private domestic sphere. Indeed, in large measure as a result of human rights struggles, gender norms and family forms have become more diverse, suggesting different kinds of arrangements necessary to protect equality of women and LGBTQ persons across the private and public spheres in a modern democratic state of law. Yet we have also seen that advancing normative understandings that erode the public-private boundary between domestic and deliberative space is insufficient without also addressing the boundary between the power of private economic actors—in the domestic economy and transnational space. Just as the double standard between private morality in the domestic sphere and justice subject to public reason had to be challenged for women to advance their health rights, so too does the neoliberal deference of public institutions to market logic and private economic power.

30. Cf. *Roe v. Wade*, 40 U.S. 113, Jan. 22, 1973 ; *Planned Parenthood of Southeastern Pennsylvania v. Casey*, 505 U.S. 833, June 29, 1992.

31. *Suprema Corte de Justicia de la Nación, Primera Sala [Supreme Court] 2019, Amparo en Revisión 1388/2015 at 51-64 ; 105 (2019) (Mex.)*.

32. *Ibid.* at 92.

33. *Ibid.* at 22.

34. Argentina, Law 27.610, January 14, 2021.

35. Argentina Gender Identity Law, May 8, 2012 ; Argentina Marriage for People of the Same Sex Bill, July 15, 2010.

36. A. Ruibal and C. F. Anderson, *Legal obstacles and social change : strategies of the abortion rights movement in Argentina* in Politics, Groups, and Identities 698, 2018.

37. REDAAS, *From Clandestinity to Congress : An Analysis of the Voluntary Termination of Pregnancy Legislative Debate in Argentina*, 2019 ; Argentine Law 16H, Sesión Pública Especial, December 29, 2020.

38. A. Ruibal and C. F. Anderson, *supra* note 36, at 710.

39. Cf. BBC, *Argentina Abortion : Crowds Gather to Back Pro-Choice Bill*, May 29, 2019, [https://www.bbc.com/news/world-latin-america-4844488] ; BBC, *Timeline : Ireland and Abortion*, May 26, 2018, [https://www.bbc.com/news/world-europe-43962738].

40. N. Fraser, *Scales of Justice : Reimagining Political Space in a Globalizing World*, Columbia University Press, 2009 ; S. Benhabib et al., *The Democratic Disconnect : Citizenship and Accountability in the Transatlantic Community*, Transatlantic Academy, 2013.

41. E. Raszewski and R. Campos, *Argentina's economic scorecard after wild-ride first year*, Reuters, December 14, 2020, [https://www.reuters.com/article/us-argentina-economy-scorecard-graphic/argentina-economic-scorecard-after-wild-ride-first-year-idUSKBN28O14Q].

42. S. Pérez, *Argentine Government, Wary of Spending Cuts, Drags Feet on Deal With IMF*, Wall Street Journal, February 25, 2021, [https://www.wsj.com/articles/argentine-government-wary-of-spending-cuts-drag-feet-on-deal-with-imf-11614263676].

2. Courts and Health Justice : The Need to Catalyze Political Change for Effective Enjoyment of Health Rights in Practice

3 - In the late 1980's and 1990's, in the wake of the return to democratic rule or in particular social inflection points, many countries in the region adopted new social constitutions with robust enumerations of ESC rights, including health, directly and/or through constitutional blocs. This « new constitutionalism » seemed to promise social transformation through rights and the rule of law, and through courts taking seriously the deprivations of dignity to which the political branches of government seemed indifferent. However, as Roberto Gargarella aptly notes, the « grafting » of social rights into constitutions in Latin America has produced complicated results.⁴³

Further, Latin American constitutions generally favor strong executive branches. Donning what Thomas Friedman refers to as the « Golden Straightjacket » – « the defining political-economic garment » of globalization required « making the private sector the primary engine of [a country's] economic growth, maintaining a low rate of inflation... [and]shrinking the size of its bureaucracy. »⁴⁴ Doing so further restricts political options, and empowers the executive even more in relation to the legislature. For example, it is not surprising that from Carlos Salinas de Gortari (Mexico) to Alberto Fujimori (Peru) to Carlos Menem (Argentina), major health-related reforms were enacted across the region beginning in the 1990's, with virtually no public debate, and often through decree.⁴⁵

Thus, just as health and other social rights were being formulated and incorporated through constitutional blocs in these constitutions, state capacity to deliver on legal promises was constrained in precisely those areas of law structuring economic and social life, including health systems. For example, in Argentina, Laura Pautassi and Gustavo Gamallo note that in the 1990s, just as social rights were being incorporated into the amended Argentine Constitution of 1994, the Keynesian state apparatus was being dismantled.⁴⁶

Apex court judges, and judges overseeing new constitutional jurisdictions, often cast themselves implicitly if not explicitly as the guardians of the egalitarian aspirations enshrined in new constitutions, which were being threatened by neoliberal tendencies.⁴⁷ Ciro Angarita, a Justice on the iconic first Constitutional Court of Colombia, created through the 1991 Constitution, stated this view powerfully :

The Constitutional Court guarantees the coherence and wisdom of rights interpretation and enforcement. This new relation between fundamental rights and judges is a sharp departure from the previous constitution ; a change that can be defined as a new strategy for rights enforcement that consists in granting to judges, and not to the administration or to legislators, the responsibility of promoting the development of fundamental

rights. In the previous system rights only had symbolic force. Today, with the new constitution, rights are what judges say they are [and can be enforced].⁴⁸

Since these new Constitutions were adopted, chronic democratic dysfunction and an ensuing lack of capacity to effectively implement the health rights enshrined in them combined with easy individual access to courts through protection writs (e.g., *amparos*, *tutelas*), have increasingly created extraordinarily high demand for health goods and services through judicial enforcement. In some countries, such as Colombia and Brazil, health rights claims brought through protection writs run into the tens and even hundreds of thousands per year.⁴⁹

One way to conceptualize the judicialization of health rights in the region is as filling the gap between supply and demand for health goods and services. However, this argument disregards a principal implication of construing health, including health care, as a right, which is to understand the health system not as a marketplace, but as a core social institution in a modern democracy, where claims for health protection are assets of legal and social citizenship.⁵⁰ As noted above, the role of health systems in mitigating social exclusion and inequality, or exacerbating them is particularly important for women due to their reproductive capacities and socially constructed care-giving roles.

Historically, in a region of staggering social inequalities that have historically been and continue to be reflected in social determinants of health, as well as health outcomes, health systems have often been sites of social contestation over democratic inclusion, from the incorporation of health and social protections for workers in the wake of enormous immigration, to the extraordinary Chilean movement for social medicine.⁵¹ Moreover, since colonial times, when health was generally conceived of as charity organized by religious institutions, there has remained a deeply embedded discourse of health conditions as divine punishment for « sin, » which is most acutely evidenced in relation to sexual and reproductive health.⁵² Thus the conquest of health rights as *real* legal rights, as opposed to programmatic aspirations, relates not just to the resolution of specific claims, but the reimagining of health systems as spaces through which to promote and reflect democratic commitments.

48. Corte Constitucional, Judgment T-406, June 5, 1992.

49. O. Ferraz, *Health as a Human Right : The Politics and Judicialisation of Health in Brazil*, Cambridge University Press, 2020 ; A. E. Yamin, *The right to health in Latin America : the challenges of constructing fair limits : 40* U. Pa. J. Int'l L. 695, 2019 ; Defensoría del Pueblo Colombia, *La tutela y los derechos a la salud y a la seguridad social*, 2019, [https://www.defensoria.gov.co/public/pdf/Tutela-los-derechos-de-la-salud-2018.pdf].

50. L. P. Freedman, *Achieving the MDGs : Health Systems as core social institutions*, 48 *Development*, 2005 ; A. E. Yamin and T. Boghosian, *Democracy and Health : Situating Health Rights within a Republic of Reasons*, 19 *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, 2020, at 3.

51. The WHO's Committee on the Social Determinants of health describes the social determinants of health as constructed causes of bad health outcomes, noting : « The poor health of the poor, the social gradient in health within countries, and the marked health inequities between countries are caused by the unequal distribution of power, income, goods, and services, globally and nationally, the consequent unfairness in the immediate, visible circumstances of peoples lives – their access to health care, schools, and education, their conditions of work and leisure, their homes, communities, towns, or cities – and their chances of leading a flourishing life. » World Health Organization Committee on Social Determinants of Health, *Closing the Gap in a Generation*, August 27, 2008, [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IER-CSDH-08.1], at 1. See also A.-E. Birn and L. Nervi, *Political roots of the struggle for health justice in Latin America*, 385 *The Lancet*, 1174, 1175, 2015 ; H. Waitzkin, *Commentary : Salvador Allende and the birth of Latin American social medicine : 34* *International Journal of Epidemiology*, 739, 741, 2005.

52. A.-E. Birn, *Philanthrocapitalism, past and present : The Rockefeller Foundation, the Gates Foundation, and the setting(s) of the international/global health agenda*, 12 *Hypothesis*, 2014 ; A.-E. Birn and L. Nervi, *supra* note 50.

43. Gargarella, *supra* note 10..

44. T. Friedman, *The Lexus and the Olive Tree : Understanding Globalization*, Picador, 2012, at 104-105.

45. J. Arroyo, *La Reforma Silenciosa : La Reforma del Sector Salud en el Perú. En busca de nuevos modelos de políticas sociales*, 2010 ; L. B. D. Göttems and M. de Lourdes Rollemberg Mollo, *Neoliberalism in Latin America : effects on health system reforms*, 54 *Revista de saude publica* 2020, 74 ; N. Homedes and A. Ugalde, *Neoliberal reforms in health services in Latin America : a critical view from two case studies*, 17 *Revista panamericana de salud publica*, 2005, at 210-220.

46. G. Gamallo and L. Pautassi, *¿Más derechos, menos marginaciones ? Políticas sociales y bienestar en la Argentina*, Editorial Biblos, 2012.

47. Gargarella, *supra* note 10.

Understood in this light, health systems embed normative decisions, from macro-levels, such as solidarity in financing and fairness in priority-setting processes, to the most micro-level, regarding treatment of patients. Further, courts have a democratically legitimate role to play in ensuring that the decisions taken in health systems are justified and reflect equal concern and respect for all members of society.⁵³

Judiciaries do and have tried to play this role in multiple countries in the region. A large number of health rights cases in the region evaluate the reasonableness of laws and regulations, seek to fill regulatory and compliance gaps, and address the needs of collective groups, such as indigenous communities or populations facing a common health threat.⁵⁴ These cases are not necessarily « judicial activism » ; rather they can be understood as playing an important corrective function in the blind spots of institutional arrangements and policies, and in turn creating greater legitimacy. Further, we have learned from experiences across the region that it is fallacious to make claims about the equity effects of judicialization de-coupled from consideration of priority-setting processes and regulation of private actors, including pharmaceutical companies.⁵⁵

Moreover, apex courts in the region – notably the Argentine Supreme Court and the Colombian Constitutional Court – have used a « weak » form of judicial review, in Mark Tushnet's words, to create dialogue with the political organs of government and catalyze action with respect to structural issues involving environmental health and the health system, respectively.⁵⁶ These remedies, which employ models of experimentalist regulation, are particularly well-suited to the invariably complex and multi-valent policy and budgetary implications involved in decisions regarding health. As Tushnet asserts, this iterative process « places into question the assumption that judicial review must involve coercive orders » and can be used effectively to enforce social and economic rights through courts in a way that is still democratically legitimate.⁵⁷

Thus, the real question for health rights advocacy moving forward is not whether democratically legitimate remedies can be crafted ; rather, it is whether judicialization can effectively catalyze political action that brings greater equity to health and health systems.

Experience from the region suggests that the critical factors in advancing health equity lie in the alignment of health rights norms with the institutional architecture and regulation of the health system specifically, as well as the conditions necessary to catalyze a democratic political economy more broadly. Thus, for legal enforcement of health rights to produce more health and social equality, there is a need not just for refining adjudicatory approaches but also for greater attention to the factors that limit the capacity and responsiveness of the legislative and executive branches. Invariably human rights strategies will need to focus on the conditions necessary to provide fair infrastructure of public health and service provision at local, national and global levels that have been impaired by neoliberal legal regimes.⁵⁸

Conclusions

4 - As early as the 1970s, Jürgen Habermas was pointing to a legitimation crisis in modern democracies because of the opaque decision-making processes behind the administrative state that precluded people from having their voices represented, holding the state accountable, and meaningfully governing themselves.⁵⁹ But over these years, that legitimation crisis has grown profoundly deeper as political and economic institutions could not deliver on the legal promises that were made in international human rights treaties and national constitutions. Perhaps nowhere is this more evident than in Latin America.

Based on examples from the region, I have argued here that a fundamental pillar in efforts to reenergize human rights praxis for the post-pandemic should include '*reivindicando lo público*' – reclaiming the public – to build democratic political economies. The tools and language that human rights offer through which to hold governments accountable for laws, policies and practices depend on people having a voice and a say over the economic arrangements as well as over the political norms that shape their lives. In turn, such deep democracy requires both meaningful public deliberation and functioning public institutions that act not as gap fillers, but as guarantors of equity across gender, race, class, and other axes of identity.

Of course, it will be a momentous struggle to convert these ideas into meaningful change ; but after the ravages of lives and livelihoods wrought by this pandemic bold ideas and action are no longer out of bounds. History provides both insights and hope. We have seen similarly « impossible » battles successfully waged for women's equality and sexual and reproductive health and rights (SHRH), in the region and elsewhere, along with struggles for labor and land rights, and ultimately in struggles for democratization after conflict and dictatorship.

Further, past pandemics, from cholera to yellow fever to HIV/AIDS, have led to far broader recognitions of the connections between public health, democracy and the need for functioning public institutions. Indeed, we learned from HIV/AIDS, that there is a window of opportunity to radically re-shape global governance institutions and forces that flow in a transnational space.⁶⁰

The sweeping devastation revealed and exacerbated by this pandemic creates similarly subversive opportunities for transformative action that we must seize.⁶¹ The sheer contrast between the enhancement of extreme private wealth for some during this pandemic and the deprivations of basic services, vaccines, and other goods the great majority are expected to accept due to public incapacity, incompetence and indifference,⁶² generates epistemic disobedience to the knowledge structures that sustain the *status quo* in health and beyond, including fundamental tenets of market ideology. Such resistance has already given rise to some progressive political alternatives in the region and beyond, which would have seemed impossible just a few years ago—from a universal basic income to wealth taxes (Argentina)

53. K. Syrett, *Law, Legitimacy and the Rationing of Healthcare : A Contextual and Comparative Perspective*, Cambridge University Press, 2007.

54. A. E. Yamin, *supra* note 46.

55. D. M. Brinks and V. Gauri, *The Law's Majestic Equality ? The Distributive Impact of Judicializing Social and Economic Rights*, 12 Perspectives on Politics, July 14, 2014.

56. Decision T-760, Colombia, July 31, 2008 ; Mendoza v. Argentina, Report No. 172/10, November 2, 2010.

57. M. Tushnet, *Weak Courts, Strong Rights*, Princeton University Press, 2008, at 228, 249.

58. J. Britton-Purdy et al., *Building a Law-and-Political-Economy Framework : Beyond the Twentieth-Century Synthesis*, 129 Yale L.J. 1784, April 2020.

59. J. Habermas, *Legitimation Crisis*, Polity Press, 1976.

60. W. E. Forbath et al., *Cultural Transformation, Deep Institutional Reform, and ESR Practice*, in L. White and J. Perelman, *Stones of Hope*, Stanford University Press, 2020, at 51-90 ; Z. Achmat, *The Treatment Action Campaign, HIV/AIDS and the government*, 54 Transformation : Critical Perspectives on Southern Africa 76, 84 (2004) ; J. G. Biehl, *The Activist State : Global Pharmaceuticals, AIDS, and Citizenship in Brazil*, 22 Social Text 105, 132, 2004.

61. J. P. Bohoslavsky and A. E. Yamin, *Hay Alternativa : Agendas transformadoras*, in J. P. Bohoslavsky, *La Pandemia de la Desigualdad*, Editorial Biblos, 2020, at 593-612.

62. Berkhout *supra* note 3.

and more progressive schemes for universal health coverage and pension plans.⁶³

In short, this pandemic has swept away some of the false necessity⁶⁴ of our current social arrangements at national, regional, and global levels. In human rights, we must combat the inevitable efforts to re-normalize such rules as soon as the pandemic is over, uniting with progressive social movements to find democratizing and progressive alternatives that include strengthening democratic practices and institutional arrangements.

By contrast, proposals for business as usual, which involve implementing human rights in health through top-down bureau-

cratic schemes, undermine the commitment to democratic processes that we most urgently need today.⁶⁵ The power of human rights has always come from the energy of real human beings, struggling for the seemingly impossible, and acting collectively to make it possible. As Eduardo Galeano writes, « the process is anything but spectacular and it mostly happens at the local level, where across the world a thousand and one new forces are emerging. They emerge from the bottom up and the inside out... they shoulder the task of reconceiving democracy, nourishing it with popular participation and reviving it with the battered traditions of tolerance, mutual assistance, and communion with nature. »⁶⁶ ■

63. BBC, *Covid : Argentina passes tax on wealthy to pay for virus measures*, December 5, 2020, [<https://www.bbc.com/news/world-latin-america-55199058#:~:text=Argentina%20has%20passed%20a%20new,votes%20to%2026%20on%20Friday>] ; A. Lang, N. A. Ramos Mirada, *Chilean lawmakers help pensions withdrawal plan over first hurdle*, Reuters, November 10, 2020, [<https://www.reuters.com/article/chile-politics-pensions/chilean-lawmakers-help-pensions-withdrawal-plan-over-first-hurdle-idUSL1N2HW2R7>].

64. R. M. Unger, *False Necessity*, Verso, 2011 ; R. M. Unger, *Democracy Realized : The Progressive Alternative*, Verso, 1998.

65. Cf. B. M. Meier and L. O. Gostin, *Introduction*, in *Human Rights in Global Health : Rights Based on Governance for a Globalizing World*, Oxford University Press, 2018, at 1-3.

66. E. Galeano, *Upside down : a primer for the looking-glass world*, Metropolitan Books, 2000, at 321.

8 Les questions de gouvernance en matière de santé



Entretien réalisé le 9 mars 2021 avec

Didier TRUCHET,

Professeur émérite de l'Université Paris II Panthéon-Assas

La Revue des Juristes de Sciences Po : Comment s'organise la gouvernance en matière de santé en France ? Quels en sont les principaux organes décisionnels et comment s'articulent les différentes compétences entre ces organes ?

Didier Truchet : Il s'agit d'une organisation multipolaire et complexe. Bien sûr le principal responsable de la politique de santé, c'est au sein du gouvernement, le ministre de la santé. Mais le ministère de la santé est au centre d'une nébuleuse qui est assez difficile à coordonner. Ses principaux relais, pour la politique de santé, notamment la politique des établissements de santé sont les Agences Régionales de Santé (ARS). Ces principaux relais se trouvent donc en région. Les ARS ont succédé aux Agences Régionales de l'Hospitalisation créées en 1996 par une « ordonnance Juppé », avec ce trait caractéristique qu'elles ont privé les préfets d'un très grand nombre, voire de la quasi-totalité de leurs compétences hospitalières antérieures et d'une bonne partie de leurs compétences sanitaires. C'est une véritable singularité de l'administration territoriale de la santé que la présence des ARS.

Au niveau national, on trouve autour du ministère de la santé, une foule d'agences sanitaires et de conseils aux statuts d'ailleurs extrêmement divers. Il existe neuf agences qui sont regroupées au sein du comité d'action stratégique des agences, dont les plus connues sont l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm), l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), Santé Publique France ainsi que la Haute Autorité de Santé (HAS) dont on parle beaucoup en ce moment, qui est une autorité indépendante. On peut citer l'Établissement français du sang (Efs) ou l'Institut national du cancer (INCA), et cætera.

On trouve également un festival de conseils, de commissions : le Haut Conseil de la Santé Publique est, en principe, notamment en matière d'épidémie, le principal organe de conseil du ministre. Ce qui est assez frappant dans la crise sanitaire actuelle, c'est qu'au moins au début, ce Haut Conseil a été mis sur la touche au profit du Conseil Scientifique créé sur une base juridique incertaine par le Président de la République. Tout le monde connaît maintenant le nom de Monsieur Delfraissy.

On constate donc une gouvernance très éclatée, au sein de laquelle le ministère de la santé peine à exercer son rôle qui est en principe un rôle de coordination et de fédération. Il a toujours eu du mal à l'assumer parce que plusieurs logiques s'entrecroisent. Il y a la logique classique, centralisatrice : la loi prévoit que c'est l'État, c'est-à-dire le ministre, qui est responsable de la politique de santé publique. Il y a une logique thématique, qui crée une agence par problème : le médicament, l'alimentation, l'environnement et la sûreté nucléaire, le travail, le sang, le cancer, ou la biomédecine (avec l'Agence de la biomédecine). Enfin, il y a une logique géographique qui incarment les ARS. Cette dernière logique

essaie de s'abstraire, depuis un demi-siècle (donc avant même la création des agences régionales), du canevas habituel commune-département-région, au profit de ce qu'on appelle la territorialisation des politiques de santé.

RJSP : Les ARS ont été créées en 2009 par la loi Hôpital, patients, santé, et territoire (HPST). Selon vous, ces agences ont-elles répondu aux objectifs attendus lors de leur mise en œuvre, il y a plus de 10 ans ? Comment ont-elles répondu à la crise de la Covid qui a commencé l'année dernière ?

DT : Les ARS sont une construction progressive. Vous mentionnez la loi HPST qui a transformé en ARS les anciennes Agences Régionales de l'Hospitalisation. Comme leur nom l'indiquait, les Agences Régionales de l'Hospitalisation avaient pour mission de mieux coordonner l'offre de soin hospitalière entre le secteur public et le secteur privé dans le cadre des régions de l'époque. Puis, petit à petit, d'autres missions leur ont été confiées, ce qu'a à la fois concrétisé et amplifié la loi HPST, avec les Agences Régionales de Santé. Comme leurs noms l'indique, celles-ci ne s'occupent plus seulement des structures hospitalières, mais ont vocation à s'occuper de l'ensemble de l'offre de soins, y compris les soins dits de ville, dans les cabinets libéraux, et aussi, ce qui est important en ce moment, du secteur médico-social, et notamment des EHPAD. Par ailleurs, elles ont reçu toute une série de compétences proprement sanitaires comme la police des eaux.

Il est difficile de porter un jugement global sur les ARS parce qu'elles mènent réellement des politiques locales qui ne sont pas uniformes. Avaient-elles réussi leurs missions originelles ? J'ai toujours eu un certain scepticisme envers les ARS parce que je n'ai jamais compris comment on pouvait prétendre régler les différences d'équipement sanitaire qui existent entre les régions en confiant le règlement du problème à des organismes eux-mêmes régionaux. Mais, dans l'ensemble, je crois qu'elles se sont installées dans le paysage, c'est-à-dire qu'elles sont devenues des interlocuteurs assez naturels des partenaires médicaux, hospitaliers, pharmaceutiques et des EHPAD locaux.

La loi prévoyait déjà une collaboration des ARS avec les préfets. La loi sur l'état d'urgence sanitaire l'a confirmée. On voit bien dans la crise actuelle qu'il y a eu immédiatement un partage des rôles assez consensuel qui s'est fait sur le terrain. Les ARS s'occupent de l'adaptation du système de soins, et notamment du système hospitalier aux besoins nés de la crise sanitaire. Les préfets reprennent quant à eux en charge tout ce qui est relatif à la police sanitaire et notamment les mesures de protection et de prévention. J'éprouve de l'admiration pour la manière dont ils se sont acquittés de leurs tâches pendant la crise. Nous avons pu constater que la bonne vieille administration préfectorale reste l'une des plus solides de ce pays.

Pour les ARS, c'est assez différent. Elles ont fait ce qu'elles pouvaient. Mais dans un premier temps, ce que les hospitaliers ont attendu d'elles et obtenu d'elles, c'est qu'elles s'effacent. C'est-à-dire qu'elles acceptent toute une série de mesures telles que des ouvertures de lits de réanimation auxquelles elles s'opposaient pour des raisons budgétaires auparavant. Il existe donc une sorte de diarchie administrative sur le terrain avec une assez bonne collaboration entre le directeur général de l'ARS et le préfet. Mais si l'on parlait de compétition, pas de doute, les vainqueurs seraient les préfets...

RJSP : La démocratie sanitaire, animée par les ARS, a été inscrite dans notre corpus législatif à l'occasion de la loi Kouchner du 4 mars 2002. Elle a par la suite été renforcée par la loi de modernisation de notre système de santé de 2016. Pourriez-vous nous rappeler à quoi correspond cette notion de démocratie sanitaire ? Quelles sont ses implications en matière de gouvernance ?

DT : Je n'aime pas particulièrement cette expression de démocratie sanitaire car elle repose, à mes yeux, sur un jeu de mots. Il ne faut pas pousser trop loin l'assimilation entre démocratie sanitaire et démocratie politique. Ce que je reproche à l'expression « démocratie sanitaire », c'est cette ambiguïté. En revanche pour ce qui est d'associer les citoyens, les patients, ou les associations qui les représentent, à l'élaboration et à l'application de la politique sanitaire, oui bien sûr !

Mais vous pouvez remarquer une certaine confusion quant aux groupes qu'il s'agit d'associer. S'agit-il des citoyens, des patients ou des associations qui les représentent ? Or ce n'est pas tout à fait la même chose. Les associations de patients sont censées représenter les patients mais la plupart des patients ignorent qu'elles existent, sauf pour des pathologies spécifiques. La démocratie sanitaire est à mes yeux un concept assez flou mais une réalité importante.

Dans la loi Kouchner, ce qui me paraît encore plus important que la démocratie sanitaire, c'est la notion de codécision qu'elle introduit. La codécision entre le médecin et le malade va au-delà du consentement du patient au soin : il s'agit d'une codécision du médecin et du malade sur toutes les décisions concernant le malade. Et ça, je ne vois pas en quoi il s'agit de démocratie, car, heureusement, ces décisions individuelles ne sont soumises ni à référendum, ni au vote d'élu, ni à discussion avec les associations : c'est simplement le respect des personnes, et de leurs droits pour les décisions qui les concernent personnellement.

Dans la crise du Covid, les choses ont été un peu différentes. On n'a pas beaucoup entendu les associations de patients. Il me semble qu'elles ont été relativement peu consultées, et peut-être que sidérées comme tout le monde, elles ne le souhaitaient pas tellement. Je pense que l'une des leçons à tirer de la crise sera précisément d'essayer de réconcilier démocratie sanitaire, si on continue à employer le mot, et gestion d'une crise sanitaire. Il n'y a pas eu beaucoup de problème jusqu'à présent : il y en a même eu beaucoup moins que ce que je pensais, par exemple, à propos de la question de la vaccination et de l'éventuelle obligation vaccinale. Mais dans les premiers temps, nous avons tous été assommés et bouclés lors du premier confinement. L'urgence et l'inquiétude n'inclinaient pas à la discussion... Par la suite, on voit bien que comme citoyen, on a parfois du mal à comprendre les décisions prises, et que nous pouvons renâcler ici ou là, notamment localement, sans unanimité. Ce ne seront pas tellement les patients que véritablement l'ensemble de la population qu'il faudra associer.

Là, il y a une difficulté qui n'a pas été bien résolue si j'en juge par mon expérience personnelle. Je siégeais au Conseil Supérieur d'Hygiène Public de France, qui a précédé le Haut Conseil de la Santé Publique, au moment du SRAS et du H5N1. Là, j'ai tout appris sur ce que pouvait être la difficulté pour le pouvoir politique de décider, dans une situation d'incertitude scientifique totale. Et au vu de cette expérience, je trouve, quoi qu'on dise, que les autorités françaises ont

plutôt bien géré l'aspect sanitaire de la crise et que les mesures prises ont été assez efficaces et assez raisonnables. Jusqu'à présent du moins.

En revanche, le discours du pouvoir politique à l'opinion publique n'a pas été bon, et là se pose à nouveau la question de la démocratie sanitaire. Les mesures n'ont pas été assez expliquées, justifiées. Le pouvoir politique n'a pas suffisamment essayé, ou en tout cas n'a pas réussi à montrer les enjeux à l'opinion publique et à dire : « nous faisons des paris ». Car dans une situation telle que celle-ci, le pouvoir politique ne peut, en France comme partout ailleurs, que faire des paris avec une forte asymétrie d'information. Comme toujours en matière de police administrative, si le pari est perdu, tout le monde le voit, et on critique le gouvernement ; si le pari est gagné, personne ne le sait, pas même le gouvernement puisqu'on ne sait pas ce qui se serait passé si les mesures n'avaient pas été prises.

Je lie cela à la démocratie sanitaire, peut-être pas au sens de la loi Kouchner mais à la démocratie appliquée à la matière sanitaire et au discours politique envers l'opinion publique pour susciter son adhésion. Je pense qu'il y a là un point faible français dans la gestion de la crise. Il y en a eu manifestement un autre : nous n'avons pas bien géré la logistique. Le problème logistique est apparu immédiatement avec le manque de masques, et de gel hydroalcoolique, d'équipements de protection et parfois de matériel de soins dans des établissements de santé. On le retrouve avec la distribution manifestement compliquée des vaccins sur le territoire. S'il fallait identifier une défaillance administrative, je la chercherais du côté de la logistique et notamment de l'action de Santé Publique France qui me paraît avoir été le maillon faible de la chaîne.

RJSP : Vous aviez mentionné dans un article en mars dernier que votre rôle de membre invité permanent du Conseil Supérieur d'Hygiène Public de France vous avait permis d'observer « la tentation de tout sacrifier à la lutte contre la pandémie ». Qu'entendiez-vous par « tout sacrifier » ? Dans le prolongement de cet élément, comment est-ce que les organes de gouvernance et le droit administratif en France fonctionnent dans ces situations d'urgence ? Est-ce que les garde-fous légaux qui existent sont suffisants pour assurer la protection des droits et des institutions ? Nous faisons ici échos à l'article du Monde du mois de mars dernier qui titrait « Même lors d'une crise grave, on ne doit pas tout sacrifier à la santé publique ».

DT : Afin de répondre à votre question, j'aimerais évoquer un souvenir personnel. Au moment des crises du SRAS et du H5N1, il y avait de très fortes inquiétudes. Elles étaient très visibles par exemple lorsque le Conseil supérieur recevait les dirigeants médicaux d'Air France qui voulaient savoir ce qu'il fallait faire pour les vols entre Paris et Hanoï. J'ai vu comment on essaie de réagir à une maladie émergente que personne ne connaissait. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) notifiait jour après jour, parfois heure après heure, des informations non encore confirmées et parfois démenties le lendemain, comme c'est son rôle... J'ai le souvenir de cette séance où j'étais assis entre deux des meilleurs virologues de l'époque. L'un me disait dans l'oreille gauche : « ça va être une catastrophe épouvantable, nous sous-estimons complètement la gravité de la situation ». Et l'autre, tout aussi réputé, dans l'oreille droite : « tout cela est ridicule, ça va être une "grippette", on en fait beaucoup trop ». Cela m'a beaucoup éclairé sur la difficulté pour le ministre et le gouvernement de prendre les bonnes décisions dans une telle situation...

Ce qui est frappant dans la crise actuelle, c'est que ces incertitudes sont apparues sur la place publique avec le défilé que j'ai trouvé presque ridicule, des experts sur les chaînes d'information en continu. Péremptoirs, empêtrés dans leurs querelles d'école, ils n'ont pas arrêté de se contredire. Alors que la médecine française a donné de manière générale la plus belle image qu'elle pouvait donner, ils en ont donné une autre, bien moins plaisante. Ces experts proclamés tels par les

médias, ont été incapables de faire ce que l'on attendait d'eux : donner de la clarté et paraître impartiaux.

C'est dans ce contexte d'extrême incertitude qu'il faut calibrer les mesures. Il s'agit d'un choix politique plus que juridique. Est-ce que le droit administratif est bien armé ? Oui, il est bien armé pour donner au pouvoir politique, dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, le pouvoir discrétionnaire dont il a besoin pour prendre des décisions dans ces circonstances. Je prends le terme « pouvoir discrétionnaire », au sens juridique, qui l'oppose au pouvoir arbitraire. On retrouve ici les choix et les paris que j'évoquais.

En effet, la question qui se pose dès le début, et qui se pose à nouveau maintenant, est la suivante : « jusqu'où peut-on sacrifier les libertés pour protéger la santé publique ? » La réponse est une réponse proprement politique au sens noble du terme. Le gouvernement est allé très loin dans le sacrifice des libertés. Est-ce qu'il est allé trop loin ? C'est affaire de sensibilité politique, pas au sens d'appartenance partisane, mais de vision de la cité. Il aurait pu faire pire et limiter la liberté d'expression, il ne l'a pas fait ; il aurait pu limiter la liberté d'association, il ne l'a pas fait. Mais ce sont à peu près les deux seules libertés auxquelles il n'a pas touché. Toutes les autres, comme nous l'avons tous vécu, et d'abord la plus fondamentale, la liberté d'aller et venir, ont été durement limitées lors des confinements et couvre-feu. Est-ce trop ? Est-ce trop peu ?

Il faut savoir que le premier référé important qu'a jugé le Conseil d'État, le 22 mars 2020, était à la requête d'un syndicat de médecins qui demandaient des mesures plus sévères et qui reprochaient au gouvernement l'insuffisance des mesures de confinement qu'il avait prises. La plupart des recours ont été en sens inverse et dénonçaient des atteintes excessives aux libertés fondamentales. De manière générale, la jurisprudence du Conseil constitutionnel comme celle du Conseil d'État, a été globalement favorable aux mesures prises. Il y a eu peu de censure, il y en a davantage maintenant. Ces censures ont porté sur la durée des mesures prises plus que sur leur contenu immédiat. En tant que spécialiste du droit de la santé, je pense en effet que si la protection de la santé publique est un objectif important des politiques publiques, on ne peut pas tout lui sacrifier. D'ailleurs, il ne faut jamais tout sacrifier à quoi que ce soit ! Tout est affaire d'équilibre.

Est-ce que l'équilibre a été satisfaisant ? J'ai tendance à dire oui dans l'ensemble.

Quand on observe les pays étrangers, on voit qu'un noyau d'États européens a pris les mêmes mesures : confinement, couvre-feu, fermeture des restaurants, fermeture des lieux de culte, de culture, de sport etc. On voit que d'autres pays ont été beaucoup plus respectueux de la liberté : ça ne leur a pas réussi. On peut citer le Royaume-Uni au tout début, les États-Unis sous le président Trump, le Brésil sous le président Bolsonaro... Il y en a d'autres qui ont davantage malmené la liberté que la France et qui ont obtenu de meilleurs résultats sanitaires que nous, à commencer par la Chine qui semble vraiment avoir « tout sacrifié » à la lutte contre l'épidémie, au moins à Wuhan. Mais peut-on croire les chiffres chinois ?

Nous avons trouvé une voie médiane qui peut être critiquée, que mes collègues et amis constitutionnalistes critiquent d'ailleurs beaucoup plus que les administrativistes. En tous cas, ça n'est pas le droit qui dit ce qu'il faut faire : ce sont les autorités publiques en vertu de leur pouvoir discrétionnaire sous le contrôle du juge.

RJSP : Les négociations du Ségur de la santé, que certains qualifient d'historiques, et qui ont impliqué le Premier ministre, le ministre des Solidarités et de la Santé, une majorité d'organisations syndicales représentant les professions ainsi que les personnels médicaux de l'hôpital public marquent-elles une rupture en matière de gouvernance en matière de santé ?

DT : Je ne le crois pas. Le Ségur de la santé est historique dans la mesure où la crise de la Covid a été historique. Il y a eu dans le passé des États généraux de la Sécurité sociale en 1986, et

des États généraux de la bioéthique en 2009 et 2018 mais je n'ai pas le souvenir qu'il y en ait eu pour les professions et établissements de santé.

Le Ségur de la santé avait certainement une dimension cathartique, le gouvernement souhaitait mettre tout le monde autour de la table pour parler de la Covid et apaiser le mécontentement de beaucoup de personnels de santé. Ça a été une grande messe. Elle a donné les quelques résultats que vous connaissez mais, dès le départ, il était évident que le gouvernement allait lâcher de l'argent, et il était évident que les bénéficiaires de ces mesures les trouveraient insuffisantes. Ça n'a pas raté ! Il doit y avoir une deuxième session pour les investissements, mais je pense que le souvenir s'en estompera vite.

Ça a été une réaction politique, à un moment rappelez-vous, où l'on espérait que le pire était passé, et où l'on n'imaginait pas vraiment la deuxième ni la troisième vague. Le but était de se retrouver pour tirer un bilan, sauf qu'il était beaucoup trop tôt pour tirer un bilan. C'est à l'avenir qu'il va falloir tirer des leçons. Le vrai Ségur de la santé, c'est dans les années qui viennent qu'il va se jouer.

Mais ça ne sera pas exactement un Ségur de la santé. Il ne sera pas nécessaire car le monde de la santé et du médico-social est un monde où l'on passe son temps à négocier. Les acteurs du Ségur se connaissent parfaitement bien. Ils n'arrêteraient pas de négocier, ne serait-ce que les fameuses conventions médecins-Sécurité Sociale, qui datent de la loi de 1971, où ces mêmes acteurs refont en partie la politique de santé tous les 5 ans. En réalité, le Ségur a été une sorte de condensation d'un phénomène de négociation qui est permanent entre gens qui se connaissent fort heureusement très bien, qui n'arrêteraient pas de travailler ensemble, dans les mêmes comités où ils siègent, par exemple.

À présent, comment tirer des leçons ? Je ne parle pas des leçons évidentes telles que : « il faudra conserver une meilleure capacité de stocks de masques ! » – au moment où ils ne serviront plus, je l'espère. Mais, pour ce qui relève de la gouvernance, la situation est beaucoup plus compliquée pour les raisons de démocratie sanitaire qu'on évoquait. La situation est également complexe pour une raison nouvelle et liée à la crise sanitaire concernant la place des collectivités territoriales. Ce qui manquait dans le Ségur de la Santé, ce sont probablement les collectivités territoriales. Il faut savoir que jusqu'à présent, les collectivités territoriales n'avaient manifesté, sauf cas particulier, aucune appétence pour les problèmes de santé. Et d'ailleurs, la loi de décentralisation de 1982 avait recentralisé et confié à l'État de nombreuses compétences sanitaires des départements et communes, avec leur accord. C'est pour cette raison que cette recentralisation est passée inaperçue. Jusqu'à la loi de 2009, le maire était obligatoirement président du conseil d'administration de l'hôpital public local. Cela n'est plus obligatoire et les élus locaux ont été d'accord : certains le sont encore par goût personnel, mais ça n'est plus obligatoire. Pour les collectivités territoriales, la santé est un domaine trop technique pour la plupart d'entre elles. C'est un domaine extraordinairement coûteux et ce ne sont pas elles qui financent, c'est l'assurance maladie. Enfin, c'est un domaine à fort risque pénal, cela est connu depuis la crise du SIDA. Cependant, on constate depuis quelques années que les communes s'impliquent davantage qu'auparavant pour lutter contre les déserts médicaux.

Brusquement, parce que les mesures prises pour lutter contre la Covid étaient des mesures de proximité, les collectivités territoriales ont souhaité rentrer dans le jeu, alors qu'elles n'avaient pas de compétence véritable pour le faire. On l'a bien vu lorsque le maire de Sceaux a prétendu rendre obligatoire le port du masque dans les principales rues de sa commune : le Conseil d'État en référé, a immédiatement suspendu son arrêté en rappelant que cela n'est pas de la compétence du maire. Il s'agit d'une police spéciale nationale, cela ne relève pas de la police municipale.

Néanmoins, on constate toujours des tensions. On voit qu'après des mesures nationales, depuis un mois ou deux, le

gouvernement adopte des mesures départementales dans le Pas-de-Calais, les Alpes-Maritimes, etc. Le plus difficile sera probablement de rééquilibrer État, ARS, et collectivités territoriales si les élus locaux, une fois la crise passée continuent à vouloir se mêler des problèmes de santé.

RJSP : Le réforme de 2004 relative à l'assurance maladie a eu de nombreuses implications en matière de gouvernance, avec notamment la création de la Haute Autorité de Santé ou encore l'unification des trois principaux régimes des caisses d'assurance maladie. Quel a été l'impact de cette réforme ? Après plus de quinze ans quel est le bilan de cette réforme ?

DT : Sur le plan financier, cette réforme a été plutôt réussie. Sur le plan administratif, il y a eu un heureux rééquilibrage en faveur des pouvoirs de l'État. La Sécurité sociale est un monde extrêmement divisé. Quand vous mettiez ensemble un directeur de caisse d'assurance maladie et un directeur de la MSA, vous aviez deux discours totalement différents. On observait une multitude de caisses jalouses de leur autonomie, au point que dans les années 1970-1980, au moment de l'informatisation des caisses, les différents régimes s'étaient dotés de régimes soigneusement incompatibles entre eux pour que chacun ait la paix chez soi. Cela me semble moins vrai aujourd'hui.

La réforme de 2004 a donné du liant. En même temps, elle a un peu rééquilibré la gouvernance du système de santé au profit de l'État, ce que l'ordonnance de 1996, avec la loi de financement de la Sécurité sociale, avait déjà beaucoup fait. Nous avons atteint, à la fin du XX^e siècle, une situation dans laquelle le véritable décideur en matière de santé était devenu l'assurance maladie. Cela n'était pas sain parce que l'assurance maladie, voyant tout à l'aune de sa mission de financement et donc de maîtrise des coûts pour réduire le déficit, a conduit à des échecs annoncés. Parmi eux, on trouve la gestion publique du *numerus clausus* qui a été en réalité géré par l'assurance maladie pendant des années et a conduit au résultat que tout le monde voyait venir depuis 30 ans. Alors qu'on n'a jamais eu autant de médecin en activité en France en ce moment (mais avec une moyenne d'âge élevée), on n'a jamais eu autant de déserts médicaux.

Bien qu'ayant opéré un rééquilibrage, la loi de 2004 ne me paraît pas être une loi essentielle mais une étape dans ce processus. Le vrai problème étant que vous pouvez bien faire toutes les réformes administratives que vous voulez, la question est économique. La France a-t-elle encore les moyens de ses services publics ? La France a-t-elle encore le moyen de financer un régime de soins et de prise en charge des soins aussi généreux que celui que j'ai connu et qui était classé comme le meilleur du monde par l'OMS au temps où elle faisait ce classement ? Le système de santé français devait ce rang surtout à ses performances sociales, c'est-à-dire la prise en charge des soins par l'assurance maladie.

La France a-t-elle encore le moyen de financer le service public de l'enseignement supérieur au même niveau que naguère, ainsi que le service public de la justice et des prisons ? On peut mener les réformes d'organisation les mieux intentionnées, mais elles sont peu efficaces si on ne résout pas le problème du financement.

RJSP : La crise du Covid-19 a mis en avant des enjeux parfois contraires de souveraineté nationale et européenne : quelle est la place de l'échelon supranational dans la gouvernance en matière de santé ? Une gouvernance mondiale de la santé serait-elle pour vous envisageable et souhaitable ?

DT : Souhaitable, sans doute. Possible, sans doute pas. Le niveau de mondialisation qu'on a constaté durant la crise confirme d'abord que le monde entier est encore exposé à des pandémies mondiales inconnues. Ce n'est pas une nouveauté, mais cette fois-ci, c'est particulièrement spectaculaire car les craintes antérieures, telles que le SRAS ou le H5N1, avait provoqué des inquiétudes mondiales mais finalement, le virus ne s'était pas répandu dans le monde entier. Le coronavirus ou Covid-19 s'est lui répandu dans le monde entier.

Lors du premier confinement, j'ai été stupéfait de lire dans la presse qu'au moment où nous étions confinés en France, on estimait que la moitié de la population mondiale était confinée. J'insiste : la moitié de la population mondiale. Les pandémies mondiales existent encore, nous le savions et nous en avons maintenant eu la démonstration : il ne s'agit plus de la peste ni du choléra, mais de maladies d'autant plus dangereuses qu'elles sont nouvelles et donc inconnues.

La deuxième mondialisation, extraordinaire à mes yeux et totalement impressionnante est celle de la communauté scientifique mondiale. Je n'aurais jamais cru possible que les chercheurs identifient avec une telle rapidité le virus et trouve des vaccins. On se rappelle notamment qu'il a fallu près de 15 ans pour identifier le virus du SIDA. La mondialisation elle est donc là, dans la menace, et dans la réaction scientifique. Néanmoins, la mondialisation n'existe pas au niveau de la gouvernance.

Bien sûr il y a l'OMS mais elle n'est en rien un organisme de gestion et de décision. En vertu du règlement sanitaire international, et quand il y a une urgence sanitaire mondiale constatée comme ça a été le cas avec la covid-19, l'OMS a pour mission principale de centraliser les informations et de rediffuser au monde entier. C'est une énorme pompe aspirante et refoulante de l'information. En permanence, les États ont l'obligation de notifier tout ce qu'ils apprennent ou constatent sur leurs territoires et l'OMS a l'obligation de la diffuser immédiatement. J'ai l'impression que cela a bien fonctionné, bien mieux que ce que j'avais pu voir au moment du SRAS ou du H5N1. C'est-à-dire que l'information a circulé. Certes, il y a pu avoir ici ou là des rétentions d'information. Surtout, il peut y avoir des pays où le système sanitaire est si rudimentaire qu'il n'est pas possible de recueillir les informations au même niveau que dans les pays développés et donc de les transmettre. L'OMS est aussi un organisme de recommandations mais ce n'est pas un organisme de gouvernance mondiale. Elle n'a pas le pouvoir de prendre des décisions de lutte contre l'épidémie qui s'imposeraient aux États.

Est-ce qu'il serait possible d'établir une gouvernance mondiale de la santé ? On a constaté les tensions qui existaient entre les États-Unis et l'OMS, bien qu'il se soit agi des États-Unis du président Trump, c'est-à-dire d'États-Unis un peu particulier mais je ne suis pas sûr que le président Biden agisse différemment même s'il refinance l'OMS. Je suis encore moins sûr que la Chine soit disposée à accepter une gouvernance mondiale. Vous avez vu comme moi et vous en savez sans doute aussi peu que moi sur ce qu'il s'est passé durant la mission de l'OMS à Wuhan qui a été manifestement baladée par le gouvernement chinois. Nous n'avons rien pu tirer de cette mission. En l'état actuel du monde, je ne crois pas beaucoup à une gouvernance mondiale.

Au niveau européen, au niveau de l'Union Européenne (UE), j'imagine que les choses pourraient bouger. Les compétences sanitaires que le TFUE donne à l'UE sont modestes et il n'existe pas de politique sanitaire commune. D'ailleurs vous avez peut-être remarqué, ce n'est pas un succès, que c'est sous la politique économique de l'UE que les commandes de vaccins ont été centralisées auprès des laboratoires. Cela était de la part de l'UE quelque chose de tout à fait nouveau, et d'audacieux mais, on voit bien qu'elle a du mal et qu'elle est très critiquée. Mais en matière de santé, l'UE compte assez peu, sauf pour la délivrance des autorisations pour les médicaments par l'agence européenne qui a traité rapidement le dossier des vaccins anti-covid.

J'imagine que les États européens tireront de la crise la conclusion qu'il faut renforcer les pouvoirs sanitaires de l'UE dans des circonstances comme celles-ci. Mais on ne pourra pas aller très loin rapidement parce que les systèmes de santé européens sont extrêmement différents de l'un à l'autre et que l'UE n'a pas de compétence générale en matière de santé. Il y a seulement des directives sur la libre circulation des patients qui permettent à un assuré social français d'être soigné en Allemagne sans frais et réciproquement. Il y a aussi les directives sur la liberté d'établissement et la liberté d'exercice

des professions de santé d'un État à l'autre mais il n'y a pas d'harmonisation des systèmes de santé ni des systèmes de prise en charge par l'assurance maladie. Puis, on a tout de même observé, encore récemment avec la Moselle, que la première réaction de tous les États devant la crise a été de fermer les frontières, d'interdire les voyages, de se replier sur soi. Ce repli n'est pas agressif, c'est une sorte de réflexe naturel : de la même manière que nous étions invités à nous

enfermer dans nos maisons pendant les confinements, les États se sont confinés chez eux devant une menace palpable, ces coronavirus qui circulent peut-être là autour de vous. La réaction a été de s'enfermer. Je ne suis pas très optimiste sur des progrès de la gouvernance européenne ou mondiale même si je pense que l'UE et les États membres tireront comme conséquence qu'ils doivent mieux harmoniser leur préparation, leur logistique et leur politique de santé. ■

9 Le juge, l'état d'urgence sanitaire et les libertés



Jean-Denis COMBEXELLE,
Président de la section du contentieux du Conseil d'État
(mai 2018-janvier 2021)

1 - Je voudrais d'abord m'adresser à une ou un étudiant de « Sciences Po », passionné par la chose publique. Notre pays, surtout en cette période, a besoin de son idéal, de son enthousiasme et de son dynamisme. Puisse ce qui suit montrer à quel point la chose publique est à la fois difficile, sujette à débat mais aussi passionnante.

À ce jour, il est encore trop tôt pour tirer les enseignements définitifs de la crise sanitaire que notre pays et le monde entier connaissent. La raison en est simple, la crise n'est pas terminée.

Mon propos sera non celui d'un commentateur mais d'un acteur. Un acteur certes un peu particulier puisqu'il s'agit du juge administratif mais ce dernier a joué et continue de jouer un rôle essentiel durant cette période.

Une chose est de prendre dans l'urgence une décision juridictionnelle qui a des effets immédiats sur des millions de gens, des milliers d'entreprises, des centaines de personnels soignants, autre chose est de faire un commentaire.

La première implique l'humilité et aussi de s'en tenir aux faits, la seconde autorise le péremptoire.

Pour ma part, c'est au nom de l'humilité que je m'adresserai d'abord à ce jeune étudiant pour parler du juge, de l'état d'urgence sanitaire et des libertés.

1. Les chiffres

2 - Le juge administratif a été « sur le pont » dès le début de la crise du Covid. Comme le montre une photo de presse, Paris et la Place du Palais-Royal étaient bien vides ce dimanche 22 mars 2020, jour où, alors que débute le premier confinement, le Conseil d'État (CE) examine la première requête en référé liberté liée au Covid.

Dans cette affaire, le juge des référés va suspendre certaines mesures du Gouvernement tout en refusant de faire droit aux conclusions principales du Syndicat des jeunes médecins qui demande un confinement « à la chinoise » (ordonnance du 22 mars 2020, Syndicat des jeunes médecins, n° 439674).

Dans cette même ordonnance, le Conseil d'État va rappeler que la protection de la santé est l'une de nos libertés fondamentales.

À la suite de cette première affaire, le nombre des procédures va exploser notamment celles dites du « référé liberté » qui permet au juge de suspendre en 48 heures une mesure prise par une autorité publique – gouvernement, ministre, préfet, maire... – qui porte une atteinte grave et irréversible à une liberté fondamentale.

Les chiffres sont les suivants.

Du 17 mars 2020 au 17 mars 2021, le CE a jugé 929 requêtes en référé Covid.

Dans ces 929 requêtes, il y a eu une série de 283 requêtes sur l'assurance-chômage.

Sur les 647 requêtes restantes, 249 ont été rejetées comme irrecevables ou manifestement infondées.

Sur les 397 requêtes restantes, 89 ont été privées d'objet avant que le juge statue. Souvent, en effet, l'administration a modifié sa position ou sa décision avant le jugement en anticipant une suspension de la mesure par le juge des référés. Caractéristique est, à cet égard, le retrait anticipé par le Gouvernement d'un dispositif « anti-fake news » qui avait été contesté par un syndicat de journalistes.

51 requêtes ont débouché sur une suspension.

Le nombre des affaires en référé devant le Conseil d'État a été ainsi multiplié par six et toutes les affaires ont été traitées dans un délai très court. Les juges et les agents rassemblés, dans un premier temps, autour d'une « task force », spécialement dédiée à la gestion de la crise, ont été mobilisés.

La France sera le seul pays du monde où il y aura à la fois un tel afflux de requêtes devant une cour suprême et une capacité, doublée d'une volonté sans pareille, de traiter l'ensemble de celles-ci en un court délai, ceci sans se retrancher derrière des artifices de procédure.

2. Le juge et la crise sanitaire

3 - À lire certains tribunes ou articles de presse récents, il y aurait une sorte de match entre le Gouvernement et le Conseil d'État, avec comme enjeu les libertés publiques dans le contexte de la crise sanitaire. Le Conseil d'État n'aurait pas marqué suffisamment de buts, dont on tient la comptabilité, contre ce dernier. La conclusion vient d'elle-même : les libertés publiques n'auraient pas été préservées pendant cette période.

Outre le fait que les seuls chiffres ci-dessus, la plupart du temps méconnus ou pire volontairement ignorés, devraient pour le moins conduire à revoir le propos, un tel débat n'est pas à la hauteur des enjeux.

Cette vision d'un juge qui devrait être un contre-pouvoir en charge de définir des politiques publiques alternatives à celles du Gouvernement ne correspond pas aux règles fondamentales de la démocratie et de la République.

La mission du juge est de contrôler le respect par les diverses autorités publiques (Gouvernement mais aussi maires et préfets, agences régionales de santé etc.) du droit applicable, des textes, qu'ils soient conventionnels, constitutionnels ou législatifs, garantissant les libertés publiques.

Le caractère exceptionnel de la situation sanitaire ne doit pas conduire à priver la société de cette garantie juridictionnelle. L'organisation mise en place par le juge doit être à la hauteur de

la situation et faire en sorte que cette garantie ne soit pas seulement virtuelle mais effective.

D'un point de vue qualitatif, le juge administratif a été assailli de requêtes dans lesquelles on lui demandait de se substituer à toutes les autorités scientifiques et politiques. On lui a ainsi demandé d'autoriser voire d'ordonner l'hydroxychloroquine, de nationaliser les entreprises qui fabriquent des masques, de geler les dividendes distribués par les entreprises du CAC 40 ou de créer des lits de réanimation.

Les chaînes d'information continue tournent à plein, les studios regorgent d'experts auto-proclamés, les journaux contiennent des commentaires sur l'atteinte aux libertés et le rôle du juge. Pour autant il manque une pédagogie, même minimale, des principes essentiels sur lesquelles reposent nos démocraties modernes.

En cas de crise sanitaire, ces principes sont tout à la fois permanents et simples à énoncer. L'évaluation des risques relève de la compétence d'une expertise scientifique indépendante, la gestion des risques relève des autorités publiques et notamment d'un Gouvernement responsable devant le Parlement, le juge doit quant à lui vérifier que dans l'exercice de ce pouvoir les autorités ne violent pas le droit et notamment pas les libertés publiques.

Dans l'application, les frontières peuvent parfois être poreuses. Les responsables scientifiques, les responsables politiques, les juges peuvent légitimement hésiter dans l'exercice de leurs fonctions respectives mais le respect de ces équilibres fondamentaux est essentiel.

3. La difficile conciliation des libertés publiques

4 - S'agissant du juge, sa mission de défense du droit et des libertés est rendue d'autant plus délicate que, en situation de crise, la question n'est pas seulement de garantir telle ou telle liberté publique mais de concilier des libertés d'égale valeur juridique et sociétale qui comprennent des exigences contraires.

Une des premières libertés est, comme cela a été dit, celle de la santé. Le rôle du juge administratif et notamment celui des référés sera de faire une balance entre, d'une part, les exigences liées à la protection de la santé, qui se traduisent par des mesures attentatoires aux libertés publiques (confinement et interdiction des déplacements, fermeture des commerces, fermeture des écoles, obligation du télétravail, interdiction des rassemblements...) et les exigences liées à la protection de ces mêmes libertés. La mission du juge sera d'opérer cette conciliation et de vérifier que les mesures contestées sont justifiées et proportionnées.

Cela amènera le juge administratif à prononcer des suspensions de mesures et des injonctions à l'encontre du Gouvernement pour assurer la protection des grandes libertés comme la liberté de manifester (ordonnance du 13 juin 2020, M. Renault, Ligue des droits de l'Homme, CGT, n° 440816, 440856, 441015), la liberté d'aller et venir (ordonnance du 30 avril 2020, Fédération française des usagers de la bicyclette, n° 440179), la liberté de culte (ordonnance du 18 mai 2020, A. Freulet, n° 440366 e.a.), le droit d'asile (ordonnance du 30 avril 2020, Ministre de l'intérieur /OFII, n° 440250 et 440253, Tables), la protection de la vie privée (18 mai 2020, Association la Quadrature du net, n° 440442 e.a., à propos de l'utilisation des drones), le droit à la santé des salariés (ordonnance du 18 avril 2020, Fédération des travailleurs de la métallurgie, CGT, Tables, n° 440012), le droit à un procès équitable (27 novembre 2020, Association des avocats pénalistes, n° 446712, e.a., à propos de la nécessaire oralité dans les procès devant les cours d'assises), les droits des français de revenir en France (ordonnance du 12 mars 2021,

Briand et Union des français de l'étranger, n° 449743 et 449830), le droit de sortie des résidents des Ephpad (3 mars 2021, Demay, n° 449759).

Les grandes libertés seront assurées dans le cadre d'un contrôle de proportionnalité sans cesse renouvelé par le juge en fonction de l'évolution des situations concrètes. Saisi d'une requête par diverses organisations professionnelles tendant à la suspension des mesures de fermeture de salles de spectacles, des théâtres et des cinémas, le juge des référés, tout en étendant le champ du référé liberté au contrôle de la liberté de création artistique, va se voir contraint de prendre en compte une réalité changeante caractérisée, le jour même où il statue, par l'arrivée de ce qu'il est convenu de dénommer « le variant anglais » du virus. La lecture de l'ordonnance ainsi rendue est révélatrice du souci du concret du juge (23 décembre 2020, Moreau e.a., n° 447698 e.a.).

Plusieurs difficultés doivent être soulignées.

La première est que la différenciation libertés individuelles / libertés collectives n'est guère opérante. Il en a été ainsi de la question de la protection des données individuelles rendue très sensible dans un contexte de volontarisme en matière de traçabilité des personnes et des maladies (ordonnance du 19 juin 2020, Association le Conseil national du logiciel libre, n° 440916, AJDA 2020, p.1262 ; 13 octobre 2020, Association le conseil national du logiciel libre, n° 444937).

La deuxième tient à la circonstance que le juge des référés a été confronté dans des délais très courts à des questions scientifiques d'une extrême complexité, beaucoup de nuits ont été passées par les juges à compiler dans l'urgence de multiples études, par exemple sur la question des interférences entre la qualité de l'air et les affections respiratoires (ordonnance du 20 avril 2020, Association Respire, n° 440005, Tables).

Le juge administratif n'est pas un scientifique ni d'ailleurs un spécialiste de telle ou telle matière. Mais dans une société moderne compte tenu des champs d'intervention multiples de l'administration, il doit disposer d'une culture générale qui lui permet d'accéder à des connaissances scientifiques et techniques. Les décisions qui ont été rendues sur le traitement contre le Covid, sur les mesures dites « barrière » ou sur les données de santé témoignent, par leur extrême précision, du souci du juge de ne pas s'en tenir à l'apparence mais d'aller, dans les limites de l'urgence, au plus près des études scientifiques parfois contradictoires.

De façon plus anecdotique, encore que les intérêts en cause étaient selon les acteurs loin de l'être, ce souci d'ouverture est même allé jusqu'à une connaissance fine des arcanes du sport et notamment du football quand il s'agit de rendre une ordonnance concernant le championnat en période de crise (ordonnance du 9 juin 2020, Olympique Lyonnais Groupe, n° 440809 e.a.).

Une troisième difficulté tient à l'application extensive que l'on demande au juge de faire du principe d'égalité. Si on applique une règle dans telle ou telle région ou à l'égard de telle ou telle activité, doit-on, au nom du principe d'égalité, appliquer la même règle aux autres régions et activités ? Il faut comparer les salles de spectacles avec les lieux de cultes, les salles de sport avec les librairies etc... À l'inverse, lorsque la règle va être générale, des régions ou des secteurs d'activités vont venir devant le juge pour arguer de leur spécificité et prétendre que l'on ne peut légalement leur appliquer la règle générale. L'appréciation de la portée du principe d'égalité est un des exercices les plus délicats auquel est confronté le juge.

Par ce biais, on débouche sur une dernière difficulté portant sur la compétence des autorités publiques pour prendre des mesures liées à la crise sanitaire. C'est un point traditionnel de la jurisprudence du juge administratif portant notamment sur l'articulation

entre la police spéciale dévolue à l'État et le pouvoir de police générale du maire. Plus précisément la question posée était de savoir si la police spéciale conférée à l'État en matière de santé publique, police renforcée par la crise sanitaire, n'absorbait pas le pouvoir de police générale conféré au maire. Cette problématique se posait à l'occasion d'arrêtés pris par des maires imposant le port du masque dans leur commune. Dans une ordonnance du 17 avril 2020 (Commune de Sceaux, n° 440057, Tables), le Conseil d'État a maintenu les équilibres jurisprudentiels en ne faisant pas disparaître la police générale du maire au profit de la police spéciale tout en rappelant la prééminence de cette dernière.

Globalement la question est de savoir si notre pays a été en retrait en matière de libertés publiques. Je ne pourrai ici que me référer à une étude qui a été faite par des universitaires, publiée à l'*AJDA*¹, qui montre, à propos de la liberté de manifester que « l'approche pragmatique du Conseil d'État présente de nombreuses similitudes avec le raisonnement antérieur de la cour constitutionnelle fédérale allemande ». Les termes utilisés ont été différents par les deux juridictions mais dans l'étendue du contrôle et dans les solutions, les jugements ont été proches pour assurer la protection des « grandes libertés ».

En fait les juges de tous les pays démocratiques ont été confrontés à des questionnements délicats. D'où le fait que dans beaucoup de pays, le jugement été retardé, ce que n'a pas voulu faire le Conseil d'État.

Une chose est de juger dans l'urgence, une autre chose est de juger quatre ou six mois après alors que la situation exceptionnelle a disparu. La vraie question qui s'est posée au Conseil d'État a été de savoir, y compris sur des affaires très sensibles, si, pour paraphraser une formule célèbre, il laissait du temps au temps pour juger des mesures relatives à la lutte contre le Covid ou s'il s'inscrivait dans la culture de l'urgence.

Pour reprendre l'expression de Didier Maus², le Conseil d'État et plus largement le juge administratif, est devenu un « juge de l'instant ». Il en assume la responsabilité, la contrepartie est qu'il s'est exposé aux commentaires de l'urgence.

Il faut toutefois souligner qu'il n'a pas été qu'un juge de l'instant puisqu'il s'est attaché au jugement des affaires sans lien avec le Covid. La publication prochaine du rapport annuel du Conseil d'État devrait, à cet égard, montrer la richesse tant quantitative que qualitative de la jurisprudence de l'année écoulée.

4. Les principes auxquels s'est tenu le juge

5 - L'affaire Maire de Sceaux permet, par ailleurs, d'illustrer le premier principe auquel s'est tenu le Conseil d'État, celui de la continuité jurisprudentielle. Il n'y a pas eu une jurisprudence spécifique à la crise. Le juge a simplement adapté ses grandes jurisprudences à la situation particulière. Les spécialistes reconnaîtront dans l'ordonnance Maire de Sceaux les principes anciens dégagés par la jurisprudence de section, Société des films Lutetia du 18 décembre 1959.

Par ailleurs, quand on parle d'effectivité, de lisibilité et de simplicité des mesures de police ce n'est nullement, contrairement à ce qui a pu être écrit, une remise en cause de la jurisprudence de principe Benjamin (19 mai 1933) sur le contrôle du juge administratif en matière de police administrative. C'est

simplement préciser que cette jurisprudence exige que la mesure de police soit concrètement applicable étant rappelé que l'affaire portait sur la question de savoir si, en matière de port du masque, le principe de proportionnalité allait jusqu'à exiger une réglementation différenciant chaque rue d'une ville.

Ceci m'amène à ma dernière remarque qui tient au lien qui existe entre le juge et le principe de réalité.

Un des grands défis des décennies qui viennent est ce que j'appellerais l'abstraction du droit. Sans même faire appel à la fameuse citation sur le droit, école de l'imagination, le droit a une tendance à l'abstraction. Cette tendance se renforce par le fait que dans le paysage juridictionnel national et européen, le lien entre certaines juridictions et la réalité de la situation peut se distendre pour des raisons structurelles.

La chance du Conseil d'État est d'avoir eu une procédure de référé qui en permanence le ramène à la réalité de la situation jugée.

À cet égard, les audiences ont été essentielles. Les juges des référés ont parfois passé plusieurs heures pour examiner les affaires (jusqu'à six heures sur la question de la protection des détenus...). Les administrations ont été poussées dans leur retranchement, les points de vue ont été confrontés longuement et précisément, les juges ont proposé des solutions nouvelles qui ont été acceptées de part et d'autre. En outre, de gros efforts ont été faits par les juges des référés pour rendre la motivation de leurs ordonnances la plus explicite et plus pédagogique possible.

Tout ceci au nom d'une certaine idée de la justice, du droit et des libertés publiques en situation de crise.

En conclusion, de cette période je tirerai deux enseignements.

Le premier est qu'une situation très grave de crise est un formidable révélateur des forces et des faiblesses tant des hommes que des institutions. Le Conseil d'État et plus largement le juge administratif – il ne faut pas oublier les tribunaux administratifs qui ont joué un rôle essentiel – a déjà engagé des démarches de retour sur expérience.

Un rapport sur les états d'urgence, qui peuvent varier en fonction des circonstances (maintien de l'ordre public, lutte contre le terrorisme, crise sanitaire), est, en outre, en cours d'élaboration sous l'égide de la Section du rapport et des études.

Plus largement, le juge administratif a besoin d'être « challengé » par les praticiens et le monde universitaire, avec pour ce dernier le recul et l'expertise qui sont les siens. Il doit y avoir place pour des échanges et des réflexions, par exemple la liste n'est en rien exhaustive, sur la motivation des ordonnances de référé, sur les champs respectifs des différents référés et sur leur articulation avec les procédures au fond, sur le contrôle du juge dans l'urgence, sur les comparaisons avec les juridictions étrangères et les bonnes pratiques de celles-ci, etc.

Le Conseil d'État est résolument ouvert à ces échanges. Cela mérite mieux que certains commentaires autant médiatiques que caricaturaux.

Le second enseignement m'amène à revenir à mon propos initial celui destiné à cet étudiant de Sciences Po intéressé par la chose publique. Alors que ma carrière professionnelle m'a amené à connaître, dans des fonctions diverses, tant opérationnelles que juridictionnelles, de multiples situations de crise, dont la crise sanitaire que nous vivons qui est la plus extrême dans sa durée et dans ses conséquences, il m'est souvent revenu, au milieu de la confusion et de la multitude des critiques, cette phrase d'Albert Camus dans *La Peste* :

« Et pour dire simplement ce qu'on apprend au milieu des fléaux, qu'il y a dans les hommes plus de choses à admirer que de choses à mépriser ». ■

1. Perspectives étrangères sur la gestion de la pandémie de covid 19 : l'exemple de la liberté de manifester, Jama Gonschorek, Rebecca Benichou, Dava Barrère : *AJDA* 25 janvier 2021, p. 126.

2. *Libération*, 27 décembre 2020.

10 Données de santé : un vecteur d'innovation sous trop haute surveillance ?



Daniel KADAR,
Avocat associé Cabinet Reed
Smith, Paris



Stéphanie ABDESSELAM,
Avocate collaboratrice Cabi-
net Reed Smith, Paris



Laetitia GAILLARD,
Avocate collaboratrice Cabi-
net Reed Smith, Paris

1. Une acception au sens large de la donnée de santé

1 - Les données de santé relèvent incontestablement de la sphère privée de tout individu. Données classées sensibles, elles font l'objet d'une protection accrue par la réglementation européenne, mais aussi particulièrement par la réglementation française. Cette protection s'applique notamment à l'information liée aux résultats d'un examen médical, aux antécédents médicaux, aux prestations de soin, mais aussi à toute autre information permettant de tirer une conclusion sur l'état de santé d'une personne par le biais d'un croisement avec d'autres données. Plus particulièrement s'agissant de la France, on n'héberge pas les données de santé comme tout autre donnée : là où les « GAFAM » hébergent ces données de par le monde, l'encadrement réglementaire français impose des restrictions particulières faisant émerger des acteurs spécialisés et sous surveillance.

Cette haute protection n'est pas sans causer des difficultés d'adaptation : en effet, les données de santé n'ont jamais été autant utilisées, compte tenu des progrès technologiques, et de l'essor d'une médecine « innovante » reposant sur des algorithmes. Dans le cadre de la recherche médicale, le *Big Data*, et son allié principal le *Cloud Computing*, deviennent de toute évidence des outils fondamentaux de l'innovation.

Cette difficulté d'adaptation n'est pas un vain mot : en France, d'aucuns pourraient, non sans provocation, prétendre que nous fonctionnons depuis le départ sur un régime d'exception : en voulant éviter toute marchandisation des données de santé, qui sont une émanation du corps humain pour lequel l'indisponibilité est un principe essentiel du droit français, le principe a été posé par la réglementation d'une interdiction du traitement de données de santé.

Ainsi donc, sur le plan théorique, l'ensemble du corpus réglementaire est fondé sur une « dérogation » permettant que de tels traitements soient autorisés en droit français. Parmi ces dérogations, le consentement informé donné par la personne concernée, ou encore la réponse à des finalités précises telles que la médecine préventive, les diagnostics médicaux, la gestion de service de santé, etc.

Mais, en pratique, le virage numérique du secteur de la santé oblige la France à devoir faire tomber un cloisonnement réglementaire et contraignant des données de santé. Les premiers jalons de la dématérialisation du secteur de la santé ont tout d'abord été posés par la loi de modernisation du système de

santé de 2016¹, en permettant l'essor du dossier médical partagé, l'ouverture de l'accès aux données de santé à des organismes publics et privés, et surtout la mise en place du Système national des données de santé (« SNDS »).

Par la suite, la conception holistique selon laquelle les données de santé seraient les composantes d'un réseau d'informations utiles à tous, voire un bien commun d'intérêt général, s'est imposé. La loi du 26 juillet 2019² y a beaucoup contribué, en instaurant le projet de constitution d'un « hub » français de données de santé, la « Plateforme des Données de Santé » (PDS) : la création d'un guichet unique d'accès aux données de santé le 30 juin 2019 a été perçu comme un gage d'une plus grande autonomie pour la recherche nationale.

Cette contradiction initiale entre une interdiction de principe et une ouverture par voie d'exception pèse sur leur développement : au-delà de la question de savoir comment concilier les « injonctions contradictoires » que sont la préservation d'un dispositif de protection approprié aux données de santé et le besoin d'innovation médicale³, il y a fondamentalement la question sous-jacente de permettre l'essor d'une médecine digitalisée dans un contexte où le « frein moteur » est enclenché.

À l'heure où l'innovation technologique et le partage analytique des données de santé sont considérés comme indispensables à l'amélioration du parcours de soins, le défi pour les acteurs revient à faire de la protection des droits un atout de valorisation de l'innovation.

2. Une responsabilisation des acteurs de la santé encore trop timide : toutes les formalités administratives n'ont pas été levées

2 - Le RGPD a introduit le principe de responsabilisation, ou *accountability* des acteurs du traitement de données à caractère personnel, dont l'enjeu principal est l'abandon partiel d'un système que d'aucuns jugeaient bureaucratique de demande d'autorisation ou de formalités, préalablement à la mise en place d'un traitement de données.

1. Loi n° 2016-41 de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016.
2. Loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (L. n° 2019-774, 24 juill. 2019 : JO, 26 juill. 2019).
3. D. Bauer, « Vers une souveraineté numérique européenne ? », *Petites affiches*, 1^{er} avril 2021.

Concrètement, cette logique de responsabilisation implique que les responsables de traitement et les sous-traitants mettent en place les mesures internes capables de démontrer à tout moment leur conformité aux exigences du règlement : registre des traitements, information des personnes, constitution d'une équipe ayant les compétences de gérer le respect des exigences en vigueur, étude d'impact préalable au traitement lorsque celui-ci apparaît risqué eu égard notamment à la nature sensible des données en jeu.

En matière de données de santé, le corollaire de ce mouvement de responsabilisation est l'allègement des formalités préalables qui incombaient jusqu'alors aux professionnels de la santé dans un certain nombre de situations. C'est dans cet esprit de simplification que la CNIL a soumis au régime de la déclaration, et non plus de l'autorisation, les traitements de données de santé qui relèvent des exceptions prévues à l'article 8 II de la loi « Informatique et libertés »⁴, tels que les dossiers médicaux partagés, les dispositifs de télémédecine ou d'éducation thérapeutique.

Mais à ce jour, le régime des autorisations demeure par ailleurs, doublé d'une législation plus contraignante en matière d'hébergement de données de santé.

3. Hébergement des données de santé : une « exception française », même si elle a été assouplie

3 - L'activité d'hébergement des données de santé par des tiers fait l'objet d'un cadre réglementaire très contraint, même s'il a récemment fait l'objet d'assouplissements via l'ordonnance du 12 janvier 2017⁵, qui a remplacé le régime de l'agrément par une agence gouvernementale, l'ASIP Santé devenue e-Santé puis Agence du Numérique en Santé (ANS), par une procédure de certification en deux branches, selon la nature d'hébergement proposée.

La substitution de la certification à l'agrément s'inscrit dans une approche plus internationale, facilitant l'obtention de l'autorisation à des acteurs peu familiers des spécificités françaises, s'agissant, il faut le reconnaître, d'une procédure bien française.

S'il est désormais possible pour les hébergeurs de données de santé de recourir à un organisme certificateur accrédité dans un autre État membre de l'Union européenne⁶, et que l'ANS n'est plus l'interlocuteur exclusif auquel les acteurs doivent faire face pour l'obtention d'une autorisation d'exercer l'activité d'hébergement de données de santé sur le territoire français, il n'en demeure pas moins que cette certification constitue une « spécificité française » qui ajoute une exigence réglementaire pour les acteurs qu'ils ne rencontrent pas ailleurs.

On rétorquera à raison que cette procédure de certification s'inspire désormais largement de la procédure d'accréditation des dispositifs médicaux pouvant faire l'objet d'un certificat CE avant leur mise sur le marché, et que la référence à des normes internationales dans le cadre de l'évaluation du candidat à la certification (normes ISO 27001 et ISO/IEC 20000) renforce la coloration européenne et internationale donnée à l'activité d'hébergement de données de santé françaises.

Certes, ces changements ont de toute évidence facilité l'entrée de nouveaux prestataires internationaux sur le marché français de l'hébergement de données de santé, mais à l'heure où la question du souverainisme numérique et des transferts de données en

dehors de l'Union Européenne n'ont jamais fait autant débat, l'existence de cette exigence réglementaire supplémentaire, même facilitée, constitue-t-elle vraiment une réponse adaptée ?

4. Les transferts de données de santé vers l'étranger dans l'incertitude : la tentation de l'exclusion là où l'ouverture devrait être recherchée

4 - À première vue, une réponse négative s'impose, tant les récents développements ont ajouté de la complexité à un paysage juridique qui n'était déjà pas simple : cette complexité est issue des nouvelles incertitudes pesant sur les acteurs effectuant des transferts de données en dehors de l'Union Européenne.

S'il est indéniable que l'utilisation croissante des nouvelles technologies interroge sur la dépendance de plus en plus marquée des acteurs français européens à l'égard de services PaaS et SaaS proposés par les géants du numérique américains, les flux de données vers les États-Unis, voire vers des filiales européennes de sociétés américaines, font l'objet d'un débat public mouvementé et souvent passionnel auquel les autorités européennes et françaises peinent à trouver des réponses adaptées.

Il est vrai que des contradictions majeures existent entre les réglementations européennes et américaines, notamment concernant le niveau de sensibilité accordé aux données de santé, tel que par exemple leur possible commercialisation dans plusieurs États fédérés.

À cet égard, la question de la sécurisation du cadre d'un transfert de données vers les États-Unis a été mise en exergue par deux célèbres décisions de la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE), dans ses arrêts Schrems⁷ et Schrems II⁸. À deux reprises successives, sous l'impulsion des ONG dirigées par l'activiste autrichien Max Schrems, la CJUE a en effet considéré que les outils d'adéquation permettant de transférer les données françaises vers les États-Unis, n'étaient pas suffisamment protecteurs eu égard à la réglementation européenne applicable.

Le premier mécanisme de transfert invalidé par le CJUE, le *Safe Harbor*, avait été mis à mal par les révélations d'Edward Snowden, en 2013, sur les programmes de surveillance de masse de la NSA. La CJUE avait considéré dans ce contexte que le mécanisme n'accordait pas une protection adéquate des droits des citoyens européens.

À la suite de cette invalidation, la Commission européenne a adopté en urgence un nouveau mécanisme autorisant le transfert des données vers les États-Unis, le *Privacy Shield*, qui avait d'ailleurs fait l'objet de vives critiques dès son instauration par des députés européens soulevant le manque d'indépendance du médiateur américain en charge d'examiner les recours des citoyens européens.

Le 16 juillet 2020, la CJUE a invalidé ce *Privacy Shield* qui représentait jusqu'alors le mécanisme de transfert le plus utilisé par les sociétés commerciales américaines pour transférer et stocker les données à caractère de l'UE aux États-Unis. L'inadéquation qui a été la plus ciblée par la CJUE est l'existence de programmes de surveillance américains permettant aux autorités américaines d'accéder à toute donnée, qu'elle soit ou non sensible, dès lors que ces données sont traitées par des entreprises de communication électroniques établies sur le sol américain. Concrètement, les risques d'ingérence pointés sur ces lois

4. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

5. Ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel.

6. *Ibid.*

7. CJUE, 6 octobre 2015, Affaire C-362/14, *Maximilian Schrems c. Data Protection Commissioner*.

8. CJUE, 16 juillet 2020, Affaire C-311/18, *Data Protection Commissioner c. Facebook Ireland Ltd. et Maximilian Schrems*.

de surveillance ont été cristallisés autour du droit d'accès « élargi » dont bénéficient les autorités américaines, qui peuvent non seulement émettre des réquisitions visant les sociétés américaines et leurs filiales établies dans l'Union Européenne.

De grandes interrogations pratiques ont découlé de cette décision : les autorités européennes en ont déduit que les transferts vers les États-Unis pouvaient toujours avoir lieu à la double condition que le transfert soit fondé sur une base légale prévue par le RGPD, et que des garanties appropriées soit mises en place, sans que la nature de telles garanties ne soient précisées.

En matière de données de santé, l'invalidation du *Privacy Shield* a donné lieu immédiatement à des procédures judiciaires, notamment à l'encontre de la Plateforme d'Hébergement des données de santé hébergée par une filiale française de Microsoft.

La CNIL a dans ce cadre adopté une position stricte impactant directement la validité juridique des Clauses Contractuelles Types comme mécanisme alternatif de transfert vers les États-Unis, dans le cas des données de santé. Elle a, en effet, soutenu que les mesures de pseudonymisation n'étaient pas suffisantes pour empêcher l'accès non autorisé des autorités américaines aux données des patients français. La CNIL a à cet égard exprimé son souhait d'arrêter purement et simplement le traitement et la centralisation des données de la pandémie de la Covid-19 sur la plateforme Microsoft afin de faire complètement barrage au risque de capture des données de santé par les autorités américaines, privilégiant une situation où même des filiales européennes de sociétés américaines seraient exclues de l'activité d'hébergement.

Saisi en urgence, le Conseil d'État s'est distancié de la position du régulateur en considérant que les risques d'accès aux données de santé par les autorités américaines, dont il a reconnu l'existence, n'étaient pas suffisamment sérieux eu égard à la faible utilité que présenteraient ces données pour la conduite d'une procédure d'enquête criminelle aux États-Unis, pour légitimer la suspension en urgence des services.

Car le nœud de la question est là : faut-il, au nom d'un risque hypothétique d'intrusion de lois dites de surveillance américaines sur des données de santé a priori non destinées à être sujettes à ce genre d'intrusion, prendre le risque d'exclure des acteurs ayant une réelle expérience dans l'hébergement de données de santé et l'assistance effective des professionnels de santé dans le parcours de soin des patients ?

Le Conseil d'État s'est voulu pragmatique, et a maintenu la possibilité pour tout acteur de proposer des services d'hébergement de données de santé à la condition d'adopter des mesures de sécurité renforcées pour empêcher de telles ingérences par les autorités américaines.

Cette position du Conseil d'État a été réitérée dans une décision récente du 12 mars 2021 à l'égard de l'hébergement de la plateforme gérée par la société Doctolib, elle aussi hébergée par la filiale européenne d'un prestataire Cloud américain⁹, en sollicitant l'adoption de mesures de sécurité. Mais pour arriver à ses fins, le Conseil d'État a contourné la question tortueuse de l'hébergement des données de santé en disqualifiant les données concernées par cet hébergement de « données de santé » au sens du RGPD. La plateforme Doctolib, instrument essentiel de la politique de vaccination anti-COVID, en sort préservée, mais au prix d'une contorsion juridique étonnante : Doctolib ne traiterait pas de données de santé en interrogeant les patients sur des comorbidités « simples » ou « graves »... L'approche « tempérée » du Conseil d'État face à des restrictions apportées à l'hébergement de données de santé se fait ici une fois encore en contournant les difficultés posées par la réglementation.

9. Conseil d'État, Juge des référés, 12 mars 2021, n° 450163.

Face à une réalité pratique qui ne peut s'affranchir du besoin réel de recourir à des services de Cloud proposés par les géants notamment américains, les yeux sont désormais rivés sur les discussions actuelles des responsables européens et américains, en vue de trouver des garanties subsidiaires à apporter aux flux de données vers les États-Unis.

5. Et si, à l'heure de la Covid-19, la santé prenait le pas sur la protection des données de santé ?

5 - Une autre réalité pratique a bousculé le cadre réglementaire applicable aux données de santé : la crise sanitaire relative à la pandémie de la Covid-19.

En effet, les autorités gouvernementales ont dû accélérer la mise en place d'outils capables d'enrayer la pandémie, et de faciliter l'exercice de pratiques qui avaient jusqu'ici du mal à pénétrer le marché français, telle que la téléconsultation.

À ce titre, une première entorse a été faite à la réglementation applicable à l'hébergement de données de santé, en permettant aux téléconsultations d'« être réalisées par n'importe lequel des moyens technologiques actuellement disponibles pour réaliser une vidéotransmission »¹⁰.

Conformément à l'arrêté du 23 mars 2020 venant préciser ce décret, les professionnels de santé étaient ainsi capables de recourir à des outils ne respectant ni la réglementation Hébergement de Données de Santé (HDS), ni l'obligation de sécurité du RGPD, prévue notamment en son article 32, compte tenu de la situation exceptionnelle¹¹.

L'instauration de l'application « StopCovid », rendue disponible le 2 juin 2020 semble également avoir tenu compte d'une approche « assouplie » du cadre réglementaire, visant à incorporer au sein d'une même application, et à une échelle massive de traitement de données, des fonctionnalités de tracing, de tracking et de surveillance dans des délais restreints.

Il serait sans doute temps de s'interroger plus fondamentalement sur la viabilité d'un corpus fondé sur un régime « d'exception » au principe d'interdiction, avec des entorses plus marquées en temps de crise, pour évoluer vers une approche plus assumée et confiante propice aux partages de données et à la collaboration internationale dans le cadre de la recherche médicale.

Un rapport récent rédigé par plusieurs organisations européennes a en effet pointé le frein que constitue toujours le RGPD concernant la collaboration de l'UE et les instituts de santé américains, qui impacterait l'essor d'un nombre significatif de projets en raison des contraintes de transferts de données¹².

La mise en place de plateforme de données de santé françaises constitue certes une avancée importante de la France destinée aux acteurs publics et privés de l'innovation. Il reste désormais à trouver – et sans doute à réinventer – le cadre protecteur dans lequel ce partage de connaissances pourra s'internationaliser et permettre à la recherche européenne et française d'être à la pointe du progrès technologique, dans une société de confiance numérique.■

10. Décret n° 2020-227 du 9 mars 2020 adaptant les conditions du bénéfice des prestations en espèces d'assurance maladie et de prise en charge des actes de télémédecine pour les personnes exposées au covid-19.

11. Arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, abrogeant les dispositions de l'arrêté du 14 mars 2020 modifié par l'arrêté du 19 mars 2020.

12. International Sharing of Personal Health Data for Reserach, April 2021, co-rédigé par FEAM ; ALLEA ; EASAC.

11 La médecine libérale : une construction idéologique, pas une réalité juridique



Antoine LECA,
Professeur agrégé des Facultés de Droit,
Directeur du Centre de droit de la santé d'Aix-Marseille
et du master de droit de la santé

« La grande force de la médecine du XX^e siècle est d'avoir conservé son organisation libérale dans un service devenu public et transformé la socialisation des revenus individuels de ses membres en pivot de la politique libérale. Défendre ainsi un libéralisme sans risques d'insolvabilité des clients est un privilège exceptionnel. À la différence de leurs prédécesseurs, les médecins ont leurs honoraires garantis. La sécurité qui en découle en fait des "salariés" singuliers qui déterminent librement leur objet de travail, leurs conditions de travail... et préservent leur autonomie avec le choix des actes et des prescriptions. Ils peuvent définir leur niveau de revenus en adaptant le volume des actes produits. »

(J. Peneff, *La France malade de ses médecins*, Paris, Les Empêcheurs de penser en rond, 2006, p. 214).

1 - La médecine libérale est un lieu commun, auquel l'auteur de ces lignes a lui-même sacrifié naguère¹. Il est vrai que la notion est d'usage ancien et traditionnel.

Déjà en droit romain, l'art de guérir était rangé parmi les activités libérales (*operae liberales*), car les médecins ne voulaient pas être assimilés à des loueurs de services et encore moins à des travailleurs manuels. Et ils n'entendaient pas recevoir un vil salaire (*merces*), comme des mercenaires, mais de nobles « honoraires » (*honorarium-honoraliis*)². C'était là déjà une situation juridiquement très bancal. Certes la médecine pouvait être dite libérale, car son exercice n'était pas soumis à une autorisation de l'État³. Mais une activité libérale était en principe une activité gratuite. Or, aussi loin que l'on remonte, les médecins ont toujours voulu se faire payer et des exemples romains nous les montrent même extrêmement âpres au gain. D'où la difficulté (pour ne pas dire l'impossibilité) de préciser le statut juridique de la contrepartie pécuniaire de la prestation fournie par le médecin à son patient à laquelle le premier était très attaché.

En d'autres termes, la notion n'est pas au-dessus de certaines critiques. A considérer le droit français, il est clair que ses fondements sont plus idéologiques que juridiques. D'ailleurs l'expression « médecine libérale » n'apparaît littéralement nulle part dans le code de la santé publique : il parle de « médecine générale », de « médecine du travail », de « médecine scolaire », de « médecine ambulatoire », mais jamais de médecine libérale.

Tout au plus utilise-t-il les expressions « médecins libéraux »⁴ ou « médecins exerçant à titre libéral »⁵ pour désigner les praticiens privés non-salariés (1).

Et au plan du droit, on peut considérer que les médecins en exercice privé, massivement conventionnés⁶, qui ont un revenu provenant de la prise en charge assurée par l'Assurance-Maladie, sont de plus en plus soumis à un corps de directives, comme des quasi-salariés. A l'heure où des lignes sont écrites, une affaire est d'ailleurs en instance devant la Cour d'appel d'Aix-en-Provence, avec pour objet la requalification de la relation de travail du médecin requérant en contrat de travail, au vu de ce que le demandeur analyse comme un lien de subordination. En somme, « le roi est nu » (2).

Sans préjuger du sort de ce dossier, force est de constater que, le thème de la médecine libérale (et celui de la défense) reste(nt) mobilisateur : en d'autres termes, « le veau d'or est toujours debout »⁷ (3).

1. La « médecine libérale », une notion idéologique formalisée en réaction à l'instauration des assurances sociales

2 - En France, à la différence de la situation prévalant jadis à Rome, les pouvoirs publics sont intervenus assez tôt pour régle-

1. A. Leca, *Droit de la médecine libérale*, P.U.A.M.-Librairie de l'Université, Aix-en-Provence, 2005.

2. Pour plus de détails historiques, voir A. Leca, *La médecine libérale. Quelle réalité juridique ? Réflexions à partir du droit romain et de la loi du 5 avril 1928 sur les assurances sociales*, Revue de droit sanitaire et social, n° hors série 2011.

3. On a jamais eu besoin à Rome d'un titre pour exercer la médecine. Certes sous l'Empire, des écoles de médecine apparurent dans plusieurs villes, mais cet enseignement privé a toujours été facultatif. Il en est de même de celui qu'Alexandre-Sévère mit sur pied à Rome, avec pour enseignants des archiatres, des médecins payés sur fonds publics, au III^e siècle EC. Ce n'est que tardivement qu'un texte de Julien de 362 (Code Justinien **10.53.0 De professoribus et medicis**) imposa l'exigence d'une autorisation pour professer la médecine (mais pas pour l'exercer).

4. C.S.P., art. D4133-25 (D. n° 2006-650 du 2 juin 2006).

5. C.S.P., art. R4031-6 (D. n° 2010-585 du 2 juin 2010).

6. La convention nationale de 1980 a créé le double secteur de conventionnement. 95 % des praticiens ont alors adhéré au secteur 1 (tarifs fixes sans dépassement d'honoraires). En 2010, 1 médecin sur 4 en moyenne exerçait en secteur 2 (à honoraires libres) et la proportion était nettement plus élevée parmi les médecins spécialistes avec plus de 4 médecins sur 10. Moins d'un millier de médecins sont en secteur 3 (hors-convention).

7. Paroles de *Faust*, Deuxième acte : Le veau d'or est toujours debout (Méphistophélès/Chœur)

menter l'accès à l'art de guérir. Depuis 1696⁸ voire même 1352⁹, la loi réserve le droit d'exercer à ceux qui sont titulaires d'un titre que l'État délivre ou qu'il reconnaît. Cette seconde possibilité disparut avec la loi du 19 ventôse an XI (10 mars 1803) qui imposa le diplôme de docteur en médecine (ou certains diplômes et titres assimilés) pour pouvoir exercer. Les textes de cette époque ne parlent *jamais* de médecine libérale. On ne retrouve quasiment pas cette expression au XIX^e siècle. Elle n'apparaît même pas chez le Dr. Paul Brouardel (1837-1906), qui a théorisé le secret médical dans un ouvrage qui porte ce nom. Sous l'ombre tutélaire du monopole médical, réaffirmé par la loi du 30 novembre 1892, l'exercice privé de la médecine s'est longtemps passé de règles spécifiques très précises sur les rapports médecins-patients. Ainsi, pour ce qui a trait à la rémunération, coexistaient les systèmes les plus divers : le paiement à l'acte concomitant à celui-ci, ou le paiement au forfait en fonction du nombre de visites, de la gravité du mal et de la fortune du patient. Le Code civil s'était borné en la matière à garantir les créances médicales en cas de décès du patient laissant une dette en souffrance. La loi de 1893 sur l'assistance gratuite aux indigents ne souleva aucune controverse¹⁰, d'autant qu'elle pouvait s'appuyer sur une tradition déontologique bien établie. La loi de 1898 sur les accidents de travail, conférant aux victimes le privilège de la gratuité des soins, souleva déjà nettement plus de débats.

Mais le grand tournant fut la discussion sur les assurances sociales dans l'Entre-deux-guerres¹¹, qui amena les médecins à réaffirmer ou tout simplement à affirmer un certain nombre de principes. C'est très précisément à ce moment-là que se diffusa l'expression de « médecine libérale ». Afin de ne pas tomber sous la dépendance des caisses, les syndicats médicaux¹² adoptèrent une « charte médicale » le 30 novembre 1927. Celle-ci doit beaucoup au Dr. Paul Cibrié (1881-1965)¹³. Ce texte a fondé les règles de la médecine libérale française tout au long du XX^e siècle. Ce sont les fameuses « libertés médicales »¹⁴ consacrées par le code de déontologie médicale dès 1947¹⁵.

Il s'agit de quatre ou cinq points (suivant la présentation qu'on en fait) qui peuvent s'analyser comme des droits pour les médecins. Ils ont été posés par les professionnels pour s'opposer à un spectre, « la médecine de caisses » :

- la liberté d'installation,
- la liberté de choix du médecin par le malade, qui donne naissance à une relation duale particulière entre le soignant et le soigné, un « colloque singulier »¹⁶, défini selon le mot du Dr. Louis Portes comme « une confiance qui rejoint une conscience »¹⁷. Certes ce n'est pas à proprement parler une liberté médicale mais un droit du patient. Il n'en demeure pas moins, c'est une faculté qui conditionne une offre de soins pluri-liste.
- la liberté de prescription du médecin,

- l'entente directe avec le malade sur les honoraires, le droit du praticien d'être rémunéré à l'acte et le paiement direct par le patient.

Ce sont là les principes de ce qu'on a appelé alors la « médecine libérale » qu'il faut rapprocher de la naissance (le 6 décembre 1928) de la *Confédération des Syndicats Médicaux Français*. On va en emprunter la définition au Dr Renon : « Par son caractère intellectuel, la médecine est une profession libérale, ce qui veut dire que l'on l'exerce en toute liberté : liberté d'accepter ou de refuser les soins... ayant pour seul guide, pour seul frein, l'intérêt du malade et la conscience professionnelle, la liberté de réclamer les honoraires que l'on proportionne à l'importance des soins donnés et au service rendu, aux situations sociales et à la situation personnelle du praticien »¹⁸. De toute évidence cette définition est devenue obsolète.

2. La « médecine libérale », une réalité juridique introuvable : « le roi est nu »

3 - L'idée qu'on se faisait en 1928 de la médecine libérale n'a assurément plus cours. C'est, pour tous, le droit de l'État, complété pour les médecins conventionnés, par celui qui procède de la Convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie qui détermine le cadre d'exercice de la profession¹⁹ élaborée sous les auspices de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM), établissement public à caractère administratif dont le directeur est nommé par le gouvernement.

Le droit de l'État détermine quand le médecin peut intervenir, quand il ne peut pas... et quand il le doit (puisqu'il incrimine le refus d'assister une personne en danger) et à quelles conditions. Il a tellement développé la prise en charge des dépenses médicales qu'il est parvenu à imposer la notion d'honoraires médicaux conventionnés, même s'il bute toujours sur l'irritant problème des dépassements d'honoraires. On pourrait ajouter enfin toutes les obligations nouvelles qui ont un caractère administratif accusé, telle que la prescription de génériques. On ne peut plus dire que les médecins conventionnés exercent de manière à proprement parler indépendante, alors que c'est là le critère essentiel des professions libérales²⁰.

Ils doivent se conformer à la nomenclature générale des actes professionnels, déterminée par décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), qui fixe le cadre de la consultation²¹ et de la prescription, à peine de laisser les coûts

8. C. Pauthier, « Le critère de l'exercice illégal de la médecine (1673-1793). Entre défaut de droit et manière de soigner », Thèse Droit (dactyl.), Strasbourg, 2000, p. 7.

9. A. Leca, « Droit de l'exercice médical en clientèle privée », LEH, Bordeaux, 2010, n° 12.

10. P. Dorge, « Médecins et Sécurité Sociale », Cahiers Laënnec, septembre 1962, p. 4 ; M. Harichaux, « La rémunération du médecin », Thèse Droit, Paris II, 1975, p.46.

11. Il en est sorti la loi du 30 avril 1930.

12. L'Union des syndicats médicaux français (USMF) qui avait émergé dans les années 1880 devint la Confédération des syndicats médicaux français (CSMF) en 1928.

13. 1881-1965.

14. J.-M. Auby (dir.), « Droit médical et hospitalier », Litec, Paris, 1993, fasc. 80.

15. D. n° 1947-1169, 27 juin 1947 (JO 28 juin).

16. G. Duhamel, « Paroles de médecin », éd. du Rocher, Monaco, 1946, p. 16.

17. L. Portes, « À la recherche d'une éthique médicale », Masson, Paris, 1964, p. 155.

18. Dr. Renon, *Le médecin syndicaliste*, janvier 1928 (cité par M. Badel, « Liberté et système de santé », R.D.S.S. 2005, p. 960)

19. C.S.S., art. L.162-5 : « La ou les conventions déterminent notamment : 1° Les obligations respectives des caisses primaires d'assurance maladie et des médecins d'exercice libéral ; 2° Les conditions de l'exercice de la médecine générale et de la médecine spécialisée ainsi que les dispositions permettant, d'une part, une meilleure coordination de leurs interventions et, d'autre part, l'amélioration du recours aux établissements de soins hospitaliers... etc. » La convention aujourd'hui en vigueur est celle du 25 août 2016.

20. L. n° 2012-387 du 22 mars 2012 relative à la simplification du droit et à l'allègement des démarches administratives est venu donner une définition de la profession libérale, art. 29 : « Les professions libérales groupent les personnes exerçant à titre habituel, de manière indépendante... » etc.

21. Nomenclature générale des actes professionnels (NGAP), art. 15. La Nomenclature détaille pour telles ou telles spécialité, par ex.. pour un médecin spécialiste en dermatologie, s'applique l'article 15.2.1 de la NGAP – Consultation de dépistage du mélanome réalisée au cabinet par un médecin spécialiste en dermatologie, pour un pédiatre l'article 15.2.2 – Consultation spécifique entre la sortie de maternité et le 28ème jour. Certes ces exigences ne réglementent pas l'exercice pratique de l'activité médicale car ils renseignent sur ce qui fera ou non l'objet d'une prise en charge. Mais indirectement ils orientent l'activité médicale vers les actes remboursés, au détriment des

à la charge de leurs patients. Les caisses d'assurance maladie exigent, au visa de l'article 15 de la Nomenclature générale des actes professionnels (NGAP), des médecins généralistes libéraux d'une part des consultations d'une durée de 15 minutes minimum par patients, d'autre part qu'ils ne dépassent pas la pratique de 60 actes par jours. Les caisses disposent du pouvoir de placer les praticiens conventionnés de leur ressort sous objectifs. L'affaire de l'hydroxychloroquine a montré que les pouvoirs publics pouvaient, à quelques semaines d'intervalle, autoriser les médecins à prescrire une molécule hors-autorisation de mise sur le marché²² puis la leur interdire strictement²³.

Une incitation financière récompense les praticiens avec les contrats d'amélioration des pratiques individuelles/CAPI (2009) remplacés depuis par une rémunération à la performance : la rémunération sur objectifs de santé publique/ROSP (introduite par la convention médicale de 2011.) Elle repose sur le suivi d'indicateurs recouvrant l'organisation du cabinet et la conformité de la pratique médicale à la doxa en vigueur.

La convention médicale fixe « les mesures et procédures applicables aux médecins dont les pratiques abusives sont contraires aux objectifs de bonnes pratiques et de bon usage des soins » fixés par elle²⁴. Cela signifie que les organismes locaux d'assurance maladie contrôlent les médecins. Les assurés sociaux et « les professionnels de santé ayant réalisé les actes ou prestations, ou délivrés les produits sont tenus, le cas échéant, de fournir à la caisse ou au service du contrôle médical les éléments nécessaires aux vérifications » demandées par eux²⁵. *Le Quotidien du Médecin* du 02/04/2019 relate ainsi la convocation d'une praticienne par la Caisse Primaire Centrale d'Assurance Maladie (CPCAM) qui lui reprochait d'avoir « une part d'indemnités journalières en accidents de travail supérieure à la moyenne des médecins du secteur et des arrêts maladie de plus de 45 jours »²⁶ : il s'est achevé par une « mise sous objectif ». Le médecin a trois mois pour faire baisser ses statistiques à peine de sanctions.

Le directeur de l'organisme local d'assurance maladie peut en effet déclencher une procédure de réduction des prescriptions ou des réalisations pouvant être mise en œuvre à l'encontre des médecins qui prescrivent, accordent des arrêts de travail et exécutent des actes au-dessus d'un certain volume²⁷. Et le non-respect par le praticien des objectifs fixés par l'assurance maladie entraîne une sanction. « Le directeur de l'organisme local d'assurance maladie peut décider (...), de subordonner à l'accord préalable du service du contrôle médical, pour une durée ne pouvant excéder six mois, la couverture d'actes, produits ou prestations »²⁸. C'est une mise sous tutelle. En dernier recours le praticien peut se voir infliger une pénalité prononcée par le directeur de l'organisme local d'assurance maladie²⁹. L'article 86 de la convention médicale en vigueur (2016) fixe les sanctions pouvant être infligées aux médecins libéraux. Elles peuvent aller jusqu'à la suspension temporaire de la possibilité d'exercer dans le cadre de la convention ou pour toute la durée de celle-ci.

autres, qui restent à la charge du patient. C'est particulièrement évident en matière dentaire.

22. Décrets n° 2020-314 et n° 2020-337 des 25 et 26 mars 2020.

23. Décret n° 2020-630 du 27 mai 2020.

24. C.S.S., art. L.162-1-15.

25. C.S.S., art. L.314-1.

26. <https://www.lequotidiendumedecin.fr/liberal/exercice/sermonnee-pour-des-prescriptions-atypiques-par-la-caisse-une-generaliste-des-cotes-darmor-proteste> « Je mets en question l'exercice libéral », explique la praticienne au « Quotidien ».

27. C.S.S., art. L.162-5-15°.

28. C.S.S., art. L.162-1-15.

29. C.S.S., art. L.114-17-1.

Au sens où on l'entendait en 1928 la médecine libérale appartient donc au passé. Peut-on pour autant tirer sur elle un trait de plume ? Il ne le semble pas, car ce spectre a pris de la consistance fantasmagique, notamment parmi les syndicats de médecins.

3. La « médecine libérale », une force résiliente avec laquelle il faut compter : « le veau d'or est toujours debout »

4 - En sociologie, comme en histoire, la trace d'une erreur est aussi réelle que la trace d'un pas. Peu importe la réalité lorsque celle-ci n'est pas perçue comme telle. L'exemple de la médecine libérale l'illustre.

En 1971 lors du débat très tendu avec les syndicats médicaux relativement à la mise en place de la première convention médicale, le gouvernement s'est trouvé placé dans une situation voisine de celui de 1928 et, hormis l'entente directe, il a dû réaffirmer les règles traditionnelles de l'exercice libéral par une déclaration solennelle du 21 mai 1971, Celles-ci sont mentionnées dans la loi n° 71-525 du 3 juillet 1971. Ces principes figurent toujours dans le Code de la sécurité sociale en sa partie législative, qui n'est pas allé jusqu'à consacrer le thème de « médecine libérale » qui apparaît toutefois en filigrane³⁰. Aucun gouvernement n'a envisagé d'y toucher.

Quarante ans plus tard, malgré le développement de déserts médicaux que ne dissimulent même plus les « zones blanches » des schémas régionaux d'organisation des soins (S.R.O.S.), en dépit d'un déficit abyssal de l'assurance-maladie³¹, creusé depuis près d'un demi-siècle³², le droit français consacre toujours la liberté d'installation des médecins (abolie pour les pharmaciens dès 1941 et pour les laboratoires de biologie depuis 1946). Comme l'a montré l'échec de la réforme Touraine (2017), la profession demeure formellement attachée au paiement direct (que les pharmaciens ont abandonné en admettant la généralisation du tiers-payant). Le droit reconnaît toujours au praticien la faculté de fixer ses conditions de travail (notamment les horaires, sous réserve des gardes et astreintes) qui n'existe pas au plan officinal. Il admet que le médecin puisse lui-même définir son niveau de revenus en adaptant le volume des actes produits. Il consacre toujours avec force le libre-choix du professionnel par le patient, qui nous situe aux antipodes d'un système étatisé, tel qu'il existe pour les écoles, collèges et lycées dans l'univers de l'Éducation. Enfin, force est de constater que la souveraineté thérapeutique du praticien n'est pas *ouvertement* remise en cause et que celui-ci reste civilement seul responsable des soins

30. C.S.S., art. L. 162-2 C : « Dans l'intérêt des assurés sociaux et de la santé publique, le respect de la liberté d'exercice et de l'indépendance professionnelle et morale des médecins est assuré conformément aux principes déontologiques fondamentaux que sont le libre choix du médecin par le malade, la liberté de prescription du médecin, le secret professionnel, le paiement direct des honoraires par le malade et la liberté d'installation du médecin ».

31. Le déficit a été multiplié par cent en moins de vingt ans : 2,3 Mrds de francs lorsque M^{me} Simone Veil quitta une première fois le ministère de la Santé en 1977, 240 Mrds lors de son départ définitif en 1995 ; le déficit du régime général a dépassé la barre des 20 Mrds d'€ en 2009, dont près de 10 Mrds pour la seule branche maladie, soit deux fois plus qu'en 2008. Sous l'effet de la crise sanitaire, le déficit des comptes de la Sécurité sociale devrait afficher un déficit de 35,7 Mrds d'€ en 2021.

32. L'expression « trou de la sécu » s'est répandue à compter de la campagne électorale lancée en 1985, dans la perspective des Législatives de mars 1986, remportées par l'opposition de droite... mais les déficits ne sont pas apparus à cette date. En réalité, le premier « trou » s'est ouvert dès 1950, mais, après plusieurs exercices déficitaires, l'équilibre a été restauré en 1956 (www.fnic.cgt.fr/fichier.php?id=307).

médicaux par lui donnés (alors qu'un salarié est protégé par son employeur).

Cette situation n'est ni innocente ni inexplicable : elle traduit des pesanteurs avec lesquelles il faut compter.

Suivant les préférences idéologiques de chacun, on dira qu'il s'agit là d'une situation bancale exprimant un équilibre momentané, appelée à disparaître... ou d'un balancement harmonieux à préserver entre les besoins légitimes des soignants, qui entendent être rémunérés directement par les soignés et ceux-ci qui aspirent à être remboursés aussi amplement que possible.

En tous cas, objectivement, la médecine française offre l'exemple d'un type mixte, faisant coexister la socialisation de la prise en charge et l'aspect libéral dans l'offre et la rémunération des professionnels

Au-delà de certaines formes contingentes (telle que le paiement direct à l'acte), l'indépendance, la responsabilité et l'intéressement financier du professionnel restent le cœur même du système.

D'ailleurs, les vrais partisans d'un système authentiquement socialiste ne s'y trompent pas : loin d'être tentés d'appréhender les médecins comme les préposés de fait de la Sécurité sociale, ils dénoncent avec vigueur l'organisation libérale de la profession qui aurait su détourner à son profit la socialisation du revenu individuel de ses membres induite par le remboursement des soins³³. Selon certaines sources, 70% des dépenses de santé serviraient... à rémunérer les professionnels de santé³⁴.

Quel peut-être l'avenir du système ?

D'abord il faut observer que le système actuel ne satisfait ni les médecins libéraux, qui proclament leur attachement à la médecine libérale, ni les caisses, ni l'État, qui se sont résignés à ne pas se heurter de front celle-ci.

La désaffection des médecins est évidente si l'on rappelle la crise de vocation chez les jeunes (8,5 % des jeunes diplômés se sont inscrits en libéral en 2010 – alors que le taux est longtemps resté à 50 %) et celui des seniors, puisque si quelque 5 000 médecins de plus de 65 ans souhaiteraient continuer à exercer, ils aspirent à devenir remplaçants ou salariés. Aujourd'hui sur quelque 300 000 inscrits à l'Ordre, à peine plus de 80 000 sont des libéraux exclusifs et leur pourcentage a baissé de 10 % entre 2010 et 2020³⁵.

La volonté des pouvoirs publics de sortir du système est évidente. On peut citer à ce titre les divers avatars de la planification sanitaire – depuis le schéma régional d'organisation des soins (S.R.O.S.) en 1991 jusqu'aux agences régionales de

santé (A.R.S.) en 2010. On peut également mentionner les différentes tentatives de réformer le parcours de soins, depuis le « médecin référent » de version néo-calédonienne de 1994 jusqu'au « médecin traitant » version Douste-Blazy 2004, plus respectueux de la liberté de choix.

Le souci des caisses de ne plus être des payeurs passifs mais des acteurs ne fait pas davantage de doutes, depuis les Références médicales opposables (RMO) (1993), « les recommandations et référentiels » de la Haute Autorité de Santé (HAS)³⁶, jusqu'aux CAPI et à la ROSP précités

De toute évidence, un exercice libéral soustrait aux ingérences des caisses et des pouvoirs publics est au fond incompatible avec la prise en charge par la collectivité des dépenses de santé. On peut considérer qu'idéalement celle impliquerait de faire baisser les coûts en abandonnant la rémunération à l'acte et en rationalisant le maillage médical par la suppression de la liberté d'installation. Dans un pays comme la France où les médecins libéraux se sentent sur la défensive depuis près d'un siècle, où les syndicats invoquent l'étatisation comme un repoussoir et où l'opinion est incontestablement attachée au confort que procure le pluralisme médical et l'attractivité indéniable des cabinets privés, il semble que la raison invite à adopter une voie médiane.

Les pouvoirs publics ont des atouts. La protection sociale en exercice libéral est insuffisante : c'est évident pour la maternité et pour la retraite. C'est là le « talon d'Achille » de la médecine libérale. Dans un pays où les enseignants des établissements privés sous contrat sont rémunérés par l'État, pourquoi les médecins libéraux sous contrat ne pourraient-ils pas bénéficier d'une rémunération complémentaire substantielle et – pourquoi pas ? – d'une prise en charge sociale équivalant aux salariés du privé ? Si des praticiens privés acceptaient librement de s'installer dans des déserts médicaux, zones rurales et zones périurbaines sensibles, pourquoi ne pas leur consentir des garanties de sécurité sociale dont bénéficient les praticiens hospitaliers ?

Les caisses de sécurité sociale ont les avantages irremplaçables que leur offre le système conventionnel, encore sous-exploité. En effet, dans l'Hexagone, à la différence de ce qui existe dans certains pays, comme la Suisse, le conventionnement n'est pas un droit. Aussi bien, outre-mer, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, les organismes compétents, sans toucher à la liberté d'installation subordonnent-ils le conventionnement à l'installation du praticien dans les zones professionnellement négligées, ce qui permet de capitaliser des points permettant d'être conventionnés ensuite au lieu de son choix. Il y a là une expérience dont on pourrait utilement s'inspirer en Métropole.

Ce ne sont là que des pistes pour une réforme à venir qui accentuera encore la tutelle publique. Une réforme dont la médecine « libérale » ne fera pas l'économie, mais à laquelle elle survivra sans doute car il est difficile de tuer un fantôme. ■

33. J. Peneff, « *La France malade de ses médecins* », Paris, Les Empêcheurs de penser en rond, 2006, p. 214.

34. B. Palier, « *La réforme des systèmes de santé* », P.U.F., Que sais-je ?, Paris, 2010, p. 24 : « On est passé de dépenses de santé utilisées principalement pour le revenu de remplacement des malades à des dépenses servant à financer le revenu des professionnels de santé ».

35. Conseil National de l'Ordre des Médecins, *Atlas de la démographie médicale en France*, p. 92 (<https://www.conseil-national.medecin.fr/lordre-medecins/conseil-national-lordre/demographie-medicale>).

36. C'est le terme retenu par la convention médicale signée le 25 août 2016 (A. 20 octobre 2016).

12 Les délégations de tâches et de compétences entre professionnels de santé

Stéphane BRISSY,

Maître de conférences en droit privé à l'université de Nantes,
Membre de l'Institut Droit et Santé de l'Université de Paris

1 - Déléguer certaines attributions est parfois nécessaire dans une organisation. Permettre à une ou plusieurs personnes d'accomplir des tâches, des activités, d'user de prérogatives en principe réservées à d'autres peut permettre de mieux répartir les activités dans le temps et de rapprocher le plus possible le pouvoir de décision de la réalité. Le mécanisme de la délégation de pouvoir est pour cette raison très utilisé dans les entreprises au fur et à mesure que leur taille s'accroît. Le terme de délégation appliqué au droit renvoie aussi au droit civil, lorsqu'un contractant obtient d'une autre personne qu'elle s'oblige envers son créancier¹, ou à la délégation de service public consentie par une collectivité locale à un acteur privé.

2 - Le mécanisme de la délégation est ainsi bien connu de diverses disciplines juridiques et du fonctionnement de certaines organisations, mais n'est appliqué que depuis peu aux professionnels de santé. Le poids de l'exercice individuel de la médecine libérale² n'a pas facilité l'usage des délégations de tâches, de même que la logique dérogoire qui l'accompagne. Celle-ci consiste à réserver aux médecins le droit d'intervenir sur le corps humain d'un patient et à ne laisser aux autres professionnels de santé que des facultés d'action par dérogation à ce monopole médical. Dans ces conditions, le principe même de la délégation ne ressort pas de l'évidence et il est en même temps nécessaire dès lors que l'on s'aperçoit des limites de cette logique.

3 - La tendance à la baisse de la démographie médicale a conduit à une insuffisance de l'offre de soins, particulièrement sur certains territoires³. La modification de la répartition des rôles et des tâches entre professionnels de santé, spécialement entre professionnels médicaux et paramédicaux, est par ailleurs parfois jugée par les professionnels eux-mêmes plus adaptée à la bonne prise en charge des patients. Il peut en résulter un décalage entre la réalité de cette répartition et celle opérée par les textes législatifs et réglementaires et, de ce fait, un encadrement insuffisant de ces pratiques, un manque de reconnaissance du travail réel de certains professionnels ainsi qu'un risque accru pour leur sécurité juridique et pour la qualité et la sécurité des soins. Une expérimentation de coopérations entre professionnels de santé a alors été mise en place par la loi d'orientation en santé publique du 9 août 2004⁴, suivie de l'instauration par la loi

Hôpital, patients, santé et territoires du 21 juillet 2009⁵ de protocoles de coopération dans le Code de la santé publique. Ces textes visaient à recentrer les médecins sur des activités complexes nécessitant des compétences multiples tout en reconnaissant les compétences développées par les professionnels paramédicaux. Le législateur ayant souhaité améliorer le dispositif, la loi du 24 juillet 2019⁶ a modifié le régime juridique de ces protocoles, régime posé par les articles L 4011-1 et suivants et R 4011-1 et suivants du Code de la santé publique.

4 - Les protocoles de coopération ne constituent pas la seule voie de délégation d'activité envisagée par le droit de la santé mais ils ont mis en lumière l'utilité que peut représenter la délégation d'activité pour l'évolution du système de santé ainsi que son autonomie en tant que mécanisme juridique. Bien qu'empruntée à différentes disciplines juridiques et s'approchant particulièrement de la délégation de pouvoirs en droit du travail, la délégation d'activité entre professionnels de santé obéit à une logique propre. Elle est une technique de transfert de pouvoir (1) et de répartition des risques (2) qui contribue à une conception institutionnelle de la régulation des professions de santé (3).

1. Le transfert d'un pouvoir

5 - L'objet d'une délégation d'activités est de transférer un pouvoir mais à des degrés divers et sans qu'y soit nécessairement associée une autorité sur les personnes.

6 - Une distinction doit tout d'abord être faite entre des protocoles organisationnels et des protocoles de coopération. Présente en filigrane dans les textes, cette distinction a été clairement formulée par le Conseil d'État. Dans le cadre de l'organisation de certaines professions, les textes réglementaires prévoient parfois des possibilités d'accomplir certaines tâches selon des modalités différentes de celles pratiquées habituellement. Dans une affaire jugée par un arrêt du 21 décembre 2018, le Conseil d'État avait à statuer sur la légalité d'un décret instituant des protocoles organisationnels permettant à certains orthoptistes de réaliser certains actes sans prescription médicale préalable. Le Conseil d'État affirme dans cet arrêt que ces protocoles sont distincts des protocoles de coopération prévus aux articles L 4011-1 et suivants du Code de la santé publique puisque ces derniers peuvent transférer des activités ou des actes de soins, alors que les protocoles organisationnels visent simplement à modifier l'organisation des soins pour y faciliter l'accès⁷. Dans un protocole organisationnel, certaines tâches sont déléguées à des professionnels sans que les domaines de compétences ne

1. Art. 1336 c. civ.

2. P. Hassenteufel, *Les médecins face à l'État. Une comparaison européenne*, Presses de Sciences Po, 1997.

3. Selon une étude de la Drees publiée en janvier 2020, 7 médecins généralistes sur 10 estiment que l'offre de médecine générale dans leur zone d'exercice est insuffisante et 8 sur 10 déclarent des difficultés pour répondre aux sollicitations des patients : Drees, *Études et résultats*, n° 1140, janv. 2020.

4. Loi n° 2004-806, JORF 11 août 2004, relative à la politique de santé publique.

5. Loi n° 2009-879, JORF 22 juill. 2009, portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires,

6. Loi n° 2019-774, JORF 26 juill. 2019, relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.

7. CE, 21 déc. 2018, n° 410187.

soient modifiés. En font partie les protocoles pluriprofessionnels de soins de premier recours. Ceux-ci peuvent permettre notamment à des infirmiers d'effectuer des actes médicotechniques, du suivi de maladies chroniques ou des actes de prévention. Certains protocoles visent par exemple les traitements par anti-vitamines K et permettent à des infirmiers de modifier la posologie en s'entretenant directement avec le patient, sans avoir besoin de l'aval préalable du médecin. Ce type de protocole permet aux médecins d'être moins sollicités par les patients et dès lors de consacrer du temps à d'autres tâches. Il n'empêche pas les infirmiers d'avoir à contacter le médecin lorsque certains indicateurs sont trop élevés ou trop bas.

7 - Les protocoles de coopération peuvent aller plus loin et franchir les frontières de champs de compétences. Lorsqu'elle n'en était encore qu'au stade expérimental, la délégation de tâches entre professionnels de santé était définie par la Haute Autorité de santé (HAS) comme « l'action par laquelle le médecin confie à un autre professionnel de santé la réalisation d'un acte de soin ou d'une tâche [l'acte de soin pouvant se décomposer en plusieurs tâches définies et limitées indépendantes dans leur réalisation] »⁸. Elle en distinguait le transfert, défini alors comme l'action de déplacer l'acte de soin dans sa totalité d'un corps professionnel à un autre, les professionnels non médicaux devenant alors autonomes dans la décision et la réalisation⁹. La distinction qu'avait présentée la HAS permet de rendre compte de la variété que les délégations d'activité permises par les protocoles de coopération présentent encore aujourd'hui. Par ces protocoles de coopération, des professionnels délégués peuvent transmettre à des professionnels délégués le pouvoir d'accomplir des actes techniques ou des actes complexes. L'article L 4011-1 du Code de la santé publique prévoit que par ces protocoles de coopération, les professionnels de santé travaillant en équipe « opèrent eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de prévention ou réorganisent leurs modes d'intervention auprès du patient ».

8 - Dans le cas des protocoles de coopération, le transfert a ceci de particulier qu'il peut conduire à franchir les frontières des domaines de compétences fixées par le Code de la santé publique. Pour en comprendre l'importance juridique, il faut revenir en quelques mots sur la logique dérogatoire qui gouverne le travail des professionnels de santé.

9 - La protection du corps humain contre les atteintes à son intégrité justifie que les interventions professionnelles dépassant le champ autorisé par la loi soient pénalement réprimées. L'organisation des compétences des professionnels de santé prend notamment appui sur la définition de l'exercice illégal de la médecine donnée à l'article L 4161-1 du Code de la santé publique. Le texte définit l'exercice illégal soit comme « l'établissement d'un diagnostic ou [le] traitement de maladies, congénitales ou acquises, réelles ou supposées » soit comme la pratique de « l'un des actes professionnels prévus dans une nomenclature fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Académie nationale de médecine, sans être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre exigé pour l'exercice de la profession de médecin ». Cette liste se trouve dans un arrêté du 6 janvier 1962 mais ne s'applique pas aux professionnels autorisés expressément à pratiquer certains actes par décret. Tel est le système dit des « décrets d'actes ». Les compétences des professionnels non médecins sont ainsi définies de manière dérogatoire par rapport à la compétence générale, limitée par un champ plus souple, des médecins.

10 - La même logique s'applique aux rapports entre tous les professionnels de santé.

11 - Fixer des frontières entre professions au niveau réglementaire plutôt qu'au cours d'un procès, telle peut être la justification d'un encadrement strictement défini, par des actes, des domaines de compétences. Mais la pratique peut placer des professionnels dans des situations d'insécurité juridique lorsque les nécessités d'une bonne prise en charge les conduisent à accomplir des actes qu'ils ne sont en principe pas autorisés à pratiquer.

12 - Un protocole de coopération peut prévoir des délégations au-delà des limites de compétences prévues par la loi. Il permet ainsi de franchir des frontières dont le passage est, en l'absence de protocole, sanctionné pénalement, disciplinairement, voire civilement. Les limites générales fixées par la loi peuvent être dépassées puisque l'article L 4011-1 du Code de la santé publique dispose que les protocoles de coopération opèrent des délégations par dérogation aux textes qui protègent les domaines d'action de chacune des professions de santé répertoriées par le code. Par extension cela signifie que les limites fixées par les décrets d'actes pris en application de ces textes peuvent elles aussi être franchies, dans le respect des termes du protocole mis en œuvre.

13 - Les protocoles de coopération peuvent avoir un champ national ou local.

14 - Les protocoles de coopération nationaux sont proposés par le Comité national des coopérations interprofessionnelles (CNCI) par le biais d'un appel à manifestation d'intérêt. Dans cet appel, le comité précise une thématique cible telle que, par exemple, la coopération entre médecins et infirmiers pour la prise en charge à domicile des patients âgés ou handicapés en difficultés pour se déplacer aux cabinets des médecins (appel publié le 15 décembre 2020 et clos le 15 février 2021). Toute équipe de professionnels de santé directement concernés par cet appel selon les critères fixés par le comité peut alors candidater et proposer un protocole. Le protocole retenu est ensuite autorisé sur l'ensemble du territoire national par arrêté ministériel après avis de la HAS¹⁰.

15 - Les protocoles expérimentaux locaux peuvent quant à eux être élaborés et mis en œuvre par des professionnels de santé exerçant en établissement de santé public ou privé ou au sein d'un groupement hospitalier de territoire sur décision du directeur de l'établissement¹¹. La loi du 26 avril 2021 visant à améliorer le système de santé par la confiance et la simplification¹² a ajouté la possibilité de créer des protocoles locaux pour les professionnels de santé exerçant au sein d'une équipe de soins primaires ou d'une communauté professionnelle territoriale de santé signataires d'un accord conventionnel interprofessionnel avec l'assurance maladie¹³, au sein de services ou d'établissements médico-sociaux¹⁴, ou de professionnels exerçant dans un ou plusieurs établissements et réunis dans un groupement hospitalier de territoire, d'une équipe de soins primaires, d'une communauté professionnelle territoriale de santé ou d'un établissement médico-social¹⁵. À la différence des protocoles nationaux, les protocoles locaux ne sont valables qu'au sein de l'entité qui en est à l'initiative. Un protocole local pourra toutefois être déployé sur le territoire national par arrêté ministériel suite à une

8. HAS, *Délégation, transfert, nouveaux métiers... Conditions des nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé*, Rapport d'étape, janv. 2007, p. 7.

9. *Ibid.*, p. 8.

10. Art. L 4011-3, I et III ; art. D 4011-3 CSP.

11. Art. L 4011-4, I, al. 1 CSP.

12. Loi n° 2021-502, JORF 27 avr. 2021.

13. Art. L 4011-4-1 CSP.

14. Art. L 4011-4-2 CSP.

15. Art. L 4011-4-3 CSP.

proposition du CNCI à son initiative ou à la demande de l'entité qui en est à l'initiative ¹⁶.

16 - L'un des plus anciens est le protocole ASALEE (Action de santé libérale en équipe). Celui-ci délègue aux infirmiers des missions d'éducation et de prévention, notamment par le biais de consultations d'éducation thérapeutique pour le diabète et l'hypertension artérielle, de dépistage des troubles cognitifs après 75 ans ou de dépistage des facteurs de troubles cardiovasculaires.

17 - Un protocole peut également permettre par exemple la réalisation d'un acte d'échographie par un infirmier ou un manipulateur d'électroradiologie. La réalisation du recueil d'images par un infirmier est un acte dérogoatoire. Le protocole peut laisser au médecin radiologue la phase d'interprétation et partager ainsi entre les professionnels délégants et délégués les tâches et les responsabilités. La délégation n'est dans ce cas pas totale. Mais elle peut également l'être, suivant les termes du protocole.

18 - Un autre exemple enfin : à la suite d'une consultation de jour en addictologie, l'infirmier peut prendre la décision d'hospitaliser en application de certains critères d'alerte définis par le protocole. Cette décision ne relève pas en principe de son domaine de compétences car il fait référence à un diagnostic médical.

19 - La délégation opérée par le protocole n'entraîne cependant pas nécessairement une substitution du délégué au délégant. Le protocole doit en effet prévoir les situations dans lesquelles une réorientation du patient vers le professionnel délégant peut se justifier ¹⁷ ainsi que les conditions de disponibilité du ou des délégants à l'égard du ou des délégués ¹⁸.

20 - Les protocoles de coopération ont un champ limité. À la différence des dispositions instituant la possibilité d'un exercice en pratique avancée, à l'heure actuelle uniquement possible pour les infirmiers, les protocoles de coopération n'instituent pas une nouvelle forme d'exercice d'une profession de santé. C'est ce qu'a affirmé le Conseil d'État qui a souligné l'importance de préciser l'objet et la nature des coopérations ainsi mises en place ¹⁹. Ces protocoles ne conduisent pas non plus à réduire les compétences d'une profession ²⁰. Les dérogations aux domaines de compétences ne peuvent dépasser le cadre précis fixé par le protocole.

21 - Dans tous les cas les protocoles transfèrent d'un professionnel à un autre un pouvoir entendu à la fois comme une habilitation juridique à accomplir un ou plusieurs actes et comme un pouvoir d'agir reconnu professionnellement ²¹. Tout comme la délégation de pouvoirs en droit du travail ²², la délégation d'activités entre professionnels de santé impose de s'assurer des capacités professionnelles du professionnel délégué. Une telle nécessité est particulièrement sensible dans les protocoles de coopération. Le protocole de coopération doit préciser les dispositions spécifiques d'organisation auxquelles est subordonnée sa mise en œuvre ²³. Et surtout, parmi les exigences essentielles de qualité et de sécurité auxquelles le protocole doit satisfaire, figurent notamment la définition de la qualification professionnelle et, le cas échéant, la spécialité du ou des délégants et du ou des délégués ²⁴ ainsi que les conditions d'expérience professionnelle et de formation complémentaire théorique et pratique

requis des professionnels délégués pour accomplir les actes et activités délégués ²⁵. En combinant formation et expérience, le texte fait appel aux capacités professionnelles des délégués. Celles-ci constituent un socle nécessaire au transfert de pouvoir mais ce transfert peut en retour contribuer au développement des capacités professionnelles des délégués. Sans en atténuer les effets positifs sur leur travail, il est alors nécessaire d'envisager les responsabilités qui en découlent.

2. Un mécanisme de répartition des risques

22 - La délégation de tâches et de compétences entre professionnels de santé n'a pas pour objet initial de redistribuer les responsabilités mais elle y conduit. Tout comme la délégation de pouvoirs dans une entreprise, elle constitue un mécanisme de répartition des rôles mais aussi de répartition des risques, spécialement dans le cas des protocoles de coopération. Certes sur la question les textes sont peu diserts. Mais l'attribution d'un pouvoir d'agir dans le sens donné à cette expression dans les développements qui précèdent s'accompagne nécessairement d'une part de responsabilité juridique. Les mécanismes de droit commun de la responsabilité vont alors s'appliquer.

23 - Plusieurs hypothèses de faits générateurs de responsabilité peuvent tout d'abord se présenter.

24 - Une faute d'ordre technique peut survenir à l'occasion de l'accomplissement de chaque acte, notamment si les soins ne sont pas donnés conformément aux données acquises de la science ou qu'une prescription, à laquelle le professionnel était soumis malgré la délégation de tâches, n'a pas été respectée. Nous avons vu en effet qu'un protocole, même lorsqu'il s'agit d'un protocole de coopération et non simplement organisationnel, n'aboutit pas nécessairement à une substitution pleine et entière. Les professionnels délégués n'en conservent pas moins une part de responsabilité personnelle sur laquelle le protocole peut avoir une influence plus ou moins forte selon son contenu. Précisions que la seule présence d'un médecin au sein d'une équipe n'occulte pas en soi la responsabilité personnelle des autres professionnels de l'équipe, quand bien même ils seraient paramédicaux ²⁶. La faute du professionnel délégué peut ainsi consister dans le mauvais accomplissement d'une tâche qui lui a été déléguée, et qu'il a acceptée.

25 - Sa faute peut aussi résider dans le non-respect du protocole qu'il a accepté, par exemple en n'effectuant pas une tâche dont la charge lui revenait ou, à l'inverse, en accomplissant un acte qui ne relève pas de sa compétence et que le protocole ne lui permettait pas davantage d'exercer.

26 - Concernant tout d'abord le refus d'accomplir une tâche, il faut se référer à la rédaction du protocole, lequel doit être précis. Il crée une véritable obligation d'agir dans les limites des termes du protocole pour le professionnel délégué ou du délégant. Le refus de soins reste possible si des circonstances personnelles ou professionnelles l'expliquent et si une alternative est proposée au patient, conformément aux règles déontologiques applicables aux professions de santé qui sont pourvues d'un code de déontologie, par exemple en cas de risque physique pour le professionnel.

27 - Concernant ensuite l'accomplissement d'un acte au-delà des prévisions du protocole, il faut ici encore insister sur la néces-

16. Art. L 4011-4, III et L 4011-4-6 CSP.

17. Art. R 4011-1, 4°, c) CSP.

18. Art. R 4011-1, 6°, a).

19. CE, 20 mars 2013, n° 337577, cons. n° 8.

20. *Ibid.*, cons. n° 9.

21. Y. Clot, *Travail et pouvoir d'agir*, Puf, 2008.

22. V. A. Cœuret, E. Fortis, F. Duquesne, *Droit pénal du travail*, LexisNexis, 6° éd. 2016, n° 366 et s.

23. Art. L 4011-2 CSP.

24. Art. R 4011-1, 2°, c) CSP.

25. Art. R 4011-1, 3° CSP.

26. Pour des cas de responsabilité pénale d'un infirmier engagée alors qu'un médecin intervenait avec lui, v. Cass. crim., 16 janv. 2007, n° 06-83179 ; Cass. crim., 1^{er} avr. 2008, n° 07-81509 ; C. Lequillier, *Quelques mots sur la responsabilité pénale des infirmiers*, Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie, n° 24, 2019, pp. 67-68.

sité d'être précis dans la rédaction de ses termes. Cela vaut pour les protocoles organisationnels et plus encore pour les protocoles de coopération qui doivent définir précisément les conditions de qualité et de sécurité du processus de prise en charge des patients, comme l'affirme l'article R 4011-1, 4° du Code de la santé publique. Le texte indique clairement à ce sujet que le protocole doit contenir un arbre de décision permettant d'associer une action à chaque situation identifiée « *sans que les professionnels délégués puissent effectuer un diagnostic ou un choix thérapeutique non prévus dans le protocole* ». Il est donc très clair que le professionnel ne peut agir au-delà de ce que prévoit le protocole, sous réserve d'une situation d'urgence.

28 - Le non-respect des dispositions d'un protocole de coopération peut par ailleurs entraîner une suspension de sa mise en œuvre par le directeur de l'établissement²⁷ ou par le directeur de l'Agence régionale de santé (ARS), qui peut aussi y mettre fin²⁸. Ce dernier peut également prendre une telle décision lorsqu'il constate que les exigences essentielles de qualité et de sécurité prévues initialement ne sont pas suivies²⁹.

29 - Au-delà des attributions respectives des délégants et délégués, certains devoirs peuvent être particulièrement sollicités dans le cadre d'un protocole. Le devoir d'information des patients suppose ainsi d'informer le patient sur l'existence de ce protocole et sur les modalités de sa prise en charge dans ce cadre.

30 - L'exercice collectif qui caractérise le protocole suppose en outre un partage d'informations entre professionnels. Le secret professionnel qui protège les informations relatives à l'état de santé du patient ne disparaît pas mais les limites en sont étendues. Non seulement le protocole doit déterminer les modalités de transmission des informations à l'ensemble des intervenants concernés afin d'assurer la continuité des soins³⁰, mais la loi prévoit aussi plus largement plusieurs exceptions à la règle du secret. L'article L 1110-4, II du Code de la santé publique dispose ainsi qu'« *un professionnel peut échanger avec un ou plusieurs professionnels identifiés des informations relatives à une même personne prise en charge, à condition qu'ils participent tous à sa prise en charge et que ces informations soient strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention ou à son suivi médico-social et social* ». Un partage d'informations entrant dans ce cadre, et suivant les dispositions applicables selon qu'il a lieu dans le cadre d'une équipe de soins ou non, ne pourrait être considéré comme fautif.

31 - Les professionnels engagés dans un protocole de coopération doivent par ailleurs en informer leur compagnie d'assurance de responsabilité civile professionnelle ou, pour les professionnels salariés, l'établissement de santé dont ils relèvent³¹.

32 - La délégation pose inévitablement des questions quant à la répartition des responsabilités.

33 - L'exercice professionnel dans le cadre d'un protocole n'implique pas de responsabilité solidaire entre les intervenants ni même de responsabilité automatique du délégant. Le protocole ne modifie pas les règles de répartition des responsabilités mais plutôt les actes potentiellement fautifs qui pourraient être reprochés aux intervenants selon le champ d'action précisé par les termes du protocole. Si les délégations de tâches influencent la répartition des risques, c'est parce qu'elles précisent et modifient ce champ d'action mais sans toucher aux conditions générales de mise en œuvre de la responsabilité. Un professionnel libéral reste ainsi personnellement responsable de ses actes et de

ses abstentions, à la différence d'un professionnel salarié d'une structure privée ou publique. Certes les protocoles sont souvent mis en œuvre dans des structures collectives telles que des maisons de santé pluriprofessionnelles, mais les professionnels qui y interviennent n'en sont pas nécessairement salariés. Concernant les professionnels salariés d'une structure privée ou publique, le protocole de coopération est mis en œuvre sous la responsabilité de la structure³². Le texte confirme la règle de répartition des responsabilités selon laquelle un professionnel salarié n'est pas directement responsable envers la victime des dommages causés dans l'exercice de ses fonctions. Cette immunité de responsabilité civile ou administrative ne fonctionne que si le professionnel a agi dans le cadre de ses fonctions et, dès lors, dans les limites des compétences qui lui sont reconnues par les textes législatifs et réglementaires ou par le protocole. Quoi qu'il en soit, même si la structure qui a la qualité d'employeur est responsable vis-à-vis des victimes, le professionnel ayant commis une faute dans l'exercice de ses fonctions peut être responsable disciplinairement, aussi bien vis-à-vis de l'ordre lorsque sa faute constitue un manquement à un devoir déontologique qu'à l'égard de son employeur si la qualification de faute de service dans un établissement public ou de faute disciplinaire au sens du droit du travail peut être retenue. Sans être tenu d'indemniser la victime, le professionnel pourrait alors être sanctionné par son employeur et/ou par les juridictions disciplinaires de son ordre professionnel et voir ses attributions réduites ou même être empêché d'exercer sa profession, temporairement ou non.

34 - Pour les infirmiers en pratique avancée, même si le Code de la santé publique leur reconnaît un champ d'intervention plus large que les autres infirmiers, ici encore les conditions de mise en œuvre de leur responsabilité restent les mêmes. Les fautes pouvant leur être reprochées suivent nécessairement l'élargissement de leur domaine de compétences mais la logique des règles d'engagement de la responsabilité ne s'en trouve pas modifiée³³.

35 - Transfert de pouvoirs et de risques, la délégation d'activités entre professionnels de santé et la délégation de pouvoirs employée dans une entreprise se rapprochent. Malgré les différences entre les deux mécanismes, cette proximité révèle la logique institutionnelle dans laquelle s'inscrit la délégation d'activité appliquée aux professionnels de santé.

3. Des délégations révélatrices d'une conception institutionnelle de la santé

36 - Le droit de la santé est marqué à la fois par des évolutions collectives et individualistes³⁴. S'agissant des professions de santé, la relation avec les pouvoirs publics « *est, par nature, marquée au sceau de l'ambiguïté. Elle doit concilier indépendance et réglementation* »³⁵. Cette ambiguïté imprègne encore aujourd'hui le fonctionnement des délégations de tâches et de compétences entre professionnels de santé. Celles-ci semblent révéler des évolutions pouvant combiner une dimension réglementaire du droit de la santé et un aspect plus contractuel laissant la place à la volonté des professionnels. Un tel alliage pourrait se résumer dans une conception institutionnelle de régulation des professions de santé, inspirée de la théorie de

27. Art. L 4011-4, II, al. 2 CSP.

28. Art. L 4011-4, II, al. 3 et L 4011-4-5 CSP.

29. *Ibid.*

30. Art. R 4011-1, 4°, b) CSP.

31. Art. R 4011-1, 6°, c) CSP.

32. Art. L 4011-3, IV CSP.

33. L. Morlet-Haïdara, *L'engagement de la responsabilité civile des infirmiers*, Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie, n° 24, 2019, p. 64.

34. J. M. Deforges, *Le droit de la santé*, Puf, coll. *Que sais-je ?*, 2006, p. 3.

35. D. Tabuteau, *Pouvoirs publics et professions de santé*, Les Tribunes de la santé, 2010/1, n° 26, p. 103.

l'institution développée par Maurice Hauriou qui reconnaissait l'importance de la volonté des individus tout en affirmant l'importance de l'organisation sociale dans laquelle elle s'inscrit³⁶.

37 - La conception institutionnelle mise en valeur par les délégations d'activité, que cette dernière soit limitée à certaines tâches ou étendue à des compétences plus larges, ressort de l'instrument juridique des délégations qu'est le protocole.

38 - Qu'il soit organisationnel ou de coopération, le protocole est l'instrument de la délégation entre professionnels de santé. Compte tenu de l'importance des termes dans lesquels il est rédigé, ce protocole est nécessaire pour clarifier les modalités de la prise en charge aussi bien vis-à-vis des professionnels eux-mêmes que vis-à-vis des patients et des autorités qui en contrôlent le contenu. La répartition des responsabilités en découle directement et surtout, l'instrument du protocole permet de s'assurer à la fois de l'adhésion des intervenants au même projet collectif et de vérifier qu'il respecte des exigences suffisantes de qualité et de sécurité des soins.

39 - Tout protocole de coopération, qu'il soit local ou national, doit satisfaire à des exigences de qualité et de sécurité consistant à respecter les recommandations de bonnes pratiques de la Haute Autorité de Santé, à définir ces exigences au regard de l'objet du protocole, à formuler les conditions d'expérience professionnelle et de formations complémentaires attendues des professionnels délégués, à définir les conditions de qualité et de sécurité relatives aux modalités de prise en charge des patients, les modalités d'information des patients et le partage des données de santé et enfin à déterminer les conditions d'organisation de l'équipe³⁷. S'il est national, le protocole doit être autorisé par arrêté ministériel après avis de la HAS au regard des exigences susmentionnées et s'il est local, le protocole est mis en œuvre par le directeur de l'établissement et transmis à l'ARS. Les mêmes exigences sont applicables à ces protocoles et dans tous les cas une décision réglementaire est nécessaire à leur mise en œuvre.

40 - Si ces exigences viennent à se révéler insuffisantes, soit le protocole n'est pas autorisé, soit il est suspendu ou il y est mis fin. Soit enfin c'est la validité juridique de l'acte réglementaire l'ayant autorisé qui peut être contestée devant le juge.

41 - Ces dispositions visent à satisfaire le principe de protection de santé publique et sont particulièrement nécessaires pour les protocoles de coopération qui peuvent modifier les domaines de compétences des professionnels. De telles procédures ne sont pas nécessairement applicables aux protocoles organisationnels dès lors que ces derniers répondent à un objet différent des protocoles de coopération et ne visent pas à modifier les domaines de compétences mais à mieux organiser l'accès des patients aux soins³⁸.

42 - Parallèlement les protocoles présentent un aspect contractuel, et subjectif, puisque l'adhésion des professionnels à leur principe même et à leur contenu est perçue comme indispensable à leur bon fonctionnement. Les protocoles de coopération sont ainsi rédigés par les professionnels eux-mêmes³⁹. Sans que la loi ne le mentionne, il en est de même concrètement des protocoles organisationnels mais les politiques peuvent différer selon les établissements. Dans tous les cas il est reconnu que la mise en œuvre de protocoles ne peut se faire sans une adhésion des professionnels. La mise en œuvre d'un protocole de coopération au sein d'une structure d'emploi ou d'exercice doit néces-

sairement être accompagnée du dépôt auprès de l'ARS par chaque membre de l'équipe volontaire d'un accord d'engagement daté et signé⁴⁰. Les délégations de tâches et compétences qu'ils mettent en œuvre présentent ainsi un caractère contractuel marqué par cette recherche de volonté des intervenants. L'adhésion des professionnels à un protocole n'est par ailleurs pas soumise au contrôle des instances de l'ordre professionnel⁴¹.

43 - La dimension institutionnelle des protocoles de délégation conjuguant personnalisme et régulation collective est symbolisée par leurs aspects réglementaires et contractuels. Mais pour être complète, elle doit relier davantage encore les délégations à une œuvre collective visant à l'amélioration de la prise en charge des patients. Adopter une conception institutionnelle de la santé suppose de dépasser la logique individualiste sans pour autant remettre en cause l'exercice libéral des professions de santé. Cela passe notamment par un développement, non totalement encore assumé, des structures collectives telles que les maisons de santé pluriprofessionnelles et les centres de santé et des communautés professionnelles territoriales de santé dans lesquelles elles peuvent fonctionner⁴². C'est déjà ce qu'ont commencé à faire les textes relatifs aux protocoles de coopération et organisationnels en prévoyant que ces protocoles sont mis en place par des équipes de soins ou dans le cadre d'un exercice coordonné. L'accord conventionnel interprofessionnel du 20 juin 2019 en faveur du développement de l'exercice coordonné et du déploiement des Communautés Professionnelles Territoriales de Santé fait de ces communautés le cadre privilégié des coopérations entre professionnels.

44 - L'inscription des délégations d'activité dans une institution peut tout à fait correspondre à des formes d'exercice professionnel collectives fondées sur un projet de santé commun et faisant appel à des règles de fonctionnement collectif concernant notamment le partage d'informations et la rémunération. Certes, en application d'un décret du 6 septembre 2019, les professionnels de santé en activité dans les établissements de la fonction publique hospitalière perçoivent une prime de coopération lorsqu'ils exercent à titre de délégué dans le cadre d'un ou plusieurs protocoles de coopération⁴³. Mais en dehors du champ limité de ce dispositif incitatif, les délégations d'activité sont tout à fait adaptées à des modes de rémunérations indépendants de la quantité d'actes accomplis.

45 - Enfin, les délégations d'activité conduisent par principe à remettre en cause le « *glacis juridique* »⁴⁴ que les textes ont créé entre la profession médicale et les autres professions de santé. En reconnaissant une dimension institutionnelle qui les inscrit dans une organisation collective, il devient moins pertinent de définir par des textes législatifs et réglementaires des champs de compétences en référence à des listes d'actes. Une définition par les textes des professions de santé en référence à des missions et non plus à des actes précis le serait davantage. Les délégations organisées par des protocoles permettraient ensuite d'adapter les activités professionnelles aux besoins de l'organisation dans laquelle ils s'appliquent. Un tel système reste à construire en France mais les outils existent. ■

36. E. Millard, *Hauriou et la théorie de l'institution*, Droit et société, n° 30-31, 1995 in *L'environnement et le droit*, pp. 381-412.

37. Art. R 4011-1 CSP. Le texte apporte des précisions pour chacun de ces items.

38. CE, 21 déc. 2018, n° 410187, cons. n° 11.

39. Art. L 4011-2 CSP.

40. Art. D 4011-4 CSP.

41. CE, 20 mars 2013, n° 337577, cons. n° 14 et 15.

42. Sur les CPTS, v. not. M. Cormier, *Les communautés professionnelles territoriales de santé : l'organisation des soins de premier recours de demain ?*, RDSS 2019, p. 64.

43. D. n° 2019-934, JORF 8 sept. 2019. Le montant de cette prime est de 100 euros. Toutefois, aucun professionnel ne peut réclamer une rémunération spécifique, en dehors de cette prime, pour les actes de soins transférés dans le cadre d'un protocole de coopération dans la fonction publique hospitalière, notamment pour les infirmiers : CE, 29 mai 2019, n° 428080.

44. D. Tabuteau, *op. cit.*, p. 110.

13 Le droit de l'Union européenne et la liberté de communication des professionnels de santé : quelles évolutions ?



Julie TEYSSÈDRE,
Docteure en droit public, Université Toulouse 1 Capitole

1 - Si les modalités d'organisation des professions réglementées de santé ne sont pas homogénéisées sur le territoire européen, l'action menée par l'Union au soutien de la mobilité des professionnels de la santé influe sur le régime applicable à leurs activités au sein des États membres¹. Ainsi, dès le milieu des années 1970, des directives sectorielles ont été adoptées par le législateur européen afin que soient reconnus les diplômes des ressortissants délivrés dans d'autres États membres². Ces actes ont par la suite été abrogés par la directive 2005/36/CE³, ayant substitué à l'approche sectorielle un dispositif général, elle-même modernisée par la directive 2013/55/UE⁴ et a ainsi été redéfini le système de l'accès des citoyens aux professions de santé⁵. De

surcroît, si les États disposent d'une compétence exclusive en matière d'organisation des services et des soins de santé, comme le précise l'article 168, paragraphe 7 du TFUE⁶, l'exercice de leur compétence ne peut porter atteinte au droit de l'Union. À ce titre, les professions de santé sont soumises aux dispositions portant sur la libre circulation des personnes exerçant une activité salariée (article 45 du TFUE), la liberté d'établissement (article 49 du TFUE) et, enfin, la libre prestation de services (articles 56 et 57 du TFUE). Sont ainsi interdites les réglementations instaurant une discrimination en raison de la nationalité, mais également, plus largement, celles susceptibles de gêner ou de rendre moins attrayant l'exercice d'une activité au sein des États membres. Toutefois, de telles mesures peuvent être justifiées par un motif de santé publique et la Cour de justice fait preuve d'une bienveillance particulière lorsque les réglementations nationales poursuivent cet objectif en raison de la liberté laissée aux États pour déterminer le niveau auquel ils entendent protéger la santé⁷. Le contrôle restreint du respect du principe

1. Voir P. Médevielle, *La mobilité des professionnels de santé au sein de l'Union européenne*, rapport d'information fait au nom de la commission des affaires européennes, déposé le 25 juin 2020, n° 563.
2. Deux directives étaient alors adoptées pour chaque profession : la première était relative à la reconnaissance mutuelle des diplômes et la seconde coordonnait les exigences minimales de formation permettant de réaliser cette reconnaissance. Voir les premières directives adoptées qui concernaient les médecins (Directives 75/362/CEE et 75/363/CEE du 16 juin 1975) et le système mis en place pour cette profession qui a par la suite été étendu aux infirmiers responsables de soins généraux (Directives 77/452/CEE et 77/453/CEE du 27 juin 1977), aux praticiens de l'art dentaire (Directives 78/686/CEE et 78/687/CEE du 25 juillet 1978), aux vétérinaires (Directives 78/1026/CEE et 78/1027/CEE du 18 décembre 1978), aux sages-femmes (Directives 80/154/CEE et 80/155/CEE du 21 janvier 1980) et, enfin, aux pharmaciens (Directives 85/432/CEE et 85/433/CEE du 16 septembre 1985).
3. Voir Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles. Le régime de reconnaissance institué par cette directive n'est pas limité aux professions de santé et cet acte prévoit trois mécanismes. Le premier est inspiré des directives sectorielles et instaure une reconnaissance automatique fondée sur la coordination des exigences minimales de formation. Le deuxième pose un régime général de reconnaissance des titres basé sur une présomption de comparabilité des formations. Enfin, le troisième mécanisme prévoit une reconnaissance de l'expérience professionnelle.
4. Voir Directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et le règlement (UE) n° 1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur. Cette directive, qui permet de répondre aux difficultés d'application de la directive 2005/36/CE, introduit plusieurs innovations en consacrant notamment le principe de l'accès partiel à l'activité professionnelle et en prévoyant la délivrance d'une carte professionnelle européenne.
5. Sur cette question v. N. De Grove-Valdeyron, « L'influence du droit de l'Union sur l'accès aux professions de santé », *RAE*, 2017/3, p. 453 ; N. De

Grove-Valdeyron, « Les professions réglementées de santé, une évolution sous influence du droit de l'Union européenne ? », in *Les professions (dé)réglementées. Bilans et perspectives juridiques*, H. Simonian-Gineste et S. Torricelli-Chrifi, Presses de l'Université Toulouse 1 Capitole, 2019, p. 209.

6. L'Union européenne dispose, pour l'essentiel, d'une compétence d'appui en matière de santé, mais également d'une compétence partagée avec les États membres pour « les enjeux communs de sécurité en matière de santé publique » (article 4, paragraphe 2, point k) du TFUE). Sur ce point v. M. Blanquet, « Compétence et ambivalence de l'Union européenne en matière de santé publique », *RUE*, 2019, p. 12 ; N. De Grove-Valdeyron, *Droit européen de la santé*, 2^e éd., LGDJ, Issy-les-Moulineaux, Lextenso éd., 2018, p. 15 et s. ; S. Guigner, « La dynamique d'intégration par sédimentation : retour sur l'inscription de la santé dans les compétences de l'Union », in *Droit européen et protection de la santé. Bilans et perspectives*, E. Brosset (dir.), Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 35.
7. Sur l'équilibre opéré par la Cour entre la protection des libertés fondamentales et la préservation de la marge de manœuvre des États v. not. F. Berrod, « Libre circulation et protection nationale de la santé. Quelle conciliation des droits et libertés ? », in *La conciliation des droits et libertés dans les ordres juridiques européens*, L. Potvin-Solis (dir.), Bruxelles, Bruylant, 2012, p. 5 ; J.-C. Bonichot, « La Cour de justice et la santé publique : prudence limitée ou audace mesurée ? », *Gaz. du Palais*, 2009, n° 171, p. 8 ; E. Brosset, « La justification aux entraves aux libertés pour des raisons de protection de la santé », in *Droit européen et protection de la santé : Bilan et perspectives*, op. cit., p. 101.

de proportionnalité parfois opéré par le juge de l'Union⁸ se trouve néanmoins contrebalancé par la recherche de la poursuite cohérente et systématique, par les autorités nationales, de l'objectif de santé publique invoqué⁹.

En l'absence d'harmonisation européenne des règles portant sur la communication des professionnels de santé¹⁰, les États membres restent compétents pour encadrer cette pratique, dans le respect des libertés de circulation¹¹. Si les législations nationales dans cette matière divergent¹², de nombreux États ont strictement encadré, voire neutralisé¹³, la liberté de communication des professionnels de santé, et ce, dans un souci de protection de la santé et de la dignité des professions médicales¹⁴. Il est d'ailleurs fort heureux qu'en l'absence d'institution d'un code de conduite à l'échelle européenne¹⁵ leur liberté en matière de communication soit très encadrée dans la mesure où le développement de cette pratique serait susceptible, d'une part, de nuire à la relation singulière tissée par le patient et le professionnel, ainsi qu'à l'indépendance de ce dernier et, d'autre part, de dénaturer le caractère désintéressé de son activité. En outre, le déploiement de procédés publicitaires pourrait entraîner une surconsommation des services de santé et générer ainsi une importante augmentation des dépenses publiques, qui ne serait pas nécessairement justifiée par un motif d'intérêt général¹⁶.

Amenée à statuer sur la compatibilité avec le droit de l'Union de réglementations nationales restreignant ou annihilant la liberté de communication des professionnels de santé, la Cour de justice s'est initialement prononcée en faveur de la reconnaissance d'une marge de manœuvre étendue des États membres. Après avoir jugé, dans une décision *Doulamis* du 13 mars 2008, que les règles relatives à la libre concurrence ne s'opposaient pas à une législation interdisant de manière absolue aux prestataires

de soins dentaires de faire de la publicité¹⁷, la Cour relevait, dans un arrêt *Corporación Dermoestética*, du 17 juillet 2008, qu'une réglementation interdisant la publicité télévisée à diffusion nationale pour les traitements médicaux et chirurgicaux effectués par des établissements privés était susceptible d'être justifiée par un objectif de santé publique¹⁸. Elle a néanmoins jugé, en l'espèce, que la mesure n'était pas cohérente car l'interdiction ne valait que pour les chaînes nationales, quand les chaînes locales pouvaient diffuser, sous certaines conditions, de telles publicités¹⁹. Se prononçant une nouvelle fois sur la compatibilité avec le droit de l'Union d'une réglementation restreignant la liberté de communication des professionnels de santé, la Cour relevait, dans un arrêt *Konstantinides* du 12 septembre 2013, qu'une norme interdisant aux médecins d'effectuer une publicité contraire à l'éthique professionnelle constituait une entrave à la libre prestation de services, pouvant toutefois être justifiée par des motifs tenant à la protection de la santé publique et des consommateurs, à la condition d'être proportionnée²⁰.

S'il semblait acquis que les États membres étaient libres d'encadrer et même d'interdire la publicité pour les soins de santé, dès lors que la mesure n'instituait pas de discrimination et était proportionnée, la Cour a fait évoluer son approche. Ce renforcement prétorien de la liberté des professionnels de santé (1) a alors contraint la France à assouplir les règles de publicité opposables à ces professions réglementées (2).

1. Le renforcement de la liberté de communication des professionnels de santé

2 - Le renforcement de la liberté des professionnels de santé, résultant de l'impossibilité consacrée par la Cour de justice d'interdire de manière générale et absolue la publicité (A), n'est que relative et les autorités nationales conservent une marge de manœuvre étendue pour encadrer cette pratique (B).

A. - L'interdiction de prohiber de manière générale et absolue la publicité

3 - La Cour de justice a fait évoluer son approche dans une décision *Vanderborght*, du 4 mai 2017, en ce qu'elle a affirmé que le droit de l'Union s'opposait à une législation nationale interdisant de manière générale et absolue la publicité en matière de soins buccaux et dentaires²¹. En l'espèce, la Cour de justice était saisie d'une demande de décision préjudicielle, émanant du tribunal de première instance néerlandophone de Bruxelles, dans le cadre d'une procédure pénale engagée à l'encontre d'un dentiste établi en Belgique en raison de l'installation d'un panneau mentionnant son nom, son activité, son site internet et ses coordonnées, de la création d'un site internet présentant les traitements réalisés dans son cabinet et, enfin, de la publication d'annonces publicitaires dans des journaux locaux. Amenée à interpréter le droit de l'Union et à apprécier la conformité du droit belge à ses prescriptions²², la Cour de justice a restreint la

8. Voir sur ce point A. Défossez, « Le contrôle de proportionnalité réduit à une peau de chagrin ? », *RTDE*, 2012, p. 731.

9. Ce critère, qui s'insère dans le test de proportionnalité, permet de s'assurer de l'absence d'instrumentalisation par les États de l'objectif de santé publique et d'éviter qu'il soit invoqué au soutien de mesures protégeant *in fine* d'autres intérêts. Voir not. CJCE, gr. ch., 10 mars 2009, *Hartlauer*, aff. C-169/07.

10. Sur cette question voir C. Bourguignon, « Les réglementations des professionnels de la santé revues à l'aune des libertés de circulation économiques : l'exemple de la publicité à l'ère du numérique », *RDTI*, 2019/1, p. 25.

11. Il convient de relever que les soins de santé sont exclus de la directive 2006/123/CE, du 12 décembre 2006, relative aux services dans le marché intérieur qui prévoit, dans son article 24, paragraphe 1, que « les États membres suppriment toutes les interdictions totales visant les communications commerciales des professions réglementées ».

12. Voir CE, *Règles applicables aux professionnels de santé en matière d'information et de publicité*, Paris, La Documentation française, 2018, p. 50 et s. Cette étude adoptée par le Conseil d'État le 3 mai 2018 présente les règles applicables dans plusieurs États membres.

13. Était ainsi interdite en France, jusqu'à l'adoption de décrets du 22 décembre 2020, toute publicité directe ou indirecte. Nous reviendrons sur ce point dans la deuxième partie de l'étude.

14. Cette question acquiert une dimension nouvelle à l'ère du numérique v. E. Fouassier, « Le praticien, le Web et la déontologie », *LPA*, 2013, n° 18, p. 5 ; J. Lucas, « Quelle déontologie pour les médecins à l'heure du numérique ? », in *Santé, numérique et droit-s*, I. Poirot-Mazères (dir.), Presses de l'Université Toulouse 1 Capitole, 2018, p. 167.

15. Article 8, paragraphe 2 de la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur : « sans préjudice de l'autonomie des organismes et associations professionnels, les États membres et la Commission encouragent les associations et les organismes professionnels à élaborer des codes de conduite au niveau communautaire pour préciser les informations qui peuvent être données à des fins de communications commerciales dans le respect des règles visées au paragraphe 1 ».

16. Cet argument est d'ailleurs mis en exergue dans l'étude du Conseil d'État du 3 mai 2018. Étude précitée, p. 19.

17. CJCE, 13 mars 2008, *Doulamis*, aff. C-446/05. En l'espèce, la législation belge était contestée.

18. CJCE, 17 juillet 2008, *Corporación Dermoestética*, aff. C-500/06, pt. 38.

19. *Ibid.*, pt. 39.

20. CJUE, 12 septembre 2013, *Konstantinides*, aff. C-475/11, pt. 54 et s.

21. CJUE, 4 mai 2017, *Vanderborght*, aff. C-339/15.

22. Il convient de souligner que si la répartition des compétences préjudicielles prive normalement la Cour de justice de la possibilité de se prononcer sur la conformité du droit national au droit de l'Union, le souci d'apporter une

liberté des autorités nationales pour déterminer le niveau de protection de la santé publique garanti, au sein de leur ordre juridique, dans le cadre de la réglementation de la communication des professionnels de santé. Pour ce faire, la Cour a tout d'abord procédé à une interprétation constructive de la directive 2000/31/CE²³, sur le commerce électronique, qui prévoit, dans son article 8, paragraphe 1, que les États veillent à ce que soit autorisée l'utilisation de communications commerciales par les membres de professions réglementées. Ce principe se trouve néanmoins assorti d'une exception et la directive prévoit que les autorités compétentes peuvent s'opposer à une telle utilisation au nom du respect de règles professionnelles. Dans ses conclusions dans l'affaire, l'avocat général Yves Bot invitait la Cour à conclure à l'absence d'incompatibilité de la législation belge avec cette directive dans la mesure où elle participait « manifestement au respect des règles de déontologie gouvernant la profession de dentiste ». Il ajoutait qu'en « interdisant toute forme de publicité relative à des prestations de soins dentaires, le Royaume de Belgique tend à éviter que ne soit portée atteinte à la confiance qu'ont les patients dans le praticien dentaire en affectant la dignité de la profession et que ne soit finalement compromise, au détriment de la santé des patients, la qualité des soins »²⁴. La Cour de justice ne l'a pas suivi et a estimé que si la forme des communications commerciales pouvait être encadrée par des règles professionnelles, ces dernières ne sauraient aboutir à une interdiction générale et absolue des communications en ligne²⁵. Se prononçant ensuite sur la conformité de cette législation aux règles relatives à la libre prestation de services, la Cour a jugé, dans la lignée de son approche traditionnelle, que la restriction portée à la liberté en cause pouvait être justifiée par un objectif de protection de la santé. Elle ajoutait néanmoins que la marge d'appréciation accordée aux États ne saurait aller jusqu'à les autoriser à interdire de manière générale et absolue la publicité dès lors qu'une telle mesure dépassait ce qui était nécessaire pour atteindre l'objectif visé et était, de ce fait, disproportionnée²⁶. Cette solution est critiquable dans la mesure où la Cour aurait dû davantage expliciter son raisonnement²⁷ et reconnaître, comme l'y invitait l'avocat général Yves Bot, qu'était seule disproportionnée l'interdiction de publicité privant le professionnel de la possibilité de mentionner des informations objectives permettant de faire connaître son existence et la nature de ses activités²⁸.

B. - Un renforcement limité de la liberté de communication des professionnels de santé

4 - Si la décision *Vanderborgh* a conduit la Cour à édifier une obligation négative à la charge des États, sur le fondement de la directive 2000/31/CE et des règles applicables à la libre prestation de services, elle n'a pas eu pour effet de priver les autorités nationales de leur compétence pour encadrer très strictement la

réponse utile au juge national la conduit très régulièrement à étendre sa compétence d'interprétation et à apprécier directement la compatibilité du droit national avec les dispositions européennes.

23. CJUE, 4 mai 2017, *Vanderborgh*, aff. préc., pt. 30. La Cour a au préalable estimé que la directive 2005/29/CE du 11 mai 2005, relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur, ne s'opposait pas à cette législation.
24. Y. Bot, conclusions sous CJUE, 4 mai 2017, *Vanderborgh*, aff. C-339/15, pt. 67.
25. CJUE, 4 mai 2017, *Vanderborgh*, aff. préc., pt. 49.
26. *Ibid.*, pt. 72.
27. Pour une critique du contrôle sommaire de la nécessité de la mesure qu'elle opère voir É. Daniel, Note sous CJUE, 4 mai 2017, aff. C-339/15, *Vanderborgh*, Europe, juill. 2017, comm. 265.
28. Y. Bot, conclusions précitées, pt. 118.

liberté de communication des professionnels de santé²⁹. Ainsi, tout en ayant conclu au caractère disproportionné de la législation belge, la Cour relevait que les États restaient libres d'encadrer de manière étroite les formes et modalités de la communication dans le champ de la santé³⁰. Bien plus, elle soulignait même, en filigrane, l'importance d'un tel encadrement en ce qu'elle relevait que les messages publicitaires prohibés par la législation belge n'étaient pas tous susceptibles de produire des effets contraires à la préservation de la dignité professionnelle et des exigences de santé publique³¹.

La Cour de justice a plus récemment confirmé que seules étaient disproportionnées les interdictions absolues et générales de communication et de publicité, dans une ordonnance du 23 octobre 2018³², puis dans une décision préjudicielle du 1^{er} octobre 2020, sollicitée par la cour d'appel de Paris. Dans cette dernière affaire, la Cour était appelée à se prononcer sur la compatibilité avec le droit de l'Union de la réglementation interdisant aux pharmaciens, vendant des médicaments en ligne sans prescription médicale et établis dans un autre État membre, de faire une campagne de publicité massive, au moyen de supports physiques et électroniques³³. Elle a alors considéré que l'entrave générée pouvait être justifiée par un objectif de santé publique dans la mesure où l'usage intensif de la publicité ou le recours à des messages agressifs entraînaient un risque d'assimilation des médicaments à des biens ordinaires de consommation et véhiculaient une conception mercantile de l'activité incompatible avec son essence³⁴. Se prononçant ensuite sur la nécessité de la mesure adoptée, la Cour a rappelé que les interdictions absolues et générales étaient disproportionnées et a relevé qu'une réglementation pouvait être considérée comme nécessaire à la condition de ne pas totalement priver le prestataire de la possibilité d'effectuer une quelconque publicité hors de son officine³⁵. Puis, plutôt que de prendre parti sur ce point, la Cour a laissé le soin au juge national d'apprécier concrètement si la réglementation contestée était nécessaire à l'aune de la grille d'analyse qu'elle venait de présenter³⁶.

Si la jurisprudence de la Cour de justice n'a pas totalement bouleversé les équilibres anciennement instaurés, elle a néanmoins contraint les autorités françaises à modifier les règles applicables à la communication des professionnels de santé.

29. V. en ce sens A. Dubuis, « La publicité pour les soins dentaires dans l'Union européenne : non à l'interdiction absolue, oui à l'encadrement », *RAE*, 2017/2, p. 385.

30. CJUE, 4 mai 2017, *Vanderborgh*, aff. préc., pt. 49 (à propos de la communication en ligne) et pt. 75.

31. *Ibid.*, pt. 73.

32. CJUE, ord., 23 octobre 2018, *Conseil départemental de l'ordre des chirurgiens-dentistes de la Haute-Garonne*, aff. C-296/18. En l'espèce, la Cour a réaffirmé que l'article 8 de la directive 2000/31/CE du 8 juin 2000, relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur, s'opposait à une interdiction absolue, pour les professionnels de l'art dentaire, de l'usage de la publicité en ligne.

33. CJUE, 1^{er} octobre 2020, *A contre Daniel B*, aff. C-649/18.

34. *Ibid.*, pt. 70.

35. *Ibid.*, pts. 72 et 73.

36. Comme le souligne Anne Rigaux, la formule utilisée par la Cour dans ce cadre est « quelque peu ambiguë ». Voir A. Rigaux, Note sous CJUE, 1^{er} oct. 2020, aff. C-649/18, *A c/ Daniel B*, Europe, déc. 2020, comm. 390.

2. La modernisation du cadre juridique français applicable à la communication des professionnels de santé sous l'influence du droit de l'Union

5 - L'interprétation donnée au droit de l'Union par la Cour de justice, au-delà d'avoir conduit le Conseil d'État à opérer un revirement jurisprudentiel (A), a contraint les autorités nationales à modifier les codes de déontologie de plusieurs professionnels de santé (B).

A. - Le revirement jurisprudentiel du Conseil d'État

6 - Le Conseil d'État s'est prononcé à plusieurs reprises sur la légalité de l'interdiction pour les professionnels de santé³⁷ d'avoir recours à la publicité³⁸ et il considérait, jusqu'en 2019, que les restrictions à la liberté qui en découlaient et les sanctions disciplinaires infligées aux professionnels de santé dans ce cadre étaient justifiées³⁹. Il avait d'ailleurs pu juger, dans une décision du 4 mai 2016, que l'interdiction adressée aux médecins d'utiliser des procédés directs ou indirects de publicité n'était pas incompatible avec les dispositions du droit de l'Union garantissant la liberté professionnelle dans la mesure où les normes nationales n'instituaient aucune discrimination, poursuivaient un objectif de santé publique et étaient proportionnées⁴⁰. Saisi de nouveau de questions portant sur la conformité au droit de l'Union de dispositions interdisant aux professionnels de santé de faire de la publicité, le juge administratif, dans la lignée de décisions rendues par l'Autorité de la concurrence en janvier 2019⁴¹, a fait évoluer son approche dans deux arrêts du 6 novembre 2019. D'une part, le Conseil d'État a jugé que l'article 56 du TFUE, tel qu'interprété par la Cour de justice dans son arrêt du 4 mai 2017, s'opposait aux dispositions nationales interdisant aux médecins de faire usage de manière absolue et générale de la publicité⁴². Il a estimé, d'autre part, que l'interdiction de publicité directe et indirecte imposée aux membres de la profession dentaire était incompatible avec les dispositions du traité portant sur la libre prestation de services et avec la directive 2000/31/CE, au regard de la jurisprudence du juge de

l'Union⁴³. Ce faisant, la Haute juridiction administrative s'est conformée à l'obligation qui lui incombe, de respecter l'autorité des arrêts préjudiciels de la Cour, alors même que l'interprétation qu'elle avait retenue n'a pas suscité son enthousiasme, comme le révèlent les propos du rapporteur public qui regrettait que n'aient pas été suivies les conclusions de l'avocat général Yves Bot dans l'affaire *Vanderborght*⁴⁴. Depuis lors, le Conseil d'État a confirmé cette évolution jurisprudentielle en annulant une décision de la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des chirurgiens-dentistes qui retenait que les dispositions de l'article R. 4127-215 du code de la santé publique, interdisant la publicité, n'étaient pas incompatibles avec le droit de l'Union européenne⁴⁵.

B. - L'élargissement de la liberté de communication des professionnels de santé

7 - L'évolution de la jurisprudence de la Cour de justice, mais également la lettre de mise en demeure adressée à la France ont obligé les autorités compétentes à assouplir les règles applicables à la communication et à la publicité de plusieurs professions de santé. Afin de répondre à la Commission, qui avait exigé que soient modifiées les dispositions des codes de déontologie des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes, des infirmiers, des masseurs-kinésithérapeutes et des pédicures-podologues⁴⁶, ont été adoptés, le 22 décembre 2020, six décrets ayant supprimé l'interdiction absolue et générale d'avoir recours à la publicité⁴⁷. Cette révision des règles applicables à la communication des professionnels de santé n'aboutit pourtant nullement à leur conférer une pleine liberté dès lors qu'ont été strictement encadrées les formes de la publicité dans le domaine médical. En effet, conformément à ce que préconisait le Conseil d'État dans son étude du 3 mai 2018, ont été rigoureusement définies les informations susceptibles d'être délivrées et les principes régissant la communication des professionnels de santé⁴⁸. Ont par ailleurs été interdites les incitations à avoir recours à des actes inutiles, la publicité pour des organismes au sein desquels le professionnel exerce ou prête son concours, la promotion de causes n'étant pas d'intérêt général, la diffusion d'informations qui n'auraient pas été scientifiquement étayées, la comparaison des offres de soins, mais, également, l'obtention d'un nouveau référencement numérique. Si certains médecins ont dénoncé le décret modifiant le code de déontologie de leur profession, en

37. En France, les professions de santé sont divisées en plusieurs catégories (professions médicales, professions de la pharmacie et de la physique médicale et professions d'auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture, ambulanciers et assistants dentaires). En outre, doivent être distinguées ces professions des autres professions réglementées dans le secteur de la santé, qui ne sont pas considérées comme des professions de santé (psychologues, psychothérapeutes, ostéopathes et chiropracteurs).

38. Jusqu'à l'entrée en vigueur de plusieurs décrets, adoptés le 22 décembre 2020, était prohibé, par le code de la santé publique, l'usage de tous procédés directs ou indirects de publicité par les médecins (art. R. 4127-19), les chirurgiens-dentistes (art. R. 4127-215), les sages-femmes (art. R. 4127-310), les infirmiers (art. R. 4312-76), les masseurs-kinésithérapeutes – avec des exceptions – (art. R. 4321-67) et les pédicures-podologues (art. R. 4322-39).

39. Il convient de relever que le Conseil d'État a distingué la publicité, directe ou indirecte, et l'information objective à finalité purement scientifique ou pédagogique, qu'il a jugée légale. Voir not. CE, 29 décembre 2000, n° 201910, mentionné aux tables du Recueil ; CE, 12 mars 2014, n° 361061, mentionné aux tables du Recueil.

40. CE, 4 mai 2016, n° 383548, mentionné aux tables du Recueil.

41. Dans deux décisions, l'Autorité de la concurrence relevait l'absence de conformité au droit de l'Union européenne des dispositions du code de la santé publique interdisant la publicité aux médecins et aux chirurgiens-dentistes. Voir Décision n° 19-D-01 du 15 janvier 2019 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la promotion par Internet d'actes médicaux ; Décision n° 19-D-02 du 15 janvier 2019 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la promotion par Internet de soins dentaires.

42. CE, 6 novembre 2019, n° 416948, mentionné aux tables du Recueil.

43. CE, 6 novembre 2019, n° 420225, inédit au Recueil.

44. Le rapporteur déplorait par ailleurs la confiance plus importante accordée par les requérants au juge de l'Union qu'au Conseil d'État et qui se manifestait par leur demande subsidiaire de saisir la Cour de justice d'une question préjudicielle. Voir R. Chambon, conclusions sur CE, 6 nov. 2019, n° 416948 et 420225, [https://www.conseil-etat.fr/fr/arianeweb/CRP/conclusion/2019-11-06/416948].

45. CE, 18 novembre 2020, n° 431554, mentionné aux tables du Recueil.

46. Commission européenne, « Procédures d'infraction du mois de janvier : principales décisions », 24 janvier 2019, [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/MEMO_19_462].

47. Décrets du 22 décembre 2020 n° 2020-1658 portant modification des règles relatives à la communication professionnelle des chirurgiens-dentistes, n° 2020-1659 portant modification des règles relatives à la communication professionnelle des pédicures-podologues, n° 2020-1660 portant modification des règles relatives à la communication professionnelle des infirmiers, n° 2020-1661 portant modification des règles relatives à la communication professionnelle des sages-femmes, n° 2020-1662 portant modification des règles relatives à la communication professionnelle des médecins et n° 2020-1663 portant modification des règles relatives à la communication professionnelle des masseurs-kinésithérapeutes.

48. La communication doit être honnête, loyale, prudente, ne doit pas induire le public en erreur ou porter atteinte à la dignité de la profession. Les informations délivrées doivent être précises, claires, honnêtes, non-comparatives et respecter les obligations déontologiques de la profession.

ce qu'il porterait atteinte à leur liberté d'expression⁴⁹, et ont à ce titre saisi le juge du référé⁵⁰, la refonte opérée doit être saluée

49. Ces médecins, heureusement minoritaires, estiment que le décret a été adopté, non pas pour conformer le droit national au droit de l'Union, mais pour « *bâillonner les médecins* » en leur interdisant « *d'exprimer des opinions divergentes de la doxa officielle* ». Voir F. Leboucq et autres, *Un nouveau décret restreint-il la liberté d'expression des médecins ?*, Libération, 10 janvier 2021.

50. Cette atteinte grave et manifestement illégale portée à leur liberté d'expression résultait, pour les requérants, de la rédaction imprécise du décret qui aurait conféré à l'instance disciplinaire de l'ordre des médecins une marge de manoeuvre trop étendue. Sans surprise, les requêtes ont été rejetées par le Conseil d'État. Voir CE, réf., 12 janvier 2021, n° 448344, inédit au recueil ; CE, réf. 12 janvier 2021, n° 448367, inédit au recueil.

en raison de l'équilibre qu'elle instaure. L'enrichissement des informations pouvant être communiquées est de nature à renforcer le lien de confiance établi entre le professionnel de santé et le patient qui pourra désormais être davantage éclairé sur la formation et les pratiques du professionnel concerné, sans que ne puissent lui être délivrées des informations subjectives susceptibles de l'induire en erreur et de compromettre la qualité des soins lui étant prodigués.

Ainsi, en résorbant le déficit d'information du patient, tout en protégeant le caractère non-commercial des professions de santé, la réforme opérée permet de préserver un niveau élevé de protection de la santé. ■

14 La direction des Ordres de professions de santé en France et les relations entre ces Ordres



Entretien réalisé le 8 janvier 2021 avec
Patrick CHAMBOREDON,
Président de l'Ordre National des Infirmiers
et du Comité de liaison des institutions ordinales

La Revue des Juristes de Sciences Po : La création de l'Ordre National des Infirmiers en 2006 a-t-elle marqué un réel tournant dans la régulation de la profession d'infirmier et dans quelle mesure l'Ordre participe-t-il à réguler aujourd'hui la profession ?

Patrick Chamboredon : Il est certain que la capacité d'auto-gestion confiée par la loi à la profession, à travers la création d'un Conseil National de l'Ordre des Infirmiers, a été un formidable catalyseur qui a impulsé la nécessaire évolution pour atteindre les standards d'évolution de la profession, à l'égal des autres pays industrialisés.

Le début de l'histoire de l'Ordre a néanmoins été particulièrement tumultueux. Les premières élections de l'Ordre National des Infirmiers ont été organisées par les Directions régionales des Affaires sanitaires et sociales (DRASS), devenues les Agences Régionales d'Hospitalisations (ARH), puis aujourd'hui les Agences Régionales de Santé (ARS). Un cabinet d'audit avait établi un budget prévisionnel permettant d'assurer l'ensemble des missions attribuées par la loi à l'Ordre avec un budget de fonctionnement annuel estimé aux environs de 45 millions d'euros. Le coût de la cotisation à l'Ordre avoisinait les 75 euros par professionnel. Ce montant a constitué un problème, car considéré pour beaucoup comme étant trop élevé. La cotisation a donc été fixée à 30 euros pour les salariés et 75 euros pour les libéraux. Cela n'a pas évolué depuis. Rappelons que l'indépendance de l'Ordre est assurée par ces cotisations obligatoires et annuelles qui permettent de fonctionner et d'exercer la totalité des missions de délégation de service public.

Cet épisode n'a pas permis une mise en place sereine pour l'Ordre et a contribué à créer une forme de désamour de la part de la profession. Les professionnels n'ont pas adhéré immédiatement : l'Ordre ne comptait que 150 000 inscrits en 2015. De plus, dans le cadre de la loi dite Touraine, la question de l'abrogation de la loi de 2006, constituant l'Ordre, a été au cœur des débats parlementaires, notamment du fait de la cotisation réputée élevée et obligatoire, de la non complétude du tableau, ainsi qu'une difficulté à expliquer et à rendre lisible l'étendue des missions confiées.

Depuis sa création, et malgré un contexte parfois compliqué, l'Ordre a continuellement œuvré à renforcer sa structuration. Toutes les missions confiées à l'Ordre sont inscrites dans la loi : la régulation, la représentation et l'exercice de la justice disciplinaire.

Le réseau des élus de l'Ordre des Infirmiers est aujourd'hui établi sur trois niveaux avec 57 Conseils Départementaux ou Interdépartementaux, quatorze Régionaux et Interrégionaux et un Conseil National. En 2017, trois réformes majeures ont été mises en œuvre : la mise en place de la limite d'âge (interdisant la possibilité de siéger aux plus de 71 ans révolus), la représentation paritaire égalitaire homme femme, la répartition des instances régionales sur les quatorze nouvelles régions.

Concernant la régulation, précisons que la profession d'infirmier est principalement composée de salariés, environ 80 % des infirmiers recensés. À titre de comparaison, les sages-femmes sont essentiellement des salariées, les masseurs kinésithérapeutes sont à 80 % libéraux, environ la moitié des dentistes, les podologues, sont essentiellement libéraux. Selon la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees), on compte plus de 700 000 infirmiers en France¹, et selon leur projection l'effectif atteindra 881 000 en 2040². Toujours selon la Drees, afin de couvrir les besoins de santé, 1 million d'infirmiers en activité seront nécessaires. Aujourd'hui, nous comptabilisons 400 000 infirmiers inscrits au tableau de l'Ordre. L'objectif est bien entendu d'atteindre 100% d'inscrits le plus rapidement possible. Concomitamment aux fichiers de l'Ordre, le fichier ADELI, qui recense les professions de santé réglementées, présente un inconvénient majeur du fait de son caractère déclaratif. Les professionnels qui changent de lieux, de modalités d'exercice, ou cessent leurs activités, voire également les personnes décédées, ne sont pas radiés de ce fichier. Cette question des données est également très problématique au regard de la répartition géographique, d'autant plus que la profession d'infirmier est une profession particulièrement mobile. Il est dès lors difficile de savoir avec exactitude lorsqu'un infirmier change de lieu d'exercice. Une cartographie de la profession prend alors tout son sens.

La régulation concerne également la question de l'accès à la profession. Il y a trois critères à l'inscription au tableau de l'Ordre. Il y a tout d'abord le diplôme, qui est un diplôme d'État. Il y a ensuite la moralité, qui donne à l'Ordre la prérogative d'accéder au casier judiciaire des professionnels. Il y a enfin l'indépendance professionnelle de laquelle découle plusieurs textes et notamment la loi anti-cadeau qui concerne les déclarations de conflit d'intérêt ainsi que la question des liens d'intérêts avec l'industrie.

La régulation, qui est organisée par la loi, s'applique pour l'ensemble des Ordres du secteur santé. Il est également possible de remonter dans l'esprit aux jurandes de l'époque du Moyen Âge et de la transmission de la profession. La loi socle des Ordres de santé est celle portant création de l'Ordre National des Médecins, dont les textes ont été revus et promulgués par le Conseil National de la Résistance. Les textes des différents Ordres du secteur de santé possèdent donc une base réglementaire commune, qui renvoie au texte de l'Ordre des Médecins, et les mêmes prérogatives, notamment celles relatives aux conditions d'accès à la profession.

1. Drees, « Démographie des professionnels de santé », 1^{er} janv. 2020 (<https://drees.shinyapps.io/demographie-ps/>).

2. Drees, 53 % d'infirmiers en plus entre 2014 et 2040, une forte hausse qui répond à la demande de soins, Études et Résultats 2018, n° 1062.

Un autre pilier essentiel de la régulation concerne la déontologie. Chaque code de déontologie contient des spécificités liées au mode d'exercice. En revanche, l'information à l'utilisateur a été harmonisée à la suite de la jurisprudence européenne Van den Bosch³.

Cernant le volet européen, il existe des accords de reconnaissance mutuelle de nos diplômes dans le cadre de la doctrine européenne de libre circulation des biens, des services et des personnes. Une directive européenne liste les formations faisant l'objet d'une reconnaissance automatique européenne.

Enfin, en plus de l'accès à la profession, le suivi tout au long de la vie professionnelle des infirmiers est également l'une de nos principales missions. L'Ordre doit en ce sens garantir le bon exercice de la profession avec les nouvelles normes en vigueur, afin d'assurer et de garantir la qualité de soins délivrés à l'utilisateur. Les soins délivrés sont censés correspondre aux dernières données acquises de la science.

RJSP : La profession d'infirmier est marquée par la diversité des modes d'exercice, les infirmiers exerçant soit dans des établissements publics de santé, soit dans des établissements privés de santé, ou encore en libéral. Comment l'Ordre National des Infirmiers participe-t-il à coordonner la régulation de la profession d'infirmier, tout en prenant en compte cette diversité des modes et des types d'exercice de la profession ?

PC : L'Ordre n'a pas vocation à s'occuper d'un mode d'exercice en particulier. Notre fonction de régulation implique que nous allons essentiellement nous intéresser aux questions de déontologie ou encore aux questions relatives à l'évolution de la profession dans son ensemble. Il ne s'agit pas d'agir spécifiquement sur des questions propres à l'exercice libéral, par exemple, mais sur l'ensemble de la profession, dans toute sa pluralité et diversité. En ce sens il étudie et donne un avis à la demande du législateur sur l'ensemble des textes qui lui sont soumis dans la limite de ses compétences.

RJSP : En mars 2013, un rapport de l'Inspection Générale des Finances mettait en avant les besoins de réforme des professions réglementées, et notamment des professions réglementées de santé, afin de mieux répondre aux exigences de la libre concurrence dans un souci d'efficacité et de meilleure réponse aux besoins des usagers. Quel regard portez-vous sur ces appels à la libéralisation et à l'ouverture à la concurrence des professions réglementées de santé ?

PC : La santé n'a pas de prix mais elle a un coût. La concurrence, restreinte à un périmètre, pourrait permettre de réduire certains coûts. Cependant, une dérégulation des professions de santé pourrait induire un risque pour la santé publique, qui pourrait se traduire par une baisse de la qualité des prestations, des soins prodigués, des services rendus, ou à l'inverse un volume de prise en charge non proportionné aux besoins réels, induisant alors un coût pour la sécurité sociale. Il est essentiel de garantir un principe d'équité et de libre accès aux services de santé, tout en considérant cette libéralisation avec précaution. La qualité des soins, des prises en charge doit s'effectuer par le bon professionnel qui répond au besoin de santé exprimé par l'utilisateur du système. Trop de dérégulation pourrait remettre en cause l'idée du libre accès attaché à la santé. Le point d'équilibre est toujours difficile à trouver.

RJSP : L'Ordre National des Infirmiers est un organisme de droit privé délégué d'une mission de service public. Au vu de ce statut, comment la fonction de régulateur de l'Ordre National des Infirmiers s'organise-t-elle vis-à-vis des décisions relatives à l'organisation de la profession d'infirmier prises par le pouvoir exécutif et le pouvoir législatif ?

PC : L'Ordre est associé à certains travaux sur des textes législatifs ou réglementaires qui relèvent de son champ de compétences. Nous avons été particulièrement actifs dans le cadre des travaux relatifs à la loi Touraine de 2015, mais aussi

en 2018 sur le texte relatif aux pratiques avancées pour lequel nous avons beaucoup travaillé avec l'Ordre National des Médecins, et lors de la dernière loi Santé O.T.S.S. Pour celle-ci, nous avons porté la certification de l'ensemble des professions relevant d'un Ordre, nouvelle mission dont la mise en œuvre incombera très prochainement aux structures ordinaires.

Plus récemment, l'Ordre a été impliqué dans les travaux du Ségur de la santé. L'Ordre a donc été associé à toutes les lois santé et aux prises de décision qui ont porté sur les évolutions de la profession.

Parallèlement à notre rôle de régulateur de la profession, nous participons donc à l'évolution de la profession, de ses pratiques, toujours dans un souci de répondre efficacement aux besoins de santé, aux besoins des patients.

RJSP : Comment s'organisent les rapports de l'Ordre National des Infirmiers avec les six autres Ordres des professions de santé ? Diriez-vous que les modes de régulation des professions médicales sont différents entre les ordres ou, au contraire, ces modes de régulation sont-ils globalement similaires ?

PC : Il existe une instance informelle, le Comité de liaison des institutions ordinaires (CLIO) du secteur santé, dans laquelle siègent les présidents des sept ordres des professions de santé. Il s'agit d'un espace propice aux synergies, qui se réunit régulièrement et en fonction de l'actualité pour aborder tous les sujets qui intéressent l'ensemble des Ordres. Par exemple le développement professionnel continu (DPC), la loi dite anti-cadeau, la publicité, l'entraide, ou encore les violences que subissent les professionnels de santé. Chaque Ordre travaille les textes avec ses juristes et émet des recommandations pour les professionnels.

La Cour des comptes, ou, dans un autre registre, l'Autorité de la concurrence, contrôlent régulièrement l'activité et les missions ordinaires, publient des rapports, émettent des recommandations...

Il existe également un CLIO dit général, que j'ai l'honneur de présider depuis novembre 2020, et qui regroupe l'ensemble des professions réglementées en France. En plus des sept professions de santé (Conseil National de l'Ordre des Médecins, Ordre National des Chirurgiens-Dentistes, Conseil National de l'Ordre des Sages-Femmes, Ordre National des Pharmaciens, Conseil National de l'Ordre des Masseurs-Kinésithérapeutes, Ordre National des Pédicures-Podologues, Ordre National des Infirmiers), sont également présentes les autres professions réglementées : les professions techniques et du cadre de vie (Ordre des Architectes, Ordre des Géomètres-Experts, Conseil National de l'Ordre des Vétérinaires, Conseil Supérieur de l'Ordre des Experts-Comptables) et les professions juridiques et judiciaires (Conseil National des Barreaux, Conseil Supérieur du Notariat, Ordre des Avocats au Conseil d'État et à la Cour de cassation, Ordre des Avocats de Paris, Chambre Nationale des Commissaires de Justice).

Nous travaillons sur des sujets communs pour lesquels nos travaux collaboratifs sont bénéfiques : l'indépendance professionnelle, le secret professionnel, les questions relatives au Brexit, la mobilité des professionnels au sein de l'espace Schengen, les équivalences des diplômes à travers l'Europe, ou plus globalement l'exercice des missions de service public délivrées aux usagers par les professionnels relevant de nos organisations...

RJSP : Nous voyons, depuis quelques années, une montée du droit souple dans l'ordre juridique, notamment avec la possibilité de contester des actes de droit souple devant le juge administratif ou encore par la mise en place de nombreuses chartes ou encore lignes directrices mises en œuvre par les entreprises. Les Ordres ont-ils su prendre toute leur place dans cette nouvelle tendance ? Quelle est l'influence des rapports, recommandations et recueils d'expertise publiés par l'Ordre National des Infirmiers, et plus largement par les Ordres des professions de santé, sur les décisions prises par le pouvoir exécutif et législatif pour réglementer les professions de santé ?

3. CJUE, 1^{er} déc. 2020, *Federatie Nederlandse Vakbeweging c. Van den Bosch Transporten BV*, n° C-815/18, ECLI:EU:C:2020:976.

PC : L'exemple le plus parlant sur cette question concerne la publicité des professionnels de santé. Par un arrêt de mai 2017, la Cour de Justice de l'Union Européenne a jugé que le droit européen s'oppose à des législations nationales interdisant de manière absolue et générale toute publicité relative à des prestations de soins⁴. Le rapport d'un groupe de travail, présidé par Yves Doutriaux, conseiller d'État, a ensuite mis en évidence l'importance de ce sujet⁵. Avant l'arrêt de la Cour de Justice de l'Union Européenne, les professionnels de santé n'avaient absolument pas le droit de recourir à la publicité, alors que, si cette dernière est correctement encadrée, elle contribue à fournir de l'information utile à l'utilisateur. Avec la publicité, les professionnels de santé peuvent informer les usagers de leur champ d'activité, ainsi que des diplômes et des compétences complémentaires qu'ils peuvent avoir obtenus. Il est très important que les Ordres de santé émettent régulièrement des recommandations, tout comme il est nécessaire que les pouvoirs publics fassent évoluer les textes qui encadrent les professions de santé, parce que les normes, les besoins de santé, le contexte d'exercice, la démographie, ainsi que les professionnels de santé évoluent. Accompagner ces processus d'évolution nécessite parfois des procédures assez lourdes. Dans l'exemple de la régulation de la publicité des professionnels de santé, cela nécessite d'obtenir l'accord de différentes autorités, notamment l'Autorité de la concurrence, pour pouvoir modifier le code de déontologie des infirmiers via la promulgation d'un décret.

Il est nécessaire pour l'Ordre National des Infirmiers de contribuer à réactualiser les règles qui régissent la profession de façon à les adapter aux besoins de santé. L'objectif final de la régulation étant de servir au mieux l'utilisateur, de lui garantir la qualité et la sécurité des soins.

L'Ordre et les syndicats sont sur des champs différents et complémentaires. Si l'on revient, par exemple sur les discussions dans le cadre du Ségur de la santé : les syndicats confédérés représentant les infirmiers salariés ont travaillé sur la partie de la revalorisation salariale, tandis que l'Ordre s'est positionné sur le maintien de l'attractivité de la profession. La demande porte sur une revalorisation globale de la profession avec notamment une demande d'augmentation du nombre de personnel infirmier présent dans les EHPAD et dans le secteur médico-social. L'Ordre s'est également positionné en faveur d'une plus grande autonomie de la profession d'infirmier, revendication appuyée par les résultats des différentes consultations et enquêtes menées auprès des professionnels inscrits au tableau de l'Ordre.

RJSP : Quel rôle a joué et joue actuellement l'Ordre National des Infirmiers depuis le déclenchement de la pandémie de Covid-19, à la fois auprès des infirmiers et des pouvoirs publics ?

PC : Nous avons réalisé quatre consultations sous forme de questionnaires envoyés aux infirmiers inscrits au tableau de l'Ordre et en exercice. Sur la base des résultats de ces consultations, nous avons fait des recommandations par voie de communiqués de presse ou par échanges directs avec le cabinet du Ministre de la Santé, Olivier Véran. Nous avons été force de proposition tout au long de la crise. Nous avons ainsi fait valoir très rapidement qu'il fallait créer des filières de prise en charge Covid et non Covid séparées pour éviter les contaminations croisées entre les patients. Nous avons également fait des recommandations pour que la profession d'infirmier soit plus autonome concernant certains besoins de santé (télésoins par exemple), nous avons alerté sur la disponibilité des équipements de protection individuelle, sur la nécessité d'une meilleure reconnaissance des professionnels qui avaient

été contaminés par le Covid-19 (maladie professionnelle), et sur la nécessité de reconnaître le statut de pupille de la Nation aux enfants des soignants décédés du Covid-19⁶.

Nous avons aussi mis en place une adresse mail à destination des infirmiers. Sur cette adresse, nous avons reçu plus de 10 000 mails dans lesquels les infirmiers nous alertaient sur différents sujets. Nous avons ainsi pu apporter des réponses, notamment juridiques, aux infirmiers qui en exprimaient le besoin. L'une des problématiques récurrentes était que certains patients ne voulaient plus être pris en charge car ils craignaient que les infirmiers ne les contaminent en se rendant à leur domicile pour dispenser les soins nécessaires afin d'assurer la prise en charge. Les infirmiers ont une obligation d'assurer la continuité de la prise en charge des soins⁷ : il fallait donc apporter des réponses juridiques aux infirmiers qui se trouvaient confrontés à cette situation. De plus, l'Ordre a mis en place un service d'entraide pour soutenir la profession. Il a organisé pour les infirmiers en difficulté un accès gratuit à des consultations dispensées par des psychologues. Nous avons également travaillé avec le ministère de l'Intérieur pour faciliter les déplacements des infirmiers, et ainsi faire en sorte que l'application de la circulaire du ministère de la Justice du 25 mars 2020, récapitulant les infractions pénales spécifiques applicables pendant l'état d'urgence sanitaire, ne vienne pas porter atteinte à l'intégrité des professionnels de santé en exercice pour dispenser des soins.

RJSP : Quel rôle a joué l'Ordre National des Infirmiers dans la campagne de vaccination ?

PC : La vaccination ne nécessite pas de poser un diagnostic médical, qui s'effectue selon des recommandations internationales, nationales ou professionnelles. C'est un outil thérapeutique connu qui a fait ses preuves en termes d'efficacité et de santé publique. Sans poser de diagnostic, les infirmiers sont capables de mener l'examen clinique d'un patient pour mesurer s'il existe un doute ou un risque avant de procéder à l'injection. C'est pourquoi, dans certains pays, la stratégie de vaccination s'appuie essentiellement sur la mobilisation et l'intervention des infirmiers, comme en Espagne ou au Québec.

En France, les déserts médicaux sont identifiés : ils se situent en milieu rural mais également dans certains quartiers défavorisés. Souvent, le seul point d'accès au soin, ce sont les infirmiers qui l'assurent, car ils sont les derniers professionnels de santé à se rendre au domicile des patients.

Selon nous, il était essentiel que les infirmiers puissent assurer un rôle majeur dans la campagne de vaccination. L'Ordre National des Infirmiers a donc agi à tous les niveaux (politique, institutionnel, médiatique...) pour rappeler le rôle que peuvent jouer les infirmiers dans le cadre de la stratégie vaccinale. Dimanche 14 mars, Gérard Raymond, Président de France Assos Santé, et moi-même avons co-signé une tribune publiée dans le *Journal du dimanche* afin de rappeler que « lorsque l'on n'a pas de médecin traitant (c'était le cas de 5,4 millions de Français en 2019), ou lorsque l'on est isolé »⁸, il faut faire venir le vaccinateur au patient, et donc donner la possibilité aux infirmiers de prescrire et vacciner, notamment à domicile. Nous avons été entendus, et un décret entérinant cette évolution nécessaire a été publié le 25 mars dernier. Cette avancée permet d'accélérer la campagne de vaccination et de toucher un plus grand nombre de patients, y compris les plus isolés.■

4. CJUE, 4 mai 2017, *Procédure pénale contre Luc Vanderborght*, n° C-339/15, ECLI:EU:C:2017:335.

5. Conseil d'État, *Règles applicables aux professionnels de santé en matière d'information et de publicité*, 3 mai 2018.

6. Assemblée Nationale, *Proposition de résolution témoignant de la reconnaissance nationale à tous les soignants et portant création d'un statut pour les enfants de soignants décédés du covid-19*, n° 2962, 15 mai 2020.

7. Obligation posée par l'article R. 4312-12 du Code de la santé publique.

8. G. Raymond et P. Chamboredon, *Tribune*. « Donnons la possibilité aux infirmiers de vacciner », *Journal du dimanche*, 14 mars 2021 (<https://www.lejdd.fr/Societe/tribune-donnons-la-possibilite-aux-infirmiers-de-vacciner-4031261>).

15 La judiciarisation de l'accès aux médicaments



Alice DARTEVELLE,
doctorante en droit de la santé à l'École de Droit de Sciences Po,
docteur en Pharmacie – Enseignante au Collège Universitaire de Sciences Po

Introduction

1 - « De tous les sujets abordés au sein des organes régulateurs de l'OMS [Organisation Mondiale de la Santé], la question de l'accès aux médicaments suscite constamment les débats les plus houleux, parfois clivants et potentiellement explosifs »¹. Cette déclaration faite en 2010 par Margaret Chan, directrice générale de l'OMS à cette époque, illustre bien l'intensité des débats que génère la question de l'accès aux médicaments. Cette problématique, jusqu'à récemment circonscrite aux pays à revenu faible et intermédiaire, menace désormais l'équilibre financier des systèmes de santé des pays à revenu élevé avec l'apparition de nouvelles techniques d'innovations fondées sur l'immunologie et la génétique. La pandémie de la Covid-19 a en outre mis en lumière d'autres restrictions à l'accès aux médicaments, non plus liées à des considérations de nature budgétaire mais aux tensions voire ruptures d'approvisionnement et au manque de traitements curatifs ou prophylactiques. L'accès aux médicaments est ainsi devenu un enjeu global et la multiplication des travaux parlementaires, études universitaires et de sociétés savantes ainsi que la mobilisation d'organisations non-gouvernementales et de la société civile témoignent d'une prise de conscience accrue de cette problématique².

2 - Les débats autour de la question de l'accès aux médicaments s'articulent autour de la recherche constante d'un équilibre entre la protection de la santé publique et les intérêts économiques sous-jacents et questionnent directement le rôle des autorités sanitaires face aux forces du marché. De nombreux acteurs, allant des laboratoires pharmaceutiques aux organismes de régulation étatiques, en passant par les organismes de sécurité sociale et compagnies d'assurance privées, jusqu'aux professionnels de santé et patients, jouent un rôle dans ce parcours complexe qui va de la recherche et du développement jusqu'à la mise à disposition de nouveaux médicaments.

3 - Ces dernières décennies ont vu l'irruption d'un nouvel acteur dans cet équilibre complexe de pouvoirs à travers la figure du juge. Le phénomène de judiciarisation, qui peut être défini comme « la tendance constatée ces dernières années de faire du juge [...] l'arbitre, sinon ultime au moins incontournable, de questions qui étaient auparavant autonomes »³, se décline en effet

en matière d'accès aux médicaments. La judiciarisation de l'accès aux médicaments correspond au fait d'avoir recours au juge pour influencer l'accessibilité matérielle et financière de certains médicaments. Face à certaines barrières, les patients ou associations de patients ont trouvé dans les tribunaux une plateforme de recours pour réclamer l'accès aux traitements qui leur sont refusés. Dans certains cas, les autorités gouvernementales ou les laboratoires pharmaceutiques eux-mêmes peuvent initier ces contentieux. Suivant une tendance plus vaste à la judiciarisation des activités médicales depuis plusieurs années, le juge est placé au centre d'un débat éminemment technique et socialement crucial ayant trait à la santé et aux chances de survie des individus. Ainsi, le droit, qui structure et innerve la vie du médicament, est à nouveau mis à contribution lorsque ce dernier ne trouve pas son chemin jusqu'au patient et ce, par le biais du juge.

4 - Ce phénomène a pris racine au milieu des années 1990 au moment de l'apparition de traitements efficaces mais onéreux contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et a désormais pris une tournure globale. Il peut être observé sous des formes diverses dans de nombreux pays caractérisés par des systèmes juridiques et des opportunités d'accès aux juridictions différents ainsi que par des niveaux de développement variés. Ce travail s'attachera à esquisser une grille de lecture des différents types de contentieux liés à l'accès aux médicaments qui peuvent être rencontrés à l'échelle globale à travers l'étude d'exemples concrets.

5 - La littérature existante sur le rôle des tribunaux dans l'accès aux médicaments traite majoritairement de ce sujet sur les continents sud-américain et, dans une moindre mesure, africain, où son ampleur est particulièrement importante, et ce en lien avec les droits socio-économiques et plus particulièrement le droit à la santé et le droit à la vie. Les litiges fondés sur les droits de propriété intellectuelle trouvent également part belle dans l'analyse de l'influence de la branche judiciaire sur l'accès aux médicaments.

6 - La présente grille de lecture s'attache quant à elle à proposer une analyse des différents visages de la judiciarisation de l'accès aux médicaments par le prisme des barrières à l'accès que les requérants aux litiges cherchent à contourner. Seront ainsi tour à tour abordées les interventions judiciaires face aux décisions des autorités administratives venant encadrer les conditions d'utilisation d'un médicament (1), face aux barrières liées au prix d'un médicament jugé trop élevé par les requérants (2) et face aux politiques de remboursement mises en œuvre par les États (3). L'influence de l'autorité judiciaire sera étudiée à travers certains exemples de contentieux représentatifs des grandes tendances observées en pratique dans différents pays.

1. M. Chan, *Access to medicines : pricing and procurement practices – Opening Remarks : Creating Synergies Between Intellectual Property Rights and Public Health*, Intellectual Property : WHO-WIPO-WTO Joint Technical Symposium, 16 juillet 2010 [traduction libre].

2. Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé [https://www.ccne-ethique.fr/fr].

3. A. Garapon, S. Perdrille et B. Bernabé, *La Prudence et l'Autorité : Juges et procureurs du XXI^e siècle*, Rapport de l'IHEJ, mai 2013, pp. 25-26.

7 - Il convient de préciser que la classification proposée n'a pas vocation à dépeindre toutes les nuances de la judiciarisation de l'accès aux médicaments, trop diverses pour être analysées en quelques pages, mais a pour objectif d'en suggérer une vision transversale et globale.

1. Contester une décision administrative relative aux conditions d'utilisation des médicaments

8 - La vie du médicament est encadrée par des décisions ou recommandations émises par les autorités administratives, qui sont autant de barrières potentielles pouvant entraver son accès. À titre d'exemple, l'accessibilité matérielle d'un médicament est, passée les étapes de recherche et de développement et préalablement aux étapes de fabrication et d'acheminement, conditionnée à l'obtention d'une autorisation administrative de mise sur le marché (AMM), fruit d'une expertise menée par les autorités de santé. La délivrance d'une telle autorisation a pour objectif de répondre aux exigences de sécurité sanitaire en garantissant la sécurité, l'efficacité et la qualité d'un médicament pour son utilisation dans certaines indications précises.

9 - Les vifs débats autour des conditions d'utilisation de l'hydroxychloroquine dans le traitement des patients atteints de la Covid-19 illustrent la façon dont les juges peuvent être amenés à influencer et moduler l'accès à un médicament en se prononçant sur le bien-fondé d'une décision réglementaire relative à leurs conditions d'utilisation.

10 - En France, le juge des référés du Conseil d'État a eu à se prononcer en mars 2020, à la demande d'un groupe de particuliers⁴ et d'un syndicat de médecins⁵, sur la question de la prescription de l'hydroxychloroquine en dehors des indications prévues par son AMM, qui n'incluaient pas le traitement des patients atteints de la Covid-19. En désaccord avec les conditions de prescription de cette spécialité pharmaceutique, qu'ils estimaient être une barrière injustifiée à son accès, les requérants s'étaient tournés vers le juge administratif pour lui demander d'enjoindre au gouvernement de saisir l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour élargir les conditions d'accès à ce médicament par le biais d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU)⁶ destinée à permettre une prescription de l'hydroxychloroquine aux patients souffrant de symptômes de la Covid-19. Le rejet de la demande par le juge des référés, qui décide de rester fidèle aux modalités d'encadrement de la prescription de l'hydroxychloroquine instaurées par le pouvoir exécutif, n'a pas dissuadé un autre syndicat de médecins de déposer une nouvelle requête au secrétariat du contentieux du Conseil d'État en juillet 2020. Il demande au juge d'annuler pour excès de pouvoir un décret⁷ mettant fin à la possibilité pour les médecins hospitaliers de prescrire l'hydroxychloroquine pour les malades atteints de la Covid-19 et d'enjoindre au Premier ministre d'adopter un décret

autorisant de nouveau la prescription de ce médecin dans cette indication⁸. À nouveau, cette demande a été rejetée par le Conseil d'État, qui s'est rangé du côté de la décision de l'autorité administrative.

11 - Le Conseil d'État italien (*Consiglio di Stato*) a quant à lui donné raison à un groupe de médecins spécialistes en décembre 2020, en suspendant l'interdiction de prescription de l'hydroxychloroquine dans le traitement de la Covid-19 en dehors des essais cliniques imposés par l'agence des médicaments italienne (*Agenzia Italiana del Farmaco*)⁹. Dans cet exemple, le juge administratif est allé à l'encontre des autorités sanitaires italiennes en mettant fin à la barrière qui empêchait la prescription de l'hydroxychloroquine dans cette indication. Le Conseil d'État italien privilégie ainsi l'autonomie décisionnelle et la liberté de prescription des médecins ainsi que le principe de consentement du patient sur les arguments relatifs à l'incertitude de l'efficacité thérapeutique de l'hydroxychloroquine dans le traitement de la Covid-19.

12 - Une démarche similaire a été initiée aux États-Unis. L'association des médecins et chirurgiens américains (*Association of American Physicians and Surgeons*) a entamé une procédure contre l'agence fédérale responsable des médicaments (*Food and Drug Administration*) et d'autres autorités gouvernementales¹⁰, afin de mettre fin à l'interdiction prononcée par la Food and Drug Administration (FDA) de l'utilisation de l'hydroxychloroquine dans le traitement de la Covid-19 à l'exception des patients hospitalisés pour lesquels l'inclusion dans un essai clinique n'est pas possible.

13 - D'autres exemples que celui de l'hydroxychloroquine peuvent être mentionnés, à l'instar du cas du Baclofène en France, où un particulier a formulé une demande d'annulation d'une décision du directeur général de l'ANSM, par laquelle la posologie maximale autorisée dans le traitement de l'alcoolodépendance avait été abaissée. Si le Conseil d'État a décidé de rejeter cette demande et donc de maintenir la restriction administrative en place, il rappelle toutefois une voie d'accès à ce traitement en soulignant que la décision de l'ANSM n'empêche pas les médecins d'exercer leur liberté de prescription au cas par cas et les pharmaciens de délivrer ce traitement le cas échéant¹¹.

2. S'attaquer à un prix considéré comme excessif

14 - L'une des principales barrières à l'accès aux médicaments, tant dans les pays à revenu faible et intermédiaire que, dans une moindre mesure, dans les pays à revenu élevé, réside dans leur prix. Les droits de propriété intellectuelle sur les nouvelles molécules accordés aux laboratoires pharmaceutiques pour une durée minimale de 20 ans par les Accords sur les aspects de droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)¹² garantissent leur situation de monopole et ainsi, leur pouvoir de négociation ou, le cas échéant, leur capacité de fixation unilatérale du prix d'un médicament. Les débats autour des droits de propriété intellectuelle des laboratoires pharmaceutiques

4. CE, Ordonnance du 28 mars 2020, n° 439765, M, A.A. et a.

5. CE, Ordonnance du 28 mars 2020, n° 439726, SMAER, Demande de mesures pour production de masques, de pistage, administration hydroxychloroquine et azithromycine (Covid-19).

6. Une recommandation temporaire d'utilisation permet d'encadrer la prescription d'une spécialité d'ores et déjà autorisée en dehors des indications de son autorisation de mise sur le marché. Son régime est défini à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique.

7. Décret n° 2020-630 du 26 mai 2020 modifiant le décret n° 2020-548 du 11 mai 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

8. CE, 28 janvier 2021, n° 441751.

9. Consiglio di Stato, 11/12/2020, n° 07097/2020 REG.PROV.CAU., n° 09070/2020 REG.RIC.

10. *Association of American Physicians and Surgeons v. Food and Drug Administration, Biomedical Advanced Research & Development Authority, Department of Health and Human Services*, Complaint for declaratory and injunctive relief, United States District Court for the Western District of Michigan, No. 1 :20-cv-0493.

11. CE, 23 mai 2018, n° 417607, M^{me} C.

12. Art. 33, Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce.

tiques voient constamment s'affronter les arguments relatifs aux difficultés et risques inhérents au développement d'un nouveau médicament (découverte d'un candidat médicament, évaluation de son efficacité, de sa sécurité et de sa qualité au cours d'essais cliniques) et ceux ayant trait à la soutenabilité des budgets de santé des États et à la valeur de la santé et de la vie de façon plus générale.

15 - C'est donc pour lutter contre cette situation de monopole que des litiges relatifs aux prix des médicaments ont été amenés devant les juridictions sur le fondement du droit de la propriété intellectuelle ou du droit de la concurrence. À nouveau, les exemples de tels types de contentieux abondent et seuls certains exemples représentatifs pourront être abordés.

A. - Faire valoir les droits de propriété intellectuelle pour s'opposer à un prix

16 - « Une barrière critique à l'augmentation de l'accès aux [traitements prophylactiques pré-exposition] aux États-Unis est le coût de Truvada®, qui est à présent uniquement commercialisé par Gilead en vertu des brevets qui protègent ce produit. C'est une raison principale pour laquelle de nombreux individus à risque d'infection par le VIH ne prennent pas actuellement de Truvada® comme [traitements prophylactiques pré-exposition] »¹³. Cette citation est extraite du recours déposé en Novembre 2019 par le ministère de la santé américain (*Department of Health and Human Services*) devant une cour fédérale de l'État de Delaware pour violation de brevet liés aux traitements prophylactiques pré-exposition (PrEP) pour la prévention du VIH, Truvada® et Descovy® à l'encontre du laboratoire pharmaceutique Gilead Sciences¹⁴. Selon les autorités sanitaires, le laboratoire Gilead aurait violé quatre brevets détenus par les Centres de Contrôle et de Prévention des maladies (*Centers for Disease Control and Prevention*), une entité publique contrôlée par le ministère de la santé qui est à l'origine de la découverte de l'efficacité de ces deux molécules pour la prophylaxie du VIH. Le laboratoire Gilead détenait une AMM pour ces deux spécialités pour le traitement du VIH en combinaison avec d'autres molécules existantes, mais selon le ministère de la santé c'est bien la recherche issue du Centre de Contrôle et de Prévention des maladies qui aurait permis à Gilead d'obtenir une AMM dans l'autre indication qu'est la prévention du VIH.

17 - Ceci n'avait pas empêché le laboratoire Gilead de commercialiser ces traitements prophylactiques à un prix d'environ \$2000 par mois et par patient, soit quasiment \$70 par comprimé¹⁵, créant de facto une barrière importante à leur accès effectif pour les patients. Le prix de ces traitements, fixé unilatéralement par le laboratoire Gilead, a incité les autorités sanitaires américaines à faire valoir leurs droits de propriété intellectuelle devant les juridictions. Ce recours a opportunément servi à l'administration Trump de levier d'action afin de faire baisser le prix de ces traitements dans le contexte d'une initiative lancée quelques mois plus tôt visant à « mettre fin à l'épidémie du VIH » (*Ending the HIV Epidemic : A Plan for America*)

13. *The United States of America v. Gilead Sciences, Inc. And Gilead Sciences Ireland UC*, United States District Court for the District of Delaware [http://freepdfhosting.com/f240777be3.pdf].

14. United States Department of Justice, *United States Files Complaint against Pharmaceutical Company Gilead for Patent Infringement Related to Truvada® and Descovy® For Pre-Exposure prophylaxis of HIV*, November 7, 2019, para. 186 [traduction libre] [https://www.justice.gov/opa/pr/united-states-files-complaint-against-pharmaceutical-company-gilead-patent-infringement].

15. *The United States of America v. Gilead Sciences, Inc. And Gilead Sciences Ireland UC*, United States District Court for the District of Delaware [http://freepdfhosting.com/f240777be3.pdf].

dans la prochaine décennie¹⁶. Le recours à la voie judiciaire constituait donc une stratégie permettant de dépasser la barrière tarifaire érigée par le laboratoire Gilead.

B. - Favoriser l'entrée de médicaments génériques sur le marché

18 - Le droit de la concurrence peut également servir de levier devant les juridictions pour faciliter l'accès aux médicaments onéreux en permettant d'abaisser leur prix par l'entrée sur le marché de médicaments génériques. Le cas *Hazel Tau*¹⁷ déposé devant la Commission de la Concurrence sud-africaine est en ce sens emblématique. En 2002, un groupe de patients atteints du VIH, de médecins et des organisations non-gouvernementales (ONG) ont déposé un recours contre les laboratoires pharmaceutiques GlaxoSmithKline et Boehringer Ingelheim alléguant que ces deux laboratoires avaient abusé de leur position dominante en fixant des prix considérés comme excessifs pour leurs médicaments antirétroviraux protégés par des brevets¹⁸. Après avoir confirmé l'impact délétère des prix de ces traitements sur leur accessibilité ainsi que l'existence d'un abus de position dominante de la part de chacun de ces deux laboratoires dans leur marché de référence, la Commission de la Concurrence sud-africaine a décidé de transférer ce cas au Tribunal de la concurrence. Toutefois, les juges n'ont jamais eu à se prononcer sur ce cas puisqu'un accord à l'amiable avait entre-temps été trouvé entre chacun des deux laboratoires et la Commission de la Concurrence. La crainte de la poursuite de cette action en justice a notamment contraint les deux laboratoires à concéder une licence de leurs droits de propriété intellectuelle sur leurs médicaments antirétroviraux à des fabricants de génériques locaux pour une redevance ne pouvant excéder 5% du chiffre d'affaire net¹⁹, ce qui a permis la production de ces médicaments à des prix nettement inférieurs et donc un plus grand accès pour la population sud-africaine.

19 - Cette stratégie contentieuse a été réitérée par la suite à de nombreuses reprises. En 2007 par exemple, l'ONG *Aids Law Project* a déposé une plainte au nom de l'ONG *Treatment Action Campaign* (TAC) devant la Commission de la Concurrence contre le laboratoire pharmaceutique Merck et sa filiale sud-africaine MSD pour avoir refusé d'accorder des licences d'exploitation de leur médicament antirétroviral Efavirenz à d'autres laboratoires à des conditions commerciales raisonnables en vue de la fabrication de versions génériques de ce traitement. Dans le cas d'espèce, le laboratoire Merck n'a pas attendu que la Commission de la Concurrence émette un avis sur cette plainte pour accorder des licences de leur brevet à plusieurs autres laboratoires²⁰. La seule menace de la poursuite d'un recours devant les juridictions a ainsi contraint le laboratoire pharmaceutique à faciliter l'accès à ce médicament d'importance majeure dans la lutte contre le VIH en Afrique du Sud, démontrant l'importance de l'influence du recours aux tribunaux dans la question d'accessibilité financière des médicaments.

16. *What Is Ending the HIV Epidemic : A Plan for America ?*, HIV.gov, 23 mars 2021 [https://www.hiv.gov/federal-response/ending-the-hiv-epidemic/overview].

17. *Hazel Tau & others v. GlaxoSmithKline, Boehringer Ingelheim & others*, Competition Commission of South Africa, Case No. 2002Sep226.

18. Cette action a été déposée sur le fondement de la section 8(a) du South African Competition Act (loi n° 89 de 1998), qui interdit à une entreprise en situation de position dominante de fixer le prix d'un bien qui n'est pas en adéquation raisonnable avec la valeur économique de ce bien.

19. OCDE, *Generic Pharmaceuticals : Note by South Africa*, 5 juin 2014, DAF/COMP/WD(2014)68, para. 12 [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD(2014)68&docLanguage=En].

20. *Treatment Action Campaign, TAC complaint increases access to efavirenz : MSD finally agrees to grant licenses on reasonable terms*, 1 juin 2008.

3. Influencer sur des politiques de remboursement

20 - Une autre barrière séparant le médicament du patient réside dans ses modalités de remboursement. Un médicament qui ne serait pas ou peu pris en charge par un système d'assurance public ou privé pourrait *de facto* être rendu inaccessible au consommateur final. Les contentieux visant à contraindre les États à rembourser un médicament donnent ainsi une nouvelle occasion au juge d'influencer l'accès aux médicaments.

A. - Influencer sur une décision de remboursement à l'échelle individuelle

21 - La littérature juridique existante abonde d'illustrations de ce type de contentieux trouvant pour la plupart un ancrage sur le continent sud-américain. Dans la majorité des cas, le contentieux est initié par un patient qui se tourne vers les tribunaux pour réclamer le remboursement à titre individuel d'un traitement prescrit par son médecin qu'il n'a pas les moyens de financer. Si ce schéma a pu être observé dans plusieurs pays d'Amérique latine, tels que le Costa Rica, le Brésil, l'Uruguay, la Colombie et l'Argentine, aucun « *modèle latino-américain* »²¹, de contentieux de la santé ne peut être dégagé tant la tentative de dépeindre un récit unique de ce phénomène mènerait à une interprétation biaisée. Toutefois, ces contentieux ont en commun de recevoir un accueil globalement très réceptif de la part des tribunaux. En effet, les juges latino-américains ont tendance à adopter une position résolue, voire offensive vis-à-vis de la mise en œuvre des droits socio-économiques parmi lesquels figure le droit à la santé²². Ces contentieux ont pour seconde caractéristique commune d'être ancrés sur la notion d'un droit à la santé, soit explicitement mentionné dans la constitution nationale²³ ou déduit d'autres droits corrélés tels que le droit à la vie ou le droit à la dignité, soit inscrit dans un traité international ratifié par le pays, à l'instar du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels²⁴.

Devant l'afflux de ce type de contentieux permis par un accès aisé aux tribunaux, certains auteurs ont employé la formule de « *pharmacisation* »²⁵ du droit à la santé, rendue possible par une interprétation extensive de ce droit par les juges qui se traduit par une quasi garantie d'accès à tout traitement médicamenteux prescrit par un médecin.

Un cas emblématique de ce type de contentieux constitutionnel relatif à l'accès aux médicaments réside dans un jugement de la Cour Suprême fédérale brésilienne de 1997²⁶ analysé par Octavio Luiz Motta Ferraz dans son article *Harming the Poor Through Social Rights Litigation : Lessons from Brazil* paru en juin

2011²⁷. Il s'agit d'un litige initié par un homme souffrant d'une dystrophie musculaire de Duchenne, une maladie rare provoquant une dégénérescence progressive des muscles de l'organisme²⁸. Alors qu'il n'existait aucun traitement approuvé pour cette pathologie au Brésil, le requérant s'est rendu devant les tribunaux pour réclamer la prise en charge par l'État brésilien d'une thérapie par transplantation cellulaire, dont les résultats d'efficacité laissaient promettre la guérison du patient. Faits notables, cette technique n'était pratiquée que dans une clinique aux États-Unis et les frais afférant au traitement, auxquels s'ajoutaient le transport, le logement et la nourriture s'élevaient à plus de \$64 000, soit près de 20 fois la valeur du produit intérieur brut (PIB) par habitant au Brésil à cette époque²⁹. Après qu'un tribunal ait ordonné la mise à disposition de ce traitement, un recours a été déposé devant la Cour Suprême fédérale. Les représentants de l'État ont notamment fait valoir l'argument suivant pour tenter de faire infirmer le jugement préalablement rendu : « *Si le devoir de l'État de promouvoir la santé*³⁰ implique le droit au financement d'un traitement (expérimental ou non) non pris en charge par les services étatiques [...] il s'ensuit alors un droit illimité pour tous les brésiliens aux traitements les plus efficaces, onéreux et innovants disponibles dans le monde entier pour n'importe quelle pathologie – ce qui serait très généreux, mais infaisable »³¹. La Cour Suprême fédérale brésilienne, en confirmant le jugement précédent, a accordé un point d'ancrage à une jurisprudence favorable à une large prise en charge de traitements médicamenteux par l'État au nom du respect du droit à la vie et à la santé, sans considération ou presque pour les enjeux budgétaires associés. En témoigne le raisonnement de la Cour Suprême, qui ne mentionne l'existence d'un « *dilemme* » entre les intérêts financiers de l'État et la protection du droit à la vie et à la santé que pour faire état de l'obligation pour les juges de favoriser ces derniers, qualifiés de « *droits inviolables* »³².

22 - En 2000, sur la base de l'article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels et non d'un droit garanti à l'échelon constitutionnel, la Cour Suprême argentine (*Corte Suprema de Justicia de la Nación*) a ordonné au ministère de la santé de financer le traitement d'un enfant souffrant du syndrome de Kostmann, ou neutropénie congénitale sévère, qui avait précédemment été fourni à cet enfant pour des raisons humanitaires pour une durée de deux ans uniquement³³.

23 - Le succès de ces recours a progressivement conduit à une agrégation de ce type de cas individuels, qui sont venus alimenter le débat autour de l'impact de la justiciabilité des droits socio-économiques et du droit à la santé en particulier. En effet, si certains auteurs estiment que ce phénomène de judiciarisation permet aux citoyens d'exercer une sorte de contrôle sur les politiques sanitaires³⁴, le recours croissant aux tribunaux pour réclamer l'accès à un traitement spécifique à titre individuel s'est accompagné d'un nombre important de critiques. Ces dernières

21. O. L. Motta Ferraz, *Health in the Courts of Latin America*, Health and Human Rights Journal, Volume 20, juin 2018 [traduction libre].

22. O. L. Motta Ferraz, *Harming the Poor Through Social Rights Litigation : Lessons from Brazil*, Texas Law Review 89(7), juin 2011.

23. Environ 70% des constitutions dans le monde contiennent des garanties liées à la santé des citoyens et le droit à la santé est opposable devant les juridictions dans 40% des constitutions : L. Clérico, L. Vita, *The Case Law on the Right to Health as an Example and as a Problem – The distortive effects of litigation reconsidered* in S. Klotz, H. Bielefeldt, M. Schmidhuber, A. Frewer (édité par), *Healthcare as a Human Rights Issue – Normative Profile, Conflicts and Implementation*, 2017.

24. Art. 12, Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels.

25. M. Vargas-Pelaez, M.R.M. Rover, L. Soares, C. R. Blatt, A. K. Mantel-Teeuwisse, F.A. Rossi, L.G. Restrepo, M.C. Latorre, J.J. López, M.T. Bürgin, C. Silva, S.N. Leite, M.R. Farias, *Judicialization of access to medicines in four Latin American countries : a comparative qualitative analysis*, International Journal for Equity in Health, 18(1) :68, 3 juin 2019 [traduction libre].

26. S.T.F., Petition No. 1246-1, Relator : Sepúlveda Pertence, 10.04.1997, Diário da Justiça, 17 avril 1998, paras. 64-65.

27. O. L. Motta Ferraz, *Harming the Poor Through Social Rights Litigation : Lessons from Brazil*, Texas Law Review 89(7), juin 2011.

28. Orphanet, *Dystrophie musculaire de Duchenne* [https://www.orpha.net/consor/www/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=FR&Expert=98896].

29. O. L. Motta Ferraz, *Harming the Poor Through Social Rights Litigation : Lessons from Brazil*, Texas Law Review 89(7), juin 2011.

30. Ce droit est garanti par l'article 196 de la Constitution brésilienne.

31. S.T.F., Petition No. 1246-1, Relator : Sepúlveda Pertence, 10.04.1997, Diário da Justiça, 17 avril 1998, para. 70 [traduction libre].

32. *Ibid.*, para. 1418 [traduction libre].

33. *Campodónico de Beviacqua, Ana Carina c/ Ministerio de Salud y Acción Social – Secretaría de Programas de Salud y Banco de Drogas Neoplásicas*, Corte Suprema de Justicia de la Nación (National Supreme Court of Justice), C.823.XXXV, 24 octobre 2000.

34. M. Vargas-Pelaez, M.R.M. Rover, S.N. Leite, F. Rossi Buenaventura, M.R. Farias, *Right to health, essential medicines, and lawsuits for access to medicines – a scoping study*, Social Science & Medicine, 2 octobre 2014.

peuvent pour certaines être étendues à la judiciarisation des droits socio-économiques de façon plus générale. La critique la plus fréquente réside dans ce que certains considèrent comme une ingérence de l'autorité judiciaire dans une prérogative du pouvoir exécutif³⁵, à savoir l'allocation de dépenses et la fixation de priorités en matière de santé. Une intrusion considérée comme d'autant plus problématique que les juges ont eu tendance à développer une interprétation du droit à la santé comme un droit à un accès illimité aux produits de santé. Cette interprétation extensive a pu, dans un contexte de contraintes budgétaires, conduire les pouvoirs publics à bouleverser leur priorisation de dépenses de santé, en finançant des médicaments très onéreux à faible valeur thérapeutique au détriment d'autres médicaments pris en charge par le système de santé et potentiellement plus utiles.

24 - À titre d'exemple, une étude ayant analysé 37 cas amenés devant la chambre constitutionnelle de la Cour Suprême du Costa Rica en 2008 a conclu que 73% des médicaments dont l'accès a été accordé par les juges cette année-là pouvaient être classifiés comme « de faible priorité » voire « expérimentaux »³⁶. Selon les auteurs de cette étude, ces médicaments apporteraient « des bénéfices médicaux marginaux pour des pathologies très sévères à un coût élevé pour le système de santé »³⁷.

25 - Certains questionnent ainsi la compétence du juge pour se prononcer sur l'évaluation scientifique de la valeur thérapeutique d'un médicament et la mettre en balance avec les intérêts économiques et budgétaires sous-jacents. En outre, Octávio Luiz Motta Ferraz souligne le risque de favoriser la réallocation de ressources publiques vers les besoins de ce qu'il décrit comme une « minorité privilégiée »³⁸ capable de mobiliser les moyens nécessaires à un recours devant les tribunaux pour leur intérêt propre. Enfin, l'influence potentielle des laboratoires pharmaceutiques, qui ont des intérêts économiques évidents en jeu dans ces contentieux, est dépeinte par certains auteurs³⁹ comme une force venant directement ou indirectement encourager cet afflux de recours individuels devant les juridictions.

B. - Demander la prise en charge d'un médicament pour toute une population cible

26 - Au-delà des recours déposés à titre individuel pour obtenir le remboursement d'un médicament donné, il n'est pas rare que le juge soit sollicité pour influencer sur la mise à disposition d'un médicament pour toute une population cible.

27 - Un exemple emblématique est celui de l'action en justice introduite par l'ONG TAC à l'encontre du gouvernement sud-africain devant la Haute Cour d'Afrique du Sud en 2002⁴⁰. Cette affaire impliquait l'accès à la nevirapine, un médicament destiné à prévenir la transmission du VIH de la mère à l'enfant. Le traitement, qui permet de réduire de près de 50% le risque de transmission du VIH de la mère à l'enfant au moment de l'accou-

chement, n'était rendu disponible gratuitement aux femmes enceintes séropositives que dans quelques sites pilotes, selon une carte établie dans le cadre d'un programme national de santé publique contre la transmission materno-infantile du VIH. En effet, les autorités sanitaires arguaient de la nécessité d'accompagner la mise à disposition de ce traitement d'un encadrement médical adapté, ce qui restreignait de fait l'accès à ce traitement à de nombreuses femmes. Au total, environ 10 % de la population cible seulement avait accès à ce traitement⁴¹.

28 - Il était pourtant estimé à ce moment que le manque d'anti-rétroviraux pour les mères et leurs nouveau-nés était responsable d'environ 35 000 contaminations par le VIH de nouveau-nés par an⁴². À la suite d'une campagne de mobilisation destinée à accroître la pression sur le gouvernement, l'ONG TAC s'est finalement tournée vers la voie contentieuse en arguant notamment d'une violation des droits à l'accès à des services médicaux, à la vie, à la dignité et au droit des enfants d'avoir accès à des services de santé de base, tous garantis par la Constitution sud-africaine, devant la Haute Cour d'Afrique du Sud⁴³. Dans son jugement, la Haute Cour a ordonné au ministère de la santé sud-africain de mettre en place un programme complet de services (fourniture de lait maternisé, dépistage volontaire, conseils) comprenant la mise à disposition de nevirapine ou de tout autre médicament approprié à toute sa population cible⁴⁴. La décision a par la suite été confirmée par la Cour constitutionnelle d'Afrique du Sud⁴⁵.

29 - Aux États-Unis une campagne de contentieux est menée à l'échelle locale pour contester les limites mises en place par certains États pour obtenir le remboursement de médicaments appartenant à la nouvelle génération de traitements contre l'hépatite C⁴⁶ pour les individus bénéficiant de l'assurance santé Medicaid⁴⁷. Dans de nombreux États, l'accès à ce traitement a été conditionné à divers critères, tels qu'un certain degré d'atteinte tissulaire du foie, une abstinence de toute consommation de drogues ou d'alcool pendant une période de plusieurs mois, ou encore la prescription de ces médicaments par des médecins spécialistes uniquement⁴⁸. Les contentieux, qui prennent la forme d'actions de groupe, ont notamment été portés devant les tribunaux du Texas⁴⁹, du Colorado⁵⁰, de Washington⁵¹, du Kansas⁵² et du Michigan⁵³ sur le fondement d'une loi

41. *Ibid.*

42. C. Cooper, *South Africa – Health Rights Litigation : Cautious Constitutionalism* in A. E. Yamin, S. Gloppen (édité par), *Litigating health rights – Can Courts bring more justice to health ?*, Harvard University Press, octobre 2011.

43. *Ibid.*

44. *Minister of Health and Others v. Treatment Action Campaign and Others*, High Court of South Africa, Case 21182/2001, 14 décembre 2011.

45. *Minister of Health and Others v. Treatment Action Campaign and Others*, Constitutional Court of South Africa, Case CCT 8/02, 5 juillet 2002.

46. Les antiviraux à action directe sont une classe de médicaments apparue en 2013, qui ont révolutionné le traitement de l'hépatite C. Le taux de guérison virologique est en effet passé de 50-80% au début des années 2000 (bithérapie interféron pégylé / ribavarine) à plus de 90% grâce aux antiviraux à action directe, avec une durée de traitement plus courte et un meilleur profil de tolérance.

47. Medicaid est le programme américain d'assurance santé publique pour les individus à faibles revenus. Ce programme, qui assure la couverture santé d'un américain sur cinq, est soumis à des normes fédérales mais est administré par chaque État à l'échelle locale. Les États conservent la responsabilité de déterminer quels soins seront pris en charge et la liste des médicaments remboursables pour les affiliés varie donc d'un État à l'autre.

48. *Hepatitis C – State of Medicaid Access* [https://stateofhepc.org].

49. *Coleman et al. v. Wilson et al.*, United States District Court, Western District of Texas, Austin Division, Class action complaint No. 1 :20-cv-00847, 13 août 2020.

50. *Ryan et al. v. Bimestefer*, United States District Court for the District of Colorado, Civil Action No. 17-cv-00904-KLM, 9 mai 2017.

51. *B.E. v. Teeter*, United States District Court for the Western District of Washington, Class action complaint NO. 2 :16-cv-227, 16 février 2016.

52. *Harper v. Andersen*, United States District Court for the District of Kansas, Class action complaint 18-cv-04008, 15 février 2018.

35. A. E. Yamin, *Promoting Equity in Health : What Role for Courts ?* Health and Human Rights, Vol. 16, No. 2, Health Rights Litigation, décembre 2014.

36. O. Frithjof Norheim, B. M. Wilson, *Health Rights Litigation and Access to Medicines : Priority Classification of Successful Cases from Costa Rica's Constitutional Chamber of the Supreme Court*, Health and Human Rights Journal, 16/2, octobre 2014 [traduction libre].

37. *Ibid.* [traduction libre].

38. O. L. Motta Ferraz, *Harming the Poor Through Social Rights Litigation : Lessons from Brazil*, Texas Law Review 89(7), juin 2011 [traduction libre].

39. M. J. Roseman, S. Gloppen, *Litigating the right to health : Are transnational actors backseat driving ?* in A. E. Yamin, S. Gloppen (édité par), *Litigating health rights – Can Courts bring more justice to health ?*, Harvard University Press, octobre 2011.

40. *Treatment Action Campaign v. Minister of Health*, High Court of South Africa, 2002(4) BCLR 356 (T), Case NO 21182/2001, 14 décembre 2001.

fédérale, le *Medicaid Act*⁵⁴. Dans certains États, la seule menace d'un recours devant les juridictions a contraint le programme Medicaid local à lever les restrictions d'accès à ces traitements⁵⁵. Ces contentieux se sont pour la plupart soldés par un accord à l'amiable entre les parties prévoyant la levée ou l'assouplissement des restrictions dans l'accès à ces traitements pour les bénéficiaires du programme Medicaid. Une stratégie similaire a été adoptée avec les mêmes résultats prometteurs à partir de 2017 pour garantir l'accès à ces traitements pour les détenus en milieu carcéral dans plusieurs États⁵⁶, cette fois sur le fondement du 8ème amendement de la Constitution américaine, dont l'interprétation par les juges de la Cour Suprême interdit aux responsables d'une prison d'être indifférents aux besoins médicaux graves des personnes incarcérées⁵⁷.

53. *J.V. v. Nick Lyon*, United States District Court for the eastern District of Michigan, Class action complaint NO. 17-cv-11184, 14 avril 2017.

54. Medicaid Act, 42 USC §1396a(a)(10)(A).

55. Center for Health Law and Policy Innovation, *In Face of Class Action Lawsuit, Delaware Medicaid Removes Unlawful Restrictions to the Cure for the Hepatitis C Virus*, Harvard Law School, 8 juin 2016 ; Center for Health Law and Policy Innovation, *In major shift, Pa. to expand hepatitis C treatment for Medicaid patients*, Harvard Law School, 17 mai 2017 ; D. Sapatkin, *In major shift, Pa. to expand hepatitis C treatment for Medicaid patients*, The Philadelphia Inquirer, 16 mai 2017.

56. *Hoffer v. Jones*, United States District Court for the District of Florida, 290 F. Supp. 3d 1292, 17 novembre 2017 ; *Chimenti v. Wetzell*, United States District Court for the Eastern District of Pennsylvania, 15-3333, 24 mai 2018.

57. *Estelle v. Gamble*, United States Supreme Court, 429 US 97, 30 novembre 1976 ; R. Greenwald, P. Waters, S. Cayer. *Enforcement of Legal Remedies*

30 - Les termes de « *strategic litigation* » ou « *impact litigation* » utilisés dans la littérature juridique anglo-saxonne trouvent toute leur pertinence à travers ces exemples, dans lesquels le recours aux tribunaux devient une véritable arme de plaidoyer en faveur de l'accès aux médicaments pour l'ensemble d'une population cible.

Conclusion

31 - L'irruption du juge dans le champ de l'accès aux médicaments, un phénomène devenu global, a pris des formes si multiples et fréquentes que l'expression « *d'épidémie de contentieux* »⁵⁸ a éclos dans la littérature existante. La judiciarisation de l'accès aux médicaments peut en effet avoir un impact significatif sur les opportunités de traitements rendus disponibles aux patients, ce qui revient *de facto* à faire de la branche judiciaire l'un des modulateurs – inattendu au premier abord – des politiques publiques⁵⁹ en matière d'accès aux médicaments. ■

to Secure Hepatitis C Virus Treatment With Direct-Acting Antiviral Therapies in Correctional Facilities and Medicaid Programs. Public Health Rep. 2020 Jul/Aug

58. S. Gloppen, M. J. Roseman, *Introduction : Can Litigation Bring Justice to Health ?* in A. E. Yamin, S. Gloppen (édité par), *Litigating health rights – Can Courts bring more justice to health ?*, Harvard University Press, octobre 2011.

59. M.Vargas-Pelaez, M.R.M. Rover, L. Soares, C. R. Blatt, A. K. Mantel-Teeuwisse, F.A. Rossi, L.G. Restrepo, M.C. Latorre, J.J. López, M.T. Bürgin, C. Silva, S.N. Leite, M.R. Farias. *Judicialization of access to medicines in four Latin American countries : a comparative qualitative analysis*, International Journal for Equity in Health, 18(1) :68, 3 juin 2019.

16 Enjeux juridiques de l'intelligence artificielle en santé : le stable et le mouvant



David GRUSON,
Directeur du Programme Santé du Groupe Jouve,
Professeur à la Chaire santé de Sciences Po Paris,
Fondateur d'Ethik-IA

Le présent article aborde les enjeux juridiques de l'intelligence artificielle sous deux angles : les problématiques de responsabilité juridique associées à la diffusion de l'IA ; la reconnaissance d'un nouveau droit de la Garantie Humaine de la médecine algorithmique. Il permet de prendre conscience d'impacts juridiques variables, à ce stade, de la diffusion de l'intelligence artificielle en santé. Alors que certains champs sont, à ce stade, caractérisés par une certaine stabilité, d'autres domaines sont, en revanche, marqués par un mouvement très profond d'innovations sous l'angle d'une régulation juridique et éthique positive.

1. Le stable : les responsabilités juridiques associées à la diffusion de l'intelligence artificielle en santé

1 - La question de l'impact de l'intelligence artificielle sur les régimes de responsabilité juridique des professionnels fait actuellement l'objet de nombreux fantasmes. Pour répondre à la révolution technologique, il faudrait d'urgence mettre en place un cadre autonome de responsabilité des robots ou de l'intelligence artificielle. Sur cette question comme sur d'autres enjeux associés à l'intelligence artificielle en santé, il me semble surtout urgent de prendre un peu de recul pour mesurer la portée exacte des évolutions en cours. À ce stade, les risques de déstabilisation des régimes de responsabilité et des conditions d'exercice des professionnels de santé associés à une surcréativité juridique surpassent nettement l'intérêt de répondre à un « vide » juridique aujourd'hui encore théorique.

2 - En réalité, l'appréhension par le droit de l'impact de l'action des machines – et même des robots – sur notre santé ne constitue pas réellement une question juridique nouvelle.

3 - Ce n'est pas le lieu de revenir sur les origines de la responsabilité du fait des choses et son passage à une échelle de traitement beaucoup plus large avec le développement du machinisme dans la deuxième partie du XIX^e siècle. Mais on peut rappeler très rapidement le cadre général posé par la Cour de cassation avec l'arrêt *Jand'heur*¹ :

- La responsabilité est rattachée à la garde de la chose et non à la chose elle-même ;

- Le gardien est soumis à une présomption de responsabilité. Dans ces conditions, ce dernier peut s'exonérer en prouvant qu'il n'a pas commis de faute personnelle et seule la cause étrangère peut exercer cet effet exonératoire.

4 - Ces règles générales qui trouveront leur ancrage dans le Code civil à l'ancien article 1384 se complètent de régimes spéciaux de responsabilité dont celui relatif aux produits défectueux, issu d'une directive communautaire du 25 juillet 1985 transposée – tardivement – dans notre droit par une loi du 19 mai 1998. Nous savons que l'acception retenue pour les « produits » est particulièrement large, ce qui permet d'intégrer des productions robotiques ou algorithmiques.

5 - Ce système de responsabilité est largement utilisé dans la jurisprudence relative à la responsabilité du fait des robots. Ces principes juridiques peuvent continuer à s'appliquer pertinemment y compris s'agissant des derniers développements de la mécatronique, qui a connu des avancées majeures depuis le début des années 2000. La robotisation autorise des interventions chirurgicales en reproduisant les étapes d'une opération classique mais de manière moins invasive pour le patient. Le plus développé des systèmes a longtemps été le robot *Da Vinci*. De nouvelles générations à base d'intelligence artificielle sont en train d'émerger, avec une autonomisation accrue par rapport au chirurgien. C'est le cas de *Star* (pour Smart Tissue Autonomous Robot), un robot qui ne se substitue pas complètement aux chirurgiens spécialisés mais met à leur disposition un outil capable d'une plus grande précision dans la réalisation de certains gestes comme les sutures². Même pour ces robots de dernière génération, le « gardien de la chose » ne change pas et les régimes classiques de responsabilité peuvent donc trouver à s'appliquer.

6 - Les dispositifs de la « vieille » responsabilité du fait des choses et de la responsabilité du fait des produits défectueux sont

1. Cass., Ch. réunies, 13 février 1930.

2. A. Shademan, R. S. Decker, J. D. Opfermann, S. Leonard, A. Krieger et P. C. W. Kim, « Supervised Autonomous Robotic Soft Tissue Surgery », *Science Translational Medicine*, 8(137), 4 mai 2016.

donc largement restés fonctionnels pour absorber le contentieux associé à la rupture technologique de la robotisation³.

7 - L'émergence d'une nouvelle génération d'IA et de robots fait apparaître une nouvelle dimension à cette problématique dans le domaine de la santé.

8 - Les caractéristiques de la nouvelle génération d'intelligences artificielles perturbent le régime juridique applicable à la réparation des dommages. Deux évolutions majeures sont à mettre en exergue à cet égard.

9 - Tout d'abord, l'apparition d'« IA apprenantes » peut conduire à rendre inopérant le régime de responsabilité des produits défectueux. En effet, la notion de risque de développement constitue un motif d'exonération de responsabilité. Il s'agit d'un risque découlant de produits défectueux que l'on ne pouvait déterminer, au moment de la conception du produit, au vu de l'état des connaissances scientifiques et techniques⁴. Nous pourrions tout à fait être dans cette situation dans le cas de dommages causés par des développements « auto-générés » par l'IA au-delà de sa programmation initiale, à partir d'un raisonnement par inférence. Les premières applications pratiques d'IA dans le domaine de la santé ont montré que ces possibilités de dommages n'étaient pas du tout théoriques et sans doute appelées à se développer significativement.

10 - Dans un contexte où les régimes juridiques de responsabilité permettent, en l'état, de couvrir l'indemnisation des situations de sinistralité constatée, il convient de ne pas manifester d'excès de précipitation dans la création de formulations nouvelles susceptibles de venir déséquilibrer les régimes de responsabilité des professionnels de santé.

11 - Une problématique apparaît, en revanche, à traiter sans attendre au niveau européen : celle de la prise en compte des « dommages de Machine Learning purs » pour lesquels pourraient jouer un risque de développement exonératoire de la responsabilité du fabricant même en cas de dysfonctionnement de l'IA. De ce point de vue, une réflexion pourrait être engagée sur les conditions dans lesquelles un régime de type responsabilité sans faute pourrait être aménagé au niveau européen.

2. Le mouvant : l'apparition d'une régulation positive autour du principe de Garantie Humaine de l'intelligence artificielle en santé

12 - Le principe de Garantie Humaine de l'IA et du numérique en santé, introduit et porté par Ethik-IA depuis 2017, a été reconnu dans les avis 129 et 130 du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) et dans l'article 11 du projet de loi bioéthique⁵.

13 - L'avis 129 du CCNE⁶, émis dans le cadre de la préparation de la révision bioéthique, a identifié des risques éthiques

associés à la diffusion de cette nouvelle vague d'innovations technologiques en santé et notamment ceux d'une délégation pratique de la décision du médecin et du consentement du patient à l'IA. Le principal danger est donc celui de la perte d'un recul critique des soignants et des soignés avec, en arrière-plan, une mécanique algorithmique fondée sur la loi du plus grand nombre, cette dernière pouvant aller à l'encontre d'intérêts d'individus ou de groupes d'individus. Comme nous le ressentons tous, la matérialisation de ces risques est devenue palpable dans le contexte épidémique COVID-19 qui affecte si durement les patients et les professionnels. Les principes au fondement de notre médecine personnalisée en France et en Europe peuvent entrer en confrontation avec la logique collectiviste intrinsèque aux algorithmes d'IA. Cette logique est, d'une certaine manière, hyperbolisée en contexte épidémique. Dans les deux tomes de la fiction d'anticipation *S.A.R.R.A.*⁷, je décrivais la dystopie d'une Europe dominée par les géants numériques américains et chinois – PanGoLink et FU-TECH – et qui n'a d'autre recours, face à une pandémie d'Ebola, que de jeter aux oubliettes tous les principes qui l'avaient amenée à établir le règlement général sur la protection des données.

14 - Pour autant, en dépit de ces risques, le déploiement de l'intelligence artificielle est source d'améliorations potentielles littéralement extraordinaires pour notre santé et il ne faut pas en bloquer la diffusion au service des patients et des professionnels. C'est le sens de l'idée même d'une régulation positive.

15 - La diffusion de l'IA contribue à permettre la bascule de notre système de santé vers le management par les données de santé et le renforcement des approches plus transversales en terme de parcours de prise en charge des patients. Un dépassement de la fracture entre le domaine sanitaire et le domaine médico-social est ainsi facilité par le recours au pilotage par les données dans les domaines de la prise en charge des personnes âgées et des personnes handicapées.

16 - Ce saut qualitatif possible pour notre système de soins s'accompagne d'un effet de levier potentiel majeur pour la croissance de la France. Il induit également des transformations possiblement radicales des métiers du champ sanitaire et médico-social. Nous vivons actuellement une véritable révolution des cas d'usage de recours à l'intelligence artificielle. La technique la plus mature est, de loin, la reconnaissance d'image par apprentissage machine. Elle trouve d'ores et déjà à s'appliquer largement en radiologie, dermatologie, ophtalmologie ou encore en oncologie. Dans toutes ces disciplines, les performances de diagnostic des algorithmes dépassent désormais fréquemment celles de l'Humain. La Haute Autorité de Santé plaide ainsi dans son rapport *Numérique : quelle (R)évolution ?* pour que la décennie à venir soit une période de progrès pour le plus grand nombre, intégrant pleinement le numérique et l'intelligence artificielle.

17 - Dans *La Machine, le Médecin et Moi*⁸, je montrai à quel point notre système de santé était en train de connaître une transformation profonde sous l'effet de l'émergence progressive d'un véritable *data management* en santé.

18 - Pour y répondre, nous avons fait le choix d'engager en 2017 avec Judith MEHL, dans le cadre d'Ethik-IA, une initiative forte et originale sur la régulation positive de l'intelligence artificielle et du pilotage par les données en santé.

19 - Les contributeurs associés à cette démarche, chercheurs en droit numérique, en technologies de l'information et de la communication et en sciences humaines et sociales (géopoli-

3. G. Loiseau et M. Bourgeois, « Du robot en droit à un droit des robots », JCP G, 2014, dotr., 1231/Julie Prost, « Quelle responsabilité pour les robots demain ? », www.village-justice.com, 25 avril 2017.

4. Pascal Oudot, *Le Risque de développement*, Éditions universitaires de Dijon, 2005.

5. Le principe de Garantie Humaine figure en tant que tel dans l'exposé des motifs et l'étude d'impact du projet de loi. L'article 11 a été adopté par l'Assemblée nationale et le Sénat dans des termes rédactionnels différents mais reprenant les mêmes principes : information préalable du patient sur le recours au numérique dans le cadre du recueil – obligatoire – de son consentement et mise en œuvre d'une supervision humaine du numérique et de l'IA en santé.

6. [<https://www.ccne-ethique.fr/fr/actualites/lavis-129-contribution-du-ccne-la-revision-de-la-loi-de-bioethique-est-en-ligne>].

7. *S.A.R.R.A., une intelligence artificielle* (juin 2018) ; *S.A.R.R.A., une conscience artificielle* (mars 2020), Editions Beta Publisher.

8. Editions de l'Observatoire, novembre 2018.

tique, sociologie, sciences du comportement, économie et sociologie du travail) et professionnels du secteur sanitaire et médico-social opérationnels dans les domaines de la régulation de l'intelligence artificielle et de la robotisation en santé, se sont réunis autour du constat commun des retards pris dans la prise de conscience de l'intérêt et de la nécessité d'une régulation positive.

20 - Cette initiative a permis de fédérer des acteurs de haut niveau dans les champs du droit, du management et des sciences humaines et sociales pour porter l'idée d'une régulation positive du déploiement de la robotisation et de l'intelligence artificielle dans le domaine sanitaire et médico-social.

21 - Depuis son initialisation, Ethik IA a notamment produit :

- Un prototype de norme-cadre « Les 5 clés de régulation de l'IA et de la robotisation en santé » ;

- Un travail sur la RSE digitale afin d'accompagner les transformations en cours des métiers de la santé, prolongé par une étude réalisée pour le compte de l'Institut Montaigne sur les impacts RH de la robotisation et l'IA en santé⁹ ;

- L'élaboration du dispositif de Télé-médecine de garantie humaine de l'IA (mobilisation d'un deuxième avis spécialisé en cas de doute par rapport à la solution proposée en première intention par un algorithme d'aide à la décision) avec la Société française de santé digitale ;

- De nombreuses contributions aux travaux sur l'IA dans des champs d'activités médicales particuliers comme l'ophtalmologie, les urgences ou la radiologie (avec la participation à la structuration du volet éthique du projet fédérateur DRIM France IA¹⁰ pour la radiologie française et la SFMU¹¹ pour les urgences) ;

- Un prototype de norme de bonnes pratiques sur l'application de l'IA aux données génomiques préparé avec les équipes de l'Institut Hospitalo-Universitaire Imagine (en accompagnement, en particulier, du projet de Recherche Hospitalo-Universitaire labellisé sur les ciliopathies rénales) ;

22 - La collecte massive de données – ce que l'on a pris l'habitude d'appeler un peu vite « big data » – constitue une condition *sine qua non* au déploiement de ce *data management* et de l'intelligence artificielle. Cette dernière se fonde, en effet, sur des algorithmes qui nécessitent la mobilisation de données fiables et en nombre suffisant pour dégager des calculs robustes de probabilités permettant d'appuyer les orientations de l'intelligence artificielle.

23 - Cette donnée-requérante ne constitue pas un principe nouveau : les *datas* constituent la matière première, la base de l'alimentation de tout programme informatique. Le déploiement actuel du pilotage par les données et de l'IA sur un large spectre fait simplement changer l'enjeu d'échelle.

24 - Pour autant, cette diffusion rapide de l'intelligence artificielle en santé est aussi génératrice d'un besoin de régulation éthique. La crise sanitaire que nous traversons l'a, à nouveau, fortement montré. Dans la réponse au COVID19, certains pays – en particulier en Asie – ont eu plus largement recours que d'autres à l'IA, au pilotage par les données et aux technologies numériques. Des dispositifs de reconnaissance faciale ainsi que l'utilisation de thermomètres connectés ont permis la surveillance de la température et l'identification de personnes à risque d'être positives au COVID19. Les données de géolocalisation ont été largement utilisées pour connaître les flux des personnes et bloquer certains déplacements. Des robots ont été introduits dans certains hôpitaux, pour accompagner voire

renforcer les équipes médicales, assurer une présence auprès des patients et répondre à leurs besoins, décontaminer certains services... Le *Data Tracking* a été mis en œuvre sans restriction et un choix d'efficacité a été fait au détriment de la protection des données de santé.

25 - Mais au-delà des recours à ces dispositifs fortement visibles et dont les usages ont été pour certains contestables au regard des principes de nos sociétés démocratiques, le recours à l'intelligence artificielle en temps de crise épidémique porte aussi la promesse d'accélération de certains procédés relevant aussi bien du diagnostic que de la recherche. Des méthodes diagnostiques reposant sur la reconnaissance d'images par apprentissage machine permettraient un diagnostic beaucoup plus rapide et efficace sur la base de clichés de tomodensitométrie. L'IA induit aussi un potentiel d'apport majeur concernant l'identification d'éventuels traitements efficaces.

26 - Les options radicales, choisies par certains pays, pour répondre au risque collectif au détriment de la protection des libertés individuelles, semblent très éloignées des principes fondateurs du règlement général sur la protection des données (RGPD) en Europe et, plus largement, des valeurs essentielles de notre médecine personnalisée. Cette gestion de crise illustre l'importance et l'intérêt de la Garantie Humaine de l'IA, consistant dans la mise en place d'une supervision humaine lors du recours à un algorithme d'intelligence artificielle.

27 - Cet article 11 entrera en vigueur avec la loi de bioéthique d'ici à la fin de ce premier semestre 2021. Le principe de Garantie Humaine de l'IA qui en découle amènera tous les utilisateurs et concepteurs de solutions d'IA en santé à :

- **Mettre en œuvre une information préalable du patient sur le recours à l'IA dans sa prise en charge ;**

- **Déployer une supervision humaine de la solution d'IA « en vie réelle » dans des conditions de traçabilité mises en œuvre sous le contrôle et la supervision de la CNIL et de la HAS.**

28 - Cette supervision peut s'exercer avec le déploiement de « collèges de garantie humaine » associant experts du numérique, médecins, professionnels paramédicaux et représentants des usagers. Leur vocation est d'assurer *dans la conception algorithmique et en vie réelle* une supervision de l'efficacité et du caractère éthique des services numériques mis en jeu pour répondre au COVID19. L'objectif consiste à s'assurer « au fil de l'eau » que l'application ou l'algorithme reste sur un développement opérationnel à la fois efficace médicalement et responsable éthiquement. Les dossiers à auditer pourraient être définis à partir d'événements indésirables constatés, de critères prédéterminés et/ou d'une sélection aléatoire.

29 - Il est à relever que le principe de garantie humaine a reçu, au cours des derniers mois, en plus de la révision bioéthique, des concrétisations dans trois autres cadres très significatifs :

- D'une part, la garantie humaine a été intégrée à la grille d'auto-évaluation des dispositifs médicaux intégrant de l'IA préalablement à leur admission au remboursement publié en octobre par la HAS ;

- D'autre part, le principe de garantie humaine est repris dans le cadre de la task-force dédiée par l'OMS à la régulation de l'IA en santé en vue de l'émission d'une recommandation générale dans le courant de ce premier semestre 2021 ;

- Enfin, le principe a été repris dans le Livre Blanc sur l'IA publié par la Commission européenne le 19 février 2020.

30 - Un premier démonstrateur pilote de Collège de Garantie Humaine de l'IA dans le domaine de soins bucco-dentaires est mise en œuvre sous l'égide de l'Union française pour la santé bucco-dentaire (UFSBD).

31 - L'UFSBD a confié à Ethik-IA la réalisation d'un audit juridique et éthique du fonctionnement de la solution ORALIEN

9. Institut Montaigne, *IA et emploi en santé : quoi de neuf Docteur ?*, janvier 2019.

10. Data Radiologie et Imagerie Médicale France Intelligence Artificielle.

11. Société Française de Médecine d'urgence [https://www.sfm.u.fr/].

(solution d'IA de reconnaissance d'image mise en œuvre par la start-up française *Dental Monitoring* dans le domaine dentaire s'appliquant à 48 EHPAD dans le cadre d'un protocole de financements innovants article 51 LFSS¹² afin de s'assurer de la conformité de celle-ci avec les règles en matière de protection des données à caractère personnel et notamment au regard des obligations spécifiques qui s'imposent en matière de données dites sensibles concernant la santé.

32 - Cette analyse a été opérée au regard de la législation française et européenne actuelle et des 5 clés de régulation (émises par Ethik-IA) ainsi que du texte actuel de l'article 11 du projet de loi bioéthique.

33 - La mise en œuvre du Collège de garantie humaine associé à l'expérimentation UFSBD constitue comme le premier cas effectivement mis en œuvre. Un premier collège-test a, en effet, été organisé au cours du mois de décembre dernier.

34 - Afin d'être en adéquation avec le futur cadre législatif, le dispositif met en œuvre une supervision humaine autonome de *Dental Monitoring* prenant la forme d'un **Collège de garantie humaine**.

35 - Le Collège de garantie humaine a vocation s'assurer, à partir des cas revus, que l'IA reste efficace médicalement et responsable éthiquement au fil de sa transformation de *Machine Learning*. Il jouera ainsi le rôle de deuxième avis humain sur une sélection de dossiers aléatoires, il sera positionné auprès de l'UFSBD et se réunira sous son égide.

36 - En pratique, ce collège a mobilisé une **équipe de 4 experts réviseurs chirurgiens-dentistes**, indépendants de *Dental Monitoring* choisis par l'UFSBD.

37 - Le collège est complété par des **représentants des établissements** concernés par l'expérimentation, des **représentants des patients** ainsi que *Dental Monitoring* (qui avait manifesté à

l'occasion des phases préparatoires, son accord sur l'engagement d'un tel dispositif).

38 - Ce collège doit se réunir tous les trimestres. À chaque rencontre, le calibrage retenu prévoit une révision 30 dossiers identifiés soit de manière aléatoire, soit à partir d'événements indésirables remontés par les acteurs de terrain de l'expérimentation. Pour chacun de ces dossiers, une grille d'analyse élaborée par Ethik-IA en collaboration avec l'UFSBD devra être renseignée. Elle a pour finalité d'objectiver l'adéquation de la proposition faite par l'IA à celle qui serait faite par le collège. La transmission et la révision des dossiers s'opère dans un workflow d'hébergement des données de santé (HDS) garantissant une conformité RGPD.

39 - Cette expérimentation pilote est menée en articulation étroite avec le SNITEM dans une optique d'extrapolation en prévision de la prochaine entrée en vigueur de la loi de bioéthique.

40 - La diffusion de l'intelligence artificielle en santé se traduit par une véritable révolution des cas d'usages qui transforme profondément notre système de santé et un grand nombre de métiers du champ sanitaire et médico-social. Les effets de cette mutation majeure sur le terrain du droit sont, pour autant, à ce stade hétérogène. Dans le champ de la responsabilité juridique, nos régimes « traditionnels » tiennent plutôt bien pour saisir les cas de sinistralité constatée. Un angle essentiel reste, cependant, à couvrir : celui de la couverture du dommage de *Machine Learning* pur, le cas échéant, dans le cadre d'un régime de responsabilité sans faute à constituer au niveau européen. En sens inverse, une novation profonde intervient avec la reconnaissance du principe d'une Garantie Humaine de l'IA qui traduit une conversion de la France au principe d'une régulation juridique et éthique positive. Même s'ils sont donc de natures différentes, ces effets juridiques de l'IA en santé en France et en Europe ont un trait commun : l'idée d'une régulation adaptée et progressive permettant de garder l'Humain au centre des enjeux. ■

12. Dispositif visant à promouvoir l'innovation en santé, introduit à l'article 51 de la Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 [https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000036339172].

17 Intelligence artificielle et santé



Marguerite BRAC DE LA PERRIÈRE,
Avocat associé du cabinet *Lerins & BCW*,
spécialisée en santé numérique

1 - L'intelligence artificielle est définie comme un système « soit fondé sur des logiciels, soit intégré dans des dispositifs matériels, et qui fait preuve d'un comportement intelligent, notamment en collectant et traitant des données, en analysant et en interprétant son environnement et en prenant des mesures, avec un certain degré d'autonomie, pour atteindre des objectifs spécifiques¹ ». Elle constitue un outil d'aide puissant, qui assiste l'homme dans des environnements complexes, en lui permettant de prendre la décision la plus éclairée, dans un contexte donné, grâce à sa puissance de calcul. Aux qualités du cerveau humain s'ajoutent ainsi les forces et la puissance de calcul d'un cerveau digital. En ce sens, une intelligence humaine augmentée.

2 - Dans le domaine de la santé, l'intelligence artificielle doit permettre une meilleure prise en charge du patient, au service de la médecine dite « des quatre P » : prédictive, préventive, personnalisée, précise.

3 - Nombreuses sont les illustrations médicales des progrès qu'elle permet, diagnostiques et thérapeutiques, notamment en cancérologie et analyse des tumeurs, anatomopathologie, dermatologie, chirurgie, ophtalmologie, radiologie et imagerie médicale, etc.

4 - Les logiciels d'apprentissage peuvent aujourd'hui se comparer aux meilleurs spécialistes dans certains domaines tels que l'analyse des mammographies suspectes, la détection des rétinopathies diabétiques, ou le diagnostic des mélanomes.

5 - Il apparaît essentiel de favoriser le développement des outils d'intelligence artificielle en matière de santé, et pour ce faire, en premier lieu, la lisibilité du cadre éthique et juridique ayant trait à l'accès aux données massives.

1. La nécessité de données massives

6 - L'intelligence artificielle, les algorithmes, ont besoin de données massives pour apprendre, fonctionner, s'améliorer et, le plus souvent, de données non pas anonymisées mais pseudonymisées de sorte à les chaîner entre elles et à établir des corrélations et des liens.

7 - Or, les données de santé ont longtemps été considérées comme des attributs intimes des patients à l'usage exclusif des producteurs de données pour les seuls besoins de leur prise en charge.

8 - En 2018, Cédric Villani a révolutionné cette vision désuète et sclérosante au bénéfice d'un nouveau paradigme fédérateur,

parfois qualifié de « datasolidarité » : les données de santé financées par la solidarité nationale constituent un patrimoine commun devant être mis au service du patient et du système de santé dans le respect de l'éthique et des droits fondamentaux.

9 - Dans le même temps, l'insuffisance du recours au numérique et à l'intelligence artificielle dans notre système de santé est apparue comme un problème éthique² au regard de la qualité des soins, des moindres exigences éthiques de conception des outils par les acteurs étrangers, et de la compétition internationale.

10 - S'appuyant sur cette nouvelle philosophie et ce constat d'insuffisance, et conscients que, pour développer le potentiel de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé, la France devait collecter et structurer les données de santé et permettre leur accès et utilisation. C'est pourquoi, les pouvoirs publics ont souhaité libéraliser l'accès aux données de santé, et créer une plateforme d'accès et de mutualisation des données pertinentes pour la recherche mais aussi l'innovation en matière de santé.

2. Les sources de données

A. - Le Health Data Hub

11 - C'est dans ce contexte que la Loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé du 24 juillet 2019 a créé la plateforme des données de santé³ en charge du Health Data Hub⁴ destiné à rassembler à la fois les données médico-administratives [SNDS] et les données cliniques, et à constituer un dispositif de partage entre producteurs et utilisateurs de données de santé pseudonymisées.

12 - Aux fins de mise en œuvre d'un projet mobilisant des données de santé, les utilisateurs de données peuvent ainsi s'adresser au Health Data Hub, guichet unique déclenchant l'instruction par le comité scientifique et éthique national, le CESREES, et par la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés), seule habilitée à autoriser le traitement. Ces deux étapes visent à garantir la sécurité des données de santé et la pertinence de leur utilisation, laquelle doit répondre à une finalité d'intérêt public.

13 - La notion d'intérêt public est appréciée comme principalement articulée autour de « la garantie de normes élevées de

1. Proposition de règlement A9-0186/2020 contenant des recommandations à la Commission concernant un cadre d'aspects éthiques en matière d'intelligence artificielle, de robotique et de technologies connexes du 8 octobre 2020, disponible en ligne : [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0186_FR.html].

2. Avis 129 relatif à la « Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019 », septembre 2018, disponible en ligne : [https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/avis_129_vf.pdf].

3. Art. L. 1462-1 du Code de la santé publique.

4. Disponible en ligne sur le site du Health Data Hub : [https://www.health-data-hub.fr].

qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux », et des études, recherches et évaluations⁵, étant précisé qu'un bénéfice direct ou indirect du projet pour les individus, la société ou la communauté scientifique doit être démontré, et qu'un intérêt commercial n'est pas incompatible avec l'intérêt public

14 - À ce jour, le répertoire de projets du Health Data Hub compte d'ores et déjà quelques études rétrospectives de données pour le développement d'algorithmes d'intelligence artificielle répondant aux conditions de la MR004 ou autorisées par la CNIL, dont certaines à l'initiative d'industriels en matière d'intelligence artificielle s'appuyant, le cas échéant, sur un laboratoire de recherche ou un bureau d'études.

15 - Les caractéristiques des projets retenus par le Health Data Hub gagneront à être précisées et publiées à des fins de lisibilité et de sécurité juridique.

B. - Les entrepôts de données de santé

16 - Dans le même temps, les entrepôts de données de santé se sont multipliés aux fins de mise en œuvre de traitements de données massives.

17 - Les entrepôts sont fondés sur le consentement des personnes concernées, ou sur une demande d'autorisation à la CNIL – bientôt remplacée par un engagement de conformité au référentiel « entrepôt de données de santé » en concertation⁶.

18 - Les données qu'ils contiennent peuvent être réutilisées dans le respect de l'une des méthodologies de référence de la CNIL, notamment les MR003 et les MR004, ou d'une demande d'autorisation recherche, la CNIL visant une réutilisation « principalement à des fins d'études, de recherches et d'évaluations dans le domaine de la santé »⁷.

19 - Dans ce contexte, la réutilisation des données aux fins de développement de l'intelligence artificielle est marginale.

C. - Les bases de données anonymes

20 - Certains projets d'intelligence artificielle peuvent être réalisés à partir de bases de données anonymes, notamment s'agissant du développement d'outils algorithmiques en matière d'imagerie médicale, par exemple de détection de lésions.

21 - Dans le même sens, il y a lieu de mentionner l'utilité des données synthétiques, créées artificiellement à l'aide d'algorithmes, mais représentatives, et utilisées en tant que données de test pour les besoins de l'intelligence artificielle en exploration de données et en apprentissage automatique⁸.

22 - Si le RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données) ne s'applique pas au traitement d'informations anonymes, il s'applique au traitement consistant à anonymiser les données, de sorte que pour bénéficier d'une base de données

anonymes, les acteurs sont confrontés à une double difficulté articulée autour de la qualité de l'anonymisation des données – laquelle doit permettre pour être parfaite d'empêcher toute individualisation, inférence et corrélation – et de la définition des conditions juridiques de l'anonymisation.

23 - S'agissant de la qualité de l'anonymisation, surtout en matière d'imagerie, une appréciation fine *in concreto* s'impose, étant précisé qu'un ensemble de données pour lequel au moins un des trois critères n'est pas respecté ne pourra être considéré comme anonyme qu'à la suite d'une analyse détaillée des risques de réidentification.

24 - Ainsi, l'appréciation de la notion d'anonymisation est centrale, subjective et doit être appréciée *in concreto*, le RGPD prévoyant :

- Il n'y a pas lieu d'appliquer les principes relatifs à la protection des données aux informations anonymes, à savoir les informations ne concernant pas une personne physique identifiée ou identifiable⁹ ;

- Pour déterminer si une personne physique est identifiable, il convient de prendre en considération l'ensemble des moyens raisonnablement susceptibles d'être utilisés (.) les facteurs objectifs, tels que le coût de l'identification et le temps nécessaire à celle-ci, en tenant compte des technologies disponibles au moment du traitement et de l'évolution de celles-ci.¹⁰

25 - S'agissant des conditions juridiques applicables aux traitements d'anonymisation, la définition des bases de licéité, la qualification des acteurs y procédant, les conditions de respect des droits et libertés des personnes concernées par les données, pourraient être clarifiées afin de favoriser la sécurité juridique, et donc la pérennité des projets initiés. À cet égard, le défaut de lisibilité est susceptible de conduire d'une part à des dérives, d'autre part à une distorsion de concurrence entre les acteurs. Dans cette attente, les acteurs procédant à l'anonymisation de données de santé doivent veiller à constituer une documentation solide, et/ou procéder à une demande d'autorisation à la CNIL.

3. Perspectives pour l'intelligence artificielle

26 - Dans cet environnement réglementaire complexe, l'effort de lisibilité doit être poursuivi afin de favoriser un accès effectif aux données de santé nécessaires au développement d'outils d'intelligence artificielle en matière de santé par les organismes privés, et ce au service des ambitions nationales.

27 - S'il est nécessaire que les outils d'intelligence artificielle en matière de santé développés fassent l'objet d'une étude, recherche ou évaluation afin de déterminer si une prise en charge médicale incluant leur utilisation présente un bénéfice par rapport à une prise en charge médicale sans leur utilisation, pour autant le préalable est que ces outils d'intelligence artificielle soient développés à partir de données issues du « patrimoine » français par un recours large au Health Data Hub.

28 - Nombre d'industriels recourent encore aujourd'hui à des jeux de données provenant de l'étranger, moyennant de lourds investissements financiers, et une qualité ou représentativité possiblement moindres.

29 - Rappelons l'importance des bases de données, tant à l'égard de la qualité des algorithmes, que du bénéfice médical

5. Health Data Hub, « *Qu'est-ce que l'intérêt public ?* », disponible en ligne : [https://www.health-data-hub.fr/interet-public].

6. CNIL, Projet de référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts dans le domaine de la santé, 8 mars 2021, disponible en ligne : [https://www.cnil.fr/fr/entrepots-de-donnees-de-sante-la-cnil-lance-une-consultation-publique-sur-un-projet-de-referentiel].

7. CNIL, « *Traitements de données de santé : comment faire la distinction entre un entrepôt et une recherche et quelles conséquences ?* », 28 novembre 2019, disponible en ligne : [https://www.cnil.fr/fr/traitements-de-donnees-de-sante-comment-faire-la-distinction-entre-un-entrepot-et-une-recherche-et].

8. Documentation du SNDS, « *Données de synthèse du lab santé de la DREES* », 9 décembre 2020, disponible en ligne : [https://documentation-snds.health-data-hub.fr/formation_snds/donnees_synthetiques.html#donnees-de-synthese-du-lab-sante-de-la-drees].

9. Règlement (UE) 2016/679 du parlement européen et du conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), considérant 26.

10. *Ibid.*

pour le patient. En effet, des données biaisées donneront des résultats non fiables. Pour illustrer ce propos, les algorithmes construits et entraînés sur des jeux de données étrangers pourraient ne pas être adaptés aux patients français aux profils de maladies, habitudes de soins et politiques de santé nationales, différents. Ils devraient donc à tout le moins être validés sur un échantillon français de population.

30 - L'équilibre reste à parfaire entre une réglementation protégeant les patients, respectueuse du secret médical, de la vie privée et de la protection des données, et un cadre juridique favorisant les initiatives industrielles sans pénaliser les chercheurs français et européens face au reste du monde. ■

18 Les enjeux juridiques de la protection sociale de la santé ¹



Rémi PELLET,

Professeur de droit à l'Université de Paris et à Sciences Po Paris ²

1 - Le Président Didier Tabuteau a fait remarquer que « la dichotomie entre les missions de l'État et celles de l'assurance maladie », telle qu'elle résulte des compromis opérés lors de la création de la Sécurité sociale, « s'accompagne d'une division entre le droit de l'assurance maladie et le droit de la santé, que symbolise encore aujourd'hui l'existence de deux codes distincts : le code de la sécurité sociale et le code de la santé publique » ³. Aujourd'hui, il faut ajouter que le droit de l'assurance maladie est également partagé entre le code la sécurité sociale, le code des assurances et le code de la mutualité, puisque le législateur a rendu obligatoire l'affiliation des salariés à des complémentaires privées (1). Cette construction juridique apparaîtra encore plus « baroque » lorsqu'on aura observé que la branche « accidents du travail-maladies professionnelles » (AT-MP) de la Sécurité sociale (publique) a pour particularité d'appliquer une technique propre aux assurances privées, celle d'une tarification en fonction de la sinistralité (« bonus-malus »), tout en permettant aux employeurs de souscrire des assurances complémentaires privées (2). Et comme l'application des quatre codes précités, auxquels il faut ajouter le code du travail dans les affaires de santé au travail, donne lieu à des contentieux qui se partagent entre les juridictions judiciaires et administratives mais selon des règles d'attribution qui dérogent aux principes habituels ⁴, on ne s'étonnera pas qu'il existe assez peu de spécialistes du droit de la protection sociale de la santé, alors que les enjeux financiers de ce domaine juridique sont considérables. En effet, les dépenses de santé représentent en France plus de 11 % du PIB, les branches « maladie » et AT-MP de la Sécurité sociale les prenant en charge à plus de 78 %, sachant que cette moyenne

ne rend pas compte du fait que les dépenses hospitalières sont couvertes à près de 92 % par l'assurance maladie publique alors que celle-ci rembourse 66 % environ des dépenses « de ville » et que la part des organismes complémentaires (assurances, institutions de prévoyance ⁵, mutuelles) oscille depuis dix ans autour de 13-14 %, les ménages assumant le « reste à charge » (RAC) après intervention des assureurs de « base » et complémentaires.

1. La complémentarité juridique des assurances maladie publiques et privées

2 - Les ordonnances de 1945 créatrices de la Sécurité sociale avaient opéré un partage du marché de l'assurance santé entre les opérateurs publics et privés (A) mais, à partir de 1999, le législateur a permis à l'assurance publique de remplacer des assurances privées de santé pour la couverture complémentaire dont ont besoin les personnes les plus modestes (B), tandis qu'il a fait le choix en 2013 de rendre obligatoire et de subventionner fiscalement l'affiliation des salariés à des complémentaires privées (C).

A. - « Le Yalta de la Sécurité sociale » : le partage du marché entre l'assurance maladie publique et les complémentaires privées

3 - À la Libération, l'assurance maladie fut conçue comme une assurance du revenu professionnel, les assurés sociaux devant cotiser sur leur salaire pour s'ouvrir des droits, mais dans la limite d'un plafond. Ce plafonnement avait une raison « morale » : celui qui est appelé le « père de la Sécurité sociale française », parce qu'il fut le rédacteur des ordonnances fondatrices d'octobre 1945, le conseiller d'État Pierre Laroque, écrivait ainsi en 1946 que c'était « le devoir des intéressés eux-mêmes de faire un effort volontaire de prévoyance libre » ⁶. Et, en limitant ainsi la part du revenu obligatoirement assuré, une part du marché était laissée « aux institutions de prévoyance et spécialement aux organismes mutualistes jugés très florissants en France (Notes documentaires et études, 450, 1946, p. 9) » ⁷. Pour les libéraux, ce partage était le « Yalta de la Sécurité sociale », selon l'expres-

1. Cet article est écrit en mémoire du professeur Jean-Jacques Dupeyroux (1929-2020) dont les travaux m'ont donné la passion de l'étude du droit de la protection sociale.
2. Chargé de cours à Sciences Po depuis 1998 ; le présent article fait une synthèse de travaux personnels en ligne sur mon site internet : [https://remipellet.wordpress.com].
3. D. Tabuteau, « Sécurité sociale et politique de santé », in *Les Tribunes de la santé*, 2016/1, n° 50, pp. 25 à 35.
4. La plupart des caisses d'assurance maladie sont des organismes de droit privé mais elles sont en charge d'un service public administratif de sorte que leurs actes devraient être considérés comme des actes administratifs relevant, en cas de contentieux, des juridictions administratives, comme c'est le cas notamment des actes des établissements publics de santé (hôpitaux) mais le législateur a choisi d'attribuer la plus grande partie (pas la totalité !) du contentieux des actes des caisses de sécurité sociale aux juridictions judiciaires, afin, notamment, de satisfaire la demande des partenaires sociaux qui souhaitaient que la Sécurité sociale et l'État n'aient pas le même juge, afin de bien marquer « l'autonomie » de celle-là par rapport à celui-ci, quand bien même les décisions d'équilibre financier des régimes ont toujours relevé de la seule responsabilité des « pouvoirs publics », parlement et gouvernement. V. R. Pellet et A. Skrzyrbak, *Droit de la protection sociale*, PUF, Thémis, 2017, pp. 68 et pp. 238-239.

5. Ces institutions sont régies par le code de la sécurité sociale sans être pour autant des organismes de sécurité sociale.
6. P. Laroque, « Le plan français de sécurité sociale », *Revue française du travail*, n° 1, 1946, p. 9.
7. N. Kerschen, « L'influence du rapport Beveridge sur le plan français de sécurité sociale de 1945 », in *Revue française de science politique*, n° 4, 1995, pp. 570-595.

sion devenue fameuse du professeur Jean-Jacques Dupeyrou, qui faisait évidemment référence à la conférence de février 1945 qui décida de la partition entre le monde communiste (que la Sécurité sociale représentait en France aux yeux de certains, puisqu'elle était obligatoire, publique, en situation de monopole et « contrôlée » par les syndicats de salariés⁸, dont la CGT, courroie de transmission du très stalinien PCF⁹ et le monde « libre » capitaliste (en l'espèce celui des assurances privées facultatives et en situation de concurrence)¹⁰.

4 - Au cours des « Trente glorieuses », l'assurance maladie est passée du rôle d'assurance du revenu professionnel pour fait de maladie à celui d'« assurance santé » : les indemnités journalières (« IJ ») servies en remplacement du salaire perdu du fait de l'interruption du travail à cause d'une maladie représentent moins de 10 % des dépenses de la branche maladie de la Sécurité sociale, l'essentiel de ses dépenses consistant donc en des remboursements de soins, dont le montant ne varie évidemment pas avec le salaire. C'est la raison pour laquelle les pouvoirs publics ont fait le choix dans les années 1990 d'élargir l'assiette du financement de cette branche, en supprimant le plafond de cotisation et en affectant à l'assurance maladie le produit d'impôts, tels que la contribution sociale généralisée (CSG) qui frappe tous les revenus (travail, capital et de « remplacement » : retraites et allocations chômage)¹¹.

5 - Quant aux assurances complémentaires, aujourd'hui comme hier, elles font varier les primes en fonction des risques car, placées en situation de concurrence, elles ne peuvent faire payer à des personnes représentant des risques faibles, comme les jeunes bien-portants, des primes qui intégreraient une grande partie du coût des risques aggravés que portent les personnes âgées et/ou gravement malades¹². Cette sélection des risques du fait de la concurrence entre assureurs peut être illustrée dans d'autres domaines de la santé et notamment par l'exemple des difficultés que rencontrent certaines catégories de médecins pour assurer leur responsabilité civile professionnelle. C'est ainsi le cas des obstétriciens qui sont contraints de payer des primes d'assurance très élevées parce que les assureurs ne peuvent mutualiser le coût des indemnités qui doivent être versées en cas de dommages subis par des enfants à leur naissance, dommages-

intérêts qui peuvent atteindre plusieurs millions d'euros,¹³ les autres professions médicales à risques limités, comme les généralistes, se tournant bien sûr vers les assureurs qui leur font payer des primes peu élevées.

B. - De la CMU-C à la C2S : la Sécurité sociale sur les terres du privé

6 - L'assurance maladie ne prenant en charge qu'une partie des dépenses de santé, les personnes dotées de faibles ressources étaient parfois contraintes de renoncer à des soins, faute de pouvoir financer la souscription d'une couverture complémentaire. Avant 1999, ces personnes pouvaient certes faire appel à l'« aide médicale » mais, étant gérée au niveau départemental en application d'une « loi de décentralisation » de 1983,¹⁴ la couverture variait beaucoup d'un département à un autre. Aussi, pour corriger cette inégalité territoriale, la loi du 27 juillet 1999 a-t-elle instauré la couverture maladie universelle complémentaire, dite CMU-C, qui était « une protection complémentaire en matière de santé » gratuite, accordée à toutes les personnes disposant d'un revenu inférieur à un certain seuil. L'« aide médicale » était ainsi « recentralisée » dans la mesure où la charge financière reposait désormais sur un fonds national, lequel était à l'origine alimenté en grande partie par le budget de l'État. Cependant, la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2009 transféra la charge du financement de la CMU-C sur les seuls assureurs complémentaires santé, en tant qu'ils devenaient redevables de la « taxe de solidarité additionnelle aux cotisations d'assurance afférentes aux garanties de protection complémentaire santé », dite TSA. De surcroît, la loi autorisait les bénéficiaires de la CMU-C à choisir les caisses d'assurance maladie pour servir d'assureur complémentaire. Ainsi, le champ de la sécurité sociale était étendu aux dépens de celui des assureurs privés.

7 - À l'attention des personnes sans protection conventionnelle complémentaire d'entreprise et dotées de revenus faibles mais qui dépassaient le plafond fixé pour l'attribution de la CMU-C, la loi du 13 août 2004 instaura une « aide à l'acquisition d'une complémentaire santé » (ACS) qui permettait à ses bénéficiaires de souscrire des contrats d'assurance complémentaire auprès des assureurs privés. Mais, comme la Cour des comptes l'avait souligné, « plus des deux tiers des bénéficiaires de l'ACS et un tiers de ceux de la CMU-C n'y recouraient pas effectivement, malgré le niveau des droits sociaux qu'elles procuraient »¹⁵. Aussi, pour améliorer le taux de recours, la LFSS pour 2019 a-t-elle procédé à la fusion de l'ACS et de la CMU-C en un seul dispositif appelé « Complémentaire santé solidaire » (C2S). Depuis le 1^{er} novembre 2019, les personnes dont les ressources sont inférieures à un certain plafond bénéficient de la C2S sans s'acquitter de participation financière tandis que les personnes dont les ressources sont comprises entre ce plafond et ce même plafond majoré de 35 % doivent s'acquitter d'une participation

8. Au nom de la « démocratie sociale », les syndicats siégeaient au sein des conseils d'administration des caisses de sécurité sociale mais sans y détenir le pouvoir de déterminer les recettes et les dépenses des régimes, leur compétence se limitant à la détermination des budgets administratif (pour le fonctionnement des caisses) et de l'action sanitaire et sociale (prestations de secours).

9. La CGT était alors le premier syndicat de France : les élections pour la présidence des conseils d'administration des caisses, le 1^{er} juillet 1946, lui donnèrent 80 % des suffrages alors que ce syndicat était contrôlé par le PCF, lequel était aligné sur les positions de l'URSS, ce qui avait son importance dans le contexte de la « guerre froide ». V. M. Dreyfus, *Histoire de la CGT. Cent ans de syndicalisme en France*, Éd. Complexe, 1995, sp. « La conquête de la CGT par les communistes (1940-1947) », pp. 191-233.

10. Au vrai, les textes de 1945 prévoyaient la possibilité pour les caisses de sécurité sociale d'instituer des prestations complémentaires. Cette possibilité ne fut pas utilisée et la loi du 19 mars 1947 y mit fin officiellement, tandis que les mutuelles furent autorisées à gérer par « délégation » la part obligatoire des prestations d'assurance maladie servies aux fonctionnaires et aux étudiants.

11. R. Pellet, « Le financement de l'assurance maladie », in *Revue d'économie financière*, 2004, n° 76, pp. 87-12.

12. Même si le législateur a progressivement imposé des limites à la sélection des risques, elle demeure possible. V. le rapport du HCAAM mentionné à la note 18 : Document de travail du Haut conseil pour l'Avenir de l'Assurance maladie (HCAAM), *La place de la complémentaire santé et prévoyance en France*, janvier 2021, en ligne.

13. Qui plus est, les assureurs plafonnent leurs garanties de sorte que les obstétriciens ne sont pas totalement assurés. Certes, au bout de dix ans de négociation avec les pouvoirs publics, un fonds de réassurance, financé exclusivement par les praticiens libéraux, a été créé par la loi de finances pour 2012 mais il laisse de côté une poignée d'obstétriciens qui sont aujourd'hui menacés de ruine. V. R. Pellet, « L'assurance de la responsabilité civile des professionnels de santé libéraux : genèse d'un scandale », en ligne sur le site [https://exclus-fapds.fr].

14. V. R. Pellet, « La CMU » in Jean de Kervasdoué (dir.), *Le Carnet de santé de la France*, Syros, 2000. V. aussi R. Pellet, « Leçon 19. La CMU et l'AME des origines à 2004 », in *Leçons de droit social*, Dalloz-Sirey, 2005, pp. 735-757.

15. Cour des comptes, *Le Fonds de financement de la protection complémentaire de la couverture universelle du risque maladie*, Communication à la commission des finances du Sénat, Article 58 alinéa 2 de la loi organique du 1^{er} août 2001, mai 2015, en ligne.

financière qui est progressive parce qu'elle varie selon l'âge.¹⁶ Pour la gestion de leurs droits à la C2S, les bénéficiaires peuvent choisir les caisses d'assurance maladie, ce qu'ils font naturellement car cela leur simplifie les démarches administratives. Ainsi, les assureurs privés complémentaires ont perdu un autre morceau de leur part de marché. Cependant, depuis 2013, ils bénéficient de l'affiliation obligatoire des salariés de toutes les entreprises...

C. - Les assurances santé privées rendues obligatoires : l'étrange « Hollande-care »

8 - La loi n° 2013-504 du 14 juin 2013 « relative à la sécurisation de l'emploi » a imposé la généralisation dans les entreprises de la couverture privée complémentaire des frais de santé et des pertes de revenus liées à la maladie (prévoyance). Depuis lors, les employeurs sont tenus de prendre en charge au moins 50 % des cotisations versées aux organismes privés complémentaires. Néanmoins, si les contrats souscrits garantissent une couverture minimale et s'ils respectent des règles limitant notamment la prise en charge des dépassements tarifaires sur les consultations et les actes des médecins (« contrats responsables »), les employeurs bénéficient en contrepartie de l'octroi d'avantages fiscaux et sociaux. Cette politique voulue par le Président Hollande a été poursuivie sous la présidence de M. Macron, la LFSS pour 2019 ayant créé un « panier 100 % santé » d'équipements d'optique, aides auditives et soins prothétiques dentaires dont les tarifs sont réglementés et pour lesquels le cumul des remboursements de l'assurance maladie et des complémentaires doit atteindre 100 % de ces tarifs, avec un partage du coût entre la branche de la sécurité sociale et les assureurs privés, et le maintien des dispositifs fiscaux et sociaux particuliers qui s'appliquent aux « contrats responsables ».

9 - Cette politique peut être rapprochée de celle que le président Barack Obama avait choisi de mener aux États-Unis en faisant adopter en 2010 la loi PACA (*The Patient Protection and Affordable Care Act*), dite *Obamacare*, qui a fait obligation aux employeurs d'offrir une assurance santé à leurs salariés en contrepartie d'avantages fiscaux, et sous peine de pénalité financière. Mais, comme nous l'avons écrit¹⁷ « si l'on peut comprendre la stratégie d'un président américain démocrate face à une opposition républicaine violemment hostile à la mise en place d'un système fédéral d'assurance maladie publique, il est permis de trouver plus étonnant qu'un gouvernement socialiste ait organisé en France un système de subventions socio-fiscales au profit des employeurs qui souscrivent des assurances privées complémentaires de santé, lesquelles procèdent à la sélection des risques »¹⁸, sachant que la « mutualisation » des risques au sein d'une même branche professionnelle est de

surcroît entravée par la décision n° 2013-672 DC du 13 juin 2013 du Conseil constitutionnel qui a considéré que les « clauses de désignation » portaient atteinte à la liberté contractuelle et à la liberté d'entreprendre.

10 - D'autres solutions étaient envisageables. Il était notamment possible de créer un « bouclier sanitaire », mécanisme qui consiste à plafonner le reste à charge, en le modulant en fonction du revenu, les dépenses de santé étant remboursées à 100 % du tarif de la sécurité sociale lorsque le taux de reste à charge atteint le pourcentage fixé en fonction du revenu annuel du ménage de l'assuré, sachant que les particuliers qui souhaitent couvrir le taux de reste à charge proportionné à leur revenu peuvent toujours souscrire des complémentaires privées¹⁹. Mais il a également été proposé d'« étendre l'assurance-maladie à l'ensemble des dépenses de santé, en incluant dans la Sécurité sociale la couverture complémentaire, aujourd'hui essentiellement assurée par les mutuelles et les assurances », avec intégration d'« une partie de leurs personnels dans les équipes de l'Assurance-maladie » et « reconversion des mutuelles en opérateurs de soin »²⁰. On voit mal en effet pour quelles raisons sérieuses il faudrait subventionner fiscalement des assureurs privés, lesquels sélectionnent les risques parce qu'ils sont en concurrence, lorsqu'il suffirait d'augmenter les ressources de l'assurance maladie pour étendre son champ d'intervention en mutualisant véritablement les risques, puisque cette branche de la sécurité sociale est financée par des ressources fiscales « de solidarité ».

2. L'originalité juridique du système d'assurances des accidents du travail et maladies professionnelles

11 - La branche accidents du travail-maladies professionnelles (AT-MP) de la Sécurité sociale repose toujours sur le « deal » social consacré par le législateur en 1898 (A). La longévité exceptionnelle de cette loi pourrait faire croire à l'existence d'un consensus sur ses principes. En réalité, le mode de financement de la branche AT-MP est controversé (B) de même que l'évolution de la notion de « faute inexcusable » des employeurs et de l'assurance des conséquences dommageables résultant de ces fautes (C).

A. - Le « deal de 1898 » : indemnisation forfaitaire des salariés et immunité judiciaire des employeurs en contrepartie du principe de leur responsabilité sans faute

12 - Au XIX^e siècle, alors que la « révolution industrielle » entraînait une augmentation considérable du nombre d'accidents du travail, les salariés ne pouvaient obtenir réparation de leurs préjudices qu'en démontrant, devant les tribunaux, que leurs dommages résultaient d'une faute de leur employeur, en application des règles « canoniques » du code civil. Ces démarches difficiles n'aboutissaient que rarement, ce qui entretenait le sentiment d'injustice des salariés qui se révoltaient fréquemment. Pour apaiser le monde ouvrier, la loi du 9 avril 1898, adoptée après dix-huit ans de débats parlementaires telle-

16. Pour les moins de 29 ans, son montant est de 8 € par mois et il atteint 30 € par mois pour les 70 ans et plus, en application d'un arrêté du 21 juin 2019.

17. V. R. Pellet, « Étatisation, privatisation et fiscalisation de la protection sociale. Bilan pour contribuer à une « refondation radicale » », in *Droit social*, 2020, 1^{ère} partie, n° 7/8, juillet-août 2020, pp. 658-665 ; 2nde partie, n° 9, septembre 2020, pp. 750-758.

18. Ce que confirme un rapport récent : « *Le cahier des charges des contrats solidaires et responsables n'interdit pas aux organismes complémentaires de sélectionner les personnes assurées, soit en sélectionnant directement les individus pour les contrats individuels, soit en sélectionnant les entreprises pour les contrats collectifs.* » ; d'autre part, les complémentaires peuvent différencier les primes selon l'âge des personnes : or « les primes annuelles sont de 830 € en moyenne pour les 25-45 ans et de 1 490 € pour les 66-75 ans » sachant que si « en 2006, encore 36 % des mutuelles appliquaient des tarifs indépendants de l'âge, elles ne sont plus que 3 % en 2016. » : Document de travail du Haut conseil pour l'Avenir de l'Assurance maladie (HCAAM), *La place de la complémentaire santé et prévoyance en France*, janvier 2021, en ligne sur le site officiel France Stratégie [https://www.strategie.gouv.fr/sites/strategie.gouv.fr/files/atoms/files/

document_de_travail_hcaam_complementaire_sante_et_prevoyance_-_janvier_2021.pdf].

19. Pour une critique des risques liés à ce dispositif, v. D. Tabuteau, *Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé*, Odile Jacob, 2013, p. 160 et s.

20. M. Hirsch et D. Tabuteau : « Créons une assurance-maladie universelle », tribune publiée dans *Le Monde*, 14 janvier 2017.

ment elle paraissait « révolutionnaire », consacra un « deal » selon l'expression de Jean-Jacques Dupeyroux²¹ : les victimes devaient être automatiquement indemnisées par leur employeur, sans qu'il soit besoin de démontrer sa faute, sachant qu'en contrepartie la réparation ne devait être que forfaitaire (en n'indemnisant que la perte de la capacité de travail) et l'employeur jouissait d'une immunité judiciaire, sauf s'il avait commis une faute inexcusable ou intentionnelle à l'origine du dommage subi par le salarié, lequel pouvait alors demander au juge une indemnisation complémentaire. Ces principes furent appliqués aux maladies professionnelles en 1919 et maintenus en 1945 quand la Sécurité sociale fut dotée d'une branche AT-MP.

B. - La tarification assurancielle de la branche AT-MP de la sécurité sociale : les salariés « les plus exposés aux risques » sont-ils « les plus imposés » ?

13 - Après l'adoption de la loi de 1898, les employeurs furent autorisés à souscrire des contrats auprès d'assurances privées afin de couvrir les indemnisations qu'ils devaient verser aux victimes d'AT. En 1945, ils perdirent cette liberté puisqu'ils furent tenus de cotiser à la branche AT-MP de la Sécurité sociale. Mais cette dernière fonctionne selon un principe de tarification « assurancielle », puisque les taux de cotisations varient selon les classes de risques auxquelles les entreprises appartiennent et en fonction de la sinistralité avérée en leur sein (« bonus-malus »). Ce système a été critiqué par le professeur Jean-Jacques Dupeyroux qui observait dans l'article précité que les cotisations patronales sont très élevées dans les entreprises où les salariés sont « naturellement » exposés à des risques élevés, comme dans le BTP, comparativement aux employés qui travaillent dans le secteur des services. Or, les employeurs répercutent le poids de leurs charges sociales en réduisant les salaires « bruts », de sorte que les salariés « les plus exposés aux risques » sont aussi ceux qui sont « les plus imposés », faute de solidarité financière entre les entreprises des différents secteurs économiques. La Cour des comptes²² considère au contraire que ce dispositif responsabilise les employeurs, qui redouteraient de devoir payer plus de cotisations en cas d'AT-MP, et la Haute juridiction financière a appelé les pouvoirs publics à limiter la portée des mécanismes de mutualisation qui existent (les « taux collectifs » qui s'appliquent aux petites et moyennes entreprises).

C. - Des assurances privées pour couvrir les conséquences des « fautes inexcusables » : vers une remise en cause de la branche AT-MP ?

14 - La loi de 1898 n'avait pas précisé la notion de faute inexcusable mais la Cour de cassation fut appelée à le faire et elle retint une définition très restrictive afin de respecter l'intention du législateur²³ : si les salariés pouvaient faire condamner facilement leurs employeurs pour « faute inexcusable », ceux-ci n'auraient plus accepté d'être tenus d'indemniser automatiquement les salariés en l'absence de faute démontrée. Cependant,

au fil du temps, la situation des salariés victimes d'AT-MP devint inacceptable pour plusieurs raisons²⁴ et notamment celles-ci :

- le caractère forfaitaire de la réparation était vécu par les victimes comme une sanction de leur co-responsabilité dans la survenance du dommage, sachant que les victimes d'accident de trajet étaient paradoxalement et sans aucune raison sérieuse mieux traitées puisqu'elles pouvaient engager la responsabilité de l'employeur selon le droit commun ;

- le législateur avait accordé une réparation intégrale aux victimes de certaines infractions (loi du 3 janvier 1977), des accidents de circulation (« loi Badinter » de 1985), d'actes de terrorisme (loi du 9 septembre 1986), du virus du Sida (loi du 31 décembre 1991) ;

- depuis un revirement de la Cour de cassation en 1999, les patients victimes d'infections nosocomiales bénéficient d'une indemnisation complète sans avoir à apporter la preuve d'une faute de l'établissement de santé.²⁵

15 - On comprend ainsi que la Cour de cassation ait choisi en 2002, à propos de salariés victimes d'une contamination à l'amiante, produit cancérigène, de consacrer un nouveau principe, dans les termes suivants : « En vertu du contrat de travail le liant à son salarié, l'employeur est tenu envers celui-ci d'une obligation de sécurité de résultats, notamment en ce qui concerne les maladies professionnelles contractées par ce salarié du fait des produits fabriqués ou utilisés par l'entreprise ; le manquement à cette obligation a le caractère d'une faute inexcusable, au sens de l'article L. 452-1 CSS, lorsque l'employeur avait ou aurait dû avoir conscience du danger auquel était exposé le salarié, et qu'il n'a pas pris les mesures nécessaires pour l'en préserver »²⁶.

16 - Logiquement, cet attendu de principe fut étendu peu après aux accidents du travail²⁷, avant que l'Assemblée plénière de la Cour de cassation ne consacre en 2005²⁸ « ces évolutions majeures de l'approche de la santé et de la sécurité au travail », sachant cependant qu'à partir de 2015²⁹ la jurisprudence de la Haute juridiction judiciaire a évolué en consacrant le principe selon lequel « ne méconnaît pas l'obligation légale lui imposant de prendre les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs, l'employeur qui justifie avoir pris toutes les mesures prévues par les articles L. 4121-1 et L. 4121-2 du Code du travail (il s'agit de l'obligation faite à l'employeur de prendre les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs) »³⁰. Parallèlement, pour éviter la multiplication des contentieux, le législateur créa des fonds d'indemnisation au profit des victimes de l'amiante afin de leur garantir une couverture complète de leur préjudice.

17 - La notion de faute inexcusable ayant été entendue à l'origine dans un sens très restrictif, on peut comprendre que le législateur de 1898 ait posé le principe, qui perdure toujours à l'article L. 452-4 al. 2 CSS, selon lequel « l'auteur de la faute

21. J.-J. Dupeyroux, « Centenaire de la loi du 9 avril 1898 sur les accidents du travail et les maladies professionnelles. Un deal en béton ? », in *Droit social*, 1998, pp. 631 et s.

22. Cour des comptes, *Rapport sur la Sécurité sociale*, octobre 2018, « Chapitre VIII La tarification des accidents du travail et maladies professionnelles : une gestion lourde, un caractère incitatif à renforcer », pp. 281-317.

23. Cass. ch. réunies, 15 juillet 1941, Dalloz, 1941, p. 117, note de Rouast (A), arrêt dit « Veuve Villa ».

24. V. R. Pellet et A. Skrzyrbak, *Droit de la protection sociale*, op. cit, p. 301.

25. Cass. civ. 1ère, 29 juin 1999, n° 97-14-254, Bull. 1999, I, n° 220 p. 141, rapp. P. Sargos.

26. Cass. soc. 28 février 2002, Bull. V, n° 81, arrêts n° 1 à 7.

27. Cass. soc. 11 avril 2002, Bull. civ. n° 127.

28. Cass. ass. plén. 24 juin 2005, Bull. ass. plén. n° 7.

29. Civ. 1ère, 25 nov. 2015, *Air France*, n° 14-24444 ; Civ. 1ère, 1er juin 2016, n° 14-19702 ; Cass. ass. plén. 5 avril 2019, n° 18-17442.

30. Claudine Bergoignan-Esper et Pierre Sargos, *Les grands arrêts du droit de la santé*, Dalloz, 2021, 3^e éd., p. 680 et s. N.B. : M. Le Président Pierre Sargos est à l'origine des « arrêts amiante » de 2002 et il considère qu'« on ne peut qu'approuver ces décisions [de 2015-2016-2019] car dès lors que l'employeur démontre – car il a, et c'est essentiel, la charge de la preuve – qu'il a effectivement [en gras dans le texte] pris toutes les mesures imposées par la législation pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale de ses salariés, la finalité de l'obligation de sécurité est accomplie ».

inexcusable est responsable sur son patrimoine personnel des conséquences de celle-ci. ». Mais, en 1946, le législateur choisit d'interdire « à l'employeur de se garantir par une assurance contre les conséquences d'une faute inexcusable ». Ce n'est que trente ans plus tard, en 1976 donc, que la loi leva partiellement l'interdit en autorisant l'employeur à s'assurer contre les conséquences des fautes inexcusables de ceux auxquels il avait délégué ses pouvoirs. La limite excluait *de facto* les petites entreprises, ce qui était injuste, de sorte qu'en 1987 le législateur étendit la garantie aux fautes des employeurs eux-mêmes (art. L. 452-4 CSS). Toutefois, pour éviter une « déresponsabilisation » complète des employeurs, ceux-ci peuvent se voir imposer une cotisation supplémentaire dont le produit « est affecté au fonds national de prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles ».

18 - On pourra observer qu'à la suite des « arrêts amiante », le représentant du patronat des assurances avait revendiqué la suppression pure et simple de la branche AT-MP car il jugeait que le « deal » de 1898 était rompu et qu'il n'y avait « plus de raison de faire un sort particulier aux accidents du travail »³¹ : puisque les recours contre les employeurs étaient facilités, il fallait laisser aux chefs d'entreprise la liberté de choisir leur assu-

reur pour couvrir la totalité du risque AT-MP et pas seulement les dommages résultant de leurs fautes inexcusables. Pour l'heure, le législateur n'a pas entendu la revendication et a maintenu le partage du marché entre la branche AT-MP de la sécurité sociale et les assureurs privés mais, au vu de l'évolution de la couverture des soins pris en charge par la branche maladie de la Sécurité sociale, il est permis de penser qu'il ne faut rien exclure. En effet, concernant les risques santé « non professionnels », maintenant que l'affiliation des salariés à des assurances complémentaires santé a été rendue obligatoire, on ne s'étonnera pas que certains préconisent de « simplifier » le système en imitant l'Allemagne qui a mis en concurrence depuis 2009 les caisses d'assurance maladie en consacrant la liberté pour les assurés sociaux de s'affilier à celles qui leur font les conditions les plus favorables³², la mutualisation entre les organismes étant opérée *ex post* par un fonds de péréquation qui est censé compenser les effets de la sélection des risques³³. L'étude des systèmes étrangers permet de se faire une idée des réformes qu'il faudrait imiter... et de celles qu'il serait préférable d'exclure...■

31. R. Pellet, « Les entreprises et la fin du régime des accidents du travail et des maladies professionnelles », *Droit social*, avril 2006, pp. 402-414.

32. En réalité l'idée a été lancée en France il y a longtemps déjà, avant même que les complémentaires ne fussent rendues obligatoires. V. la proposition du PDG d'AXA, Claude Bébéar, « Pour un changement radical du système », *Droit social*, 1995, n° 9-10, pp. 734-738, numéro sur le thème « La protection sociale de demain ».

33. V. R. Pellet, « La place du secteur lucratif dans les systèmes de santé », revue *Sève*, été 2016, n° 51, pp. 47-56.

19 Vingt fois sur le métier remettez votre ouvrage...

À propos des réformes du contentieux de la sécurité sociale et de l'admission à l'aide sociale



Corinne BLÉRY,

Professeur à l'Université Polytechnique Hauts-de-France (Valenciennes),
Directrice du Master Justice, procès et procédures,
Membre du conseil scientifique de Droit & Procédure

Depuis 2016, le système complexe relatif au contentieux de la sécurité sociale et de l'admission à l'aide sociale a subi de profonds changements. Au fil des réformes, ont été modifiées la définition même du contentieux, les juridictions et la procédure pour en connaître...

Seules seront abordées ici les questions relevant de l'ordre judiciaire.

1 - Depuis quelques années, le contentieux de la sécurité sociale et de l'action sociale a beaucoup retenu l'attention du législateur, qu'il soit entendu au sens strict ou au sens large. Si le tout a été réalisé dans l'optique d'une simplification, la multiplicité des textes et la contestable méthodologie des « petits pas » – chère aux décideurs contemporains – brouillent la lecture et la compréhension de la situation... que nous tenterons d'exposer, en nous « hât[ant] lentement, et sans perdre courage, vingt fois sur le métier ayant rem[is] [notre] ouvrage »¹.

2 - Important jalon, la loi n° 2016-1547 du 18 novembre 2016 de modernisation de la justice du XXI^e siècle a simplifié le système complexe relatif au contentieux de la sécurité sociale et de l'admission à l'aide sociale à la fois en supprimant plusieurs juridictions d'exception et en transférant ce contentieux aux juridictions judiciaires de droit commun, tant en première instance qu'en appel². La mise en œuvre de la réforme a été réalisée, notamment, par l'ordonnance n° 2018-358 du 16 mai 2018 relative au traitement juridictionnel du contentieux de la sécurité sociale et de l'aide sociale³, par un décret « compétence », n° 2018-772 du 4 septembre 2018 désignant les tribunaux de grande instance (TGI) et cours d'appel (CA) compétents en matière de contentieux général et technique de la sécurité sociale et d'admission à l'aide sociale⁴, et un décret « procédure », n° 2018-928 du 29 octobre 2018 relatif au contentieux de la sécurité sociale et de l'aide sociale⁵. Le tout est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2019.

3 - La loi n° 2019-222 du 23 mars 2019 de programmation 2018-2022 et de réforme de la justice a encore modifié la partie législative du code de la sécurité sociale (CSS) : elle a remplacé les TGI par les tribunaux judiciaires (TJ) et a supprimé la distinction entre contentieux général et contentieux technique. La loi a été complétée de divers textes d'applications, dont un texte spécifique à notre matière, à savoir le décret n° 2019-1506 du 30 décembre 2019 relatif à la simplification du contentieux de la sécurité sociale⁶. Ces modifications sont pour l'essentiel applicables depuis le 1^{er} janvier 2020.

4 - Le Parlement et la Chancellerie ont donc modifié, à plusieurs reprises, les règles de compétence (2) et de procédure (3) ; ils ont aussi redéfini le contentieux lui-même (1).

1. Contentieux de la sécurité sociale et de l'admission à l'aide sociale

5 - Traditionnellement, le contentieux de la sécurité sociale était scindé en deux branches, avec d'une part le contentieux général, d'autre part le contentieux technique – pas toujours faciles à départager, comme le prouvait la jurisprudence –, le contentieux de l'admission à l'aide sociale constituant une troisième branche. La loi JXXI, modifiant le code de la sécurité sociale, le code de l'organisation judiciaire et le code de l'action sociale et des familles, avait permis une meilleure définition de ces notions sans les bouleverser⁷.

6 - C'est ainsi que le contentieux général était celui des questions juridiques opposant les organismes de sécurité sociale

1. N. Boileau, *L'Art poétique*, 1674.

2. C. Bléry, *JXXI : à propos de la réforme du contentieux de la Sécurité sociale et de l'action sociale*, Gaz. Pal. 31 janvier 2017, p. 72 ; D. Cholet, in *Droit et pratique de la procédure civile, Droits interne et de l'Union européenne*, S. Guinchard (dir.), Dalloz Action, 10^e éd., 2021/2022, nos 232.501 s. et 234.84 et D. d'Ambra, in *Droit et pratique de la procédure civile, préc.*, nos 446-05 s.

3. C. Bléry et E. Tamion, *Réorganisation du contentieux de la sécurité sociale et de l'action sociale*, Dalloz actualité, 25 mai 2018.

4. C. Bléry, *Réforme du contentieux de la sécurité sociale et de l'action sociale : le décret « compétence »*, Dalloz actualité, 7 septembre 2018.

5. C. Bléry et E. Tamion, *Réforme du contentieux de la sécurité sociale et de l'action sociale*, Dalloz actualité, 9 novembre 2018 (dossier). C. Bléry, *Une nouvelle procédure « orale-écrite » devant le tribunal de grande instance*,

Lexbase, Hebdo édition sociale n° 785, 6 juin 2019, N° LXB : N8708BXS. D. Cholet, in *Droit et pratique de la procédure civile, Droits interne et de l'Union européenne*, S. Guinchard (dir.), Dalloz Action, 10^e éd., 2021/2022, nos 232.501 s. et 234.84 et D. d'Ambra, in *Droit et pratique de la procédure civile, préc.*, nos 446-05 s.

6. V. aussi, pour l'organisation judiciaire, les décrets n° 2019-912, n° 2019-913 et n° 2019-914 du 30 août 2019, l'ordonnance n° 2019-964 du 18 septembre 2019 et le décret n° 2019-966 du 18 septembre 2019 ; pour la procédure civile, les décrets n° 2019-1333 du 11 décembre 2019 et 27 novembre 2020.

7. Code de la sécurité sociale, art. L. 142-1, 2 et 3, issus de la loi JXXI.

(Urssaf, Caf, CPAM...) à leurs usagers (assurés sociaux et cotisants...), comme, par exemple, les litiges liés au recouvrement des diverses contributions. Le contentieux technique, lui, comprenait essentiellement les contestations relatives à l'état ou au degré d'invalidité, à l'état et au taux d'incapacité permanente et à l'incapacité au travail ; il englobait le contentieux de la tarification des accidents du travail, c'est-à-dire les contestations en matière de tarification des cotisations dues par les entreprises au titre des accidents du travail et des maladies professionnelles, faisant l'objet d'un traitement particulier. Le contentieux de l'admission à l'aide sociale était lui-même très diversifié, puisqu'il comprenait, sans exhaustivité, le contentieux de la couverture maladie universelle complémentaire (CMU-c), celui de l'aide à la complémentaire santé (ACS), de l'aide sociale aux personnes âgées (hébergement en établissement, aide-ménagère...), celui de l'aide sociale à l'enfance (ACE), celui du revenu de solidarité active (RSA)⁸...

7 - La loi Belloubet a supprimé la distinction entre les contentieux général et technique de la sécurité sociale : l'article L. 142-2 du Code de la sécurité sociale a été abrogé et l'article L. 142-1 réécrit afin de rassembler tous les litiges relevant du « contentieux de la sécurité sociale » : le texte recense donc désormais neuf types de litiges (1° à 9°⁹, le 7° visant le contentieux de la tarification). L'article L. 142-3 est resté inchangé depuis 2018¹⁰.

8 - C'est ce contentieux de la sécurité sociale et de l'admission à l'aide sociale – auquel il faut d'ailleurs ajouter le contentieux lié au compte professionnel de prévention¹¹ – qui relève, non plus de juridictions spécialisées, mais de juridictions de droit commun spécialement désignées.

2. Compétence

9 - La détermination de la compétence d'attribution (A) précède classiquement celle de la compétence territoriale (B).

A. - Compétence d'attribution

10 - Avant la loi JXXI, en première instance, il y avait 115 tribunaux des affaires de sécurité sociale (TASS), qui connaissaient du contentieux général de la sécurité sociale, et 26 tribunaux du contentieux de l'incapacité (TCI), qui étaient compétents pour le contentieux technique. Il y avait aussi la Cour nationale de l'incapacité et de la tarification de l'assurance des accidents du travail (CNITAAT), sise à Amiens qui tranchait, toujours en premier et dernier ressort, les litiges relatifs aux questions de tarification. Par ailleurs, 100 commissions départementales d'aide sociale (CDAS) – juridictions administratives spécialisées – connaissaient du contentieux de l'admission à l'aide sociale.

11 - L'appel des décisions du TASS était porté devant une chambre sociale de la cour d'appel, à condition que l'affaire soit supérieure au taux du ressort (4 000 €). En revanche, pour l'appel des décisions du TCI, la compétence appartenait à la CNITAAT – qui était donc également juridiction du second degré. Par ailleurs, une Commission centrale d'aide sociale (CCAS) était juridiction d'appel des commissions régionales.

12 - La loi JXXI a fusionné les TASS et les TCI ; elle les a intégrés dans le pôle social de tribunaux de grande instance spécialement désignés (TGISD) en application de l'article L. 211-16 du COJ – étant précisé que ces pôles sont échevinés sur le modèle des anciennes juridictions de la sécurité sociale. La loi JXXI avait aussi prévu la suppression de la CNITAAT au profit de la seule cour d'appel d'Amiens, appelée à connaître, toujours en premier et dernier ressort, des litiges relatifs aux questions de tarification (COJ, art. L. 311-16 et D. 311-12)¹². La CNITAAT a cependant été maintenue temporairement, par l'ordonnance n° 2018-358 du 16 novembre 2018, pour connaître des affaires introduites avant le 31 décembre 2018, ceci jusqu'au 31 décembre 2020 ou à une date ultérieure fixée par décret, sans pouvoir dépasser le 31 décembre 2022 au plus tard : il s'est agi d'éviter qu'un stock de près de 20 000 affaires soit transféré immédiatement aux cours d'appel¹³. De fait, a été adopté un décret n° 2020-155 du 24 février 2020 prolongeant la compétence de la CNITAAT jusqu'à cette date butoir. Jusqu'au 31 décembre 2022, la CNITAAT continue donc à traiter des affaires introduites avant le 1^{er} janvier 2019 : elle met en état et juge les affaires de tarification, en premier et dernier ressort, là où les appels effectués après le 1^{er} janvier 2019 sont portés devant la cour d'appel d'Amiens.

13 - Par ailleurs les commissions départementales d'aide sociale (CDAS) ont disparu aussi au profit des TGI spécialisés (CSS, art. L. 134-1 s.) – ou des juridictions administratives de droit commun.

14 - La loi JXXI a décidé que seules des cours d'appel spécialement désignées (CASD) en application de l'article L. 311-15 allaient connaître des décisions rendues en matière de contentieux général de la sécurité sociale et de l'aide sociale relevant du juge judiciaire ainsi que du contentieux technique dès lors que la valeur des affaires était supérieure au taux du ressort. La CNITAAT était donc appelée à disparaître en tant que juridiction d'appel du contentieux technique. Cependant, comme pour le contentieux de la tarification, elle survit jusqu'au 31 décembre 2022 : elle continue donc à statuer sur les appels des affaires jugées en première instance par les TCI¹⁴, alors que les appels effectués après le 1^{er} janvier 2019 relèvent des CASD.

15 - C'est une autre fusion qui a été réalisée par la loi Belloubet, à savoir celle des tribunaux de grande instance et des tribunaux d'instance, devenus tribunaux judiciaires (TJ) : une réorganisation des compétences en a résulté¹⁵. Parallèlement, une consolidation a été réalisée pour remplacer (notamment) « TGI » par « TJ » dans les textes de valeur législative et réglementaire¹⁶. En outre, on l'a dit, la loi a supprimé la distinction entre contentieux général et technique (hors tarification).

16 - L'article L. 211-16 du COJ a été modifié par la loi du 23 mars 2019 pour tenir compte de ces évolutions... à défaut d'autres réformes résultant de textes de droit substantiel¹⁷, de telle sorte que le texte n'est pas à jour ! Comme hier les tribunaux

8. Outre CSS art. L. 143-3, v. aussi, sans exhaustivité, CSS, art. L. 861-5, plusieurs fois modifiés et en dernier lieu par la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019, CASF, art. L. 134-3.

9. Regroupant les 3 cas de l'article R. 142-1 et les 6 de l'article R. 142-2 antérieurs.

10. Depuis 2018, l'article L. 142-3 ne vise plus l'article L. 863-3 du CSS, abrogé par la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019, de sorte que l'aide au paiement d'une assurance complémentaire santé n'entre plus dans le contentieux de l'aide sociale.

11. V. *infra* II A.

12. Dans une première rédaction issue du décret n° 2017-13 du 5 janvier 2017, l'article D. 311-12 visait les « litiges mentionnés au 4° de l'article L. 142-2 du code de la sécurité sociale » ; dans sa rédaction modifiée par le décret n° 2021-36 du 18 janvier 2021, il vise désormais les « litiges mentionnés au 7° de l'article L. 142-2... » (sans que la nature des litiges soit changée).

13. Texte disponible en ligne : [http://www.cnitaat.fr/docs/reforme_juridictions_sociales_CNITAAT.pdf].

14. Pour une illustration des difficultés que ces transitions suscitent, v. Cass. 2^e civ., 25 mars 2021, n° 19-21.401, F-P, D. actu. 26 avril 2021, C. Bléry.

15. C. Bléry, *Tribunal judiciaire : compétences et règlement des incidents de compétence internes*, Dalloz avocats, janvier 2020, p. 17.

16. V. *supra* note 6.

17. V. *infra*.

de grande instance spécialement désignés, des TJSD connaissent de trois sortes de litiges, qui relèvent

- du contentieux de la sécurité sociale « défini à l'article L. 142-1 du code de la sécurité sociale, à l'exception de ceux mentionnés au 7° du même article L. 142-1 » – soit ceux relatifs à la tarification des accidents du travail (1°) ;

- d'une partie du contentieux de l'admission à l'aide sociale : ceux « mentionnés à l'article L. 134-3 du code de l'action sociale et des familles et des litiges relatifs aux décisions mentionnées aux articles L. 861-5 et L. 863-3¹⁸ du code de la sécurité sociale » (2°)

- de l'application de l'article L. 4162-13 du code du travail¹⁹ (3°).

17 - Les deux contentieux visés aux articles L. 142-1 et 3, sont attribués au « juge judiciaire » par l'article L. 142-8 du CSS, modifié par la loi Belloubet.

18 - Si rien n'a changé pour l'organisation des cours d'appel spécialisées, leur compétence a été indirectement réduite, puisque le taux du ressort est passé de 4 000 € à 5 000 €, par l'effet du décret « Belloubet » n° 2019-1333 du 11 décembre 2019 (COJ, art. R. 211-3-25).

19 - Notons enfin que la réforme Belloubet a quelque peu modifié les règles relatives à l'échevinage (COJ, art. L. 218-1 s. ; art. L. 312-6-2 pour la cour d'appel d'Amiens).

B. - Compétence territoriale

20 - Le décret n° 2018-772 du 4 septembre 2018 avait ajouté les articles D. 211-10-3 et D. 311-12-1 du COJ, qui annonçaient respectivement que le siège et le ressort des TGI et des CA spécialisés en matière de contentieux de la sécurité sociale et de l'aide sociale sont fixés conformément à un tableau annexé au code, à savoir le tableau VIII-III. Le décret de 2018 avait aussi désigné les TGI et CA spécialisés, avec un pôle social. 116 (dont 5 outre-mer) TGI ont reçu le contentieux des TASS, – en principe les TGI des villes où les TASS avaient leur siège ; ils se sont en outre réparti le contentieux des TCI, ainsi déconcentré par rapport à ce qui existait avant le 1^{er} janvier 2019. 28 cours d'appel en métropole (outre 4 cours outre-mer) ont été désignées, avec le rattachement de 5 juridictions du second degré à des ressorts limitrophes : Agen à Toulouse, Bourges à Orléans, Chambéry à Grenoble, Limoges à Poitiers et Reims à Nancy.

21 - Le décret n° 2019-912 du 30 août 2019 a modifié les articles précités afin de tenir compte de la disparition des tribunaux de grande instance et leur remplacement par les tribunaux judiciaires au 1^{er} janvier 2020. Il y a donc aujourd'hui 116 TJSD et 28 CASD, énumérés au tableau VIII-III.

22 - L'article R. 142-10 du CSS, issu du décret n° 2019-928 du 29 octobre 2018, avait déterminé quel TGI spécialisé était territorialement compétent. Le principe était celui qui prévalait pour le TASS, à savoir que « le tribunal compétent est celui dans le ressort duquel se trouve le domicile du bénéficiaire ou de l'employeur intéressé ou le siège de l'organisme défendeur en cas de conflit entre organismes ayant leur siège dans le ressort de juridictions différentes »²⁰. Une liste de compétences dérogatoires suivait, reprenant celles précédemment prévues en matière de contentieux général de la sécurité sociale et auxquelles étaient ajoutées des compétences spéciales au

contentieux de l'aide sociale. Le texte a été modifié à plusieurs reprises depuis lors, surtout par les décrets n° 2019-1506 du 30 décembre 2019 et 27 novembre 2020, de sorte que le principe aujourd'hui est le suivant : « le tribunal judiciaire territorialement compétent est celui dans le ressort duquel demeure le demandeur » (al. 1^{er}), l'alinéa 2 prévoyant d'autres compétences tenant compte de la matière ou du lieu du domicile du demandeur – à savoir « à l'étranger ».

3. Procédure

23 - Procédure et représentation par avocat ont longtemps été liés. La réforme Belloubet a déconnecté la procédure écrite de la représentation obligatoire par avocat (ROA). Pour autant le contentieux de la sécurité sociale et de l'admission à l'aide sociale obéit toujours à un schéma traditionnel : la procédure demeure orale – même si l'oralité est moderne – (B) et la représentation par avocat n'est pas obligatoire (A).

A. - Représentation

24 - Selon l'article L. 142-9 du CSS, issu de la loi JXXI, la représentation par avocat n'était pas obligatoire devant les TGISD, pas plus qu'elle ne l'était – auparavant – devant les juridictions de sécurité sociale. Si la réforme « Belloubet » a étendu la représentation obligatoire par avocat, elle ne l'a pas pour autant généralisée et les articles L. 142-9 et R. 142-11 du CSS sont restés en l'état de la réforme JXXI. Notons au passage que l'article 761, alinéa 2, dans sa rédaction du décret du 11 décembre 2019 prévoyait que « dans les matières relevant de la compétence exclusive du tribunal judiciaire, les parties sont tenues de constituer avocat, quel que soit le montant de leur demande » ; le décret du 27 novembre 2020 a nuancé la règle en la réservant aux matières « qui ne sont pas dispensées du ministère d'avocat » – autant dire que « compétence exclusive du TJ » et « représentation obligatoire par avocat » ne vont pas systématiquement de pair²¹. Le contentieux de la sécurité sociale et de l'admission à l'aide sociale entre justement dans les exceptions qui avaient été oubliées en 2019 : il s'agit d'une compétence exclusive des TJ – et même de certains d'entre eux seulement – où les parties peuvent se défendre elles-mêmes, être représentées par un avocat ou par les personnes énumérées à l'article L. 142-9, alinéa 2, 1° à 5°. Il résulte de ce même article L. 142-9 que la représentation n'est pas davantage obligatoire devant la CNITAAT et la cour d'appel d'Amiens pour le contentieux de la tarification.

25 - En outre, en vertu de l'article R. 142-11 du CSS, issu du décret n° 2018-928 du 29 octobre 2018, « la procédure d'appel est sans représentation obligatoire »... autant dire que la procédure d'appel n'avait pas été alignée sur celle des appels prud'homaux qui relèvent depuis 2016 de la procédure avec représentation obligatoire. C'est donc une procédure orale, comme en première instance, qui est suivie.

B. - Oralité moderne

26 - Le décret « procédure », n° 2018-928 du 29 octobre 2018 avait réorganisé la partie réglementaire du CSS, sur le modèle de la réorganisation de la partie législative opérée par la loi JXXI. Il avait permis une (heureuse) unification du traitement procédural des contentieux de la sécurité sociale et de l'aide sociale relevant du juge judiciaire au sein d'un chapitre 2 du titre IV du livre I^{er}... celui de la tarification conservant une spécificité plus marquée.

18. Texte pourtant abrogé par la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019.

19. Devenu C. trav., art. L. 4163-17. V. Ord. n° 2017-1389 du 22 septembre 2017 relative à la prévention et à la prise en compte des effets de l'exposition à certains facteurs de risques professionnels et au compte professionnel de prévention (le compte professionnel de prévention a succédé au compte personnel de prévention de la pénibilité).

20. CSS art. R. 142-10.

21. Adde F.-X. Berger, *Réforme de la procédure civile : pas de répit pour les praticiens*, D. actu. 1^{er} décembre 2020.

27 - Le décret n° 2019-1506 du 30 décembre 2019 relatif à la simplification du contentieux de la sécurité sociale a apporté quelques modifications de moindre ampleur. Il a surtout tiré les conséquences de la suppression de la distinction entre le contentieux général et technique de la sécurité sociale, au profit de la distinction entre le contentieux médical et non médical, spécialement en matière de recours préalable obligatoire²². En particulier, le chapitre II s'intitule, depuis le 1^{er} janvier 2020, « Contentieux de la sécurité sociale et contentieux de l'admission à l'aide sociale ».

28 - Depuis le décret de 2018, le II de l'article R. 142-1-A précise que « sous réserve des dispositions particulières prévues par le présent chapitre, les demandes portées devant les juridictions spécialement désignées en application des articles L. 211-16, L. 311-15 et L. 311-16 du COJ sont formées, instruites et jugées, au fond comme en référé, selon les dispositions du code de procédure civile ». En parallèle, l'article 1441-4 du Code de procédure civile (CPC) (ainsi d'ailleurs que l'article R. 134-1 du CASF) renvoie au chapitre II du titre IV du livre I^{er} du CSS pour les particularités procédurales... dont on ne verra ici qu'un aspect, à savoir celui de l'oralité.

29 - De fait, la procédure ordinaire devant les juridictions judiciaires spécialisées est une *procédure orale* (CSS, art. R. 142-10-4, al. 1^{er} pour le contentieux hors tarification et art. R. 142-13-3, al. 1^{er} pour le contentieux de la tarification), particulière, à savoir une *déclinaison de l'oralité moderne* pour les deux contentieux (art. R. 142-10-4, al. 2, modifié en 2019 et art. R. 142-13-3, al. 3, modifié en 2019), tant en première instance qu'en appel. Rappelons²³ que, traditionnellement, l'oralité implique l'obligation pour le plaideur ou son représentant d'être physiquement présent à l'audience afin de présenter oralement ses prétentions et ses moyens ou, au moins, de se référer aux prétentions et aux moyens qu'il aurait formulés par écrit. Depuis le décret n° 2010-1465 du 1^{er} octobre 2010, ce principe de présence est affirmé à l'article 446-1, alinéa 1^{er} de CPC : c'est l'oralité classique. L'article 446-1, alinéa 2, lui, consacre l'oralité moderne : il permet aux parties, dans une certaine mesure, de ne pas se présenter à l'audience et, alors, de formuler par écrit leurs prétentions et les moyens à leur soutien ; le jugement rendu dans ces conditions étant de droit contradictoire. Ce recours à la dispense de présentation et donc au régime réglementaire de l'écrit n'est pas laissé à la liberté des plaideurs : il faut qu'une disposition particulière prévoit une possible dispense de présentation et que les parties soient effectivement dispensées de présence. Cette autorisation est donnée, selon le cas, par le juge (dispense judiciaire de présentation) ou par la loi elle-même (dispense légale de présentation – la loi étant entendue au sens large²⁴). Notons que les dispositions particulières aux dispenses judiciaires ont été réécrites par le décret du 27 novembre 2020 de manière peu heureuse, mais sans changement effectif²⁵.

30 - En matière de sécurité sociale et d'admission à l'aide sociale, le pouvoir réglementaire a changé d'avis à plusieurs reprises ces dernières années.

31 - En 2018, pour le contentieux hors tarification, l'article R. 142-10-4, alinéa 2, précisait qu'« il peut être fait application du second alinéa de l'article 446-1 du code de procédure civile. Dans ce cas, les parties communiquent par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou par notification entre avocats et il en est justifié auprès du tribunal dans les délais impartis par le président ». Le texte avait donc reconduit la dispense de présentation judiciaire prévue, depuis 2010, devant les TASS et les TCI. En revanche, la dispense légale qui pouvait être pratiquée devant ces mêmes juridictions n'avait pas été reprise : c'était donc une *oralité moderne réduite* qui était praticable devant les TGISD). Le décret no 2019-1506 du 30 décembre 2019 a ensuite rétabli la dispense légale permettant de présenter des moyens en cours d'instance à l'article R. 142-10-4 alinéa 2 du CSS... tout en supprimant la dispense judiciaire prévue à ce même article R. 142-10-4 alinéa 2 tel qu'issu du décret no 2018-928 du 29 octobre 2018 : depuis le 1^{er} janvier 2020, c'est toujours une *oralité moderne réduite* mais *différente* qui est praticable devant les TJSD.

32 - De manière plus surprenante, selon l'article R. 142-10-5 I, dans sa rédaction de 2018, le président de la formation de jugement exerce les missions et dispose des mêmes pouvoirs que le juge de la mise en état en « circuit long », à savoir ceux que ce magistrat tient des articles 780 à 801 du CPC... dans la procédure écrite ordinaire devant le TJ, issue du décret n° 2019-1333 du 11 décembre 2019²⁶ ! La combinaison procédure orale / écrite est un peu curieuse mais est restée inchangée en 2019, sous réserve de la prise en compte de la réforme Belloubet²⁷. L'article R. 142-10-5 II précise, lui, que « par dérogation aux dispositions du deuxième alinéa de l'article 793 du Code de procédure civile²⁸, il peut se prononcer sans débat, après avoir recueilli les observations écrites des parties ou les avoir invitées à présenter leurs observations » : il semble peu heureux qu'il n'y ait pas de débat sur des questions qui peuvent être importantes...

33 - Ajoutons que la procédure sans audience, créée par la réforme Belloubet (la loi du 23 mars 2019 – COJ, art. L. 212-5-1 – et le décret du 11 décembre 2019, retouché sur ce point par le décret du 27 novembre 2020), doit pouvoir jouer devant les TJSD, puisque l'article L. 212-5-1 concerne la juridiction de droit commun de première instance : en cas d'accord des parties sur la procédure sans audience, « le juge organise les échanges entre les parties » (CPC art. 828, al. 2) et prévoit des exigences qui sont calquées sur celles de l'oralité moderne, pour lesdits échanges entre parties²⁹... mais la procédure ne fait-elle pas double emploi avec celle de l'article R. 142-10-5 II ?

34 - Notons enfin que, en cas de dispense de présentation – voire d'organisation d'échanges écrits³⁰ par le TJSD et de procédure sans audience – et lorsque les parties sont au moins assistées par un avocat, les notifications par actes du palais devraient être éligibles à la voie électronique : les tuyaux RPVA existent devant tous les TJ, tout autant que l'arrêté technique permettant le recours facultatif à cette voie (CPC, art. 748-1 et 748-6 ; Arr., 7 avr. 2009) ; pour autant, il semble que ce soit techniquement

22. Que nous n'aborderons pas ici, pas plus que les procédures spéciales : contrainte, injonction de payer. V. D. d'Ambra, in *Droit et pratique de la procédure civile, Droits interne et de l'Union européenne*, S. Guinchard (dir.), Dalloz Action, 10^e éd., 2021/2022, nos 446-20 s., 446.161 s.

23. C. Bléry et J.-P. Teboul, *D'un principe de présence à une libre dispense de présentation ou les évolutions en cours de l'oralité*, in C. Puigelier et I. Petel-Teyssié [dir.], *Quarantième anniversaire du Code de procédure civile [1975-2015]*, Éditions Panthéon-Assas, 2016, p. 109 s.).

24. Ce sont le plus souvent des textes de valeur réglementaire qui prévoient ces dispenses de présentation.

25. C. Bléry, *Un juge civil toujours plus lointain... ? Réflexions sur la dispense de présentation et la procédure sans audience*, Dalloz actualité, 22 décembre 2020.

26. Ces pouvoirs du juge de la mise en état sont adaptés à la procédure orale sans ROA : l'article R. 142-10-15 I, *in fine*, précise que « pour l'application de ces dispositions, lorsque les parties ne sont pas représentées par un avocat, la référence aux avocats est remplacée par la référence aux parties ou lorsqu'elles sont autrement représentées, aux personnes mentionnées aux 1^o à 5^o de l'article L. 142-9 ».

27. L'article a été adapté par le décret du 11 décembre 2019 à la nouvelle numérotation du CPC.

28. *Idem* ; étant précisé que l'article 793 (ex-774) prévoit la convocation par le juge des avocats à son audience.

29. C. Bléry, *Un juge civil toujours plus lointain...* (Op. cit.).

30. Cass. 2^e civ., 22 juin 2017, n° 16-17.118, P, D. 2017. 1588, C. Bléry et J.-P. Teboul ; Gaz. Pal. 31 oct. 2017, p. 60, L. Mayer.

impossible puisque l'adresse du TJSD n'a pas encore été créée (tout au moins pas partout)...

35 - Il existait une dispense légale de présentation spéciale à la CNITAAT créée par le décret n° 2010-1165 du 1^{er} octobre 2010 pour le contentieux de la tarification. En 2018, a été instituée à sa place une dispense judiciaire de présentation, impliquant la présentation à au moins une audience. Prévue à l'article R. 142-13-3 alinéa 3 – réécrit par le décret n° 2020-1452³¹ –, pour le contentieux de la tarification, elle joue devant la CNITAAT (prolongée) et la cour d'appel d'Amiens. Le président de la formation ou son délégué cumule trois sortes de pouvoirs : il peut dispenser une partie qui en fait la demande de se présenter (*art. R. 142-13-3, al. 1^{er}*) ou utiliser les pouvoirs de mise en état des articles 780 à 801 du CPC (*art. R. 142-13-3, al. 1^{er}*) ; depuis 2018 – sans changement en 2019, il organise des échanges écrits : « le premier président ou son délégué fixe les délais dans lesquels les parties à l'instance se communiquent leurs observations écrites et en remettent copie au greffe de la cour » (*art. 142-13-3, al. 2*)³².

36 - Signalons encore que, compte tenu de la jurisprudence de la Cour de cassation qui exclut les procédures « autonomes » de la communication par voie électronique³³, un arrêté technique est sans doute nécessaire pour que le RPVA soit utilisable devant

la cour d'appel d'Amiens juge, en premier et dernier ressort, de la tarification³⁴...

37 - Étant donné que « la procédure d'appel est sans représentation obligatoire »³⁵, les articles 931 s. du CPC régissent la procédure devant les CASD. La procédure est également orale et une dispense judiciaire est susceptible d'être mise en œuvre (*CPC, art. 946, al. 2*). Comme devant les TJ, en cas de dispense de présentation – voire d'organisation d'échanges écrits par la CASD, les notifications par actes du palais devraient pouvoir emprunter la voie électronique : les tuyaux RPVA existent devant toutes les CA, de même que l'arrêté technique autorisant le recours facultatif à cette voie (*CPC, art. 748-1 et 748-6 ; Arr., 20 mai 2020*). La CPVE est ici opérationnelle (au moins devant certaines CASD), de sorte qu'il peut être recouru au RPVA et même à PLEX³⁶, à l'occasion de procédure sans audience³⁷...

38 - Le contentieux de la sécurité sociale et de l'admission à l'aide sociale a donc profondément changé depuis quelques années : l'évolution s'est faite à petits pas – en avant et même parfois en arrière – et n'est pas encore achevée... L'ouvrage devra sans doute être à nouveau remis sur le métier d'ici quelques années, en espérant que ce ne soit que pour un bilan et pas pour constater de nouveaux bouleversements. ■

31. V. *supra*. Les nouvelles dispositions sont applicables aux instances en cours à la date du 1^{er} janvier 2021.

32. L'articulation des alinéas 2 et 3 n'est pas claire.

33. C. Bléry et J.-P. Teboul, *Numérique et échanges procéduraux*, in *Vers une procédure civile 2.0*, Dalloz – Collection Thèmes et commentaires, 2018, p. 7 s.

34. Il n'y en a pas pour la CNITAAT.

35. V. II. A.

36. PLEX (Plateforme d'échanges EXterne) est une plateforme sécurisée d'échange de fichiers entre les agents du ministère de la justice et les personnes extérieures à l'État, mis en œuvre par le ministère de la justice : v. C. Bléry et J.-P. Teboul, *PLINE et PLEX ou les mystères de la nouvelle « communication par voie électronique »...*, Dalloz actualité, 18 novembre 2019.

37. Merci à M. le bâtonnier F.-X. Berger (barreau de l'Aveyron) pour cette information.

20 Les deux « assurances maladie »¹ ou l'histoire juridique d'une relation fondée sur le « contrat responsable »



Anne-Sophie GINON,
Professeur de droit privé à l'Université Nice Côte d'Azur
(CREDEG – UMR 7321)

1 - Les relations entre les « assurances-maladie » ont toujours suscité des tensions : tensions historiques² lors de l'adoption (entre autres) du plan de Sécurité sociale en 1945, tensions économiques³ lorsqu'au fil des réformes, le Gouvernement a reconfiguré les tailles des marchés, tensions sociales⁴ quand le scénario de création d'une grande Sécurité sociale est mis dans le débat public⁵. Pourtant, le caractère récurrent de ces tensions ne doit pas masquer qu'en une dizaine d'années seulement, leurs relations se sont profondément modifiées au point d'observer un rapprochement substantiel par le biais de l'hyper-réglementation du contrat d'assurance santé qui est devenu désormais un contrat d'adhésion à contenu standardisé. En plaçant ce type de contrat au cœur de la réalisation de « couvertures santé solidaires et responsables », le législateur a modifié les équilibres initiaux sur lesquels reposait l'ordonnement juridique des deux assurances (1).

2 - Une nouvelle question principielle se pose désormais au droit : celle de déterminer la place à conférer à d'autres formes de libertés de l'assuré dès lors que l'exercice de sa liberté ne peut plus trouver à s'exprimer sur le contenu du contrat d'assurance. Le législateur s'est donc récemment consacré à la mise en place de dispositifs inédits d'information pour permettre l'adhésion éclairée de l'assuré comme du consommateur de soins. Mais surtout, et assez paradoxalement d'ailleurs, ce qui s'observe aujourd'hui c'est l'exercice par l'assuré de sa liberté sur d'autres marchés que le marché standardisé. C'est ainsi que de nouveaux espaces de liberté se dessinent pour l'assuré qui a les capacités contributives de souscrire des options et des garanties supplémentaires. À trop normaliser le marché, les pouvoirs publics n'auraient-ils pas seulement déplacé l'exercice des libertés

contractuelles sur d'autres marchés perçus comme plus pertinents par les acteurs ? (2).

1. L'hyper-réglementation des « couvertures santé responsables » –

3 - Alors qu'elles avaient été initialement perçues comme des espaces autonomes de couverture complémentaire dans le remboursement des soins, les deux formes d'assurance doivent aujourd'hui partager des objectifs communs. Au fil des réformes, les politiques publiques ont jeté les bases d'un destin lié entre les deux assurances plaçant en leur cœur, un « contrat d'assurance responsable », désormais arrimé à l'assurance maladie obligatoire (AMO) pour remplir des objectifs d'universalité, de solidarité et d'usage responsable des ressources en santé. Progressivement, un contenu substantiel s'est imposé aux « contrats solidaires, responsables » qui deviennent, par le jeu d'un paramétrage réglementaire très précis, des contrats d'assurance à contenu standardisé (A). Ils constituent aujourd'hui la « norme assurantielle minimale » en matière de couverture des frais de santé et bénéficient à ce titre d'un vaste mouvement de généralisation (B).

A. - Le paramétrage d'un contenu assurantiel standardisé

4 - Sous l'impulsion de différentes incitations fiscales et sociales, un socle contractuel minimal avec des prestations à prise en charge renforcée (réforme du 100% santé) a vu le jour. Les pouvoirs publics ont en effet choisi de déterminer un contenu obligationnel en faveur de la conclusion de contrats d'assurance complémentaire, dits « solidaires et responsables ». Cette détermination inédite du contenu des garanties que doit proposer le contrat d'assurance complémentaire est progressivement devenue le point d'orgue de toutes les réformes récentes par le biais de l'utilisation d'un cahier des charges très précis qui a été révisé plusieurs fois. L'ensemble des réformes intervenues dans le champ de l'assurance maladie complémentaire (AMC) se caractérise par la volonté marquée des pouvoirs publics de définir toujours plus finement le panier de soins éligible à la qualification de « contrat solidaire et responsable ».

5 - C'est tout d'abord le contrat solidaire qui a été mis en place à destination des populations aidées qui va déterminer le panier soins CMU-C en 1999. Ce panier de soins sera ensuite déployé

1. V. P.-L. Bras et D. Tabuteau, *Les assurances maladie*, Que sais-je ? PUF, 2012.
2. V. notamment, C. Bec et Y. Lochar, *L'assurance-maladie une obligation bien tempérée*, Les Tribunes de la santé 2020/3, p. 27 ; D. Tabuteau, *L'assurance maladie dans la tourmente économique et politique (2007-2011)*, Les Tribunes de la santé, 2011/3, p. 77 ; C. Bec « La sécurité sociale entre solidarité et marché », *Revue Française de Socio-Économie*, 2018/1, p. 167.
3. Notamment, P. Volovitch, *Quelle utilisation de l'économie dans le champ de l'assurance maladie ?*, *La Revue de l'Ires*, 2006/2, p. 33 ; B. Dormont, *Liberté ou solidarité : le dilemme des complémentaires*, Les Tribunes de la santé, 2010/3, p. 65.
4. V. notamment F. Pierru, *La santé au régime néolibéral, Savoir/Agir*, 2008/3, p. 13.
5. M. Hirsch et D. Tabuteau, *Créons une assurance-maladie universelle*, *Le Monde*, 14 janvier 2017. V. en réponse, T. Beaudet, *Une assurance maladie à 100% : faut-il vraiment se passer des complémentaires santé ?*, Les Tribunes de la santé 2020/3, p. 95.

par la loi Fillon en 2003 aux salariés de droit privé⁶, et progressivement généralisé à tous les dispositifs incitatifs. Mais, c'est principalement la loi portant réforme de l'assurance-maladie de 2004⁷ qui va marquer un tournant majeur dans l'articulation des deux « assurances-maladie ». En dotant les contrats solidaires d'une dimension « responsable », les pouvoirs publics vont définir des exclusions de prise en charge (participations forfaitaires, dépassements hors parcours de soins, franchises médicales) pour que les contrats complémentaires ne viennent pas « contrecarrer » les efforts de maîtrise des dépenses réalisées au sein de l'AMO. La détermination du contenu substantiel du contrat d'assurance, qui résultait jusqu'ici de la liberté contractuelle des parties, fait ainsi son entrée dans les politiques publiques.

6 - À partir de là, et en l'espace de quelques mois, plusieurs textes⁸ vont être adoptés pour créer un *panier de soins minimal étendu*⁹ qui comportera des plafonds de prise en charge de façon à limiter les dépassements d'honoraires¹⁰ ainsi que l'inflation des prix en matière de garanties dentaire et d'optique¹¹. La politique du « RAC O » va conduire à déterminer des prestations « 100 % santé », c'est-à-dire à définir de nouveaux planchers de prise en charge obligatoire en matière d'optique, de soins dentaires et d'audiologie. Le contrat d'assurance complémentaire sera ainsi tenu de rembourser l'intégralité du reste à charge de l'assuré ayant opté pour l'acquisition d'un équipement (lunettes ou aides auditives) ou le bénéfice d'un soin (prothèses dentaires) relevant de la gamme « 100 % santé ».

7 - Les pouvoirs publics vont alors œuvrer pour la définition quasi-millimétrique d'un panier de soins minimal pour les secteurs « dentaire-optique-audioprothèses ». Désormais, outre les obligations et les exclusions de prise en charge, le contenu du contrat d'assurance santé responsable est défini par un cahier des charges qui procède à une sélection des prestations de santé couvertes en complément du panier de soins remboursable issu de l'AMO. Ce sont principalement le forfait journalier hospitalier, le ticket modérateur applicable dans les soins de ville, les dépassements d'honoraires ainsi que les trois secteurs dans lesquelles l'AMO assure un remboursement minoritaire qui ont intégré le socle commun des garanties du « contrat responsable ».

8 - Le paramétrage du contenu de ces contrats d'assurance est devenu complexe car il combine désormais des niveaux de prises en charge avec des descriptions techniques de prestations ou d'équipements. A titre d'exemple, en matière d'optique, s'applique désormais une somme de critères qui font varier le montant du forfait, de l'équipement remboursable selon la nature des verres (unifocaux, sphériques, et dont la sphère est comprise dans un certain niveau de dioptries), à la périodicité du renouvellement, qui est normalement de deux ans, mais qui peut être ramenée à un an dans certains cas (pour l'enfant de moins de 16 ans ou en cas de changement de vue). Le contenu du contrat

d'assurance responsable est alors décliné en une série de tableaux de type millimétrique qui listent les niveaux et les conditions de prise en charge des prestations sous la forme d'annexes réglementaires¹².

9 - Avec la volonté affichée en 2012 par le Président de la République que « tous les français accèdent à une couverture complémentaire en matière de santé à l'horizon 2017 », le mouvement s'accroît encore, et c'est désormais un objectif de généralisation du contrat à contenu standardisé qui invertit les politiques publiques. Le marché de l'assurance santé complémentaire doit désormais être en capacité d'offrir à tous une *couverture de qualité en matière de santé*. Le socle contractuel standard du « contrat responsable » doit donc se déployer sur tous les segments du marché de l'assurance santé, le mode d'accès aux contrats devenant ainsi indifférent. Tous les contrats, qu'ils soient souscrits à titre individuel auprès d'un organisme assureur ou qu'ils soient souscrits à titre collectif par un employeur, vont être ainsi concernés par cette œuvre de généralisation du contrat standard de couverture. Les cahiers des charges des « contrats responsables » vont alors faire l'objet d'une application généralisée.

B. - La politique de généralisation du contrat standard

10 - Pour généraliser l'application du socle contractuel standard, les pouvoirs publics vont se lancer dans une vaste politique de généralisation du « contrat responsable ». Progressivement en effet, l'accès à ce socle commun de garanties en matière de couverture des frais de santé va être généralisé, par phases successives, à l'ensemble de la population. Ce socle de garanties identiques doit en effet s'adresser à tous, qu'ils soient salariés de droit privé, indépendants, bénéficiaires de la CMU-C ou agents de la fonction publique.

11 - Cette politique de généralisation passe alors par l'utilisation de toutes les formes possibles « d'incitants ». En entreprise par exemple, si la couverture santé bénéficiait au départ d'une logique incitative avec la mise en place d'un régime social de faveur, l'adoption du contrat responsable est devenue aujourd'hui une exigence légale qui s'impose aux employeurs¹³. Toutes les couvertures collectives obligatoires doivent répondre au cahier des charges des contrats responsables, tel qu'il est précisé par les articles L. 871-1 et s. et R. 871-1 et s. du Code de la sécurité sociale. Cette politique de généralisation passe également par la création de dispositifs à destination des assureurs. Par le biais d'un instrument fiscal (taxe sur les contrats dénommée taxe de solidarité additionnelle)¹⁴, le législateur promeut le développement des « contrats solidaires et responsables » avec un taux préférentiel en faveur de ces contrats¹⁵.

12 - Tout est désormais fait pour que le socle contractuel du « contrat responsable » s'applique à tous. Aussi, tous les dispositifs d'aide à l'acquisition d'une couverture complémentaire santé comporte l'obligation de se voir offrir un « contrat responsable ». La récente couverture complémentaire santé solidaire

6. Loi n° 2010-1330 du 9 novembre 2010 portant réforme des retraites qui a fait porter les dispositifs incitatifs sur une réglementation de plus en plus précise des conditions de mutualisation, avec un contrôle sur le « caractère collectif et obligatoire » des contrats collectifs offerts aux salariés.

7. Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 portant réforme de l'assurance maladie.

8. La loi n° 2013-504 du 14 juin 2013 relative à la sécurisation de l'emploi (LES) et la n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 (LFSS).

9. Décret n° 2019-65 du 31 janvier 2019.

10. S'agissant des dépassements d'honoraires, la prise en charge du dépassement ne peut pas excéder un montant égal à 100% du tarif opposable et doit être inférieure à la prise en charge proposée par le même contrat pour les dépassements d'honoraires de médecins qui adhèrent à un dispositif de pratique tarifaire maîtrisée (OPTAM et OPTAM-co), en respectant une différence au moins égale à 20% du tarif de responsabilité de la prestation faisant l'objet de la prise en charge.

11. CCS, art. L. 871-1 et s. et R. 871-1 et s.

12. V. Annexe 2 de l'instruction n° DSS/SD2A/SD3C/SD5B/SD5D/2019/116 du 29 mai 2019 relative aux contrats d'assurance maladie complémentaire bénéficiant d'aides fiscales et sociales, intitulée « Montants minimaux et maximaux de prise en charge des équipements d'optique (verres et monture) lorsque le contrat prévoit une couverture en optique en sus des tarifs de responsabilité pour les équipements composés d'une monture ou de verres autres que 100% santé ».

13. Loi n° 2013-504 du 14 juin 2013 relative à la sécurisation de l'emploi.

14. CSS, art. L. 862-4.

15. Taux de 13,27% pour les contrats solidaires et responsables et taux de 20,27% pour les autres contrats.

qui a fusionné le dispositif CMU-C avec le chèque santé de l'ACS, constitue, elle aussi, une aide au financement du socle standardisé du « *contrat responsable* » pour les personnes à faible ressources¹⁶. Est également mis en place à destination de cette population un « *contrat de sortie* » à tarif réglementé dont le contenu est aligné sur celui des « *contrats responsables* » avec un accès aux soins dentaires prothétiques, aux équipements d'optique et aux aides auditives conformément à la réforme du 100% santé. Les organismes ont ainsi l'obligation de proposer à toutes les personnes dont le droit à la couverture solidaire arrive à expiration de bénéficier de ce contrat de sortie dont les tarifs ont été encadrés par la voie d'un arrêté¹⁷. On notera enfin l'adoption de la récente ordonnance en date du 17 février 2021¹⁸ qui fait désormais obligation aux employeurs publics de participer au financement des couvertures complémentaires santé que les agents qu'ils emploient souscrivent, toutes fonctions publiques incluses. Ce financement ne concerne lui aussi que la couverture qui satisfait à la double condition d'être « responsable » et de couvrir le panier de soins minimal. Ce processus de généralisation reste à ce jour néanmoins incomplet pour certaines catégories de travailleurs notamment (travailleurs indépendants, activités agricoles, travailleurs précaires...) et a été jugé couteux car il s'appuie toujours sur des dépenses fiscales et des « niches sociales ». Il a également été jugé déstructurant « pour les dispositifs d'assurance maladie complémentaire, créant des gagnants et des perdants entre les familles, entraînant des phénomènes d'amélioration des mutualisations et de démutualisation »¹⁹.

13 - Ces évolutions majeures entièrement orientées sur la promotion d'un contrat d'assurance santé standardisé montrent combien les pouvoirs publics ont cherché, par tous les moyens, à encourager les souscriptions à ce socle contractuel minimal de garanties. Le contrat d'assurance responsable est devenu la norme assurantielle dont chacun doit pouvoir bénéficier pour la couverture de ses dépenses de santé. Cet outil contractuel à contenu prédéterminé jette désormais un pont entre les deux « assurances maladie ». Il se caractérise par la définition d'un panier de soins minimal qui s'impose comme le dénominateur commun de l'accès à une couverture santé.

14 - Le choix des pouvoirs publics s'est ainsi porté sur la création d'un contrat d'adhésion à contenu imposé qui a vocation désormais à coordonner les interventions financières des deux systèmes de couvertures. Ces dernières sont désormais « articulées » dans le sens où les restes à charges sont définis de façon globale, c'est-à-dire à partir des sommes remboursées cumulativement par les deux couvertures²⁰. Mais l'utilisation de la figure juridique du contrat d'adhésion à contenu imposé n'a rien de neutre : elle emporte des effets majeurs sur la place qui est faite à la liberté des assurés. Ainsi, et à défaut de pouvoir désormais négocier le contenu du contrat qu'ils sont tenus ou forte-

ment incités à souscrire, les assurés ont été mis en mesure d'exercer d'autres formes d'expression de leur liberté. Le droit de l'AMC s'est alors déplacé sur les modalités d'exercice de la liberté de contracter d'une part, et sur la liberté de s'écarter du modèle imposé d'autre part qui ne constitue qu'un socle minimal.

2. Le déplacement des libertés individuelles

15 - La normalisation du marché de l'assurance santé complémentaire qui a pris la forme d'un paramétrage réglementaire du contenu du contrat d'assurance a conduit le législateur à devoir redéfinir les modalités d'expression des libertés individuelles des assurés. La disparition de la liberté de détermination du contenu du contrat par les parties l'a ainsi obligé à renforcer les informations précontractuelles comme les facultés de résiliation des assurés de façon à ce qu'ils puissent exprimer des « adhésions éclairées » (A). Surtout, ce panier standard de garanties ne constitue aujourd'hui qu'un *minimum* qui n'interdit pas aux acteurs de retrouver leur liberté pour construire, conformément à la tradition historique de la prévoyance collective, des garanties surcomplémentaires (B).

A. - L'adhésion éclairée

16 - Depuis la loi du 13 août 2004, le législateur a substantiellement enrichi le corpus de textes applicables à la couverture complémentaire santé. La loi du 14 juin 2013 et la LFSS pour 2014 ont changé assez radicalement la logique de liberté qui régnait pour la définition des garanties santé puisque désormais le paramétrage du contenu de la couverture complémentaire santé est contraint. La majorité des contrats de couverture complémentaire santé comportent un socle uniforme de règles d'application impérative. Cette normalisation du contenu des garanties offertes en santé empêche ainsi les libertés contractuelles de s'exercer sur les points désormais réglementés²¹. Les parties au contrat responsable standard ne peuvent donc plus négocier le contenu du contrat. Les pouvoirs publics ont fait le choix d'imposer un contenu contractuel qui en raison de son contenu obligationnel contraint exige, pour préserver la liberté individuelle des assurés, que soient renforcées les dispositifs précontractuels comme les facultés de résiliation.

17 - Dans cette logique de protection de la liberté de contracter, le législateur a ainsi été amené à reconfigurer l'ensemble des règles applicables à la souscription des contrats d'assurance santé²². Les pouvoirs publics ont alors entrepris de diffuser une logique inédite en matière d'information des assurés (obligation de réaliser des devis à la charge de certains professionnels ainsi qu'obligation d'information sur les prix) et de résiliation des contrats d'assurance. L'intérêt du législateur s'est porté sur les informations précontractuelles à délivrer aux assurés, sur la lisibilité des offres, mais aussi sur la mise en place de contrats à éligibilité spécifique pour les plus vulnérables (en raison de leur ressource ou de leur âge...), et même sur la recherche d'éventuelles possibilités de maintien de la couverture en cas de la résiliation du contrat d'assurance. Tout est désormais fait pour que

16. V. CSS, art. L. 861-1.

17. Arrêté du 27 déc. 2019 *fixant les montants maximaux des tarifs des contrats proposés aux personnes dont le droit à protection sociale complémentaire en matière de santé arrive à expiration*.

18. Ordonnance n° 2021-175 du 17 février 2021 *relative à la protection sociale complémentaire dans la fonction publique*.

19. D. Libault et D. Polton, *Grand témoin : Antoine Durrleman*, Regards, 2016/1, p. 11 : « surtout, ce système entérine une forme d'échec de l'assurance maladie obligatoire de base à couvrir suffisamment et correctement un panier de biens et services. Il s'agit de solutions palliatives extrêmement onéreuses et non d'une réflexion à nouveaux frais sur la responsabilité de l'assurance maladie obligatoire, et celle des assurances maladie complémentaires ».

20. L'Insee définit le reste à charge des ménages comme « la part de la dépense de santé restant à la charge des ménages après intervention de l'assurance maladie obligatoire, de l'État et des organismes complémentaires », « France, portrait social » de l'INSEE de 2019.

21. P.-L. Bras, *Une assurance maladie pour tous à 100 % ?*, Les Tribunes de la santé, 2019/2, p. 87 : « Le contenu des contrats est de plus en plus dicté par la réglementation, et les possibilités de les différencier progressivement réduites ».

22. A.-S. Ginon, *Le glissement de l'assurance maladie obligatoire vers les complémentaires : vers une autre conception des dépenses de santé ?*, RDSS 2017.91 ; *Vers un paramétrage économique de l'assurance maladie complémentaire ?*, RDSS 2017.456.

l'AMC fournisse des informations solides tant sur le contenu du contrat que sur son accessibilité et sa comparabilité. Ainsi, on assiste depuis 2019 à la création d'une multitude de dispositifs qui imprègnent le droit à couverture complémentaire d'une logique de renforcements des libertés individuelles dans le but de protéger les assurés. Un ordre public de protection du souscripteur est en train de se dessiner progressivement.

18 - Il s'exprime par la création d'obligations préventives d'information et de transparence sur « les restes à charge ». En matière d'optique et d'audioprothèse, on assiste aussi à un renforcement des obligations précontractuelles, en application de l'article L. 113-3 du Code de la consommation²³. Le législateur impose dans la relation de vente d'un dispositif médical sur mesure²⁴ des obligations spécifiques d'information sur le prix ainsi que sur les produits délivrés dont il a détaillé, et même « normalisé », les modalités de mise en œuvre²⁵. Des obligations d'établissement de « devis normalisés » ont également vu le jour par la voie réglementaire²⁶. Se déploient des textes d'ordre public qui entendent protéger l'assuré social, pris en sa qualité de « consommateur » de biens et de services médicaux, textes qui constituent des conditions particulières de vente et qui s'ajoutent aux règles issues du droit de la consommation²⁷. Sont particulièrement mises en avant dans ces textes des obligations d'information sur les prix des produits et les conditions de leur prise en charge, tant par l'AMO que par l'AMC. Les devis « normalisés » doivent en effet comporter des informations sur les coûts des appareillages²⁸, leur durée de vie, les conditions de remboursement, qu'ils soient pris en charge ou non par l'AMO, de sorte que ce texte a vocation à s'appliquer indifféremment à tous les prix, quel que soit l'acteur qui est amené à le rembourser. Le législateur intervient ici dès le processus de formation du contrat, de façon préventive, en obligeant à la remise de devis « normalisés » avant la vente des produits et des prestations.

19 - Ce sont ensuite des obligations sur les prix des contrats d'assurance qui ont été créées. La loi Hamon²⁹ a ainsi mis à la charge des trois familles d'organismes complémentaires une obligation d'information renforcée pour améliorer la lisibilité et la comparabilité de tous les contrats de couverture des frais de

santé, tant individuels que collectifs³⁰. La loi indique désormais que les organismes sont tenus de faire figurer « dans les documents de communication à leurs assurés ou destinés à faire leur publicité les conditions de prise en charge, de façon simple et normalisée, chiffrée en euros, pour les frais de soins parmi les plus courants ou pour ceux pour lesquels le reste à charge est le plus important »³¹. Un accord conclu en janvier 2019 entre les différentes familles d'assureurs est également intervenu pour améliorer la lisibilité des offres contractuelles. Il s'est agi principalement d'harmoniser les libellés des principaux postes de garanties ainsi que de délivrer aux assurés une liste d'exemples concrets de remboursements en euros. Cet accord entend participer à une meilleure information des assurés et des adhérents qui doit être exécutée par les organismes d'assurance, non seulement en amont de la souscription de la garantie mais aussi pendant le temps de son exécution³².

20 - On perçoit ainsi désormais que les informations sur les contrats, les prix et les conditions de prise en charge des dépenses de santé sont devenues, tant dans la relation avec les professionnels de santé qu'avec les organismes complémentaires, un élément fondamental du processus de décision de l'assuré. Des obligations d'information renforcées sont en effet nées à tous les stades de la relation de délivrance de la prestation. Ces obligations relèvent du droit de la consommation en raison de la législation applicable à la partie libre du prix en matière d'assurance maladie complémentaire. Même si la réglementation des prix des prestations médicales a pendant longtemps été préservée de l'attraction du droit de la consommation³³, un changement s'observe aujourd'hui en raison de la complexité des prestations qui sont souvent des prestations dites « mixtes » (celles qui sont minoritairement remboursées par l'AMO et majoritairement prises en charge par l'AMC). Pour certains auteurs, « la responsabilité individuelle s'exercerait désormais dans la mise en concurrence des offres complémentaires. Une responsabilité civique rétrogradée à la logique d'intérêt d'un consommateur. Autant dire que le troc de la figure de l'assuré-solidaire contre celle d'un consommateur soucieux de ses seuls intérêts signerait l'échec de la citoyenneté »³⁴.

21 - S'ajoute à ces obligations, un droit de résiliation annuelle pour l'assuré du contrat de couverture complémentaire santé. La loi n° 2019-733 du 14 juillet 2019 relative au droit de résiliation sans frais de contrats de complémentaire santé étend le dispositif de la résiliation de la loi Hamon au bénéficiaire du souscripteur à l'ensemble des contrats d'assurance santé, individuels comme collectifs, et ce, qu'elle que soit la nature juridique de l'organisme assureur. Par conséquent, une fois la 1^{ère} année de contrat écoulée, pour les contrats d'assurance de groupe, l'entreprise souscriptrice pourra résilier le contrat à tout moment, sans motivation et sans frais. À noter également que la durée de l'engagement est librement déterminée par les parties au contrat qui peuvent, au surplus, prévoir une clause de tacite reconduction. Si tel est le cas, les parties ne peuvent prévoir une durée de tacite reconduction supérieure à 1 an et ce quel que soit l'organisme assureur³⁵. Ces évolutions majeures invite à la recherche de nouveaux espaces de liberté sur le marché de l'assurance santé. La normalisation du contrat d'assurance a en effet décu-

23. V. CSS, art. L. 165-9, selon lequel « le professionnel de santé qui délivre au public un produit ou une prestation d'appareillage des déficients de l'ouïe ou d'optique-lunetterie inscrit sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 165-1 remet à l'assuré social, avant la conclusion du contrat de vente, un devis normalisé comportant le prix de vente de chaque produit et de chaque prestation proposés ainsi que les modalités de prise en charge par les organismes d'assurance maladie obligatoire et, le cas échéant, complémentaire... Le contenu et la présentation du devis et de la note sont fixés par un arrêté pris dans les conditions prévues à l'article L. 113-3 du code de la consommation ».

24. CSP, art. L. 1111-3-2.

25. Décret n° 2008-1122 du 31 octobre 2008 pris pour l'application de l'article L. 165-9 du Code de la sécurité sociale.

26. Arrêté du 31 octobre 2008 fixant le modèle du devis normalisé d'appareillage auditif mentionné à l'article L. 165-9 du Code de la sécurité sociale, qui a été remplacé par l'arrêté du 28 avril 2017 relatif à l'information de l'assuré social ou de son ayant droit sur les conditions de vente des produits et prestations d'appareillage des déficients de l'ouïe et d'optique-lunetterie (entré en vigueur au 1^{er} janvier 2018).

27. J. Calais-Aulouis, H. Temple, *Droit de la consommation*, Précis Dalloz, 9^{ème} éd., 2015, n° 61 et s., p. 67.

28. La loi Bachelot discutée en 2009 avait imaginé informer l'assuré social du « prix d'achat » des appareillages pour ensuite abandonner cette formulation et retenir à la notion de « coût », « ce qui, bien évidemment, modifie profondément la nature de l'information à délivrer, en ce qu'elle permet d'inclure des frais annexes s'ajoutant au prix des appareillages ». V. rapport n° 294 (2010-2011) d'A. Milon, Sénat.

29. Loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation, JO du 18 mars 2014, p. 5400.

30. V. rapport Ass. Nat., n° 1156, R. Hammadi et A. Le Loch, 13 juin 2013.

31. C. assur., art. L. 131-3 ; V. aussi C. mut., art. L.211-7 et CSS, art. L. 931-3-3.

32. V. les considérants préliminaires de l'« engagement pour la lisibilité des garanties de complémentaire santé », Accord intervenu sous l'égide de l'Unocam, janvier 2019.

33. D. Mazeaud, « L'attraction du droit de la consommation », RTD Com 1998.95 ; G. Rousset, « L'influence du droit de la consommation sur le droit de la santé », Coll. Thèse, Les Études Hospitalières, 2009, p. 107 et s.

34. C. Bec et Y. Lochard, préc.

35. C. assur., art. L. 113-15 ; CSS, art. L. 932-11 ; C. mut., art. L. 221-9.

plé les besoins de différenciation des acteurs sur le marché, invitant finalement les organismes à déployer des efforts considérables pour proposer des options et des contrats surcomplémentaires. Si le contrat d'adhésion fige l'existence d'un socle contractuel minimal, il n'interdit pas la construction de garanties supplémentaires optionnelles au profit des assurés qui disposent de capacités contributives.

B. - Le déplacement des libertés

22 - La normalisation du contrat d'assurance santé n'a pas tari la diversité des offres d'assurances sur le marché de l'assurance santé. Contrairement à ce que l'on aurait pu croire, l'hyper-réglementation des « *contrats solidaires et responsables* » n'a pas conduit à l'uniformisation de l'offre d'assurance complémentaire santé. Et pour cause, le contenu normalisé n'est qu'un socle largement dépassable qui n'interdit pas aux assureurs de proposer des produits de couverture « sur mesure ». On pourrait même soutenir que plus le législateur est venu réglementer le contenu des contrats de couverture complémentaire, plus il a légitimé les stratégies de différenciation des acteurs et encouragé ainsi la construction d'offres spécifiques à destination de certains assurés.

23 - En dessinant de plus en plus fortement un contenu standardisé pour les contrats « *solidaires et responsables* », le législateur a favorisé, si ce n'est légitimé la construction de politiques de différenciation de la part des OCAM, politiques qui s'imposent aux acteurs s'ils veulent « survivre » en situation de concurrence exacerbée. Dit autrement, plus le législateur normalise le contenu des « *contrats responsables* », plus il contribue au déploiement de produits sur mesure, de produits de niche qui ne sont souscrits que par certains assurés ou groupes d'assurés.

24 - L'offre d'assurances se fait donc aujourd'hui plus complexe et plus diversifiée. La difficulté est perceptible dans le vocabulaire utilisé pour désigner ces contrats, vocabulaire qui n'a pas encore acquis un contenu stabilisé. À cet égard, l'instruction rédigée en 2019 par la Direction de la sécurité sociale sur les dispositions applicables aux « *contrats responsables* » est riche d'enseignements puisqu'elle contient un chapitre dédié à la situation de « *contrats multiples* »³⁶. Elle précise à cet égard que le respect des critères de responsabilité s'apprécie pour chaque contrat souscrit par une personne physique ou morale de sorte que désormais il est possible d'identifier, quatre grands types de contrats soumis à des régimes juridiques distincts : il existe d'abord ce qu'il convient de nommer le « *contrat socle* » (qui est le contrat complémentaire intervenant en premier après la prise en charge par l'assurance maladie obligatoire), le contrat « *surcomplémentaire* » qui doit, pour recevoir la qualification de « *contrat responsable* », « *spécifier que son intervention vient sous déduction du remboursement opéré par le régime d'assurance maladie obligatoire et le (ou les) contrat(s) d'assurance maladie complémentaire, dans la limite des frais réels* », également le « *contrat avec options* » qui est un contrat unique et enfin le « *contrat supplémentaire* » (qui pourra ne pas recevoir l'appellation de « *contrat responsable* », car complètement indépendant du contrat socle ou complètement indépendant du contrat surcomplémentaire).

25 - Si les offres sont diversifiées, leurs canaux de diffusion auprès des assurés le sont également. On peut certes trouver sur le marché des contrats individuels « *non responsables* » qui vont avoir pour objet de tout prendre en charge pour certains publics,

et ainsi assurer une couverture totale des frais de santé, y compris de certains dépassements d'honoraires, tels ceux pratiqués à l'hôpital ou par certains médecins. Mais ce sont surtout les contrats collectifs d'entreprise qui peuvent être utilisés comme des produits d'appel pour faire entrer l'assureur sur le marché de l'entreprise, et lui permettre de vendre aux salariés des assurances surcomplémentaires plus couvrantes en enrichissant le produit d'assurance d'une qualité additionnelle³⁷. On voit également poindre des formules contractuelles inédites qui entendent récompenser les comportements des assurés. L'obtention de récompenses, de bonifications commerciales sous forme de points ou de bons d'achat, voire la restitution en fin d'année d'une partie de la prime (cadeaux partenaires, franchise cautionnée, assurance comportementale, etc...) sont des produits innovants qui s'adressent à un public particulier, sensible à ce type d'offre.

26 - Dans toutes ces configurations, le niveau du reste à charge (RAC) qui pèse sur l'assuré constitue une puissante motivation pour le déploiement de produits différents. Le RAC se transforme progressivement en un argument commercial qui autorise des choix pour l'assuré qui est en charge désormais de « *l'autogérer* », celui-ci décidant de le supporter ou non. Le RAC devient l'élément de calcul coût/avantage du consommateur rationnel et optimisateur.

27 - Garanties décroisées, non « *socées* » sont autant de mots qui dessinent un nouveau mouvement dans l'ordonnement juridique des relations entre les deux assurances : celui d'une AMC qui s'autonomise, se singularise dans la construction des garanties frais de santé. Le moment est assez paradoxal : plus on arrime l'AMC à l'AMO avec un contenu standardisé au service d'objectifs communs, plus le marché de la surcomplémentaire déploie des services et des prestations différenciées au bénéfice de certains assurés³⁸. La figure juridique du contrat d'adhésion n'était peut-être pas la figure la plus pertinente pour agencer les relations entre ces deux assurances...sauf à ne pas avoir voulu trancher entre les deux modes d'organisation des solidarités³⁹ : celui qui repose sur l'opération légale et obligatoire d'assujettissement à un régime, et celui qui implique la souscription d'un contrat d'assurance, une « *vieille* » ligne de partage qui avait le mérite non seulement de tracer une limite entre deux formes de mutualisation des risques, mais aussi et surtout, entre deux modes d'ordonnement des relations juridiques qui faisaient sens⁴⁰. ■

37. V. J.-P. Domin et A. Raully, *La transformation de l'assurance maladie complémentaire ou la construction coûteuse d'un marché réglementé*, RDSS 2019.801.

38. V. P. Batifoulier et A.-S. Ginon, *Les contrats d'assurance santé entre standardisation et différenciation : du prêt à porter ou du sur mesure ?*, Ouvrage à paraître en 2021 issu du programme de recherche Marisa ; V. P. Batifoulier et A.-S. Ginon, « *Les marchés de l'assurance maladie complémentaires : logiques économiques et dispositifs juridiques* », RDSS 2019.789.

39. C. Bec, *La sécurité sociale entre solidarité et marché*, Revue Française de Socio-Économie, 2018/1, p. 167 : « *Ce qui frappe (...), c'est l'esquive persistante du débat sur les priorités et les choix à faire pour réformer véritablement l'institution Sécurité sociale. Que faire pour qu'elle conserve sa fonction de solidarité sans laquelle il ne peut pas y avoir de réelle démocratie capable d'orienter le devenir collectif ? Cette absence de débat, qui n'est pas un simple immobilisme, s'est traduite par une inflation de mesures, une « succession « anesthésiante » de législations et de réformes techniques ou institutionnelles* ».

40. A. Supiot, « *La solidarité en questions* », Informations sociales, 2015/3, p.33 : « *Pierre angulaire de la polis,..., la sécurité sociale est une institution éminemment politique, au sens profond du terme. Assurer son avenir suppose de la réformer en ayant en tête le projet d'une société meilleure, et non pas seulement de la gérer au gré des calculs économiques et budgétaires* » ; V. A. Supiot, « *La Sécurité sociale entre réformisme et transformisme* » dans « *Dynamiques Du Droit De La Sécurité Sociale (1945-2015)* », RDSS 2016/1, p.5.

36. Instruction DSS du 29 mai 2019 relative aux contrats d'assurance maladie complémentaire bénéficiant d'aides fiscales et sociales.

21 Les spécificités des investissements dans les biotechs



Anne-France MOREAU,
Avocate associée du cabinet
McDermott Will & Emery



Caroline NOYREZ,
Avocate collaboratrice
du cabinet
McDermott Will & Emery



Pascaline SAGOT,
Avocate collaboratrice
du cabinet
McDermott Will & Emery

Introduction

1 - Le contexte sanitaire actuel a remis en exergue tous les enjeux d'innovation du secteur des biotechnologies, notamment en France. La recherche qui y est associée, qu'elle soit publique ou privée, nécessite des financements lourds pour aboutir à une mise sur le marché d'un médicament, diagnostic ou tout autre actif pouvant répondre à un besoin insatisfait. En outre, une autre spécificité réside dans le fait que ces sociétés ne génèrent pas de profit tant qu'aucun médicament, diagnostic, ou dispositif médical n'a été mis sur le marché. En effet, la période de développement dure en moyenne entre 10 et 15 ans pour un médicament et entre 3 à 5 ans pour un dispositif médical, en passant par différentes phases pré-cliniques et cliniques – où la probabilité de succès varie très fortement d'une pathologie à une autre¹.

2 - L'objet du présent article ne se résumera pas à l'étude théorique des levées de fonds d'un point de vue du droit des sociétés mais analysera en détail certaines spécificités liées au secteur de la santé dans lequel évoluent les *biotechs*. Il s'agira à ce titre de présenter les éléments à connaître lors de la création d'une *biotech*, mais également pour toute opération de capital ainsi que dans la gestion de la gouvernance de ces entreprises. En effet, les entreprises spécialisées dans le développement et/ou la commercialisation des produits de santé nécessitent de prendre en compte tant les acteurs qui les composent, dont le métier, en tant que fonctionnaires chercheurs ou professionnels de santé par exemple, comprend des règles limitatives au regard du droit des sociétés, mais également leur corps d'activité qui implique le plus souvent une technologie innovante pour laquelle il est nécessaire d'établir une stratégie élaborée.

1. Les chercheurs-entrepreneurs

3 - En France, les fonctionnaires sont autorisés à entreprendre des activités dans le secteur privé, à condition toutefois de respecter un cadre légal et réglementaire bien défini. Les axes disponibles dépendent en premier lieu de l'objectif poursuivi par une activité donnée, notamment la valorisation des travaux du chercheur-entrepreneur, ou non. Ainsi, les chercheurs souhaitant développer une activité privée seront soumis à la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, dite « loi Le Pors », telle que révisée (A), tandis que les chercheurs dont les travaux feront l'objet d'une valorisation par leur autorité hiérarchique répondront aux dispositions du cadre spécifique de la valorisation de la recherche scientifique mis en place par le Code de la recherche (B).

A. - Les modalités d'entrepreneuriat par les fonctionnaires sans valorisation de leurs travaux de recherche

4 - Parmi les possibilités qui lui sont offertes, un fonctionnaire est autorisé (1°) à participer à la création ou à la reprise d'une entreprise privée ou encore (2°) à exercer une ou plusieurs activités accessoires, dans le domaine privé, cumulée(s) avec son activité principale dans le secteur public. Cependant, aucun fonctionnaire ne peut participer à la gouvernance d'une entreprise commerciale (3°).

1° La participation à la création ou la reprise d'une société

5 - **Notion** – Par principe, un chercheur fonctionnaire doit consacrer l'intégralité de son temps à l'exercice de son activité à titre public lorsqu'il occupe un temps complet. Par dérogation, la loi Le Pors autorise les fonctionnaires à accomplir un temps partiel ayant pour but de participer à la création ou à la reprise d'une entreprise et à exercer ainsi une activité privée lucrative, sous réserve de l'autorisation de son autorité hiérarchique². À titre d'illustration, un chercheur de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) par exemple devra demander à son responsable hiérarchique l'autorisation dont il est question.

6 - Notons ici par ailleurs que les professeurs d'université-praticiens hospitaliers³ relèvent pour leur part d'une double autorité hiérarchique : (i) le directeur de l'université où ils exercent leurs fonctions de professeurs des universités ainsi que (ii) le directeur de l'hôpital où ils exercent leurs fonctions de praticiens hospitaliers. De plus, l'exercice de la fonction de dirigeant d'une entreprise doit être compatible avec l'indépendance et la dignité professionnelle dont les médecins sont tenus au terme de leur déontologie, et cette activité ne doit pas être susceptible de leur permettre de tirer profit de leurs prescriptions ou de leur conseils médicaux (cf. point III ci-dessous).

7 - La notion de création ou de reprise d'entreprise est entendue dans le sens où le fonctionnaire sera le mandataire de ladite société, tel que « la création ou reprise d'entreprise [donne] lieu à immatriculation au registre du commerce et des sociétés (...). Il n'y a création d'une entreprise que si, dans le cas où l'activité est exercée dans le cadre d'une société, l'intéressé en est manda-

2. Article 25 septies de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.

3. Article 2 du décret n° 84-135 du 24 février 1984, article 8 du décret 84-431 du 6 juin 1984, et article L. 6152-4 du code de la santé publique et annexe 5 du Rapport conjoint IGAS N°2017-129R /IGAENR N°2018-058.

1. Article du LEEM en date du 2 octobre 2020.

taire social c'est-à-dire, dans le cas d'une SARL, gérant ou cogérant, et, dans le cas d'une SAS, président du conseil d'administration ou administrateur directeur général. Ainsi, le président du conseil de surveillance d'une société par actions simplifiée n'a pas la qualité de dirigeant et n'entre donc pas dans le champ de ces dispositions »⁴.

8 - Mise en place – Le fonctionnaire-chercheur souhaitant accomplir un temps partiel pour créer ou reprendre une entreprise doit adresser une demande écrite à son autorité hiérarchique avant le début de l'activité⁵. L'autorisation est accordée par l'autorité hiérarchique compétente sous réserve des nécessités de la continuité et du fonctionnement du service public et compte tenu des possibilités d'aménagement de l'organisation du travail du fonctionnaire concerné.

9 - L'autorisation est accordée pour une durée maximale de trois ans, renouvelable pour une durée d'un an, à compter de la création ou de la reprise de cette entreprise, et l'amplitude horaire pour réaliser une telle activité ne doit pas être inférieure à un mi-temps. Toute demande de renouvellement doit être déposée un mois au moins avant le terme de la première période. Enfin, une nouvelle autorisation ne pourra être accordée moins de trois ans après la fin du service à temps partiel pour la création ou la reprise d'une entreprise.

10 - **Vigilance** – Dans le cadre d'un projet d'investissement structuré sur la base du développement d'une technologie à l'aide de capitaux privés dans lequel un fonctionnaire, le plus souvent un chercheur, aurait vocation à intervenir en tant que consultant, il faudra s'assurer que ledit chercheur respecte les obligations légales et réglementaires qui lui incombent auprès de sa hiérarchie, dans la mesure où le non-respect de l'obligation de demander une autorisation l'expose au reversement des sommes perçues au titre de l'activité interdite ainsi qu'à des sanctions disciplinaires⁶. Cependant, le non-respect de ces règles n'aurait aucun impact pour la situation de la société concernée ou ses investisseurs.

2° Le cumul d'activités accessoires

11 - **Notion** – Une seconde dérogation au principe d'interdiction pour les agents publics occupant un emploi à temps complet d'exercer une activité professionnelle autre que celle pour laquelle ils sont rémunérés⁷ consiste en la possibilité d'exercer certaines activités extérieures limitativement énumérées en tant qu'activités dites « accessoires »⁸. Cette activité ne doit pas porter atteinte au fonctionnement normal, à l'indépendance ou à la neutralité du service et un même agent peut être autorisé à exercer plusieurs activités accessoires.

12 - Les activités autorisées comprennent notamment « l'expertise et la consultation » et excluent expressément le concours scientifique (cf. I.B.2). En pratique, il est dès lors envisageable qu'un fonctionnaire exerce à la fois une activité accessoire et un concours scientifique en sus de son activité principale, s'il le souhaite.

13 - **Mise en place** – L'exercice d'une activité accessoire doit être préalablement autorisé par l'administration dont relève l'agent en tant qu'activité accessoire à son activité principale. A cet égard, si un agent peut cumuler plusieurs activités accessoires, l'appréciation du caractère accessoire des activités

concernées est faite globalement, au regard, notamment, des conditions de durée et de rémunération de l'ensemble des activités concernées. En outre, l'autorisation d'exercer une ou plusieurs activités accessoires ne doit pas porter atteinte au fonctionnement normal, à l'indépendance ou à la neutralité du service public auquel l'agent participe, ni constituer une prise illégale d'intérêt au sens de l'article 432-12 du Code pénal⁹. Pour finir, tout changement substantiel de l'activité exercée à titre accessoire sera considéré comme une nouvelle activité. En ce sens, un changement substantiel est entendu comme une modification des conditions d'exercice ou de rémunération de l'activité exercée à titre accessoire, qui devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation à l'autorité compétente.

14 - **Vigilance** – Dans l'hypothèse où une *biotech* aurait recours aux conseils d'un consultant ayant un statut de chercheur (et donc de fonctionnaire), il sera nécessaire que celui-ci demande l'autorisation nécessaire auprès de son responsable hiérarchique, l'agent ne respectant pas cette obligation étant soumis aux mêmes sanctions que celles précitées.

3° L'interdiction de participation des fonctionnaires dans les organes de direction d'une société commerciale

15 - Chaque projet d'investissement dans une *biotech* devra prendre en compte l'interdiction de principe applicable aux fonctionnaires de participer aux organes de direction d'une société à but lucratif¹⁰. Une exception à ce principe existe et sera détaillée ci-après dans le cadre de la valorisation de la recherche publique (cf. I.B.3).

B. - Les modalités de valorisation de la recherche des fonctionnaires

16 - Les fonctionnaires développant des travaux de recherche ont la possibilité de faire valoriser ceux-ci par le biais du secteur privé afin de leur donner une dimension économique et sociétale. Ces activités sont encadrées par le Code de la recherche qui met en place un régime spécifique aux chercheurs-entrepreneurs souhaitant notamment (1°) participer à la création d'une entreprise privée (2°) interagir avec une entreprise existante en tant que consultant par la conclusion d'une convention dite de « concours scientifique », ou encore (3°) participer à la gouvernance d'une société commerciale.

1° La participation à la création d'entreprise

17 - **Notion** – Dans ce cadre, le chercheur-entrepreneur souhaite valoriser ses propres travaux de recherche et d'enseignement par la création d'une entreprise dont l'objet est d'assurer cette valorisation, en exécution d'un contrat conclu avec une personne publique, une entreprise publique ou une personne morale mandatée par ces dernières¹¹. Par exemple, l'organisme de valorisation peut être une société d'accélération du transfert de technologie dite « SATT », chargée de détecter et d'évaluer les inventions issues de laboratoires de la recherche publique pour les accompagner jusqu'à leur transfert vers des entreprises¹², ou encore l'Inserm Transfert, filiale privée de l'Inserm sous délégation de service public, chargée du transfert des biotechnologies et de l'accompagnement des unités de recherche et des chercheurs de l'Inserm dans leur démarche de valorisation de leurs travaux.

4. Rapport de la Commission de déontologie de la fonction publique 2017 sur l'accès des agents publics au secteur privé p.47.

5. Article 16 du décret n° 2020-69 du 30 janvier 2020 relatif aux contrôles déontologiques dans la fonction publique.

6. Article 25 septies de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983.

7. Article 25 septies de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983.

8. Articles 10 et 11 du décret n° 2020-69 du 30 janvier 2020.

9. Articles 12 et suivants du décret n° 2020-69 du 30 janvier 2020.

10. Article 25 septies de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983.

11. Article L.531-1 du code de la recherche.

12. MESRI, « Les SATT – sociétés d'accélération du transfert de technologies », juillet 2019.

18 - **Mise en place** – Pour cela, le chercheur doit obtenir une autorisation de la part de son autorité hiérarchique¹³, laquelle est accordée par périodes de trois ans maximum, dans la limite d'une durée totale de dix ans¹⁴. Toutefois, l'autorisation doit impérativement être demandée avant la négociation du contrat de valorisation et avant l'immatriculation au registre du commerce et des sociétés de l'entreprise créée¹⁵. Par ailleurs, elle devient caduque (privée d'effet pour l'avenir) si le contrat de valorisation avec l'organisme concerné n'est pas conclu dans l'année suivant sa délivrance¹⁶.

19 - Un chercheur peut également participer en tant que dirigeant à une entreprise déjà existante sous les mêmes conditions (conclusion d'un contrat de valorisation, limite de représentation de la personne publique, etc.)¹⁷. Ainsi, si un tour d'investissement relatif à une *biotech* peut consister à placer un chercheur en tant que dirigeant de la société concernée, il faudra cependant garder à l'esprit les conditions de cette nomination, ainsi que son caractère temporaire. Sa participation au capital de l'entreprise est libre¹⁸. Toutefois, il ne peut pas représenter la personne publique dans la négociation du contrat de valorisation et, en cas de mise à disposition partielle, cela s'applique pour l'élaboration et la passation de tout contrat avec le service public de la recherche¹⁹.

20 - Le chercheur-entrepreneur peut exercer un temps plein dans l'entreprise concernée ou cumuler avec son activité de fonctionnaire, peut être associé ou dirigeant de l'entreprise²⁰, et est soit détaché, soit mis à disposition de celle-ci²¹. En cas de cumul, la répartition des temps de travail selon la fonction exercée est fixée aux termes de l'autorisation délivrée.

21 - Notons que la rémunération du chercheur est toutefois plafonnée²² et les revenus tirés de sa participation au capital, d'une cession de titres, et les éventuels compléments de rémunération perçus sont communiqués à son autorité hiérarchique²³. À ce titre, les compléments de rémunération pouvant être perçus par l'agent, à l'exception des revenus tirés de la cession de ses parts sociales, ne peut excéder 74.732,73 euros bruts annuels²⁴.

22 - **Après expiration de l'autorisation** – Le chercheur-entrepreneur peut conserver une participation au capital social de l'entreprise jusqu'à 49 % maximum ; la seule obligation qui pèse alors sur lui est d'informer son employeur public du montant conservé, et des modifications ultérieures de sa participation au capital, ou bien il peut basculer vers un concours scientifique ou une participation aux organes de gestion (évoqués ci-dessous)²⁵.

2° La convention de concours scientifique

23 - **Notion** – Le concours scientifique est une forme de consultation mise en place spécifiquement pour les chercheurs-

entrepreneurs leur permettant d'agir en tant que consultant d'une société en exécution d'un contrat conclu avec l'organisme de valorisation concerné (SATT, université, Inserm Transfert, etc.) pour la valorisation de travaux de recherche²⁶. Les conditions d'autorisation sont les mêmes que pour la création d'entreprise.

24 - **Mise en place** – À la différence de la création d'entreprise, la convention de concours scientifique elle-même fixe la quotité de temps de travail que le chercheur-entrepreneur peut consacrer à l'entreprise, mais est limitée à 50% de son temps de travail maximum²⁷.

25 - Le chercheur peut être soit travailleur indépendant, soit salarié ; il ne peut toutefois pas être dirigeant²⁸, et, si le concours scientifique est incompatible avec l'exercice d'un temps plein dans le service public, il est mis à disposition de l'entreprise²⁹.

26 - Enfin, sa rémunération, appréciée globalement³⁰, est également plafonnée par la loi³¹ selon les mêmes montants que ceux retenus pour le régime de la création d'entreprise et prendra la forme d'un salaire ou d'honoraires selon son statut (avec possibilité dans ce dernier cas d'être assimilé au régime général des salariés)³². À l'instar du régime précité, l'autorité hiérarchique est informée de certains éléments des revenus perçus par le chercheur.

27 - Comme pour la création d'entreprise, sa participation au capital n'est pas limitée. En cas de mise à disposition à temps partiel, le chercheur ne pourra pas participer ni à l'élaboration ni à la passation de contrats et conventions conclus entre l'entreprise et l'organisme de valorisation de la recherche concerné³³.

28 - **Après expiration de l'autorisation** – Après un concours scientifique, le chercheur-entrepreneur est autorisé à conserver une participation au capital social de l'entreprise jusqu'à un maximum de 49 % ; la seule obligation qui pèse alors sur lui est d'informer son employeur public du montant conservé et des modifications ultérieures de sa participation au capital³⁴. De plus, il peut être autorisé non seulement à participer aux organes de direction de la société, s'il s'agit d'une société commerciale, mais aussi à reprendre l'entreprise qui valorise ses travaux (sous certaines conditions)³⁵.

3° La participation aux organes de direction d'une société commerciale

29 - **Notion** – Un fonctionnaire peut, à titre personnel, être membre des organes de direction d'une société commerciale, afin de valoriser des résultats de la recherche publique, bien qu'il ne soit pas nécessaire que ce soient les travaux du chercheur qui constituent l'objet de la diffusion des résultats de la recherche publique par l'entreprise³⁶.

30 - Les conditions d'obtention de l'autorisation sont les mêmes que pour la création d'entreprise et le concours scientifique³⁷, toutefois sa durée est limitée à celle du mandat social³⁸. En cas d'autorisation, la participation du fonctionnaire aux organes de direction de la société commerciale et le nom de cette société doivent être rendus publics par l'établissement

13. Article L.531-1 et L.531-14 du code de la recherche.

14. Article 2 du décret n° 2019-1230 du 26 novembre 2019 portant application des articles L. 531-1 à L. 531-17 du code de la recherche.

15. Article L.531-2 du code de la recherche.

16. Article 4 du décret n° 2019-1230 du 26 novembre 2019 portant application des articles L. 531-1 à L. 531-17 du code de la recherche.

17. Article L.531-6 du code de la recherche.

18. Article L.531-2 du code de la recherche.

19. Article L.531-5 du code de la recherche.

20. Article L.531-1 du code de la recherche.

21. Article L.531-4 du code de la recherche.

22. Article 6 du décret n° 2019-1230.

23. Article L.531-5 du code de la recherche.

24. Décret n° 85-1148 du 24 octobre 1985 modifié relatif à la rémunération des personnels civils et militaires de l'État, des personnels des collectivités territoriales et des personnels des établissements publics d'hospitalisation.

25. Article L.531-15 du code de la recherche.

26. Article L.531-8 du code de la recherche.

27. Article 5 du décret n° 2019-1230 du 26 novembre 2019 portant application des articles L. 531-1 à L. 531-17 du code de la recherche.

28. Article L.531-9 du code de la recherche.

29. Article L.531-8 du code de la recherche.

30. Rapport 2016 Commission de la déontologie (p.80).

31. Article 6 du décret n° 2019-1230 et décret n° 85-1148 du 24 octobre 1985.

32. Article L.311-3 27° du code de la sécurité sociale.

33. Article L.531-9 du code de la recherche.

34. Article L.531-15 alinéa 1^{er} du code de la recherche.

35. Article L.531-15 II du code de la recherche.

36. Article L.531-12 alinéa 1^{er} du code de la recherche.

37. Article L.531-14 du code de la recherche.

38. Rapport 2017 de la Commission de déontologie (p.59).

public de recherche ou l'établissement public d'enseignement supérieur et de recherche qui l'emploie³⁹.

31 - **Mise en place** – Le chercheur reste à temps complet dans sa fonction publique et, en tant que membre d'organe de direction, est administrateur. Par ailleurs, le chercheur-entrepreneur est libre d'acquérir jusqu'à 32% de participation ou capital ou de droit de vote d'une société commerciale⁴⁰.

32 - Le montant des rémunérations perçues au titre de sa participation aux organes de direction est limité aux rémunérations prévues pour les administrateurs⁴¹ et est plafonné par voie réglementaire⁴². A ce titre, le montant perçu est limité, hors montants issus de la cession de parts sociales, à 42.313,95 euros brut annuel⁴³.

33 - Cette condition est notamment vérifiée par le fait que l'autorité hiérarchique est informée des revenus issus des prises de participation et de sa qualité de membre du conseil d'administration ou du conseil de surveillance ainsi que de ses cessions de titres⁴⁴.

34 - À l'instar des régimes précités, le chercheur ne peut participer ni à l'élaboration ni à la passation des contrats et conventions conclus entre l'entreprise et le service public de la recherche⁴⁵.

35 - **Spécificité des directeurs d'établissement** – Lorsque le fonctionnaire assure la direction d'un établissement public, celui-ci doit obtenir l'autorisation du ou des ministres de tutelle de l'établissement⁴⁶.

36 - Les chercheurs qui assurent les fonctions de président, de directeur ou, quel que soit leur titre, de chef d'établissement d'un établissement public de recherche ou d'un établissement public d'enseignement supérieur et de recherche ne peuvent percevoir de l'entreprise aucune rémunération liée à leur participation dans la gouvernance de la société⁴⁷.

37 - **Après expiration de l'autorisation** – Le chercheur-entrepreneur peut conserver sa participation dans le capital social et bénéficier d'une autre autorisation accordée sur le fondement d'un des deux autres dispositifs⁴⁸.

2. Les modalités d'utilisation de la propriété intellectuelle par les opérations de capital

38 - Les *biotechs* sont souvent issues d'une scission d'un organisme public ou privé (SATT, Inserm Transfert, les universités, etc.) détenant une technologie, un savoir-faire ou tout autre élément de propriété intellectuelle particulier. L'utilisation par la *biotech* d'une telle innovation nécessitera ainsi que l'organisme confère une licence à la *biotech* afin que celle-ci puisse développer ladite technologie.

39. Article L.531-13 alinéas 2 et 3 du code de la recherche.

40. Article L.531-12 alinéa 2 du code de la recherche.

41. Article L.531-12 alinéa 2 du code de la recherche ; Articles L.225-45 et L.225-83 du code de commerce.

42. Article 6 du décret n° 2019-1230.

43. Décret n° 2017-85 du 26 janvier 2017 portant modification du décret n° 82-1105 du 23 décembre 1982 relatif aux indices de la fonction publique et du décret n° 85-1148 du 24 octobre 1985 modifié relatif à la rémunération des personnels civils et militaires de l'État, des personnels des collectivités territoriales et des personnels des établissements publics d'hospitalisation (modification de l'indice 931 devenu 757).

44. Article L.531-12 alinéa 4 du code de la recherche.

45. Article L.531-12 alinéa 3 du code de la recherche.

46. Article L.531-13 alinéa 3 du code de la recherche.

47. Article L.531-13 alinéa 1^{er} du code de la recherche.

48. Article L.531-15 II du code de la recherche.

39 - Les termes financiers des licences de propriété intellectuelle, de brevet principalement, sont souvent structurés autour d'un paiement initial (dit « *upfront payment* ») suivi de paiements échelonnés à mesure que certaines étapes de développement et/ou de commercialisation du produit sont atteintes (dits « *milestone payments* »). Une fois le produit approuvé par les autorités réglementaires et commercialisé, le donneur de licence sera rémunéré par des redevances (dites « *royalties* ») en fonction des recettes opérées grâce aux ventes du produit.

40 - Cependant, le donneur de licence peut aussi choisir de recevoir un paiement dans un second temps et de participer au projet d'investissement dans la *biotech*. Dans ce cas, il est possible de rémunérer la licence et l'atteinte des *milestones*, non pas en numéraire (avec de l'argent en tant que tel), mais en nature en échange de titre(s) de capital (dit « *equity* »), à savoir une souscription d'actions ou de titres donnant accès au capital de la *biotech*. Le prix de souscription des actions à émettre auprès du débiteur pourrait être fondé sur la valorisation de l'action du dernier tour d'investissement effectué au sein de la *biotech* ou sur la base d'un rapport d'un expert indépendant. Cette dernière option permet notamment d'éliminer les risques fiscaux et d'apparence de contournement de la procédure des apports en nature dans une société. La souscription prendra la forme d'une compensation de créances constituée par la créance de l'organisme détenteur de la licence auprès de la *biotech* en tant que preneur de licence.

41 - Dès lors, ce montage permet à l'organisme de détenir des actions ou des titres donnant accès au capital avec l'optique de les revendre quand la valorisation de la société aura augmenté. Il s'agit d'une plus grande prise de risque dans la mesure où la valorisation attendue ne sera peut-être jamais atteinte. En revanche, les perspectives de rendement en cas de sortie d'une société dont le développement a réussi sont très importantes.

3. L'implication des professionnels de santé dans les *biotechs*

42 - Dans le cadre de l'orientation de la stratégie scientifique d'une *biotech*, les dirigeants ainsi que les investisseurs ont souvent recours à la création d'un organe extrastatutaire qui prendra la forme d'un comité scientifique (*scientific advisory board*). A cet effet, l'entreprise aura recours aux conseils de personnes salariées de la société, mais également de scientifiques indépendants dont l'activité peut être soumise à des mécanismes de protection particuliers. Dès lors, tout contrat de consultant conclu avec certaines professions, dont notamment les professionnels de santé, devra faire l'objet d'une publication (A) et/ou être encadré par le mécanisme « anti-cadeau » (B). Par ailleurs, certaines restrictions sont prévues au regard des activités d'un professionnel de santé exercées dans une entreprise commerciale (C).

A. - Devoirs de transparence

43 - L'article R. 4127-5 du code de la santé publique (CSP) rappelle qu'« *un médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit* » et l'article R. 4127-19 du même code prévoit que « *la médecine ne doit pas être pratiquée comme un commerce* » (des dispositions similaires sont prévues pour les pharmaciens et autres professionnels de santé).

44 - Néanmoins, une société commerciale telle une *biotech* peut s'associer avec un professionnel de santé, si celle-ci respecte certaines conditions légales de transparence. La loi sur la sécurité sanitaire du médicament du 29 décembre 2011 a en

effet introduit une obligation nouvelle pour les entreprises de publier leurs liens avec les différents acteurs de santé avec lesquels elles travaillent. Celle-ci a été modifiée par la suite en 2016 et en 2019. L'objectif de ce dispositif est de faciliter la prévention et la gestion des conflits d'intérêts et également d'informer le public sur les relations entre les entreprises et ces acteurs. Cette obligation de transparence est notamment enclenchée pour toute rémunération dépassant un seuil fixé à 10 euros toute taxe comprise⁴⁹.

45 - L'article L. 1453-1 du CSP prévoit ainsi que les entreprises produisant ou commercialisant des produits pharmaceutiques⁵⁰ sont tenues de rendre publics, sur un site internet public unique : (i) l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, et le montant des conventions qu'elles concluent avec les professionnels de santé, (ii) les rémunérations versées à des personnes physiques ou morales dans le cadre des conventions susmentionnées, ainsi que (iii) tous les avantages en nature ou en espèces autres que les rémunérations susmentionnées que les mêmes entreprises procurent, directement ou indirectement, à des professionnels de santé.

46 - En pratique, les *biotechs* s'associent à un ou plusieurs professionnels de santé (au démarrage et/ou au cours de leur activité, selon le cas) devront rester prudentes vis-à-vis de ces obligations de transparence et du moment où le dispositif leur sera applicable, d'autant plus que leur non-respect expose ces *biotechs* à des sanctions pénales pouvant aller jusqu'à 45.000 euros d'amende, par manquement (omission dans le contenu de la déclaration ou défaut de déclaration)⁵¹.

Récapitulatif

Trois catégories d'informations doivent être publiées⁵² :

- **Les informations relatives aux conventions : l'objet de la convention, sa date, les rémunérations versées dans le cadre de ces conventions à partir de 10 euros et les avantages versés dans ce cadre ;**
- **Les informations relatives aux montants des conventions (le cumul de rémunérations et des avantages) ;**
- **Les informations relatives aux avantages (repas, hospitalités, dons à des associations, etc.) : leur date, nature et montant financier (à partir de 10 euros TTC).**

B. - Interdiction et restriction des avantages accordés aux professionnels de santé

47 - L'article L. 1453-3 du CSP interdit l'octroi, par les entreprises produisant ou commercialisant des produits pharmaceutiques ou des produits faisant l'objet d'une prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale ou des produits mentionnés au II de l'article L.5311-1 du CSP (à l'exception des lentilles oculaires non correctrices, des produits cosmétiques et de tatouage) et à toute personne qui assure des prestations de santé⁵³, d'avantages en espèces ou en nature à des professionnels de santé. Ce système, dit « dispositif anti-cadeaux » ou « loi encadrant les avantages », vise à contrôler et moraliser les relations entre entreprises de la santé et acteurs de la santé, dans un

but d'anti-corruption⁵⁴. Instituée en 1993, cette loi a été renforcée par une ordonnance du 19 janvier 2017⁵⁵ et ses textes d'application⁵⁶ pour réformer en profondeur l'encadrement de ces relations. Le nouveau système est applicable depuis le 1^{er} octobre 2020 et expose ceux qui ne le respectent pas à des sanctions pénales importantes (jusqu'à deux ans d'emprisonnement et 150.000 euros d'amende pour les entreprises qui promettent et offrent un avantage interdit à un professionnel de santé, le montant de l'amende pouvant être porté à 50% des dépenses engagées pour la pratique constituant le délit).

48 - Le périmètre du dispositif, notamment sur le concept de production (fabrication), est vague. En pratique, et en l'absence d'interprétation de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) sur ce point, il convient pour les *biotechs* de bien anticiper le moment où le dispositif anti-cadeaux s'appliquera (en tout état de cause, avant les activités de fabrication et, a fortiori, de commercialisation de leur produit). Au-delà de ce dispositif, il est important de veiller à ce que toutes les interactions avec les professionnels de santé (KOL, expert, etc.) soient toujours justifiées pour éviter une remise en cause plus tard de l'avis / rapport de ces professionnels de santé sur le produit de la *biotech*.

49 - Par exception, le législateur a strictement défini les hypothèses nécessitant la conclusion d'une convention entre les entreprises entrant dans le champ du dispositif et les acteurs de santé concernés. Ces hypothèses englobent notamment l'hospitalité, la rémunération, l'indemnisation ou le défraiement d'activités de recherche ou de promotion commerciale, les dons et libéralités destinés à financer les activités de recherche ou destinés à certaines associations et sociétés savantes, ou encore le financement ou la participation au financement d'actions de formation ou de développement professionnels⁵⁷. Selon le type et/ou le montant de l'avantage octroyé, la convention devra être soumise à des conditions de déclaration ou d'autorisation préalables auprès de l'autorité compétente (conseil de l'ordre professionnel ou agence régionale de santé concerné(e)).

50 - Enfin, l'article L. 1453-6 du CSP prévoit cinq exclusions principales du champ des avantages concernés par cette réglementation, et notamment (i) la rémunération, l'indemnisation et le défraiement d'activité des professions de santé, ce qui peut inclure par exemple un contrat de consultance conclu entre une *biotech* et un professionnel de santé au démarrage ou au cours de l'activité de l'entreprise, ou encore (ii) les produits de l'exploitation ou de la cession des droits de propriété intellectuelle relatifs à un produit de santé (dont les *royalties* discutées en point II).

49. Article D.1453-1 du CSP.

50. Article L.5311-1 II. du CSP.

51. Article L.1454-3 du CSP ; Note d'information DGS/PP2/2017/180 du 29 mai 2017 relative à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme.

52. LEEM, « Relations avec les professionnels de santé et les acteurs de santé », 20 avril 2018.

53. Article L.1453-5 renvoyant à l'article L.5311-1 du CSP.

54. Guide SNITEM, « Nouvelle loi anti-cadeaux 2.0 et conditions d'application au 1^{er} octobre 2020 ».

55. Ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé, modifiée et ratifiée par l'article 77 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (codifiée dans le code de la santé publique aux articles L. 1453-3 et suivants).

56. Décret n° 2020-730 du 15 juin 2020 relatif aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé (codifié dans le code de la santé publique aux articles R. 1453-13 et suivants) ; Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable en application du 4^e de l'article L. 1453-6 du code de la santé publique ; Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants à partir desquels une convention prévue à l'article L. 1453-8 du code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation ; Arrêté du 24 septembre 2020 portant sur la typologie thématique des avantages et des conventions en application de l'article R. 1453-14 du code de la santé publique.

57. Article L.1453-7 du CSP.

C. - Limitation des activités au sein d'une société commerciale

51 - L'article R. 4127-26 du CSP prévoit qu'« un médecin ne peut exercer une autre activité que si un tel cumul est compatible avec l'indépendance et la dignité professionnelles et n'est pas susceptible de lui permettre de tirer profit de ses prescriptions ou de ses conseils médicaux ». Ainsi, un médecin et très probable-

ment, par analogie, un professionnel de santé peut exercer en tant que dirigeant d'une société commerciale sous réserve que son objet soit en rapport avec l'exercice de sa profession, quand bien même celui-ci exercerait simultanément dans la même structure une activité salariée. La ligne rouge reste la compatibilité entre le cumul d'activités, notamment à but commercial, et le respect des obligations déontologiques auxquelles les professionnels de santé sont tenus.■

22 Le recours au droit souple en période de crise sanitaire majeure



Maxence CORMIER,
Avocat au Barreau de Paris

1 - La gestion par le ministère des Solidarités et de la Santé, par les agences sanitaires nationales et par les agences régionales de santé (ARS) de la crise sanitaire de la COVID-19 et des trois vagues successives de cette épidémie en France offre une parfaite illustration du recours de plus en plus massif au droit souple¹.

2 - En effet, le ministère via ses directions d'administration centrale (la DGS, la DGOS et la DGAS) et le centre opérationnel de régulation et de réponse aux urgences sanitaires et sociales (CORRUSS)² a piloté et organisé la réponse à cette crise sanitaire majeure en diffusant aux agences régionales de santé (ARS) ou aux agences sanitaires nationales des MINSANTE/CORRUSS, des messages « DGS-Urgent » aux professionnels de santé et des « Messages d'Alerte Rapide Sanitaire » (« MARS) aux établissements de santé, aux établissements médico-sociaux et aux réseaux de collectivités de la petite enfance. Au cours de l'année 2020, ce sont 218 MINSANTE qui ont été diffusés aux ARS, 124 MARS aux établissements sanitaires et médico-sociaux et 72 messages DGS-URGENT aux professionnels de santé libéraux. Pour les quatre premiers mois de l'année 2021, cette production ministérielle porte sur 48 messages DGS-URGENT, 30 MARS et 64 MINSANTE. À ces différents types de messages s'ajoutent de nombreux guides ministériels, vadémécums, foires aux questions, fiches techniques, lignes directrices, recommandations dont le contenu est variable et hétérogène. La grande majorité de ces documents, quelle que soit la dénomination retenue par le ministère, peut s'analyser, au regard de leur contenu et de leur portée, en « documents de portée générale émanant d'autorités publiques » au sens de la jurisprudence *GISTI* du Conseil d'État du 12 juin 2020³.

3 - A l'échelon régional, les agences régionales de santé et en particulier celles des régions qui ont été frappées le plus durement par les différents épisodes de l'épidémie de la COVID-19 ont eu une forte production de droit souple, soit en adaptant et complétant le droit souple « national », soit en traitant des difficultés ou des problématiques régionales non prises en compte à l'échelon national. Dans ce cadre, elles ont publié des recom-

mandations régionales, des doctrines régionales, des lignes directrices régionales, des guides et des foires aux questions en plus des instructions données aux établissements et professionnels de santé dans le cadre du dispositif ORSAN⁴ et de la mise en œuvre des plans blancs⁵ dans les établissements de santé et des plans bleus⁶ dans les EHPAD.

4 - Paradoxalement, alors que la doctrine universitaire et les praticiens du droit ont énormément écrit sur la crise sanitaire de la COVID-19 et sur l'état d'urgence sanitaire, très peu d'auteurs se sont interrogés ou ont analysé ce recours massif au droit souple⁷. De même, le contentieux administratif pourtant particulièrement fourni⁸ sur les actes administratifs et les mesures prises par l'État dans le cadre de la réponse à cette épidémie et de l'état d'urgence sanitaire n'a quasiment jamais porté sur les actes de droit souple.

5 - Dans ce contexte, il est intéressant et utile de comprendre pourquoi et comment les autorités publiques sanitaires ont privilégié le recours aux actes de droit souple dans la gestion de la crise sanitaire de la Covid-19.

6 - Seront successivement analysés ce recours massif aux actes de droit souple pendant cette crise et le régime juridique de ces actes pris par l'administration dans ce cadre.

1. Un recours massif au droit souple

7 - Il serait inexact de considérer que l'administration sanitaire a exclusivement eu recours au droit souple pour gérer cette crise et piloter l'action des acteurs sanitaires et médico-sociaux. La production d'actes de droit souple s'est inscrite en complément des textes réglementaires (décrets et arrêtés) pris dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire. A l'échelon régional, les agences

1. Conseil d'État, Le droit souple, *Etude annuelle* 2013, Doc. fr., n° 64. ; Dossier « les petites sources du droit administratif », *AJDA* 2019, n° 16, pp 916-940 et P. Combeau, la Cohérence des actes d'orientation, in « *cohérence et actes administratifs* », PUJ de Poitiers, 2020, p. 225.

2. Instruction n° DGS/DUS/CORRUSS2013/274 du 27 juin 2013 relative à l'organisation territoriale de la gestion des situations sanitaires exceptionnelles, *BO Santé* n° 2013-8 du 15 septembre 2013.

3. CE, sect., 12 juin 2020, *GISTI*, n° 418142, *Dr adm oct.* 2020, comm. 39 obs. G. Eveillard, *AJDA* 2020, 1407, chron. C. Malverti et C. Beaufile, *AJ fam.* 2020, 426, obs. C. Bruggiamosca, *RFDA* 2020, 801, obs. F. Melleray et *RFDA* 2020, 785, conc. sur G. Odinet.

4. *C. santé publ.*, art. L. 3131-11 et R. 3131-10.

5. *C. santé publ.*, art. L. 3131-7 et R. 3131-13.

6. *CASF*, art. D. 312-160.

7. M. Cormier, Le droit des autorisations sanitaire et médico-sociale face à l'urgence sanitaire liée à l'épidémie de Covid-19 : deux poids, deux mesures ?, *RGDM* n° 75, 2020, p. 47 ; J. Dubot et M.-L. Moquet-Anger, Égal accès aux soins et continuité des soins à l'épreuve du confinement, in « *Covid-19, approches de droit public et de science politique* » dir. G. Le Floch, Berger-Levrault, 2021, p. 155 ; A. Lami et V. Vioujas, Les établissements de santé face au Covid-19 : le droit hospitalier d'exception, *RDSS* 2020, p. 963 ; C. Manaouil, Réflexion sur le tri des patients en période de crise sanitaire, *D. act.*, 30 avril 2020 ; S. Renard, Urgence sanitaire, *RGDM* n° 76, 2020, p. 23 et J. Saison, Le système de santé à l'épreuve de l'urgence sanitaire, *AJDA* 2020, 1698.

8. A.-M. Le Pourhiet, Le virus procédurier : la fièvre au prétoire, in « *Covid-19, approches de droit public et de science politique* », *préc.*, p. 117 et J.-M. Pontier, Le contentieux lié à la Covid-19 devant le juge administratif, *RDSS* 2020, p. 866.

régionales de santé ont eu un large emploi du droit souple dans le cadre de leurs compétences définies par le code de la santé publique et, dans une moindre mesure, le code de l'action sociale et des familles. Ces actes de droit souple ont pris des formes très variées, dont certaines ne sont pas propres au secteur sanitaire et médico-social, alors que d'autres lui sont spécifiques.

A. - Le complément indispensable du corpus de textes lié à l'état d'urgence sanitaire

8 - Il est acquis depuis 1997 que le ministre de la Santé dispose du pouvoir de diffuser des messages d'alerte, même en l'absence de texte l'y autorisant expressément⁹. S'agissant des lignes directrices et des documents de portée générale émanant d'autorités publiques, si le Conseil d'État a initialement considéré que seules des autorités publiques ne disposant pas du pouvoir réglementaire pouvaient en produire, il considère depuis septembre 2020 qu'une telle autorité investie du pouvoir réglementaire peut valablement en édicter¹⁰.

9 - Le ministre de la Santé et sur délégation ses directeurs d'administration centrale pouvaient donc édicter des actes de droit souple en complément des arrêtés¹¹ pris en application d'abord de l'article L. 3131-1 du code de la santé publique¹², puis après l'adoption de la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de Covid-19¹³ en application du nouvel article L. 3131-16 du même code¹⁴.

10 - La compétence des agences régionales de santé pour édicter des actes de droit souple trouve sa source dans leurs compétences générales de contribution à « l'organisation de la réponse aux urgences sanitaires et la gestion des situations de crises sani-

taires »¹⁵ et de régulation de l'offre de soins sanitaire et médico-sociale¹⁶. Leurs interventions par l'édition d'actes de droit souple ou d'instructions aux établissements de santé et aux EHPAD a également pour fondement juridique leurs prérogatives dans le cadre du dispositif ORSAN¹⁷ et de la mise en œuvre des plans blancs et bleus. Dans la pratique, les agences régionales de santé, particulièrement actives durant cette crise majeure, ont édicté ces actes pour accompagner, sécuriser et faciliter l'action des établissements de santé, des établissements médico-sociaux relevant de leur compétence et des professionnels de santé libéraux. Ceux-ci ont permis la déclinaison régionale des stratégies définies à l'échelon national notamment en matière de gestion des lits de soins critiques, des tests et de la vaccination.

11 - Parmi les actes de droit souple édictés par le ministère des Solidarités et de la Santé et par les agences régionales de santé, certains sont classiques et n'ont rien de propre au secteur sanitaire et médico-social et à la gestion de crise, d'autres, au contraire lui sont propres et sont étroitement liés à la gestion de la crise sanitaire qui implique l'exercice d'une obligation d'alerte et une extrême agilité et réactivité des autorités sanitaires.

12 - L'exercice du devoir d'alerte a pris la forme de messages dont la dénomination varie en fonction des destinataires. Il s'agit d'abord des messages dits « MINSANTE » diffusés, par le centre de crise sanitaire de la direction générale de la santé, au sein de l'administration sanitaire aux agences sanitaires nationales et aux agences régionales de santé. Au plus fort de la crise, les agences pouvaient recevoir plusieurs MINSANTE quotidiennement. Il s'agit ensuite des messages d'alerte rapide sanitaire dits MARS diffusés, par le même centre de crise sanitaire, aux établissements de santé et/ou aux établissements médico-sociaux et qui pour l'essentiel reprennent le contenu d'une partie des MINSANTE. Un peu plus de la moitié des messages MINSANTE a ainsi fait l'objet d'une diffusion aux établissements par le biais de messages MARS. Pour l'essentiel, le contenu des MARS était identique aux MINSANTE correspondants. Ces MINSANTE et MARS ont été soit diffusés simultanément, soit en décalé de quelques heures, voire d'un ou deux jours. Enfin, ce dispositif de messagerie d'alerte est complété par les messages DGS-URGENT diffusés aux professionnels de santé libéraux en fonction de leur objet et du champ de compétence de chaque catégorie de professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers notamment). Là encore, ces messages DGS-URGENT ont permis de diffuser des alertes reprenant le contenu de MINSANTE. On peut souligner que les messages DGS-URGENT ont été beaucoup moins nombreux que les MARS au cours de l'année 2020, alors qu'ils sont plus nombreux en 2021. L'année 2021 est en effet marquée par la définition et la mise en œuvre de la stratégie de vaccination contre la Covid-19 à laquelle sont évidemment étroitement associés les professionnels de santé libéraux et au premier rang desquels les médecins, les infirmiers et les pharmaciens.

13 - Ce dispositif de messageries nous semble avoir été particulièrement efficace en raison de sa souplesse et de sa réactivité. Il a permis d'alerter de manière continue les agences et les acteurs de terrain et d'actualiser régulièrement les informations, recommandations, lignes directrices et instructions que ces messages contenaient.

14 - En parallèle de ce dispositif de messagerie d'alerte, le ministère et les agences régionales de santé ont édicté de très nombreux actes de droit souple aux formes plus traditionnelles

9. CE, 30 juillet 1997, *M. Lucien Boudin*, n° 118521, *Rec.* p. 312, *RFDA* 1997, p. 1100 et *JCP* 1997, IV, 2245, obs. M.-C. Rouault ; D. Cristol, *Protection générale de la santé publique*, *Jurisclasser ad.*, fasc. n° 220, § 40 ; P. Bon et D. de Béchillon, *La publication d'un communiqué du ministère de la Santé mettant en garde le public contre des produits dont la consommation présente un risque grave ne peut ouvrir droit à indemnisation*, *D.* 1999, p. 59 et S. Renard, *L'urgence sanitaire*, préc., p. 28.

10. CE, 21 septembre 2021, *Durand*, n° 428683, *AJCT* 2021, p. 144 et *Dr. adm.* 2021, comm. 11, obs. G. Eveillard.

11. Arr. modifié du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire et arr. modifié du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.

12. « En cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence, notamment en cas de menace d'épidémie, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté motivé, prescrire dans l'intérêt de la santé publique toute mesure proportionnée aux risques courus et appropriée aux circonstances de temps et de lieu afin de prévenir et de limiter les conséquences des menaces possibles sur la santé de la population (...) » art. L. 3131-1 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020. V. également D. Truchet, *L'urgence sanitaire*, *RDSS* 2007, p. 411.

13. *JORF* 24 mars 2020 ; O. Gohin, *L'Etat d'urgence sanitaire*, *RFDA* 2020, p. 64. J. Petit, *L'état d'urgence sanitaire*, *AJDA* 2020, p. 833, S. Renard, *Urgence sanitaire*, préc. et D. Truchet, *Covid-19 : point de vue d'un « administrativiste sanitaire »*, *JP Blog*.

14. « Dans les circonscriptions territoriales où l'état d'urgence sanitaire est déclaré, le ministre chargé de la santé peut prescrire, par arrêté motivé, toute mesure réglementaire relative à l'organisation et au fonctionnement du dispositif de santé, à l'exception des mesures prévues à l'article L. 3131-15, visant à mettre fin à la catastrophe sanitaire mentionnée à l'article L. 3131-12. Dans les mêmes conditions, le ministre chargé de la santé peut prescrire toute mesure individuelle nécessaire à l'application des mesures prescrites par le Premier ministre en application des 1° à 9° du I de l'article L. 3131-15. Les mesures prescrites en application du présent article sont strictement nécessaires et proportionnées aux risques sanitaires encourus et appropriées aux circonstances de temps et de lieu. Il y est mis fin sans délai lorsqu'elles ne sont plus nécessaires » dans sa rédaction issue de la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 modifiée par la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions.

15. *C. santé publ.*, art. L. 1431-2 1° b.

16. *C. santé publ.*, art. L. 1431-2 2°.

17. P. Bourdon, *La gestion des crises sanitaires et des catastrophes environnementales*, *RDSS* 2019, p. 119.

et classiques. Il s'agit de guides¹⁸, de vadémécums, de foires aux questions, de recommandations ou de doctrines régionales qui ont été régulièrement mis à jour en fonction de l'évolution des connaissances sur le virus de la Covid-19, des textes législatifs ou réglementaires publiés ou du degré de diffusion de l'épidémie.

B. - Le champ d'application

15 - Il est impossible de dresser un panorama complet des domaines traités par ces actes de droit souple tant ils ont été nombreux. Ils couvrent toutes les problématiques liées à l'épidémie.

16 - A l'échelon national, dans un premier temps, les messages diffusés par le ministère n'ont comporté qu'une information générale sur l'évolution des contaminations par la Covid-19 dans le monde et en France, diffusant certaines conduites à tenir en présence de patients classés comme cas possibles d'infection par ce virus et l'organisation des diagnostics biologiques¹⁹.

17 - A partir du 7 mars 2020 et jusqu'au déconfinement en mai 2020, ces messages vont intégrer des recommandations, des instructions et permettre la diffusion de guides, vadémécums, fiches techniques, lignes directrices qui avec le temps vont être de plus en plus précis et de plus en plus étoffés. Ces actes vont porter sur les restrictions de visite dans les établissements de santé et les EHPAD²⁰, les déprogrammations des activités chirurgicales ou médicales non urgentes dans les établissements de santé publics et privés²¹, des activités de SSR²², de dialyse²³ et de psychiatrie²⁴, les lignes directrices pour la prise en charge en ville des patients Covid+²⁵ et pour l'organisation des soins hors Covid-19²⁶, les modalités de gestion des « pénuries » ou

des difficultés d'approvisionnement (en masques²⁷, tenues de protection individuelle²⁸, de consommables de réanimation²⁹, d'oxygène médical³⁰, des dispositifs de ventilation et des respirateurs³¹, de sacs mortuaires... et leurs conditions d'utilisation), les recommandations en matière de besoin en réanimation et en soins critiques³², les modalités de gestion des évacuations sanitaires dites EVASAN de patients entre régions ou intrarégionales³³, la conduite à tenir pour la prise en charge du corps d'un patient décédé infecté par la Covid-19 en établissement de santé³⁴, le remplissage de l'outil « SI-VIC » pour le suivi des hospitalisations Covid+ au niveau national³⁵, les modalités de tri et de transport des déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI)³⁶, l'organisation des dépistages RT-PCR³⁷ et l'organisation et le déploiement de la stratégie contact-tracing.

18 - Après le déconfinement et durant les deux nouveaux épisodes épidémiques de l'automne 2020 et de février à avril 2021, ces messages ont défini les lignes directrices liées au retour à la normale³⁸ et à la gestion des clusters, à l'organisation du testing³⁹, des recommandations en cas de dégradation de la situation épidémique⁴⁰. Puis ces messages, tenant compte de l'obsolescence de certains actes⁴¹, ont mis à jour les lignes directrices, recommandations et instructions édictées pendant

18. A titre d'exemples le ministère des Solidarités et de la santé a publié sur son site internet un guide sur la préparation au risque épidémique Covid-19 établissement de santé, médecine de ville et établissements médico-sociaux, 20 février 2020, un guide campagne de vaccination contre la Covid-19 de décembre 2020 et un Portfolio « vaccination anti-Covid à destination des professionnels de santé » en décembre 2020 et régulièrement mis à jour.
 19. Du MARS n° 2020_01 du 14 janvier 2020, cas groupes d'infections à nouveau coronavirus (2019-nCoV) Chine au MARS n° 2020_09 du 6 mars 2020, Covid-19 actualisation des informations au 6 mars 2020.
 20. MARS n° 2020_10 du 7 mars 2020, mobilisation et mesures de restriction des visites.
 21. MINSANTE n° 2020_27 du 12 mars 2020, MINSANTE n° 2020_29 du 13 mars 2020 et MARS n° 2020_11 du 14 mars 2020, Covid-19, actualisation des informations au 14 mars 2020, dans lequel la direction générale de la santé indiquait explicitement que « depuis vendredi 13 mars, il est demandé à tous les établissements de santé publics et privés la déprogrammation de toute activité chirurgicale ou médicale non urgente, et sans préjudice de perte de chance pour les patients. Cette déprogrammation a pour objectif d'augmenter très significativement la capacité de soins critiques, prioriser l'accueil de malades atteints de Covid-19, prioriser l'affectation des personnels et la mise à disposition des matériels nécessaires à leur fonctionnement, contribuer à la fluidité de l'aval des soins critiques au sein de leur établissement ou en appui des établissements mobilisés par le Covid-19 de leur CHT ou de leur territoire. Il vous est demandé de vous assurer que toutes les déprogrammations nécessaires à cet objectif sont bien mises en œuvre ».
 22. MARS n° 2020_18 du 25 mars 2020 Covid-19 – anticipation – mobilisation de taxis – RETEX – recommandations, MARS n° 2020_39 du 22 avril 2020 recommandations de structuration des filières de prise en charge en SSR et MARS n° 2020_53 du 27 mai 2020 lignes directrices pour le secteur SSR concernant l'organisation générale de l'offre de soins après confinement.
 23. MARS n° 2020_35 du 17 avril 2020 prise en charge des patients atteints d'IRC.
 24. MINSANTE n° 2020_41 du 23 mars 2020, MARS n° 2020_44 du 28 avril 2020 et MARS n° 2020_54 du 3 juin 2020 liberté d'aller et de venir des patients dans les services de psychiatrie en période de déconfinement.
 25. MARS n° 2020_12 du 16 mars 2020.
 26. MARS n° 2020_31 du 8 avril 2020 qui décrit les orientations générales concernant le maintien du suivi et de la prise en charge des soins hors Covid dans le contexte de confinement et de mobilisation des professionnels de santé pour la prise en charge des personnes Covid+.

27. MARS n° 2020_13 du 17 mars 2020, MARS n° 2020_15 du 21 mars 2020, évolution des modalités de réquisition des masques et MARS n° 2020_49 du 11 mai 2020 distribution de masques en sortie de confinement.
 28. MARS n° 2020_28 du 3 avril 2020 réutilisation des surblouses à usage unique, MARS n° 2020_29 du 3 avril 2020, consignes pour faire face aux contraintes d'approvisionnement des médicaments et équipements de protection individuelle utilisés pour la prise en charge de patients en réanimation et MARS n° 2020_57 du 17 juin 2020 difficulté d'approvisionnement en gants et avis de la SF2H.
 29. MINSANTE n° 2020_68 du 8 avril 2020 ressources matérielles critiques, MINSANTE n° 2020_79 et MARS n° 2020_34 du 16 avril 2020 accès dérogatoire aux médicaments à usage vétérinaire sur l'humain et MARS n° 2020_37 du 20 avril 2020.
 30. MARS n° 2020_22 du 2 avril 2020.
 31. MARS n° 2020_27 du 3 avril 2020 doctrine d'usage des dispositifs de ventilation et des respirateurs pour les patients Covid-19.
 32. MINSANTE n° 2020_39 et MARS n° 2020_14 du 20 mars 2020, besoins en réanimation et réponse capacitaire et MARS n° 2020_17 du 23 mars 2020, Covid-19 informations actualisées (PSL, respirateurs et psychiatrie).
 33. MARS n° 2020_19 du 26 mars 2020, stratégie d'organisation des transferts de patients Covid-19 nécessitant de la réanimation.
 34. MARS n° 2020_20 du 27 mars 2020, MINSANTE n° 2020_65 du 7 avril 2020 et MINSANTE n° 2020_93 du 27 avril 2020 domaine funéraire Covid-19.
 35. MARS n° 2020-23 du 31 mars 2020, consignes de saisie dans l'outil SI-VIC en phase épidémique de Covid-19.
 36. MARS n° 2020_30 du 9 avril 2020.
 37. MARS n° 2020_47 du 5 mai 2020.
 38. MINSANTE n° 2020_80 du 16 avril 2020 lignes directrices relatives à l'adaptation de l'organisation de l'offre de soins hospitalière, MINSANTE n° 2020_102 du 7 mai 2020 organisation des soins après le déconfinement, MARS n° 2020_58 du 18 juin 2020 retour à la normale dans les EHPAD, MARS n° 2020_60 du 23 juin 2020 retour à la normale en établissements de SSR, MARS n° 2020-62 du 9 juillet 2020 fin du dispositif d'approvisionnement des établissements de santé par l'État pour les 5 molécules prioritaires, MARS n° 2020_64 du 16 juillet 2020 organisation des établissements dans un contexte de reprise de l'activité, MARS n° 2020_69 du 31 juillet 2020 approvisionnement en masques et EPI par les établissements de santé et les établissements médico-sociaux.
 39. MARS n° 2020_107 du 18 novembre 2020 et DGS-URGENT n° 2020_57 de la même date et MINSANTE n° 2020_197 du 19 mars 2020 doctrine d'utilisation des tests antigéniques et MARS n° 2020_120 du 21 décembre 2020 utilisation des tests antigéniques dans les établissements de santé.
 40. MARS n° 2020_74 du 28 août 2020, MARS n° 2020_77 du 9 septembre 2020 anticiper les tensions sur les RH et l'impact d'un rebond épidémique, MARS n° 2020_93 du 2 novembre 2020 vadémécum RH, MARS n° 2020_105 du 16 novembre 2020 recommandations pour le soutien psychologique aux soignants et personnels des établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux et soignants de ville et MARS n° 2021_29 du 21 avril 2021 vadémécum RH.
 41. H. Pauliat, Les obligations des autorités administratives face à l'obsolescence du droit souple, *JCPA* 2021, 2066.

la première vague épidémique au regard des particularités et difficultés nouvelles liées aux rebonds épidémiques⁴² et à l'apparition de nouvelles variantes de la Covid-19⁴³. En parallèle et à partir du début de l'année 2021, de nombreux messages ont concerné la stratégie et le déploiement et la mise en œuvre de la campagne de vaccination anti-Covid⁴⁴.

19 - En région, les agences régionales de santé, dans le but d'accompagner et de faciliter l'action des établissements de santé, sociaux et médico-sociaux ainsi que des professionnels de santé, ont édicté un certain nombre de guides⁴⁵ et de foires aux questions⁴⁶ de grande qualité. Certaines d'entre elles, essentiellement dans les régions les plus touchées, ont publié et diffusé des instructions⁴⁷, des recommandations, des doctrines ou des lignes directrices régionales. Ces actes ont systématiquement été validés par les cellules régionales d'appui et de pilotage sanitaire (CRAPS) de chacune des agences⁴⁸. A titre d'exemple, l'agence régionale d'Ile-de-France a, durant les trois périodes épidé-

miques, publié sur son site internet ses doctrines et recommandations régionales⁴⁹. Cette agence a édicté et publié, entre mars et septembre 2020, 103 recommandations régionales à destination des établissements de santé, des établissements médico-sociaux, du secteur ambulatoire ou concernant la prévention et la santé publique, les soins palliatifs, les prestations associées aux soins et de certaines populations spécifiques. Ces recommandations ou doctrines régionales complètent, voire précisent, les actes de droit souple édictés par le ministère. Néanmoins, sur certains sujets non traités à l'échelon national, elles fixent seules les conduites à tenir et recommandations⁵⁰, souvent reprises par les autres agences régionales de santé compte tenu de leur pertinence et de leur caractère particulièrement abouti. Cette production a été complétée entre le 1^{er} octobre 2020 et le 30 avril 2021 par 40 nouvelles doctrines ou recommandations régionales à destination des mêmes opérateurs et acteurs de santé ou médico-sociaux. Cette dernière production, outre la nécessité d'organiser une nouvelle fois une réponse régionale aux rebonds épidémiques d'octobre/novembre 2020 et de mars/avril 2021⁵¹ met l'accent sur la continuité des prises en charge des patients non Covid⁵² et sur les prises en charge de certaines catégories de patients Covid+⁵³ en réponse aux demandes de recommandations exprimées par les représentants des établissements lors des réunions de crises hebdomadaires ou bi-hebdomadaires organisées par l'agence.

2. Le régime juridique

20 - L'efficacité du recours aux actes de droit souple en période d'épidémie et de crise sanitaire majeures implique, voire impose, une diffusion rapide et ciblée de ces actes à leurs destinataires au sein de l'administration et auprès des tiers dont les comportements et les actions doivent s'adapter à ces actes. Il est également nécessaire que ces actes soient actualisés en continu et rapidement pour tenir compte de la situation sanitaire, de l'évolution des connaissances et des avis scientifiques, des besoins de prises en charge des patients ou de l'évolution des textes législatifs et réglementaires publiés pendant toute la période de crise.

21 - Ces actes de droit souple, protéiformes et dont le contenu est très hétérogène, n'ont pas tous eu les mêmes effets sur la situation ou les droits des personnes intéressées. Pourtant, à ce stade, ces actes n'ont été qu'exceptionnellement contestés devant la juridiction administrative. En revanche, l'administration sanitaire et les établissements s'y sont régulièrement référés pour justifier leurs actions ou décisions devant cette juridiction⁵⁴.

A. - La diffusion et l'actualisation du droit souple

22 - La diffusion des actes de droit souple édictés par le ministère des solidarités et de la santé, les agences sanitaires nationales et les agences régionales de santé a pris deux formes.

42. MINSANTE n° 2020_135 du 16 juillet 2020 recommandations d'organisation des réanimation en prévision d'une nouvelle vague, MARS n° 2020_85 du 2 octobre 2020 stratégie d'adaptation de l'offre de soins à une reprise épidémique et DGS-URGENT n° 2020_48 du 15 octobre 2020, MARS n° 2020_92 du 29 octobre 2020, déprogrammation et continuité des soins, MARS n° 2020_99 du 12 novembre 2020 déploiement d'un dispositif d'accompagnement des familles de patients évacués pour des raisons sanitaires d'une région à une autre ou vers l'étranger, MARS n° 2020_103 et DGS-URGENT n° 2020-56 du 13 novembre 2020 sur les recommandations d'organisation des soins dans un contexte de résurgence de l'épidémie de Covid-19, MINSANTE n° 2021_25 du 12 février 2021, MARS n° 2021-13 et DGS-URGENT n° 2021_17 du 16 février 2021 organisation de l'offre de soins en prévision d'une nouvelle vague épidémique, MINSANTE n° 2021_38 et MARS n° 2021_18 du 12 mars 2021 augmentation des capacités de prise en charge des patients en soins critiques et continuité des soins et MINSANTE n° 2021_45, MARS n° 2021_24 et DGS-URGENT n° 2021_37 du 23 mars 2021 recommandations d'organisation du suivi des patients présentant des symptômes prolongés suite à une Covid-19 de l'adulte.
43. MARS n° 2021_03 et DGS-URGENT n° 2021_05 du 15 janvier 2021 nouvelles variantes SARS-Covid-19 : conduite à tenir, MINSANTE n° 2021-07 et MARS n° 2021_07 du 22 janvier 2021 et DGS-URGENT n° 2021_08 du 23 janvier 2021 sur la stratégie de freinage de la propagation des variantes du Covid-19, MARS n° 2021_08 du 7 février 2021 et MARS n° 2021_30 et DGS-URGENT n° 2021_48 du 26 avril 2021 variant INDIEN B.1. : renforcement du dépistage et des mesures aux frontières.
44. DGS-URGENT n° 2020_68 du 24 décembre 2020 initiation de la campagne de vaccination contre la Covid-19, MARS n° 2020_124 et DGS-URGENT n° 2020_72 du 31 décembre 2020 montée en charge de la vaccination en direction des résidents et des professionnels, DGS-URGENT n° 2021_01 du 7 janvier 2021, DGS-URGENT n° 2021_04 du 15 janvier 2021 conditions de vaccination des patients vulnérables à très hauts risques, MARS n° 2021-09 et DGS-URGENT n° 2021_14 du 10 février 2021 stratégie vaccinale - modalités de rémunération des établissements et professionnels de santé, DGS-URGENT n° 2021_39 du 3 avril 2021 rappel cibles vaccinales au 3 avril 2021 et DGS-URGENT n° 2021_49 du 30 avril 2021 ouverture de la vaccination à toute les personnes souffrant de comorbidité de 18 à 49 ans.
45. ARS Provence Alpes Côte d'Azur, Covid-19 : stratégie de prise en charge des personnes âgées en établissement et à domicile, 20 décembre 2020 et ARS Occitanie, Kit Covid pour la prise en charge des personnes âgées, régulièrement MAJ.
46. ARS Bourgogne Franche Comté, FAQ médicales vaccination Covid 19, régulièrement mise à jour ; ARS Pays de la Loire, Actualité Covid médico-sociale - FAQ, régulièrement MAJ et ARS Bourgogne Franche Comté, Direction de l'autonomie, FAQ ESMS, régulièrement MAJ.
47. Notamment dans le cadre de la préparation de la réponse du système de santé en phase épidémique, MINSANTE n° 2020_31 du 13 mars 2020, MINSANTE n° 2020_33 du 16 mars 2020 diffusion du guide de préparation à la phase épidémique, MINSANTE n° 2020_37 du 20 mars 2020 lignes directrices médecine de ville
48. Ces cellules ont été mises en place en mars 2020, et sont toujours actives à ce jour, après que le ministère ait demandé le 7 mars 2020 de passer au niveau 3 du plan ORSAN REB et de déclencher le plan de mobilisation interne de l'ensemble des établissements de santé (plans blancs) et des établissements médico-sociaux (plans bleus), MINSANTE n° 2020_24 du 7 mars 2020 mesures de renforcement de la stratégie de réponse du système de santé dans le cadre du Covid-19 et MINSANTE n° 2020_24bis du 10 mars 2020.

49. Les doctrines régionales consultables sur : <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/coronavirus-covid-19-information-aux-professionnels-de-sante>.

50. Par exemple les recommandations Covid 19-011 Prise en charge de la femme enceinte, accouchée et de son nouveau-né au stade 3 de l'épidémie de Covid-19 du 29/04/2020, sur l'imagerie médicale (MAJ du 2/04/2020).

51. Recommandations Covid 19-087 du 24/02/2021, adaptation de l'offre de soins hospitalière.

52. Recommandations Covid 19-106, maintien de la filière de chirurgie cardiaque en IDF en phase rebond Addendum à la doctrine ARSIF 087 « Adaptation de l'offre de soins hospitalière régionale en phase rebond » du 24/02/2021 ; Covid 19, oncologie adaptation à la phase rebond ; Covid 19-019 du 24/11/2020, recommandations régionales sur l'organisation des services d'urgences et Covid 19-071 du 27/11/2020, activités de SSR, adaptation à la situation sanitaire.

53. Recommandations Covid 19-011 du 23 avril 2021, femmes enceintes et prise en charge en soins critiques.

54. TA Paris, ord. réf., 7 avril 2020, *Synd CGT du CHS Maison Blanche et autres*, req. n° 2005942 et TA Melun, ord. réf., 23 avril 2020, *Mesdames M.*, req. n° 2003124.

23 - Premièrement, cette diffusion s'est faite via la publication sur leurs sites Internet des guides, vademécums, portfolios, lignes directrices, recommandations et autres actes de droit souple, ces sites comportant dès le mois de mars 2020 une rubrique dédiée à la Covid-19, puis à partir du mois de décembre 2020 une rubrique dédiée à la vaccination anti-Covid.

24 - Deuxièmement, s'agissant des messages d'alerte (MINSANTE, MARS et DGS-URGENT), c'est l'envoi par messagerie électronique, à leurs destinataires directs, qui a été privilégié pour les diffuser. La grande majorité des messages DGS-URGENT a également fait l'objet d'une publication sur le site Internet du ministère dans une rubrique dédiée « DGS-URGENT : messages urgents pour les professionnels de santé »⁵⁵, accessible sur la page d'entrée de ce site. Inversement, très peu de MINSANTE et de MARS ont été publiés sur le site du ministère, certaines agences régionales de santé ayant cependant pris le parti de publier plusieurs d'entre eux.

25 - Cette publication très limitée, des MINSANTE et des MARS, s'explique par le fait que le ministère des Solidarités et de la Santé a décidé de soumettre leur diffusion à une *Diffusion Restreinte* au sens du §1.3.2 de l'instruction générale interministérielle sur la protection du secret de la défense nationale n° 1300/SGDSN/PSE/PSD⁵⁶. Cette instruction prévoit que la mention *Diffusion Restreinte* « vise à protéger des informations et supports qu'il n'y a pas lieu de classer mais qui présentent une sensibilité particulière, en ce que notamment ils sont susceptibles de comporter des éléments dont la consultation ou la communication porterait atteinte à l'un des secrets, autres que le secret de la défense nationale, mentionnés au 2° de l'article L. 311-5 du code des relations entre le public et l'administration »⁵⁷.

Son objectif principal est de sensibiliser l'utilisateur à la nécessaire discrétion dont il doit faire preuve dans la manipulation des informations et supports couverts par cette mention ».

26 - L'annexe 1 de cette instruction sur les « règles de protection des informations et supports portant mention *Diffusion Restreinte* » précise dans son §4 que « la transmission d'informations *Diffusion Restreinte* est interdite sur le réseau internet ou sur tout autre système d'information non homologué *Diffusion Restreinte*, sauf à faire l'objet de mesures de protection particulières conformément à l'instruction interministérielle n° 901/SGDSN/ANSSI relative à la protection des systèmes d'informations sensibles », elle ajoute dans son §5 que « lorsque l'urgence de leur traitement ou de leur transmission est plus importante que la protection de leur confidentialité, des informations *Diffusion Restreinte* peuvent, à titre exceptionnel, être traitées ou trans-

misées sur des systèmes n'ayant pas fait l'objet d'une homologation de sécurité spécifique au *Diffusion Restreinte* ». Concernant la transmission des messages MARS aux établissements de santé et aux établissements médico-sociaux, il est certain que ce mode de transmission « non sécurisé » n'a rien eu d'exceptionnel depuis mars 2020, puisque c'est la norme.

27 - On doit s'interroger sur la mention *Diffusion Restreinte* systématiquement apposée sur les MINSANTE et les MARS.

28 - Sur un plan juridique, au regard du contenu de la grande majorité de ces messages, il est impossible d'identifier quel secret visé au 2° de l'article L. 311-5 du code des relations entre le public et l'administration cette mention viserait à protéger. D'autant que la quasi-totalité des éléments annexés à ces messages d'alerte (guides, lignes directrices, vademécums, fiches...) a été publiée et donc très largement diffusée sur les sites Internet du ministère et de la plupart des agences régionales de santé. Quand ce ne sont pas des MARS eux-mêmes qui ont été publiés sur ces sites internet.

29 - Il est également incohérent d'apposer la mention *Diffusion Restreinte* sur des MINSANTE et des MARS alors que des messages DGS-URGENT, ayant exactement le même contenu mais ne comportant pas cette mention, étaient non seulement transmis par voie électronique à l'ensemble des professionnels de santé libéraux mais également mis en ligne sur le site Internet du ministère.

30 - Le recours systématique à cette mention donne le sentiment d'une défiance de l'administration centrale sanitaire à l'égard du grand public, de la presse, des parlementaires, des magistrats... Passé le premier temps de sidération face à la première vague de l'épidémie en mars 2020 et la crainte d'un débordement du système de santé français, il eût été raisonnable que l'administration réserve la mention *Diffusion Restreinte* aux quelques messages dont le contenu le justifiait. Il est vrai qu'un usage systématique et non raisonné a pu paraître plus simple même s'il était manifestement irrégulier...

31 - L'actualisation des actes de droit souple a été continu et il faut reconnaître aux autorités publiques sanitaires un travail méticuleux et régulier d'actualisation pour tenir compte de l'évolution de l'état des connaissances sur ce virus, de l'évolution de la disponibilité de certains matériels ou dispositifs (alors qu'au début de crise c'est la gestion de la pénurie qui dictait la rédaction de ces actes), du degré d'engorgement du système hospitalier, de leur caractère difficilement applicable, voire des décisions du Conseil d'État particulièrement sollicité pendant les premiers mois de la crise sanitaire.

32 - Un seul exemple de cette mise à jour régulière d'actes de droit souple sera donné, celui de la prise en charge des corps des personnes décédées de la Covid-19⁵⁸. Quatre MINSANTE⁵⁹ ont été publiés entre le 27 mars 2020 et le 1^{er} février 2021 sur ce thème. Ils ont intégré les connaissances acquises sur la prise en charge des défunts et les avis rendus par les instances scientifiques⁶⁰. La dernière mise à jour⁶¹ a, quant à elle, tenu compte

55. DGS-Urgent – Ministère des Solidarités et de la Santé (solidarites-sante.gouv.fr).

56. Annexée à l'arrêté du 13 novembre 2020 portant approbation de l'instruction interministérielle n° 1300 sur la protection du secret de la défense nationale, JORF 15 novembre 2020 qui abroge et remplace l'instruction interministérielle n° 1300/SGDSN/PSE/PDS du 30 novembre 2011.

57. Le 2° de l'article L. 311-5 du CRPA vise « les autres documents administratifs dont la consultation ou la communication porterait atteinte :

- a) Au secret des délibérations du Gouvernement et des autorités responsables relevant du pouvoir exécutif ;
- b) Au secret de la défense nationale ;
- c) A la conduite de la politique extérieure de la France ;
- d) A la sûreté de l'État, à la sécurité publique, à la sécurité des personnes ou à la sécurité des systèmes d'information des administrations ;
- e) A la monnaie et au crédit public ;
- f) Au déroulement des procédures engagées devant les juridictions ou d'opérations préliminaires à de telles procédures, sauf autorisation donnée par l'autorité compétente ;
- g) A la recherche et à la prévention, par les services compétents, d'infractions de toute nature ;
- h) Ou sous réserve de l'article L. 124-4 du code de l'environnement, aux autres secrets protégés par la loi ».

58. M. Dupont, L'activité mortuaire des établissements de santé : quand l'hôpital se charge des patients décédés, *RDSS* 2021, p. 277.

59. MINSANTE n° 2020_45 et MARS n° 2020_20 du 27 mars 2020, MINSANTE n° 2020_65 du 7 avril 2020 prise en charge des défunts de Covid-19 et MINSANTE n° 2020_93 du 27 avril 2020 domaine funéraire et MINSANTE n° 2021_10 du 1^{er} février 2021 organisation du domaine funéraire dans le contexte de la Covid_19.

60. HCSP, Avis relatif à la prise en charge du corps d'une personne décédée et infectée par le SARS-CoV-2, 30 nov. 2020 et HCSP, relatif à la prise en charge du corps d'un patient décédé infecté par le virus SARS-CoV-2, 18 févr. 2020.

61. MINSANTE n° 2021_10 du 1^{er} février 2021 et recommandations régionales ARS Ile-de-France n° Covid-19 044 du 12 mars 2021 (V2) prise en charge sanitaire du corps des défunts en établissement de santé et n° Covid-19 045

de l'annulation partielle par le Conseil d'État du terme « *immédiate* » l'article 1^{er} du décret du 1^{er} avril 2020 qui insérait dans le décret du 23 mars 2020 un article 12-5 disposant que « *Jusqu'au 30 avril 2020 : / « -les soins de conservation définis à l'article L. 2223-19-1 du code général des collectivités territoriales sont interdits sur le corps des personnes décédées ; / » -les défunts atteints ou probablement atteints du covid-19 au moment de leur décès font l'objet d'une mise en bière immédiate. La pratique de la toilette mortuaire est interdite pour ces défunts* ». Il est d'ailleurs intéressant de souligner que la décision du Conseil d'État repose elle-même sur un avis du HCSP du 24 mars 2020, qui n'a pas été suivi par le gouvernement, ce qui a conduit à l'évolution in fine à l'actualisation des MINSANTE⁶². Ces avis ne sont pas du droit souple, mais on voit là peut-être une sorte d'articulation, de boucle entre administration consultative et droit souple par l'intermédiaire du juge administratif.

33 - Force est de reconnaître que ce travail d'actualisation n'a pas été propre aux actes de droit souple, il a été tout aussi soutenu pour les actes de « droit dur ». La publication quasi quotidienne, au plus fort de crise, de décrets ou d'arrêtés modificatifs en est une bonne illustration.

B. - La portée juridique

34 - Le contentieux administratif des actes de droit souple édictés par le ministère et par les agences régionales de santé dans le cadre de la crise sanitaire de la Covid-19 est quasiment inexistant, ce qui peut paraître paradoxal eu égard à leur nombre et à leur champ d'application⁶³.

35 - Une première explication pourrait être recherchée dans le cadre juridique de leur diffusion, à savoir pour les messages d'alerte, leur diffusion restreinte. Elle ne nous semble pas pertinente, dans la mesure où, si leur diffusion à leurs destinataires directs a bien été « restreinte », très vite ils ont été accessibles sur les sites Internet des fédérations hospitalières, des syndicats des professionnels de santé, des associations de directeurs d'établissements ou de patients, voire, comme nous l'avons déjà précisé, par les agences régionales de santé, dans un but d'efficacité.

36 - Une seconde explication plus convaincante est liée au contenu des actes de droit souple. La grande majorité des actes de droit souple édictés dans le secteur sanitaire et médico-social se sont limités à décliner ou adapter aux « circonstances de lieux et de temps » des normes de droit dur édictés par décrets ou par arrêtés du ministre des Solidarités et de la Santé. Ce sont donc ces actes réglementaires qui ont fait l'objet de contentieux devant le Conseil d'État. Or, au plus fort de la crise sanitaire, la Haute juridiction, dans la recherche d'un délicat équilibre entre la sauvegarde de l'action de l'État et la garantie des libertés publiques et individuelles, a largement confirmé l'action des pouvoirs publics. Le Conseil d'État ayant rejeté, au printemps

2020, l'immense majorité des référés-suspension et des référés-libertés formés contre les actes réglementaires de « droit dur », le contentieux contre les actes souples édictés en application de ce droit dur (sur les dotations en masques, les prises en charges sanitaires ou médico-sociales, les visites en établissements...) n'avait aucune chance d'aboutir.

37 - Finalement, c'est contre les actes de droit souple « autonome », c'est-à-dire des actes portant sur des matières ou sur des points non traités par le droit dur, que le contentieux administratif de ce droit souple peut porter et prospérer. Nous en avons une illustration isolée, la seule à notre connaissance, à propos des recommandations du ministère des 19⁶⁴ et 24 janvier 2021 portant adaptation des mesures de protection dans les établissements médico-sociaux et unités de soins de longue durée. Le juge des référés du Conseil d'État a considéré, le 3 mars dernier⁶⁵, que la prescription, édictée uniquement par acte de droit souple du ministère des Solidarités et de la Santé, « *d'interdiction de sortie des résidents des EHPAD, qui présente un caractère général et absolu ne peut être regardée comme une mesure nécessaire et adaptée et, ainsi, proportionnée à l'objectif de prévention de la diffusion du virus* »⁶⁶ Covid-19 et suspendu ces recommandations ministérielles en tant qu'elles prescrivent d'interdire les sorties des résidents des EPHAD.

38 - Un sujet traité exclusivement par le droit souple, les déprogrammations des prises en charges et de « *toute activité chirurgicale ou médicale non urgente* »⁶⁷ pendant les trois vagues ou saisons épidémiques, destinées à renforcer l'offre de soins critiques, n'a, à notre connaissance, pas fait l'objet de recours contentieux. Pourtant, dans la mesure où cette déprogrammation n'a pas été territorialisée, n'étant pas « *adaptée aux circonstances de lieux et de temps* », qu'elle a conduit à de véritables pertes de chances pour des milliers de patients et qu'elle a entraîné d'importantes pertes de revenus pour les médecins libéraux⁶⁸, on aurait pu s'attendre à de nombreux contentieux.

39 - La gestion de la crise sanitaire et le pilotage des acteurs du système de santé par des actes de droit souple nationaux et régionaux nous semble avoir été efficace. Indépendamment de la réactivité et de l'immense travail réalisé par les agences régionales de santé, il serait utile, qu'une fois cette crise terminée, soit évalué ce recours massif au droit souple⁶⁹. ■

64. Fiche : établissements médico-sociaux et USLD : adaptation des mesures de protection dans les établissements médico-sociaux et USLD accueillant des personnes à risques de forme grave face à la propagation de nouvelles variantes de SARS-COV-2. V. Défenseur des droits, Les droits fondamentaux des personnes âgées accueillies en EPHAD, avril 2021, p. 35-40.

65. CE, ord. réf., 3 mars 2021, *Madame E... et autres*, req. n° 449759, *AJDA* 2021, p. 481 ; *AJ Famille* 2021, p. 200, obs. A. Dionisi-Peyrusse ; *JCPG* 2021, 300 et *JCPG* 2021, 491, obs. G. Rousset.

66. CE, ord. réf., 3 mars 2021, préc., point n° 10.

67. *Cf NBP* 21.

68. Ces derniers n'ayant pas bénéficiés, comme les établissements de santé, publics et privés, d'une garantie de financement. Sur ce point v. P. Ville-neuve, l'État au chevet des établissements de santé : une garantie ponctuelle mais bienvenue, *JCPA* 2020, 2094 et V. Vioujas, Le financement des établissements de santé : « quoi qu'il en coûte », *RGDM* n° 76, 2020, p. 83.

69. Et ce d'autant que la mission flash de l'Assemblée nationale sur le régime juridique de l'EUS publiée en décembre dernier n'en dit rien (https://www2.assemblee-nationale.fr/static/15/lois/conclusions_MI_flash-RJ_EUS.pdf).

du 12 mars 2021 (V2) prise en charge sanitaire du corps des défunts en ESMS hébergeant des personnes âgées ou en situation de handicap.

62. CE, 22 décembre 2020, req. n° 439804, concl. sur L. Domingo, *ariane web*, *Rec. T.* ; *AJDA* 2021, p. 6 ; *AJCT* 2021, p. 57, obs. G. Pailler ; *D. act.* 8 janvier 2021 ; *Dr. famille*, 2021, n° 4, étude 9, obs. G. Rousset et *JCPA* 2021, 2055, obs. M. Touzeil-Divina.

63. V. sur ce point : A. Lami et V. Vioujas, Les établissements de santé face à la Covid-19 : le droit hospitalier d'exception, préc.

23 Le droit à l'épreuve des droits des personnes intersexes

Marie MESNIL,

Maîtresse de conférences en droit privé, Université Rennes 1

1 - La situation des enfants intersexes fait l'objet d'une plus grande visibilité depuis la fin des années 2000 à la suite d'importantes mobilisations des personnes concernées¹. La première de leurs revendications tient à leur reconnaissance sociale. Les personnes intersexes ou intersexuées² désignent les personnes nées avec des variations de leurs caractéristiques sexuelles, c'est-à-dire que ces dernières ne correspondent pas typiquement à celles attendues du sexe masculin ou du sexe féminin. Ces différences, variations ou spécificités, ont pendant longtemps été désignées comme des désordres ou des anomalies par rapport aux normes sexuelles. Ce changement de vocabulaire est important en ce qu'il modifie la manière d'appréhender l'intersexuation, notamment par le corps médical³.

Les variations du développement génital « renvoient à des situations médicales congénitales caractérisées par un développement atypique du sexe chromosomique (ou génétique), gonadique (c'est-à-dire des glandes sexuelles, testicules ou ovaires) ou anatomique (soit le sexe morphologique visible) »⁴. Il est possible d'avoir une approche plus large en les qualifiant de variations du développement de sexuel plutôt que génital. Il est enfin possible d'utiliser un vocabulaire qui renvoie à l'identification subjective des personnes elles-mêmes comme personnes intersexes. Il ne semble pas exister actuellement de statistiques rigoureuses quant au nombre annuel de naissances d'enfants intersexes. Il convient toutefois de préciser que les enfants concernés par des interventions médicales précoces sont ceux pour lesquels il existe une variation du développement génital identifiée à la naissance. Certains cas, tels que ceux d'hyperplasie congénitale des surrénales ou les variations 46 XY, sont évalués respectivement à 50 et 100 naissances par an en France⁵ mais ils ne recouvrent pas la diversité et la totalité des situations d'intersexuation⁶.

Des difficultés peuvent se poser lorsqu'il existe un doute sur le sexe d'un nouveau-né qui présente une variation du développement génital. Un choix est alors effectué rapidement par les médecins afin de le prendre par la suite en charge médicalement, y compris par des opérations et traitements irréversibles, dans le

but de permettre la déclaration de naissance de l'enfant à l'état civil. La déclaration de naissance doit en effet être « faite dans les cinq jours de l'accouchement »⁷ et énonce, parmi les autres mentions obligatoires, « le sexe de l'enfant »⁸. Cette exigence légale, en matière d'état civil, peut paraître anodine – une simple formalité administrative –, il n'en est rien car elle conduit les médecins à prévoir des opérations précoces sur certains enfants intersexes dans le but de conformer leurs organes sexuels à l'un ou l'autre sexe.

La question intersexue a pris de l'importance, au sein des instances internationales, européennes⁹ et nationales¹⁰ du fait d'une sensibilisation constante aux problématiques rencontrées par les personnes intersexes. En parallèle, des actions judiciaires ont été menées devant les tribunaux afin de remettre en cause la binarité des sexes (1) et des évolutions législatives sont envisagées dans le but de modifier les pratiques médicales actuelles (2).

1. La binarité des sexes dans les actes d'état civil

2 - Un des principaux enjeux relatifs aux personnes intersexes est leur reconnaissance juridique. À cette fin, la création d'une troisième catégorie de sexe paraît moins opportune (A) que de faire évoluer les règles relatives à la mention du sexe dans les actes d'état civil (B).

A. - L'échec de la reconnaissance d'un sexe neutre à l'état civil

3 - En 2015, une personne a saisi la justice afin d'être reconnue comme étant de sexe neutre ou à défaut, intersexue. En l'espèce, il s'agissait d'une personne qui avait été assignée au sexe masculin à la naissance mais qui faisait valoir au soutien de sa demande de rectification de son acte de naissance, qu'il était intersexué, et plus spécifiquement qu'il était né et a grandi avec une ambiguïté sexuelle qui a perduré de telle sorte qu'il ne se sentait aujourd'hui ni homme ni femme. Elle assurait par ailleurs qu'aucune disposition légale n'impose la binarité des sexes et qu'au contraire, l'article 8 de la Convention européenne des

1. L'autrice tient à remercier Laurence Brunet pour sa relecture.

2. Le terme d'intersexuel n'est pas utilisé dans la mesure où il induit une confusion entre la sexuation et la sexualité.

3. En ce sens, « Le Défenseur des droits recommande l'utilisation de l'expression « variations du développement sexuel » ou « différences du développement sexuel » par l'ensemble des professionnels en lieu et place des termes de « troubles » ou d'« anomalie » du développement sexuel » (Défenseur des droits, Avis relatif au respect des droits des personnes intersexes, n° 17-04 du 20 février 2017, p. 6).

4. Conseil d'État, Révision de la loi de bioéthique. Quelles options pour demain ?, Section du rapport et des études, 28 juin 2018, p. 129.

5. Conseil d'État, Révision de la loi de bioéthique. Quelles options pour demain ?, Section du rapport et des études, 28 juin 2018, pp. 129-130.

6. CCNE, Questions éthiques soulevées par la situation des personnes ayant des variations du développement sexuel, Avis n° 132, 19 septembre 2019, pp. 10-11.

7. Article 55 du code civil.

8. Article 57 du code civil.

9. Commissaire aux droits de l'homme du Conseil de l'Europe, *Droits de l'homme et personnes intersexes*, Document thématique, juin 2015 ; Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Promouvoir les droits humains et éliminer les discriminations à l'égard des personnes intersexes*, Résolution n° 2191, 12 octobre 2017.

10. Défenseur des droits, Avis relatif au respect des droits des personnes intersexes, n° 17-04 du 20 février 2017 ; CNCDH, *Agir contre les maltraitances dans le système de santé : une nécessité pour respecter les droits fondamentaux*, 22 mai 2018, pp. 32-33 ; Questions éthiques soulevées par la situation des personnes ayant des variations du développement sexuel, Avis n° 132, 19 septembre 2019.

droits de l'homme (CESDH) doit lui garantir le respect de sa vie privée et de son identité. En dépit de l'opposition du ministère public, le tribunal de grande instance de Tours avait fait droit à sa demande, le 20 août 2015. En effet, pour les juges tourangeaux, le sexe qui a été assigné à la naissance au demandeur est une pure fiction, qui lui a été imposée à la naissance et contrevient à son droit au respect de sa vie privée. Par ailleurs, ils prennent soin de souligner la portée limitée de leur décision : « la demande [du requérant] ne se heurte à aucun obstacle juridique afférent à l'ordre public, dans la mesure où la rareté avérée de la situation dans laquelle il se trouve ne remet pas en cause la notion ancestral de binarité des sexes, ne s'agissant aucunement dans l'esprit du juge de voir reconnaître l'existence d'un quelconque "troisième sexe", ce qui dépasserait sa compétence, mais de prendre simplement acte de l'impossibilité de rattacher l'intéressé à tel ou tel sexe et de constater que la mention qui figure dans son acte de naissance est simplement erronée »¹¹.

Ces précautions ne suffisent pas. Le ministère public a interjeté appel en faisant valoir que « tout individu, même s'il présente des anomalies organiques, doit être obligatoirement rattaché à l'un des deux sexes, masculin ou féminin, lequel doit être mentionné dans l'acte de naissance » et que le refus d'autoriser la mention sexe neutre à l'état civil ne porte pas atteinte à l'article 8 de la CESDH dans la mesure où cela n'est pas « disproportionné et ménage un juste équilibre entre, d'une part, l'exigence de cohérence de fiabilité de notre système d'état civil et, d'autre part, le droit de chacun au respect de son identité sexuelle et de sa vie privée ». La Cour d'appel d'Orléans, dans un arrêt du 22 mars 2016, a estimé que la « demande [de la personne intersexe], en contradiction avec son apparence physique et son comportement social, ne peut être accueillie »¹². Son apparence physique est en effet masculine, notamment à la suite d'un traitement hormonal et il a été marié en 1993 avec une femme et que son épouse et lui ont adopté un enfant, à un moment où le mariage et l'adoption n'étaient pas possibles pour les couples de personnes de même sexe. La Cour d'appel d'Orléans explicite la portée de sa décision : « en l'état des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, il n'est pas envisagé la possibilité de faire figurer, à titre définitif, sur les actes d'état civil une autre mention que sexe masculin ou sexe féminin, même en cas d'ambiguïté sexuelle ».

Déboutée de sa demande en appel, la personne se revendiquant de sexe neutre s'est pourvu en cassation en faisant valoir une atteinte à son droit au respect de la vie privée, qui comprend le respect de l'identité personnelle, ainsi qu'une contradiction entre les constatations de la Cour d'appel quant à l'existence d'une ambiguïté sexuelle et la décision de conserver la mention du sexe masculin à l'état civil. La première chambre civile de la Cour de cassation se prononce, le 4 mai 2017, sur l'opportunité d'un sexe neutre à l'état civil en rejetant le pourvoi : « la loi française ne permet pas de faire figurer, dans les actes de l'état civil, l'indication d'un sexe autre que masculin ou féminin »¹³. Elle énonce, afin de réaliser un contrôle de proportionnalité quant à l'atteinte portée au droit au respect de la vie privée protégé par l'article 8 de la CESDH, que « la dualité des énonciations relatives au sexe dans les actes de l'état civil poursuit un but légitime en ce qu'elle est nécessaire à l'organisation sociale et juridique, dont elle constitue un élément fondateur » et « que la reconnaissance par le juge d'un « sexe neutre » aurait des répercussions profondes sur les règles du droit français construites à partir de la binarité des sexes et impliquerait de nombreuses modifications

législatives de coordination »¹⁴. Après ces affirmations générales, elle approuve ainsi la décision de la Cour d'appel qui a constaté l'apparence et le comportement social masculin du demandeur, conformément à la mention du sexe retenu à l'état civil.

Si la création d'une nouvelle catégorie sexuée et en particulier d'un sexe neutre n'est peut-être pas opportune, cette affaire a permis de rendre visible la situation des personnes intersexes. En particulier, la revendication de « neutralité » paraît inadaptée dans la mesure où elle renforce, à rebours, les stéréotypes de genre, c'est-à-dire les attitudes, comportements ou tenues vestimentaires attendues d'une femme ou d'un homme. En outre, la création d'une nouvelle catégorie sexuée pourrait s'appliquer à d'autres personnes, comme les trans ou non binaires¹⁵, et il conviendrait alors de s'assurer que celle-ci serait librement choisie par les personnes¹⁶. Dans la perspective de l'autodétermination des personnes, d'autres pistes de réflexion consistent à réfléchir à l'évolution, non pas des catégories de sexe, mais des modalités d'assignation à l'une ou l'autre d'entre elles.

B. - Les pistes d'évolution quant aux modalités d'assignation aux catégories de sexe

4 - Il existe un champ des possibles important lorsque l'on considère la question du sexe à l'état civil. Il est en effet possible de créer des catégories sexuées supplémentaires, ce qui prend la plupart du temps, la forme d'une troisième catégorie de sexe¹⁷, autre que celle de masculin et de féminin mais il est également envisageable de supprimer purement et simplement la mention du sexe des actes d'état civil. Ces deux options ne peuvent toutefois intervenir, selon la décision de la Cour de cassation du 4 mai 2017, que par voie législative. Elles sont loin de faire l'unanimité même si une partie de la doctrine juridique envisage, de plus en plus sérieusement, cette possibilité ainsi que ses implications¹⁸. Les revendications des personnes intersexes relatives à l'état civil vont d'ailleurs en ce sens même s'il est admis, en attendant une telle suppression, une adaptation des règles relatives à l'état civil afin de permettre l'autodétermination des personnes¹⁹. En effet, les personnes intersexes peuvent rencontrer des difficultés lorsque le sexe qui leur a été assigné à la naissance se révèle ne pas correspondre à l'évolution de leurs caractères sexués. Il convient alors pour la famille de l'enfant mineur de faire une demande de rectification de la mention du

11. TGI Tours, 20 août 2015.

12. Cour d'appel d'Orléans, 22 mars 2016, n° 15/03281.

13. Civ. 1ère, 4 mai 2017, n° 16/17189.

14. Pour une analyse précise de ces deux éléments, à savoir le contrôle de proportionnalité limité ainsi que l'autolimitation par le juge de son pouvoir d'interprétation, voir Laurence Brunet et Marie-Xavière Catto, « Homme et femme, la Cour créa », Note sous Cass. 1ère Civ., 4 mai 2017, n°16-17189, pp. 75-120 in Marie-Xavière Catto et Julie Mazaleigue-Labaste (dir.), La bica-tégorisation de sexe, entre droit, normes sociales et sciences biomédicales, Mare et Martin, coll. de l'Institut des Sciences Juridique et Philosophique de la Sorbonne, 2021.

15. Voir en ce sens les développements sur l'espace social du genre, Emmanuel Beaubatie, Transfuges de sexe. Passer les frontières du genre, La découverte, 2021.

16. Voir en ce sens, Marie Mesnil, « La démedicalisation du changement de sexe à l'état civil : une conception renouvelée du sexe et du genre », Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance maladie, 2017, n° 16, pp. 62-69.

17. Comme c'est le cas en Allemagne où la loi « Gesetz zur Änderung der in das Geburtenregister einzutragenden Angaben » du 18 décembre 2018 permet à l'état civil de ne comporter aucune mention de sexe ou d'être complété par la mention « divers ».

18. Voir en ce sens not. François Violla, *De l'assignation à la réassignation du sexe à l'état civil. Etude de l'opportunité d'une réforme*, Rapport de recherche réalisée avec le soutien de la Mission de recherche Droit et Justice, septembre 2017.

19. Voir en ce sens, Collectif Intersexes et Allié-e-s (CIA), <https://cia-oiifrance.org/2019/05/01/qui-sommes-nous/>, consulté le 6 mai 2021.

sexe à l'acte d'état civil²⁰. En effet, la procédure de changement de la mention du sexe à l'état civil, prévu aux articles 61-5 à 61-8 du code civil créés par la loi du 18 novembre 2016 de modernisation de la justice au XXI^e siècle (dite J21), n'est explicitement ouverte qu'aux personnes majeures et mineures émancipées.

Au regard de ces éléments, le rapport d'information des sénatrices, Maryvonne Blondin et Corinne Bouchoux, fait au nom de la délégation aux droits des femmes préconise plusieurs pistes de réflexions intéressantes²¹. Premièrement, il est question du délai prévu à l'article 55 du Code civil pour faire la déclaration de naissance d'un enfant : bien que porté de 3 à 5 jours par la loi J21, ce délai reste très court au regard des enjeux liés à l'intersexuation ; il favorise les opérations sur les nouveaux-nés afin de conformer leurs organes sexuels au sexe déclaré. Il s'agirait alors d'« envisager la possibilité de laisser la mention de sexe non renseignée pour les enfants « intersexes » jusqu'à un certain âge, le temps que l'enfant soit capable de discernement »²². La circulaire du 28 octobre 2011 relative aux règles particulières à divers actes de l'état civil relatif à la naissance et à la filiation autorise déjà, à titre exceptionnel et de façon provisoire, que l'acte de naissance d'un enfant ne comporte aucune mention du sexe, après autorisation du procureur de la République et avis d'un médecin, dans les hypothèses où le sexe de l'enfant peut être déterminé, dans un délai d'un ou deux ans, à la suite de traitements appropriés. Toutefois, ce délai reste insuffisant « lorsque les représentants légaux de l'enfant ne souhaitent pas engager des traitements lourds à l'égard de leur enfant et dès lors qu'il ne s'agit pas d'une opération vitale »²³. Il conviendrait alors d'engager une réflexion sur « une éventuelle extension du délai maximal de deux ans qu'elle prévoit, au terme duquel l'acte de naissance doit mentionner le sexe de l'enfant, ce délai pouvant être inadapté à certaines circonstances » et inscrire ce délai dans une loi, dans la mesure où il ne devrait pas relever d'une circulaire²⁴.

Une fois que le sexe de l'enfant a été choisi et déclaré à l'état civil, il s'agit dans un deuxième temps de pouvoir en changer. La deuxième piste de réflexion consiste alors à faciliter le changement de la mention du sexe à l'état civil pour les enfants mineurs intersexes en leur permettant de solliciter celui-ci et enfin, pour préserver leur droit au respect de la vie privée, « ne pas mentionner les informations sur la rectification ou la modification du sexe à l'état civil dans les mentions marginales des extraits d'actes de naissance »²⁵.

Le projet de loi de bioéthique déposé par le gouvernement à l'Assemblée nationale le 24 juillet 2019 ne traitait pas initialement des personnes intersexes alors qu'il s'agissait pourtant d'un des thèmes à propos desquels le Premier ministre avait, en amont du projet de loi, sollicité l'expertise du Conseil d'État. Le sujet a été abordé lors des débats parlementaires et son inclusion au champ de la bioéthique a été justifiée, dans le rapport du Conseil d'État de 2018, par l'évolution des perceptions sociales et des demandes sociales sur le sujet. Dans son volet civil, l'article 21 bis du projet loi de bioéthique adopté dans les mêmes termes par l'Assemblée nationale et le Sénat en deuxième lecture, prévoit de modifier l'article 57 du Code civil en y ajoutant qu'« en cas d'impossibilité médicalement constatée de déterminer le sexe de

l'enfant au jour de l'établissement de l'acte [de naissance de celui-ci], le procureur de la République peut autoriser l'officier de l'état civil à ne pas faire figurer immédiatement le sexe sur l'acte de naissance. L'inscription du sexe médicalement constaté intervient à la demande des représentants légaux de l'enfant ou du procureur de la République dans un délai qui ne peut être supérieur à trois mois à compter du jour de la déclaration de naissance. Le procureur de la République ordonne de porter la mention du sexe en marge de l'acte de naissance et, à la demande des représentants légaux, de rectifier l'un ou les prénoms de l'enfant ». De même, il est proposé de rendre explicite la possibilité de rectifier l'acte d'état civil d'une « personne présentant une variation du développement génital » à sa demande ou si elle est mineure, à la demande de ses représentants légaux, « s'il est médicalement constaté que son sexe ne correspond pas à celui figurant sur son acte de naissance ».

Ces dispositions pourraient ne pas remettre en cause les opérations réalisées sur les enfants intersexes dans le but de conformer leurs organes sexuels car ces dernières pourraient justement être décidées dans le délai de trois mois accordé à compter du jour de la déclaration de naissance. Il serait alors plus opportun de ne pas modifier le délai pour déclarer le sexe de l'enfant mais de prévoir explicitement que le sexe déclaré à la naissance peut être modifié, à tout moment, par une personne présentant une variation du développement sexuel, à sa demande ou si elle est mineure, à la demande de ses représentants légaux. Ainsi, les personnes intersexes resteraient dans le droit commun au moment de leur naissance, comme le suggère, à juste titre, Marie-Xavière Catto²⁶. Par la suite, les personnes intersexes pourraient définir elles-mêmes, de manière déclarative, la mention de leur sexe, indépendamment de toute constatation médicale. Différer la possibilité de mentionner un sexe à l'état civil n'est pas satisfaisant si un tel délai ne s'accompagne pas d'une véritable réflexion sur les critères de détermination du sexe. Il convient de remettre en cause l'idée selon laquelle le sexe juridique vient refléter la vérité d'un sexe biologique, le sexe optimal choisi par les médecins au regard de critères biologiques, psychologiques et sociaux²⁷. Une des avancées importantes de la loi J21 a été d'admettre que le changement de la mention du sexe à l'état civil puisse intervenir uniquement sur des critères sociaux pour les personnes trans. Il ne faudrait pas que, pour les personnes intersexes, un tel changement soit conditionné à des constats médicaux, comme si la mention juridique de leur sexe ne correspondait pas à leur sexe biologique. Permettre d'indiquer un sexe à la naissance, n'importe lequel, puis de le rectifier facilement refléterait le caractère socialement construit de la mention du sexe à l'état civil mais surtout qu'il s'agit de moins en moins d'un critère d'identification pertinent. *In fine*, ces dispositions ne bénéficieraient pas uniquement aux personnes intersexes mais à l'ensemble des personnes, notamment celles, de plus en plus nombreuses, qui ont des expressions de genre qui ne répondent pas aux archétypes du masculin et du féminin.

Les dispositions relatives à l'état civil peuvent contribuer à remettre en cause les opérations subies par les personnes intersexes, l'obligation de déclarer un sexe à l'état civil pouvant être perçue comme une incitation pour les médecins à intervenir. Tel est initialement l'esprit de l'article 21 bis voté dans le cadre du

20. Voir sur ce sujet, Laurence Brunet, *La mention du sexe à l'état civil : enjeux et chausse-trappes*, pp. 353-362 in Claire Bouvattier et Pascal Boileau (dir.), *Endocrinologie périnatale*, John Libbey Eurotext, 2020.

21. Maryvonne Blondin et Corinne Bouchoux, *Variations du développement sexuel : lever un tabou, lutter contre la stigmatisation et les exclusions*, Rapport d'information n° 441 (2016-2017) fait au nom de la délégation aux droits des femmes du Sénat, déposé le 23 février 2017.

22. *Ibidem*.

23. *Ibidem*.

24. *Ibidem*.

25. *Ibidem*.

26. Marie-Xavière Catto, « La loi de bioéthique et les intersexes », *Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance - Maladie (JDSAM)*, vol. 25, n° 1, 2020, pp. 64-76.

27. Michal Raz, *La médicalisation précoce de l'intersexuation. Genèse d'un paradigme*, pp. 47-73 in Marie-Xavière Catto et Julie Mazaleigue-Labaste (dir.), *La bicatégorisation de sexe, entre droit, normes sociales et sciences biomédicales*, Mare et Martin, coll. de l'Institut des Sciences Juridique et Philosophique de la Sorbonne, 2021.

projet de loi de bioéthique qui vise par ailleurs à encadrer la prise en charge médicale des personnes présentant une variation du développement génital.

2. La binarité des sexes comme finalité de certains actes médicaux

5 - La remise en cause des pratiques médicales visant les enfants intersexes peut intervenir indépendamment des évolutions en matière d'état civil. Deux voies sont alors possibles, à savoir l'encadrement de la prise en charge médicale des personnes présentant une variation du développement génital (A) ou l'interdiction des opérations de conformation des organes sexuels à l'un ou l'autre sexe (B).

A. - L'encadrement en cours de la prise en charge médicale d'un enfant présentant une variation du développement génital

6 - Dans le cadre des travaux préparatoires à la loi de bioéthique, le rapport du Conseil d'État revient sur la prise en charge médicale controversée des enfants présentant des variations du développement sexuel²⁸. Il distingue alors les traitements nécessaires – qui permettent d'éviter des complications susceptibles d'engager le pronostic vital de l'enfant – des opérations chirurgicales réalisées sur des enfants en bas âge afin de « corriger » l'apparence des organes génitaux. L'ensemble de ces opérations doivent répondre aux principes du droit médical et en particulier aux termes de l'article 16-3 du Code civil selon lequel « il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui », d'autre part que « le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir ». Au regard de ce texte, le Conseil d'État examine chacune des conditions cumulatives du texte, la nécessité médicale et le recueil du consentement de la personne. Concernant la nécessité médicale, il apparaît que certains actes médicaux sont des « actes de conformation sexuelle justifiés par de[s] motifs « psychologiques » vis[ant] à éviter à l'enfant une souffrance non directement liée à la lésion qu'il présente, c'est-à-dire la variation du développement génital, mais au regard que la société, dans laquelle prévaut la binarité des sexes, porte sur cette lésion »²⁹. Or ces actes sont pratiqués à un âge où l'enfant ne peut exprimer de souffrances psychologiques liées à la variation du développement génital qu'il présente. Quant au consentement à un acte médical, il appartient dans le cas d'une personne mineure à ses parents, titulaires de l'autorité parentale, bien que celle-ci doive participer à la décision médicale s'il est apte à exprimer sa volonté. Pour le Conseil d'État, « l'acte médical ayant pour seule finalité de conformer l'apparence esthétique des organes génitaux aux représentations du masculin et du féminin afin de favoriser le développement psychologique et social de l'enfant ne devrait pas pouvoir être effectué tant que l'intéressé n'est pas en mesure d'exprimer sa volonté et de participer à la prise de décision »³⁰. Au regard de l'ensemble de ces éléments, deux orientations sont envisagées par le Conseil d'État : d'une part, un renforcement de l'information des familles lors de la naissance d'un enfant présentant une variation du développement génital afin qu'elles disposent « d'une information complète et suffisante

lui permettant d'appréhender de manière sereine la situation ainsi que, le cas échéant, la nécessité médicale des traitements envisagés »³¹ et d'autre part, une orientation « [d]es familles des nouveau-nés présentant les variations les plus marquées vers un nombre limité d'établissements disposant de compétences pluridisciplinaires en la matière » et pour les nouveau-nés présentant des variations moins marquées, une information et discussion par les centres constitutifs de référence des maladies rares (CRMR) du développement génital avant toute prise en charge médicale³².

L'article 21 bis du projet de loi de bioéthique prévoit une meilleure coordination dans la prise en charge d'un enfant présentant une variation du développement génital. En effet, celle-ci devrait être « assurée après concertation des équipes pluridisciplinaires des centres de référence des maladies rares spécialisés », de sorte que « cette concertation établit le diagnostic ainsi que les propositions thérapeutiques possibles, y compris d'abstention thérapeutique, et leurs conséquences prévisibles, en application du principe de proportionnalité mentionné à l'article L. 1110-5 du Code de la santé publique ». Ces dispositions confèrent un monopole aux centres de référence des maladies rares spécialisés pour traiter des cas de variation du développement génital. Faut-il encore que les médecins en charge des enfants acceptent de présenter ces situations aux réunions organisées par les centres de référence pour qu'ils puissent effectuer la concertation prévue. Afin de s'assurer que l'enfant soit par la suite pleinement avisé, « ces informations ainsi que l'avis issu de la concertation sont portés au dossier médical de l'enfant ». Cette disposition est importante car, outre l'information de l'intéressé lui-même, elle permet de s'assurer que la concertation des équipes a bien eu lieu³³.

En outre, « l'équipe du centre de référence chargée de la prise en charge de l'enfant assure une information complète et un accompagnement psychosocial approprié de l'enfant et de sa famille et veille à ce que ces derniers disposent du temps nécessaire pour procéder à un choix éclairé ». L'information ainsi que le consentement se trouvent renforcés par rapport au droit commun, la notion de choix étant affirmée comme en matière de contraception et d'interruption volontaire de grossesse. De même, il est rappelé conformément à l'article L. 1111-4 du Code de la santé publique que « le consentement du mineur doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision ». Il est toutefois évident que cette recherche du consentement est impossible lorsque l'enfant est pris en charge, peu de temps après sa naissance ; les opérations qui seraient alors réalisées se feront nécessairement sans son consentement.

L'objectif de ces dispositions est de renforcer l'accompagnement des enfants présentant une variation du développement génital ainsi que de leurs parents. Il existe toutefois d'importantes inconnues quant aux centres de référence qui assureront *in fine* la prise en charge des enfants³⁴. En ce sens, les dispositions réglementaires à venir seront déterminantes pour définir les centres compétents pour la concertation et pour la prise en charge ainsi que les situations qui devront leur être renvoyées. Il devrait s'agir de toutes les situations de variation de développement génital afin de limiter les opérations et traitements subis par les personnes intersexes. Les centres devront enfin définir une

31. *Ibidem*.

32. Conseil d'État, *op. cit.*, p. 141.

33. Marie-Xavière Catto, « La loi de bioéthique et les intersexes », *Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance – Maladie (JDSAM)*, vol. 25, n° 1, 2020, pp. 64-76.

34. voir en ce sens Marie-Xavière Catto, « La loi de bioéthique et les intersexes », *Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance – Maladie (JDSAM)*, vol. 25, n° 1, 2020, pp. 64-76.

28. Conseil d'État, Révision de la loi de bioéthique. Quelles options pour demain ?, Section du rapport et des études, 28 juin 2018, p. 132.

29. Conseil d'État, *op. cit.*, p. 135.

30. Conseil d'État, *op. cit.*, p. 140.

doctrine commune, ce qui semble loin d'être aujourd'hui le cas puisque certains continuent de penser que certaines opérations de conformation sexuée relèvent d'une nécessité vitale³⁵. Plutôt que d'encadrer ces opérations en leur donnant un cadre légal, il conviendrait de les interdire.

B. - Les résistances face à l'interdiction des opérations de conformation des organes sexuels

7 - Les dispositions contenues dans le projet de loi de bioéthique sont loin d'apporter pleinement satisfaction. Elles pourraient en effet conduire à « faire sortir des personnes présentant des variations du développement génital de cette catégorie, renforçant la pathologisation de ces états en les diluant dans d'autres pathologies », et relevant des « Centres de référence des maladies rares de la surrenale » ou des « pathologies gynécologiques rares »³⁶. L'une des principales revendications portées par les personnes intersexes, à savoir « la fin des mutilations, stérilisations, traitements hormonaux non consentis sur des personnes intersexes quel que soit leur âge, c'est-à-dire le respect de leur intégrité physique »³⁷, semble loin d'être réalisée compte tenu des doutes qui entourent la mise en oeuvre de l'article 21bis du projet de loi de bioéthique.

L'interdiction des opérations subies par les personnes intersexes avait été proposée, par amendement, lors de la discussion du projet de loi de bioéthique à un moment où la situation des personnes intersexes n'était pas encore prise en compte par le texte. Plusieurs amendements ont été déposés devant la Commission spéciale de l'Assemblée nationale en première lecture afin de compléter l'article 16-3 du Code civil et d'y ajouter, par exemple, que « sont dépourvus de nécessité médicale et interdits les actes de conformation sexuée visant à modifier les caractéristiques sexuelles primaires et secondaires d'une personne, sauf en cas d'urgence vitale ou de consentement personnellement exprimé par cette dernière, même mineure »³⁸. Une telle interdiction a toutefois été écartée au profit du dispositif de prise en charge par les centres de référence des enfants présentant une variation du développement génital.

Le débat a toutefois été brièvement ré-ouvert à l'occasion de la discussion du projet de loi confortant le respect des principes de la République par des députés qui ont proposé de traiter le sujet, à la suite de l'article 16 du projet qui interdit aux professionnels de santé d'établir un certificat médical attestant la virginité d'une personne. La formulation retenue visait alors à inter-

dire les opérations réalisées sur enfants intersexes « dans le but de conformer l'apparence de [leur]s organes génitaux au sexe masculin ou féminin »³⁹. Tel était l'objet de l'article 16 bis issu d'un amendement adopté par la commission spéciale de l'Assemblée nationale et supprimée lors de la première lecture à l'Assemblée nationale fin janvier 2021⁴⁰. L'amendement à l'origine de cette suppression faisait valoir qu'il s'agirait d'un « cavalier législatif n'ayant aucun lien avec [l'intitulé du projet de loi] » et que l'interdiction serait préjudiciable à l'intérêt de ces enfants qui seraient alors « privés de soins, durant de nombreuses années, tant qu'ils n'auront pas l'âge et la maturité suffisante pour exprimer un consentement »⁴¹.

L'amendement n'a certes pas été adopté mais il a le mérite de ne pas reprendre la distinction entre les opérations répondant à une nécessité médicale et les autres. En effectuant une telle distinction, le débat est en effet mal posé, comme le souligne Marie-Xavière Catto. Elle soutient en effet, à juste titre, qu'« il n'y a jamais d'urgence vitale ni même médicale à assigner un sexe »⁴². Il est possible de traiter un enfant lorsque son état le nécessite, par traitement hormonal pour éviter la perte de sel dans le cas d'une hyperplasie congénitale des surrénales, sans pour autant réaliser des actes de conformation de ses organes génitaux, telles que des clitoridectomies⁴³. L'ensemble des actes de conformation sexuée devrait être interdit pour respecter l'intégrité physique des personnes. En ce sens, la Commission nationale consultative des droits de l'homme (CNCDH) « considère que certains traitements infligés aux personnes intersexes relèvent des traitements inhumains et dégradants »⁴⁴. Sont en particuliers visées les « opérations de mutilation sexuelle [prati- quées] sur les nouveaux nés intersexes. Ces opérations, réalisées afin de rendre l'apparence de leurs organes génitaux conforme au sexe dans lequel sera élevé l'enfant, et ce sans nécessité médicale, entraînent de lourdes conséquences à vie pour les patients et de nombreuses complications »⁴⁵. Ces opérations et traitements ont en effet principalement lieu dans le but de conformer le corps des individus à la binarité des sexes et c'est à l'aune de ces enjeux que la question de la reconnaissance d'un sexe neutre est pertinente. Il appartient désormais à la Cour européenne des droits de l'homme de se prononcer sur le sujet⁴⁶. ■

35. Voir en ce sens les justifications apportées par le Prof. P. Mouriquand à la délégation aux droits des femmes du Sénat, cf. Maryvonne Blondin et Corinne Bouchoux, Variations du développement sexuel : lever un tabou, lutter contre la stigmatisation et les exclusions, Rapport d'information n°441, 2017, pp. 52-53.

36. Marie-Xavière Catto, « La loi de bioéthique et les intersexes », Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance – Maladie (JDSAM), vol. 25, n° 1, 2020, pp. 64-76.

37. Collectif Intersexes et Allié-e-s (CIA), <https://cia-oiifrance.org/2019/05/01/qui-sommes-nous/>, consulté le 6 mai 2021.

38. Voir not. Assemblée nationale, Commission spéciale bioéthique, Amendement n° 2053, présenté par M^{me} Romeiro-Dias, 5 septembre 2019 (retiré).

39. Assemblée nationale, Commission spéciale principes de la République, Amendement n° 162, présenté par M. Gérard, M. Touraine, M^{me} Vancu- nebrock et al., 13 janvier 2021 (adopté).

40. Assemblée nationale, Première lecture du projet de loi confortant le respect des principes de la République, Amendement n° 2178, présenté par M. Cinieri et M. Le Fur, 28 janvier 2021 (adopté).

41. *Ibidem*.

42. Marie-Xavière Catto, « La loi de bioéthique et les intersexes », Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance – Maladie (JDSAM), vol. 25, n° 1, 2020, pp. 64-76.

43. Marie-Xavière Catto, « La loi de bioéthique et les intersexes », Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance – Maladie (JDSAM), vol. 25, n° 1, 2020, pp. 64-76.

44. CNCDH, *Agir contre les maltraitances dans le système de santé : une nécessité pour respecter les droits fondamentaux*, 22 mai 2018, p. 17.

45. *Ibidem*.

46. CEDH, M. c. France, requête n° 42821/18, affaire communiquée.

Nos atouts

En France, nos associés, qui bénéficient d'une notoriété incontestée, sont très intégrés dans la communauté judiciaire et dans le monde de l'arbitrage. De plus, nos avocats collaborent étroitement avec une équipe composée de plus de 800 avocats des différents bureaux de Reed Smith et intervenant dans des contentieux à travers les Etats-Unis, l'Europe, l'Asie et le Moyen-Orient. Leurs compétences sont largement reconnues comme l'illustre le classement de Reed Smith - chaque année - parmi les meilleurs cabinets de contentieux et de risques industriels en Europe, aux Etats-Unis et en Asie.

L'implantation historique de nos avocats sur le marché français et notre vision globale et internationale du contentieux nous confèrent une position privilégiée pour vous conseiller et vous représenter:

- dans le choix de la juridiction à saisir,
- dans la détermination de votre stratégie judiciaire,
- pour l'exécution des décisions françaises hors de nos frontières ou de décisions étrangères en France.

Au niveau mondial

Une tradition du contentieux en France

Une plateforme internationale pour répondre à des problématiques globales

Un savoir-faire distingué à de nombreuses reprises, notamment en matière de responsabilité du fait des produits

Vos contacts



Ana Atallah

Associée

Paris

+33 (0) 1 76 70 40 00

aatallah@reedsmith.com



Benoît Charot

Associé

Paris

+33 (0) 1 76 70 40 00

bcharot@reedsmith.com



Daniel Kadar

Associé

Paris

+33 (0) 1 76 70 40 00

dkadar@reedsmith.com



Peter Rosher

Associé

Paris

+33 (0) 1 76 70 40 00

prosher@reedsmith.com



Andrew Tetley

Associé

Paris

+33 (0) 1 76 70 40 00

atetley@reedsmith.com



Emmanuelle Faivre

Counsel

Paris

+33 (0) 1 76 70 40 00

efaivre@reedsmith.com



Clément Fouchard

Associé

Paris

+33 (0) 1 76 70 40 00

cfouchard@reedsmith.com

ABU DHABI
ATHENS
AUSTIN
BEIJING
BRUSSELS
CENTURY CITY
CHICAGO
DALLAS
DUBAI
FRANKFURT
HONG KONG
HOUSTON
KAZAKHSTAN
LONDON
LOS ANGELES
MIAMI
MUNICH
NEW YORK
PARIS
PHILADELPHIA
PITTSBURGH
PRINCETON
RICHMOND
SAN FRANCISCO
SHANGHAI
SILICON VALLEY
SINGAPORE
TYSONS
WASHINGTON, D.C.
WILMINGTON



Reed Smith, cabinet d'avocats international fort de 30 bureaux dans le monde, l'un des acteurs les plus dynamiques à Paris, est le partenaire de la Revue des Juristes de Sciences-Po

Avec **3000 personnes**, dont **1700 avocats**, Reed Smith est présent aux Etats-Unis, en Europe, au Moyen-Orient et en Asie. Implanté à Paris depuis 2005, Reed Smith y compte près de 80 avocats, dont 23 associés aux expertises complémentaires en contentieux et en conseil. Leurs savoir-faire diversifiés sont reconnus par le marché et ancrés dans cinq secteurs stratégiques : Energie et ressources naturelles, Finance, Industries pharmaceutiques et de santé, Media & Entertainment, Transports.

Contact : Daniel Kadar, Avocat Associé,
EF 1995 dkadar@reedsmith.com

reedsmith.com

ABU DHABI ATHENS AUSTIN BEIJING BRUSSELS CENTURY CITY CHICAGO DALLAS DUBAI FRANKFURT
HONG KONG HOUSTON KAZAKHSTAN LONDON LOS ANGELES MIAMI MUNICH NEW YORK **PARIS**
PHILADELPHIA PITTSBURGH PRINCETON RICHMOND SAN FRANCISCO SHANGHAI SILICON VALLEY
SINGAPORE TYSONS WASHINGTON, D.C. WILMINGTON

ReedSmith
Driving progress
through partnership