

REVUE GÉNÉRALE DE DROIT MÉDICAL

DOSSIERS

Les 40 ans du Comité consultatif national d'éthique

Sous la coordination scientifique de Bérengère Legros

**Jean-François Delfraissy • Manon Brulé • Didier Sicard •
Bérengère Legros • Roger Gil • Robin Cremer • Christian Byk**

Établissement de santé

Sous la coordination scientifique de Maxence Cormier

**Maxence Cormier • Marie Sirinelli • Jean-Michel Lemoyne
de Forges • Yannick Francia • Blandine Mallet-Bricout**

**L'exception de non-conformité des directives
anticipées tenant à la situation médicale du patient
ou à leur caractère manifestement inapproprié**

Gilles Raoul-Cormeil

**Question sur le remplacement
des autorisations d'équipements matériels
lourds par des autorisations d'activités de soins :
quels titulaires pour quelles autorisations ?**

Jean-Michel Lemoyne de Forges

Rubriques : droit des contrats en exercice libéral • droit des
établissements publics de santé • droit européen général de la santé •
droit pharmaceutique • éthique et droit du vivant • droit du dommage
corporel • responsabilité médicale • régulation de l'offre de soins

REVUE GÉNÉRALE DE DROIT MÉDICAL

DIRECTEURS SCIENTIFIQUES CO-FONDATEURS

Gérard MÉMETEAU

Professeur émérite à la faculté de droit
et des sciences sociales de l'université de Poitiers

Jean-Marie CLÉMENT

Professeur de droit hospitalier et médical
Directeur scientifique du groupe LEH

COMITÉ SCIENTIFIQUE

Roberto ANDORNO, Chercheur, Professeur associé de droit biomédical et de bioéthique
à la faculté de droit de l'université de Zurich, Suisse

Jean-Louis BAUDOUIN, Juge à la cour d'appel du Québec (Montréal), Ancien professeur à la faculté de droit de Montréal

Xavier BIOY, Professeur à l'université Toulouse 1 Capitole, Institut Maurice Hauriou,
directeur du master « Éthique – Recherche et soins »

Laurent BLOCH, Professeur à l'université de Bordeaux

Christian BYK, Magistrat, Secrétaire général de l'Association internationale de droit, éthique et santé, Vice-président du CIOMS

Cécile CASTAING, Maître de conférences HDR de droit public à l'université de Bordeaux

Joël CRETZAZ, Docteur en droit, Avocat au barreau de Lausanne

Corinne DAVER, Docteur en droit, Avocat associée Fidal pôle santé

Francine DEMICHEL, Agrégée des facultés de droit, Professeur émérite à l'université de Paris 8 Vincennes-Saint-Denis

Louis DUBOIS, Professeur émérite à la faculté de droit et des sciences politiques d'Aix-Marseille

Domènique FOLSCHIED, Professeur de philosophie à l'université de Marne-la-Vallée

Michèle HARICHAUX, Maître de conférences honoraire à l'université Panthéon-Assas Paris 2

Christian HERVÉ, Professeur émérite de médecine légale et de droit de la santé, Laboratoire d'éthique médicale
et de médecine légale, Université René-Descartes Paris 5

Christian KOPETZKI, Professeur à l'université de droit de Vienne (Autriche)

Catherine LABRUSSE-RIOU, Professeur à la faculté de droit Panthéon-Sorbonne Paris 1

Antoine LECA, Professeur à l'AMU Directeur du Centre de droit de la santé d'Aix-Marseille (EA n° 3242)

Jean-Michel LEMOYNE DE FORGES, Professeur émérite à l'université Panthéon-Assas Paris 2,
Président honoraire de l'Association française de droit de la santé

Patrick A. MOLINARI, Vice recteur, faculté de droit, université de Montréal

Herman NYS, Professeur à l'université de Louvain, Katholieke Universiteit Leuven, Centrum voor biomedische Ethiek

Philippe PÉDROT, Professeur à la faculté de droit de l'université Sud Toulon Var

Jean PENNEAU, Professeur émérite à la faculté Jean-Monnet de l'université Paris-Sud XI, Docteur en médecine

Didier TRUCHET, Professeur émérite à l'université Panthéon-Assas Paris 2,
Président honoraire de l'Association française de droit de la santé

François VIALLA, Professeur des Universités, Centre européen d'études et de recherche droit & santé, Université Montpellier 1

Daniel VIGNEAU, Agrégé des facultés de droit, Professeur à l'université des sciences sociales de Toulouse

Paul WEILER, Professeur à la faculté de droit de Harvard

COMITÉ DE RÉDACTION

Benoît APOLLIS

Frédéric ARCHER

Antoine AUDOUIN

Marine AULOIS-GRIOT

Michel BÉLANGER

Camille BOURDAIRE-MIGNOT

Amandine CAYOL

Cyril CLÉMENT

Maxence CORMIER

Marion GIRER

Tatiana GRÜNDLER

DIRECTRICE DE LA RÉDACTION

Bérengère LEGROS

Maître de conférences HDR en droit privé
et sciences criminelles à l'université de Lille

Mode de publication

La Revue générale de droit médical
paraît quatre fois par an, en mars,
juin, septembre et décembre.

Administration

Tout ce qui concerne la rédaction
est adressé à :

Revue générale de droit médical

Rédaction

253-255 cours du Maréchal-Gallieni
33000 Bordeaux
redaction-rgdm@leh.fr

Les manuscrits envoyés ne sont
pas restitués. Les manuscrits insé-
rés deviennent la propriété de la
Revue générale de droit médical. Les
collaborateurs de la revue prennent la
responsabilité de leurs écrits.

Directeur de la publication

Sébastien Clément

Conception/réalisation

LEH

Impression Maqprint

Dépôt légal mars 2023

ISSN 1297-0115

N° de CPPAP 0523 T 88183

Abonnements 2023

Formule simple

4 numéros

France	192 €
Étranger, Dom-Tom	258 €
Étudiant	103 €
Étudiant (Hors métropole)	130 €

Formule étendue

4 numéros + 1 numéro spécial

France	233 €
Étranger, Dom-Tom	294 €
Étudiant	136 €
Étudiant (Hors métropole)	150 €

Prix au numéro 53 €

Merci d'adresser toute demande
d'abonnement à :

Revue générale de droit médical

Service abonnements

253-255 cours du Maréchal-Gallieni
33000 Bordeaux

tél. 05 56 98 85 79

fax. 05 56 96 88 79

www.leh.fr/edition/r/

revue-generale-de-droit-medical

www.leh.fr

La Revue générale
de droit médical
bénéficie du parrainage de
l'Agence universitaire
de la Francophonie

AGENCE
UNIVERSITAIRE
DE LA FRANCOPHONIE



La Revue générale de droit médical est éditée par LEH Édition

253-255 cours du Maréchal-Gallieni • 33000 Bordeaux • téléphone 05 56 98 85 79 • télécopie 05 56 96 88 79 •
www.leh.fr/edition/r/revue-generale-de-droit-medical • www.leh.fr

Sommaire

Dossiers

Les 40 ans du Comité consultatif national d'éthique

Ouverture <i>Bérengère LEGROS</i>	13
40 ans de réflexion éthique au CCNE <i>Professeur Jean-François DELFRAISSY, Manon BRULÉ</i>	15
Entretien avec le professeur Didier Sicard à l'occasion de l'anniversaire des 40 ans de la création du Comité consultatif national d'éthique <i>Bérengère LEGROS</i>	27
Des comités d'éthique « locaux » aux espaces éthiques : quarante ans de relations avec le Comité consultatif national d'éthique <i>Roger GIL</i>	41
Réflexions sur la participation des espaces éthiques régionaux aux débats publics nationaux <i>Robin CREMER</i>	71
Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé : habile « Maître Jacques » ou « Don Quichotte » de la bioéthique ? <i>Christian BYK</i>	79

Établissement de santé

Introduction	107
<i>Maxence CORMIER</i>	
Arrêt Conseil d'État, 22 juillet 2020, n° 423313, M. B.	111
Conclusions sur Conseil d'État du 22 juillet 2020, n° 423313	117
<i>Marie SIRINELLI</i>	
Vers une remise en cause de l'établissement de santé ?	129
<i>Jean-Michel LEMOYNE DE FORGES</i>	
Arrêt Cour de cassation, chambre criminelle, 16 février 2021, n° 19-87.982, M. B.	143
Commentaire sur CE, 22 juillet 2020, n° 423313 et Cass. crim., 16 février 2021, n° 19-87.982	147
<i>Yannick FRANCIA</i>	
Arrêt Cour de cassation, première chambre civile, 10 novembre 2021, n° 19-24.227, société <i>Imagerie nouvelle</i>	153
Avis sur arrêt Cour de cassation, première chambre civile, 10 novembre 2021, n° 19-24.227, société <i>Imagerie nouvelle</i>	159
<i>Blandine MALLET-BRICOUT</i>	

Articles

L'exception de non-conformité des directives anticipées tenant à la situation médicale du patient ou à leur caractère manifestement inapproprié	193
<i>Gilles RAOUL-CORMEIL</i>	
Question sur le remplacement des autorisations d'équipements matériels lourds par des autorisations d'activités de soins : quels titulaires pour quelles autorisations ?	213
<i>Jean-Michel LEMOYNE DE FORGES</i>	

Rubriques

Droit des contrats en exercice libéral

229

Gérard MÉMETEAU

I. CONTRATS ENTRE MÉDECINS ET CLINIQUES PRIVÉES

- A. Présentation de successeur – SCM
- B. Rupture du contrat – Préavis
- C. Dénonciation du contrat d'exercice – Préavis – Contrats liés
- D. SELARL – Exercice personnel ? – Rupture

II. CABINET MÉDICAL

- A. Convention Collective
- B. Clientèle – Présentation – Bénéfice imposable
- C. Activité professionnelle indépendante

Droit des établissements publics de santé

237

Vincent VIOUJAS

I. ORGANISATION INTERNE DES ÉTABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTÉ

Actualité législative et réglementaire

- 1. Régies
- 2. Référent handicap

II. FINANCEMENT ET RELATIONS AVEC L'ASSURANCE MALADIE

Actualité législative et réglementaire

- 1. ONDAM – Réforme du financement
- 2. Réforme du financement – Qualité – Psychiatrie – Urgences

III. PERSONNEL NON MÉDICAL

Actualité législative et réglementaire

- 1. Forfait mobilités durables
- 2. Régime indemnitaire - Prime de service
- 3. Soins critiques – Prime
- 4. Emplois vacants – Publicité

Actualité jurisprudentielle

Disponibilité – Réintégration

IV. PERSONNEL MÉDICAL

Actualité législative et réglementaire

- 1. Docteur junior – Remplacement
- 2. Cumul emploi-retraite – Praticiens à diplôme hors Union européenne (PADHUE)
- 3. Personnel enseignant et hospitalier – Mobilité – Régime indemnitaire

Actualité jurisprudentielle

1. Praticien contractuel – Indemnité de service public exclusif (ISPE)
2. Praticiens hospitaliers – Reclassement
3. Praticien hospitalier – Clause de non-concurrence

V. DROIT DES PATIENTS HOSPITALISÉS

Actualité jurisprudentielle

1. Soins psychiatriques sans consentement – Autorisation de sortie de courte durée
2. Soins psychiatriques sans consentement – Appel – Certificats médicaux
3. Soins psychiatriques sans consentement – Programme de soins – Réintégration
4. Soins psychiatriques sans consentement – Unité pour malades difficiles
5. Soins psychiatriques sans consentement – Péril imminent – Information des proches – Secret médical
6. Directives anticipées – Opposabilité

VI. ACTUALITÉ BIBLIOGRAPHIQUE

A. Dossiers spéciaux

B. Articles, conclusions et notes de jurisprudence

C. Rapports officiels et publications institutionnelles

Droit européen général de la santé

261

Michel BÉLANGER

I. DROIT MÉDICAL

A. Union européenne

B. Conseil de l'Europe

II. DROIT MÉDICO-SOCIAL

A. Union européenne

B. Conseil de l'Europe

III. DROIT PHARMACEUTIQUE

A. Union européenne

B. Conseil de l'Europe

Droit pharmaceutique

279

Marine AULOIS-GRIOT,

avec la collaboration de Déborah ESKENAZY

I. ACTUALITÉ NORMATIVE ET INSTITUTIONNELLE

A. Loi de financement de la Sécurité sociale – Contraception – Dispositif médical – Vaccination – Pharmacien d'officine – Médicament de thérapie innovante

B. Antibiorésistance

C. Dispositifs médicaux

II. ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE

Jurisprudence administrative

1. CE, 29 décembre 2022, n° 444887 – Substances vénéneuses – Stupéfiants – Interdiction – Vente – Fleurs et feuilles de cannabis – Cannabidiol
2. CE, 29 décembre 2022, n° 463256 – Cannabis à usage médical – Substances vénéneuses – Stupéfiants
3. CE, 29 décembre 2022, n° 429578 – Cosmétiques – Étiquetage – Clause de sauvegarde – ANSM
4. CJUE, 13 octobre 2022, aff. C-616/20 – Médicament – Définition – Fonction – Effet bénéfique

Éthique et droit du vivant

289

Noël-Jean MAZEN, Camille BOURDAIRE-MIGNOT, Amandine CAYOL, Tatiana GRÜNDLER

I. ÉTHIQUE ET CONSENTEMENT

II. ACTUALITÉS

A. À ne pas manquer

1. Fin de vie
 - a. Cons. const., 10 novembre 2022, n° 2022-1022 QPC et CE, ord., 29 novembre 2002, n° 466082
 - b. CE, 1^{re} chambre, n° 465977
 - c. Convention citoyenne sur la fin de vie
2. Génétique - Médecine prédictive/préventive
3. Interruption de grossesse
4. Procréation
5. Santé et numérique
6. Sexe et genre

B. À (re)penser par l'éthique

1. Présentation des deux textes
2. Des orientations communes

Droit du dommage corporel

317

Geoffroy HILGER

I. L'INDEMNISATION DES PRÉJUDICES RÉSULTANT D'UNE INFRACTION

- A. L'indemnisation par le responsable
- B. L'indemnisation par la solidarité nationale

II. L'INDEMNISATION DES PRÉJUDICES EN MATIÈRE MÉDICALE

- A. L'indemnisation par le responsable
- B. L'indemnisation par la solidarité nationale

III. L'INDEMNISATION DES VICTIMES D'ACCIDENTS DU TRAVAIL

- A. La qualification d'accident du travail ou de la maladie professionnelle
- B. La qualification de la faute inexcusable de l'employeur

IV. LA MISE EN ŒUVRE DE LA NOMENCLATURE DES PRÉJUDICES CORPORELS

- A. La détermination du préjudice de la victime
- B. L'indemnisation des préjudices de la victime directe
- C. L'indemnisation des préjudices de la victime indirecte
- D. Le recours des tiers payeurs

Responsabilité médicale

341

*Johanne SAISON-DEMARS, Marion GIRER, Paul VÉRON
avec la collaboration de Nora BOUGHRIET*

I. JURISPRUDENCE ADMINISTRATIVE

- A. Décision médicale de limitation et d'arrêt des traitements – Procédure collégiale – Nouveaux éléments médicaux
- B. Accidents médicaux non fautifs – ONIAM – Appréciation de l'anormalité du dommage
- C. Vaccinations non obligatoires – Dommages – Absence de faute – Responsabilité (non)
- D. Faute médicale – Diagnostic incomplet – Responsabilité (non)

II. JURISPRUDENCE JUDICIAIRE

- A. Responsabilité professionnelle médicale – Accouchement – Anomalies du rythme cardiaque fœtal – Divergence des expertises CRCI et juridictionnelle – Faute de la sage-femme salariée (oui) – Faute du médecin gynécologue-obstétricien libéral (non)
- B. Responsabilité professionnelle médicale – Accident médical non fautif – Critère de gravité du dommage – Infection nosocomiale secondaire – Qualification nosocomiale en présence d'un aléa thérapeutique
 - 1. L'accident médical non fautif et le caractère de gravité
 - 2. L'infection nosocomiale secondaire à un accident médical non fautif
- C. Responsabilité professionnelle médicale – Cumul d'une faute de surveillance (retard de prise en charge) et d'une infection nosocomiale – Refus d'offre d'indemnisation de l'assureur – Substitution de l'ONIAM – Recours subrogatoire – Assiette du recours – Pénalité pour refus d'offre d'indemnisation par l'assureur
- D. Responsabilité professionnelle médicale – Accident médical non fautif – Caractère anormal du dommage – Gravité du dommage – Critères d'appréciation – Probabilité faible de survenance du dommage – Incidence de l'invalidité grave
- E. Accident médical non fautif – Dommage imputable à un acte de soins – Effet indésirable d'un médicament – Preuve du lien causal – Certitude sur l'origine médicamenteuse
- F. Luxation d'une prothèse de hanche – Responsabilité pour faute – Expertise judiciaire – Appréciation de la faute – Obligation pour les juges du fond de se fonder sur des éléments médicaux

- G. Patient psychiatrique – Intoxication au lithium – Obligation du professionnel de se renseigner sur les traitements en cours – Responsabilité *in solidum* du psychiatre et du cardiologue
- H. Droit à la communication du dossier médical – Obligation de tenir à jour le dossier patient – Étendue de l'obligation – Refus de transmission – Médecin remplaçant – Absence de responsabilité

Régulation de l'offre de soins

369

Benoît APOLLIS, Maxence CORMIER

avec la collaboration de Gabrielle DE CROZALS, Juliette FOUGÈRE,

Pauline HEINRICH, Adrien MENUDIER, Véronique ROUSSET

OPÉRATEURS ET ACTIVITÉS DE SOINS RÉGULÉS AUTORISATION SANITAIRE

I. RÉFORME DE L'ACTIVITÉ DE SOINS MÉDICAUX ET DE RÉADAPTATION

- A. Les principales avancées issues des décrets « SMR »
- B. Les dispositions transitoires
- C. Les compléments de l'instruction ministérielle SMR

II. RÉFORME DE L'ACTIVITÉ DE SOINS DE MÉDECINE

- A. Le nouveau périmètre de l'autorisation d'activité de soins de médecine
- B. Des conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement
- C. Points de vigilance
- D. Entrée en vigueur et mesures transitoires

III. L'EXPLOITATION, PAR DEUX PERSONNES MORALES DISTINCTES, D'ÉQUIPEMENTS MATÉRIELS LOURDS SUR LE MÊME SITE GÉOGRAPHIQUE RELÈVE D'UNE SEULE ET MÊME IMPLANTATION

IV. RÉFORME DE L'IMAGERIE MÉDICALE

- A. Création de deux nouvelles autorisations pour l'activité de radiologie
- B. Conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de ces autorisations
- C. Mesures transitoires et rôle de l'ARS en tant que régulateur de l'offre de soins

V. RÉFORME DE L'ACTIVITÉ DE SOINS DE CHIRURGIE

- A. Une nouvelle forme d'autorisation
- B. Le périmètre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie
- C. La description des nouvelles conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement
- D. Points de vigilance
- E. Mesures transitoires

Les 40 ans du Comité consultatif national d'éthique

**Sous la coordination scientifique
de Bérengère Legros**

Directrice de la rédaction
de la *Revue générale de droit médical*
Maître de conférences HDR à l'université de Lille
(CRDP, ULR n° 4487, L'EREDS)

Les 40 ans du Comité consultatif national d'éthique

Ouverture	13
<i>Bérengère LEGROS</i>	
40 ans de réflexion éthique au CCNE	15
<i>Professeur Jean-François DELFRAISSY, Manon BRULÉ</i>	
Entretien avec le professeur Didier Sicard à l'occasion de l'anniversaire des 40 ans de la création du Comité consultatif national d'éthique	27
<i>Bérengère LEGROS</i>	
Des comités d'éthique « locaux » aux espaces éthiques : quarante ans de relations avec le Comité consultatif national d'éthique	41
<i>Roger GIL</i>	
Réflexions sur la participation des espaces éthiques régionaux aux débats publics nationaux	71
<i>Robin CREMER</i>	
Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé : habile « Maître Jacques » ou « Don Quichotte » de la bioéthique ?	79
<i>Christian BYK</i>	

Ouverture

Bérengère LEGROS

Directrice de la rédaction de la *Revue générale de droit médical*
Maître de conférences HDR à l'université de Lille (CRDP, ULR n° 4487, L'EREDS)

Tout ce qui est scientifiquement possible est-il éthiquement acceptable ? C'est pour répondre à ce type de question qu'il y a quarante ans le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a été créé. Il a été mis en place au niveau national par un décret du 23 février 1983 et est devenu un acteur incontournable de la réflexion sur les questions de société et les problèmes éthiques soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé. La *Revue générale de droit médical* consacre un dossier à l'anniversaire de cette institution qui a publié cent quarante et un avis et treize autres travaux.

M. le professeur Jean-François Delfraissy, son président actuel, et Manon Brulé reviennent sur les quarante ans de réflexion éthique de cet organisme interrogeant perpétuellement le progrès et construisant le débat avec la société. M. le professeur Didier Sicard, son président de 1999 à 2008, interrogé par Bérengère Legros, directrice de la rédaction de la présente revue, revient sur son expérience et livre ses réflexions sur son évolution et les questions éthiques actuelles soulevées par les progrès scientifiques et les innovations technologiques ainsi que sur le débat actuel sur la fin de vie. M. le professeur Roger Gil expose les liens étroits qui se sont mis en place au fil du temps entre les instances de réflexion au niveau local et le Comité consultatif national d'éthique. M. Robin Cremer livre sa réflexion sur la participation des espaces éthiques régionaux aux débats publics nationaux. Enfin, M. Christian Byk expose le rôle clé du Comité consultatif national d'éthique dans l'élaboration des politiques publiques et met en lumière que l'extension progressive de ses compétences lui a permis d'imposer une méthodologie procédurale pour élaborer des normes bioéthiques, mais aussi juridiques.

40 ans de réflexion éthique au CCNE

Professeur Jean-François DELFRAISSY

Président du Comité consultatif national d'éthique
pour les sciences de la vie et de la santé

Ancien président du Conseil scientifique Covid-19

Manon BRULÉ

Élève avocate

Stagiaire au Comité consultatif national d'éthique
pour les sciences de la vie et de la santé

Les 40 ans du Comité
consultatif national d'éthique

40 ans de réflexion éthique
au CCNE

Résumé

Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) a 40 ans. Ces quarante années ont été nourries de débats, bouleversements et questionnements suscités par la science. Le rôle du CCNE est d'éclairer, de donner des repères à l'ensemble de la société et d'être source de réflexion sur les enjeux éthiques. L'histoire du CCNE suppose de revenir sur la réflexion éthique qui l'anime, le chemin frayé de l'éthique au Droit et l'adoption par la France d'un socle juridique législatif en matière de bioéthique.

Mots-clés

CCNE – Bioéthique – Éthique – Santé – Lois de bioéthique

Abstract

The National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences (CCNE) is 40 years old. These forty years have been filled with debate, upheaval and questions raised by science. The CCNE's role is to shed light, to provide guidance for society as a whole and to be a source of reflection on ethical issues. The history of the CCNE requires us to look back at the ethical reflection that drives it, the path it has taken from ethics to law and the adoption by France of a legal basis in bioethics.

Keywords

CCNE – Bioethics – Ethics – Health – Bioethics laws

Sommaire

I. LA RÉFLEXION ÉTHIQUE : DE QUOI S'AGIT-IL ?

II. DE L'ÉTHIQUE AU DROIT

III. LE CCNE ET LES LOIS DE BIOÉTHIQUE

IV. OUVERTURE DU CCNE ET DÉMOCRATIE SANITAIRE

V. PERSPECTIVES

Il y a quarante années, la France faisait état d'un double constat¹ : des avancées spectaculaires dans les domaines de la biologie et de la médecine, mais aussi l'émergence de questions éthiques inédites soulevées par ces avancées scientifiques et l'expression de nouvelles aspirations de la part de la société.

Face à ces dilemmes, les pouvoirs publics ont souhaité accorder une place privilégiée à la réflexion éthique en la confiant, eu égard à la complexité et sensibilité des questions, à une instance dédiée. C'est ainsi que la France se dota en 1983 d'un Comité national chargé d'apporter une réflexion éthique.

Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) est né précisément de la nécessité de répondre aux attentes « des citoyens qui cherchent des repères dans les avancées parfois vertigineuses des sciences dont nous parlons ; celle[s] des chercheurs et des praticiens qui se sentent souvent trop seuls face aux conséquences gigantesques de leurs réflexions et de leurs travaux ; celle[s] des pouvoirs publics, qui ont besoin d'avis, de conseils, de recommandations² », comme le soulignait le président de la République François Mitterrand lors de l'installation du Comité.

En l'espace de quarante ans, le développement des innovations scientifiques et technologiques s'est poursuivi sans relâche, renouvelant les problèmes éthiques, mais aussi les revendications sociétales. L'empreinte du CCNE durant ces quatre décennies est restée constante et fidèle à son mandat : interroger perpétuellement le progrès et construire le débat avec la société. À titre d'exemple, la génétique, qui est l'un des domaines scientifiques ayant connu des avancées considérables depuis plusieurs décennies, a fait l'objet de plus de vingt-cinq avis concernant l'usage de la génétique dans la recherche, les applications en médecine et en santé, les problèmes sociétaux qui en découlent.

Les nouvelles avancées sur l'édition du génome, les stratégies vaccinales utilisant les ARN messagers ou les progrès en épigénétique annoncent des défis inédits et de nombreux débats à venir.

1. Cette réflexion s'inspire du livre *Quarante ans de bioéthique, Le Comité consultatif national d'éthique : 1983-2023* (Delfraissy [Jean-François], Didier [Emmanuel], Duée [Pierre-Henri], dir., Éditions Odile Jacob, février 2023).

2. Allocution de M. François Mitterrand, président de la République, à l'occasion de la mise en place du Comité consultatif national d'éthique, 2 décembre 1983.

Depuis sa création, le CCNE impulse le débat éthique dans la société avec la rédaction et publication de ses travaux. Aujourd'hui, cent quarante et un avis et treize autres travaux ont été publiés, repris souvent dans les médias et pouvant constituer un préalable aux révisions régulières de la loi relative à la bioéthique. D'une façon ou d'une autre, le CCNE ne cesse de remplir son rôle en contribuant à la réflexion éthique et en encourageant la société française à réfléchir collectivement.

Les avancées scientifiques et technologiques dans le domaine des sciences de la vie et de la santé prennent « souvent l'Homme de vitesse³ » et soulèvent des interrogations nouvelles qu'il faut examiner, non pour freiner l'avancée des connaissances – ce n'est pas le rôle de l'éthique –, mais pour constituer des repères utiles à l'ensemble de la société.

I. LA RÉFLEXION ÉTHIQUE : DE QUOI S'AGIT-IL ?

La réflexion éthique est avant tout une interrogation, qui mobilise des principes et valeurs, souvent en tension : une « inquiétude nécessaire et sans fin⁴ », rappelle Didier Sicard, président d'honneur du CCNE. « Quel monde voulons-nous pour demain⁵ ? », interrogeait le CCNE lors des États généraux de la bioéthique en 2018. L'éthique questionne en vue de faire émerger des réponses pour résoudre des situations souvent inédites, des réponses qui sont autant de briques pour construire un futur sans naïveté et avec humilité.

L'éthique est donc différente de la morale, qui s'appuie sur des références religieuses et culturelles d'une société et dit ce qui est « bien » et ce qui est « mal » dans des situations précises. La morale guide, tandis que l'éthique met en débat.

La déontologie, quant à elle, est un *corpus* de règles venant régir l'exercice d'une activité professionnelle. Appliquée à la médecine, la déontologie médicale édicte de nombreuses règles encadrant la pratique de la médecine. Comme la morale, la déontologie a un caractère normatif.

Ce questionnement éthique nécessite la mise en place d'une méthode reposant sur des valeurs, et c'est précisément ce que le CCNE a développé au fil du temps. Pour que sa réflexion éthique tienne compte au mieux de la complexité et des incertitudes qu'elle engendre, le CCNE a dégagé son propre fil d'Ariane : être en mesure de prendre un juste temps, en évitant de s'aligner sur le temps médiatique ou le temps politique, même si le Comité reste conscient qu'une certaine réactivité puisse lui être imposée à l'occasion de sujets urgents tels que la vaccination contre la covid-19 ou l'accès aux soins en situation de crise sanitaire.

3. *Ibid.*

4. SICARD (Didier), *L'alibi éthique*, Paris, Plon, 2006, 240 p.

5. CCNE, « Rapport de synthèse des États généraux de la bioéthique, Quel monde voulons-nous pour demain ? », 2018.

Aussi, afin de contribuer utilement au débat public, le Comité doit se tenir en veille sur les grandes questions de recherche et de médecine dans le champ de sa mission, un champ élargi, depuis la promulgation de la loi du 2 août 2021⁶ révisant la loi relative à la bioéthique, au « progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, médecine et santé ou par les conséquences sur la santé des progrès de la connaissance dans tout autre domaine⁷ ».

La réflexion éthique est facilitée par la représentation plurielle et multidisciplinaire de la composition du CCNE⁸, des regards croisés pour rendre intelligibles le sens et la complexité des enjeux d'une question. Elle exige une analyse qui ne soit pas limitée à la seule approche scientifique, technique ou technocratique. Le CCNE doit veiller à faire preuve de prudence, à reconnaître les limites de son savoir et le doute qui en résulte. L'incertitude et le doute sont consubstantiels à la démarche scientifique. L'enjeu n'est-il pas de mieux percevoir le sens du progrès apporté par les applications des nouvelles connaissances, mais aussi dans l'expression des demandes émanant de la société ? Tout ce qui est scientifiquement possible est-il éthiquement acceptable ?

Pour nourrir sa réflexion, le CCNE multiplie les informations et les échanges⁹. L'objectif de la réflexion éthique n'est pas d'emblée la recherche d'un *consensus*, mais bien de mettre en débat tous les possibles. Les désaccords consubstantiels à la réflexion éthique alimentent ces échanges et peuvent conduire à des opinions différentes dans l'énoncé des recommandations¹⁰.

Dès ses débuts, le CCNE s'est employé à définir les principes et valeurs sur lesquels la réflexion éthique s'appuie. Travaux après travaux,¹¹ il a formulé des grands principes qui lui servent de repères afin d'orienter ses positions. Le CCNE s'est principalement inspiré des valeurs traditionnelles qui, au gré de l'Histoire, ont façonné notre société (liberté, égalité, justice, solidarité, tolérance...). Ont émergé au fil du temps la garantie et la protection de la dignité humaine, la liberté et l'autonomie, l'égalité et la solidarité, la tolérance et la fraternité ainsi que la justice et l'équité.

Par exemple, le principe d'autonomie est un repère éthique que l'on retrouve sur les sujets allant du commencement de la vie avec les questions autour de l'interruption

6. Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.

7. Article L. 1412-1 du Code de la santé publique article.

8. Pluridisciplinarité des membres, qui sont médecins, scientifiques, juridiques, sociologues, philosophes, chercheurs, etc.

9. Par exemple, dans l'avis n° 134 intitulé « L'adoption, Accroître la transparence des procédures pour favoriser l'objectivité et la qualité des choix » (23 janvier 2020), Laure Neliaz, adjointe au bureau de la protection de l'enfance et de l'adolescence (DGCS), a participé au groupe de travail aux côtés des membres du Comité.

10. CCNE, « Questions éthiques relatives aux situations de fin de vie : autonomie et solidarité », avis n° 139, 30 juin 2022.

11. CCNE, note : « Méthodes et repères du CCNE », 1^{er} juillet 2020 (site ccne-ethique.fr : CCNE - Méthodes et repères - 28.09.20 vf_1.pdf).

volontaire de grossesse¹², mais aussi jusqu'à la fin de vie avec les questions relatives au suicide assisté ou à l'euthanasie¹³. La réflexion éthique amène à un déchiffrement des tensions qui existent entre ces principes et valeurs et suppose l'articulation de ces valeurs entre elles pour rechercher le meilleur point d'équilibre lorsqu'elles entrent en concurrence.

Si la réflexion éthique sur une question est parfois renouvelée compte tenu des avancées des connaissances, le CCNE s'appuiera toujours sur ses travaux antérieurs et les recommandations correspondantes, pouvant cependant évoluer : une nécessité pour le CCNE d'expliquer alors les raisons de cette évolution¹⁴.

II. DE L'ÉTHIQUE AU DROIT¹⁵

André Comte-Sponville, philosophe et ancien membre du CCNE (2008-2016), rappelait que la bioéthique est une « *partie de l'éthique, de la morale [et] du Droit*¹⁶ ». Pour autant, bioéthique et Droit ne se confondent pas, car le Droit désigne l'ensemble des règles juridiques qui régissent les activités humaines et se hissent au-dessus des intérêts particuliers¹⁷. L'éthique précède le Droit en ce qu'elle interroge le progrès et analyse les règles existantes, mais, inversement, le Droit guide l'éthique, puisque toute réflexion éthique repose sur des règles existantes, de grands principes juridiques. Par exemple, concernant la gestation pour autrui, les questions éthiques s'articulent autour du principe juridique d'indisponibilité du corps humain¹⁸.

En dépit de leur différence, éthique et Droit entretiennent des rapports étroits. L'éthique ouvre le débat et formule des lignes de conduite dont l'application relève de la pure conscience individuelle, alors que le Droit pose des règles qui auront force de loi.

Pour comprendre l'immixtion de l'éthique dans le domaine du Droit, il faut *a priori* rappeler que l'encadrement juridique de la médecine est un processus très ancien qui remonte aussi loin que la pratique même de la médecine.

Dès l'ère babylonienne, soit 1750 ans avant Jésus-Christ, on retrouvait des règles sanctionnant les médecins incompetents ou faisant preuve de maladroitness.

12. CCNE, « Réponse du CCNE aux saisines du président du Sénat et du président de l'Assemblée nationale sur l'allongement du délai d'IVG », 23 novembre 2000.

13. CCNE, « Questions éthiques relatives aux situations de fin de vie : autonomie et solidarité », avis n° 139, 30 juin 2022.

14. *Ibid.*

15. Cette expression fait référence à : CONSEIL D'ÉTAT, rapport « Sciences de la vie, De l'éthique au Droit », Paris, La documentation française, 1988, coll. « Notes et études documentaires », n° 4855.

16. COMTE-SPONVILLE (André), « Limites de la bioéthique », in CCNE, *La bioéthique, pour quoi faire ?*, Paris, Presses universitaires de France, 2013, p. 38-41.

17. BOURDIEU (Pierre), *L'intérêt au désintéressement, Cours au Collège de France (1987-1989)*, Paris, Raisons d'agir, Seuil, 2022, coll. « Cours et travaux ».

18. CCNE, « Problèmes éthiques soulevés par la gestation pour autrui », avis n° 110, 1^{er} avril 2010.

Ce *corpus* de règles que l'on appelle désormais Code de déontologie médicale¹⁹ illustre parfaitement la saisie de la médecine par le Droit, saisie bien antérieure à la création du CCNE et aux lois relatives à la bioéthique (1994) et venant seule régir la pratique de la médecine.

L'immixtion du Droit dans le domaine de la bioéthique est relativement plus récente, car la bioéthique est apparue au lendemain de la Seconde Guerre mondiale en réaction aux aberrations commises par le régime nazi (au nom de la science et de la recherche du progrès avait été admise la pratique d'actes inhumains).

Le « Code de Nuremberg²⁰ » marque le début de cette saisie avec l'édiction d'un socle de principes bioéthiques garantissant que l'Homme soit considéré comme une fin en soi²¹. La bioéthique, qui est l'étude des questions éthiques soulevées par le « vivant », est apparue, d'une part, comme le fruit d'une prise de conscience des dérives de la science et, d'autre part, comme bouclier des progrès scientifiques et médicaux de l'époque (*post* guerre, le monde des sciences et de la recherche a connu de nombreuses avancées laissant parfois les scientifiques sans réponse, ni repère). Le développement du progrès scientifique va faire émerger au sein de la société française un engouement pour les questions éthiques, et c'est précisément dans ce contexte que le Gouvernement va créer en 1983, par décret²², le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

Dès ses premiers avis, il est apparu assez clairement l'insuffisance du droit positif pour résoudre les problématiques soulevées par les évolutions scientifiques. À titre d'exemple, il existait, antérieurement à la loi Huriet²³ (1988), des essais cliniques réalisés sur des individus. Or, aucune norme ne venait encadrer ces recherches pratiquées sur des personnes vulnérables. S'agissant de la protection des personnes volontaires s'engageant dans des protocoles de recherche, le recueil de leur consentement « libre et informé » constitue un préalable incontournable qui sera l'objet des travaux²⁴ du CCNE.

19. Code de la santé publique, partie réglementaire, quatrième partie, livre I^{er}, titre II, chapitre VII, section 1, Code de déontologie médicale : articles R. 4127-1 à R. 4127-112.

20. Le « Code de Nuremberg » est un extrait du jugement pénal rendu par le Tribunal militaire américain les 19 et 20 août 1947 dans le procès des médecins nazis, dit « second procès de Nuremberg ». Cet extrait édicte les critères pour apprécier le caractère licite ou non des expérimentations humaines reprochées aux accusés.

21. ABEL (Olivier), « L'éthique en médecine clinique, ou le souci des autres », in CCNE, *La bioéthique, pour quoi faire ?*, Paris, Presses universitaires de France, 2013, p. 292-296.

22. Décret n° 83-132 du 23 février 1983 portant création d'un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

23. Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

24. CCNE, « Avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'Homme, Réflexions et propositions », avis n° 2, 9 octobre 1984.

III. LE CCNE ET LES LOIS DE BIOÉTHIQUE

Il est impossible d'écrire sur le sujet de l'histoire du CCNE sans traiter des lois de bioéthique.

Si le CCNE n'avait – et n'a encore – nullement vocation à se substituer au législateur, ses travaux ont permis de jeter une lumière crue sur le vide juridique et, donc, d'en appeler au législateur. Cet appel au législateur marqua le début d'une interaction permanente entre le Conseil d'État et le CCNE. En effet, en 1986, à la demande du Premier ministre, le Conseil d'État a rédigé un rapport²⁵ qui préconisa à son tour l'intervention du législateur dans le domaine de la bioéthique.

Ces travaux furent sollicités par le Gouvernement et servirent de base à la rédaction d'un avant-projet de loi. Les trois lois, qui ne s'appelaient pas encore des lois de bioéthique, issues de ces travaux préliminaires ont permis de consacrer juridiquement des principes généraux tels que la dignité de la personne humaine, le consentement de la personne, la non-commercialisation du corps humain, etc.

Le Conseil d'État avait souligné dans son rapport que le CCNE n'était pas chargé de dire le Droit, mais que ce dernier était incité à jouer un rôle prépondérant dans le processus d'élaboration des normes. Ce rôle perdure encore, puisque ses travaux (rapports, avis, recommandations, réponses, etc.) permettent d'éclairer les décideurs publics. L'apport normatif du CCNE a été de s'en tenir à son rôle consultatif en répondant aux questions dont il est saisi ou dont il se saisit lui-même²⁶.

En amont des choix politiques, il a su poser les clés du débat et offrir une ligne de conduite à laquelle chacun est libre de se référer. Bien entendu, les décideurs publics demeurent libres de suivre ou non les avis émis par le CCNE, qui ne sont pas opposables. L'autorité acquise par l'instance au fil du temps n'y change rien, et ce n'est pas sa vocation d'imposer la mise en œuvre des recommandations qu'elle formule. Par exemple, à l'occasion de la dernière révision de la loi relative à la bioéthique, le législateur n'a pas suivi les recommandations²⁷ du CCNE en matière de transfert d'embryon *in utero* chez la femme après le décès de son conjoint²⁸. À l'inverse, le domaine des dons et transplantations d'organes a connu un élargissement récent avec la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique²⁹.

25. Étude du Conseil d'État, « Sciences de la vie, De l'éthique au Droit », La Documentation française, 1988, coll. « Notes et études documentaires », n° 4855.

26. QUESTIAUX (Nicole), « L'éthique des sciences de la vie, s'agit-il d'un champ normatif nouveau ? », in CCNE, *Travaux du Comité consultatif national d'éthique, 20e anniversaire*, Paris, Presses universitaires de France, 2003 p. 23.

27. CCNE, « La demande d'assistance médicale à la procréation après le décès de l'homme faisant partie du couple », avis n° 113, 9 mars 2011.

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

29. Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.

En effet, pour multiplier les prélèvements d'organes, le législateur a étendu le recours aux dons d'organes sur les personnes décédées, mais également sur les personnes vivantes, plus précisément en étendant la technique des « dons croisés ». Ainsi, des assouplissements avec la possibilité de constituer une chaîne de donneurs/receveurs dans la limite de six paires donneurs/receveurs ont été inscrits dans le texte de loi³⁰. Cette évolution avait été préconisée³¹ notamment par le CCNE.

Le Comité ne dispose pas d'un monopole dans l'examen des questions d'éthique ; il coexiste auprès d'autres organismes qui jouent également un rôle dans la formation du Droit. Certes, l'édiction de nouvelles normes est issue des travaux et votes parlementaires, mais, au préalable, se trouvent plusieurs lieux d'instruction. Ainsi, toujours en matière de dons et de transplantations d'organes, le législateur a admis que l'on puisse recourir à un organe prélevé sur une personne décédée (article L. 1231-1 du CSP). Derrière cet assouplissement se nichent de nombreux travaux préliminaires, tels que ceux de l'Agence de la biomédecine (« Rapport », janvier 2018), de l'OPECST (« Rapport », 25 octobre 2018) et du Conseil d'État (« Étude », 28 juin 2018). Ces acteurs, favorables à une extension des dons croisés, ont préconisé une évolution législative en ce sens.

Le lien étroit entre les lois relatives à la bioéthique et le CCNE s'est renforcé au fil des années. Dès 2004, le législateur a tenu expressément à ce que le Comité soit solennellement consulté lors de la révision de la loi. Les relations entre le Comité et le législateur furent à nouveau renforcées avec la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. Le législateur a placé le Comité au cœur du processus législatif en le chargeant d'organiser des « états généraux » avant tout projet de réforme relatif aux lois relatives à la bioéthique. C'est à ce titre qu'en amont de la troisième révision de la loi le Comité a organisé les États généraux de la bioéthique. Cet événement, en 2018, a ensuite donné lieu à la rédaction d'un rapport de synthèse et d'un avis qui ont été remis aux décideurs publics chargés de réviser lesdites lois. Comme le soulignait Nicole Questiaux, ancienne membre du CCNE, « loi et œuvre du Comité d'éthique semblent destinées à coexister³² ».

IV. OUVERTURE DU CCNE ET DÉMOCRATIE SANITAIRE

Parce que nous vivons dans un monde plus ouvert et collaboratif que jamais, le CCNE a favorisé l'ouverture de la réflexion éthique au grand public, mais également à d'autres organismes nationaux et internationaux.

30. Article L. 1231-1 du Code de la santé publique.

31. CCNE, « Contribution du comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019 », avis n° 129, 18 septembre 2018.

32. QUESTIAUX (Nicole), « L'éthique des sciences de la vie, s'agit-il d'un champ normatif nouveau ? », in CCNE, *Travaux du Comité consultatif national d'éthique, 20e anniversaire*, Paris, Presses universitaires de France, 2003 p. 23.

Dès l'origine, le Comité a eu pour mission principale d'associer les citoyens à la réflexion éthique. En 1984, à l'occasion de la première Journée annuelle, le CCNE présentait ses avis aux citoyens. Les Journées annuelles d'éthique ont ensuite été reconduites jusqu'en 2012. D'une façon ou d'une autre, la participation citoyenne à la réflexion éthique reste vive.

Aujourd'hui encore, le CCNE organise annuellement la « Journée de réflexion des lycéens » afin de les associer à sa réflexion et d'envisager l'avenir auprès des citoyens de demain. La volonté d'associer l'opinion citoyenne à la réflexion éthique se dégage à plus forte raison depuis la révision des lois relatives à la bioéthique en 2021.

Depuis cette révision, le Comité a vu sa composition augmentée de six nouveaux membres représentatifs de la société civile. L'implication citoyenne au débat éthique se déduit également des nombreuses auditions de représentants d'associations ainsi que par la mise en œuvre d'états généraux. À cette occasion, c'est bien la société civile tout entière qui est questionnée : du citoyen profane au plus averti.

L'ouverture au public a également été favorisée par la création des espaces de réflexion éthique régionaux (ERER). Ces derniers, instaurés par la loi du 6 août 2004³³, sont chargés de diffuser une culture éthique au sein du territoire, à la fois auprès des professionnels de santé, mais aussi auprès du grand public.

Ces espaces, véritables acteurs de la bioéthique dans notre société, entretiennent des relations étroites avec le CCNE.

Ensemble, ils ont collaboré pour les États généraux de la bioéthique en coordonnant l'ensemble des débats en métropole et en Outre-mer. À l'issue de la phase de consultation citoyenne des États généraux de la bioéthique, les ERER ont réuni environ vingt et un mille participants.

Ensemble, ils ont à cœur d'encourager les citoyens à s'intéresser aux questions de bioéthique, de promouvoir l'importance et la pertinence de l'éthique auprès de la société, puis de maintenir cet intérêt à travers le temps.

Cette nouvelle décennie sera nécessairement marquée par l'évolution des missions du CCNE. En effet, la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique³⁴ a étendu les missions du CCNE aux « *conséquences sur la santé des progrès de la connaissance dans tout autre domaine* », tels que le développement de l'intelligence artificielle ou l'environnement. Dans un contexte d'urgence écologique, l'ouverture du CCNE est donc bel et bien amenée à se poursuivre. L'ouverture du CCNE se prolonge avec la mission qui lui a été confiée d'œuvrer à la mise en place du Comité national pilote d'éthique du numérique (CNPEN). Aujourd'hui, la société dans son ensemble est de plus en plus confrontée à des enjeux éthiques posés par le développement massif

33. Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

34. Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.

du numérique et de l'intelligence artificielle. Le secteur de la santé et de la recherche est particulièrement concerné par le développement de ces technologies, et c'est cela qui justifie l'adoption d'une réflexion transversale relevant tant de la bioéthique que de l'éthique du numérique. De nouvelles réflexions ont donc été conduites en collaboration avec le CNPEN sur les enjeux éthiques induits par la transformation numérique dans le domaine de la santé. Ce partenariat donne lieu à l'édiction d'avis communs, tels que l'avis n° 141 « Diagnostic médical et intelligence artificielle : enjeux éthiques³⁵ ».

Ces avancées, qui ne sont pas sans ouvrir de nombreuses questions sur l'avenir de la médecine et de la recherche, ont favorisé l'élargissement du champ de compétence du CCNE.

De même, aujourd'hui, s'est construit, à l'échelle européenne et internationale, un réseau de réflexion éthique représentant une occasion unique de favoriser le débat international et de parvenir à un *consensus* sur des questions prioritaires d'intérêt mondial dans les domaines de la bioéthique, comme en témoignent les journées du 7 et 8 octobre 2021 à Paris, où le CCNE a réuni le Nuffield Council britannique et le Deutscher Ethikrat allemand.

Ces rencontres ont été l'occasion d'échanges sur les leçons de l'épidémie covid-19, mais aussi sur la crise humanitaire entraînée par la guerre en Ukraine. Également, en mai 2022, les comités éthiques nationaux de tous les États membres de l'Union européenne se sont réunis à l'occasion du Forum of National Ethics Councils. À l'échelle internationale, on assiste à une intensification des rencontres avec la tenue du treizième Sommet mondial des comités d'éthique à Lisbonne ainsi que de la neuvième Rencontre franco-chinoise dans le contexte de la mise en place en Chine du Comité national d'éthique pour la science et la technologie.

Enfin, un des enseignements de la crise de la covid-19 a porté sur l'importance de la démocratie en santé. En France, les instances de démocratie en santé sont la Conférence nationale de santé (CNS), les conférences régionales de la santé et de l'autonomie (CRSA), les conseils territoriaux de santé (CTS). Le CCNE cherche à créer du lien entre celles-ci et les instances de réflexion éthique depuis plusieurs années. Il est essentiel, afin de coconstruire la démocratie en santé de demain, de créer un écosystème rassemblant les instances de démocratie en santé et les instances de réflexion éthique, en associant même, au-delà, d'autres instances essentielles à une réflexion sur ces thématiques (le Conseil économique, social et environnemental, le Défenseur des droits, etc.).

35. CCNE, « Diagnostic médical et intelligence artificielle : enjeux éthiques », avis n° 141, 23 novembre 2022.

V. PERSPECTIVES

Développer les modifications du génome humain transmissibles à la descendance, freiner ou ne pas freiner l'exploitation massive des données de santé, accompagner activement une personne en situation de fin de vie, naître sans père, altérer systématiquement et hâtivement les caractéristiques sexuelles d'un enfant intersexe constituent des questions actuelles qui irriguent notre société et témoignent que la vie éthique est vouée à se poursuivre, des sujets nouveaux d'intérêt se dégageant déjà dans les champs de la procréation, de la génétique, du numérique et des neurosciences.

Nous vivons dans un monde d'interdépendance avec des enjeux scientifiques, sociétaux et commerciaux de dimension planétaire, de sorte que le grand défi pour demain est de parvenir à universaliser davantage l'éthique. Aussi, l'Histoire nous enseigne sur l'incapacité humaine à maîtriser les conséquences de ce qu'elle engendre et les mutations sociales, économiques et environnementales induites par le progrès obligent à renouveler l'éthique, reconfigurer le progrès et mesurer notre démesure pour mieux penser le monde de demain.

Quêteur de sens, le CCNE a investi l'espace public et le confronte à de redoutables questions.

Les perspectives de demain interrogeront nécessairement la demande d'autonomie qui s'exprime et se renforce dans la société actuelle.

L'exigence croissante d'autonomie de la part des individus se dégage à plus forte raison dans les travaux du Comité. Elle s'exprime en faveur d'une libre disposition de la personne de son corps, d'une plus grande liberté dans les décisions relatives à sa santé et de ses choix de vie. À l'heure où il est désormais possible de naître sans père, peut-on imaginer encore plus d'autonomie ou, à l'inverse, revenir à une plus grande solidarité ? Le Comité avait rappelé³⁶ que la revendication d'autonomie s'inscrit toujours dans une série de relations (à l'égard d'un médecin, d'un tiers et même de la société), de sorte qu'une décision autonome ne concerne jamais seulement l'individu qui la prend.

Ce monde qui change suscite de nouvelles tensions éthiques et nécessite une vigilance éthique afin de trouver le juste équilibre entre l'individuel et le collectif, entre les principes à maintenir et les limites à ne pas franchir, entre le possible et le souhaitable.

Les grandes orientations du CCNE pour demain s'articulent autour de quatre grandes directions, qui peuvent être déclinées en questionnant les enjeux éthiques suivants :

1. les enjeux entre santé et société qui sont portés par la tension entre autonomie et solidarité ; la mise en œuvre d'un cadre éthique pour la santé publique a pour clé de voûte des institutions démocratiques et une parti-

36. CCNE, « Avis du CCNE sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation (AMP) », avis n° 126, 15 juin 2017.

cipation citoyenne exercée à titre individuel ou collectif qui permet de respecter les principes d'une démocratie, notamment l'écoute des attentes et des besoins des usagers de la santé pour les décisions qui les concernent et, plus généralement, pour le fonctionnement du système de santé ;

2. la santé et monde du vivant, dont les modifications de l'environnement et les changements climatiques ;
3. les enjeux éthiques posés par les avancées scientifiques et les nouvelles technologies, en particulier dans le domaine des neurosciences, de la génomique, de la procréation et du numérique en lien avec la santé ;
4. les nouveaux questionnements éthiques liés au numérique et à l'intelligence artificielle en lien avec la santé.

Cet article n'aborde que partiellement la question de l'impact des avis du CCNE et pas du tout celle de l'indépendance du Comité vis-à-vis notamment du politique. Ces questions méritent des développements dédiés.

Entretien avec le professeur Didier Sicard à l'occasion de l'anniversaire des 40 ans de la création du Comité consultatif national d'éthique

Bérengère LEGROS

Directrice de la rédaction de la *Revue générale de droit médical*
Maître de conférences HDR à l'université de Lille (CRDP, ULR n° 4487, L'EREDS)

Les 40 ans du Comité
consultatif national d'éthique

Entretien avec
le professeur Didier Sicard

Résumé

À l'occasion de l'anniversaire des 40 ans de la création du Comité consultatif national d'éthique, le professeur Didier Sicard, son président de 1999 à 2008, répond aux questions de Bérengère Legros, directrice de la rédaction de la *Revue générale de droit médical*. Il revient sur son expérience à la tête de cet organisme national et livre ses réflexions sur son évolution, sur le débat relatif à la fin de vie et sur les questions éthiques actuelles soulevées par les progrès scientifiques et les innovations technologiques.

Mots-clés

Comité consultatif national d'éthique – Chimère – Éthique – Espace de réflexion éthique – Eugénisme – Fin de vie – Intelligence artificielle – Gamètes artificiels – Assistance médicale à la procréation – Diagnostic préimplantatoire – Modification du génome

Abstract

For the 40th anniversary of the creation of the National Consultative Ethics Committee, Professor Didier Sicard, its president from 1999 to 2008, answers questions from Bérengère Legros, editorial director of the *Revue générale de droit médical*. He looks back on his experience at the head of this national body and gives his thoughts on its evolution, on the debate on the end of life and on the current ethical issues raised by scientific progress and technological innovations.

Keywords

Artificial intelligence – Artificial gametes – Chimera – Ethics – Ethical reflection area – National Consultative Ethics Committee – Preimplantation diagnosis – Eugenics – End of life – Genome modification

Bérengère Legros (B. L.) : *Dans quelques jours, il y aura quarante ans que le CCNE existe, créé à l'origine par un décret de 1983 à l'initiative de François Mitterrand. Vous avez présidé cette instance éthique de 1999 à 2008. Quel regard portez-vous sur ces quarante ans, période durant laquelle le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a rendu cent quarante et un avis ?*

Didier Sicard (D. S.) : La société change. En 1983, il y avait encore un certain nombre de balises relativement consensuelles, mais des changements majeurs sont apparus depuis quarante ans fondés sur l'importance de l'individualisme. Le genre finit par remplacer le sexe. Toute culture déconstruite est menacée par l'apparition des « *cancel cultures* ». Autrement dit, un Comité d'éthique, qui était chargé en 1983 d'orienter la réflexion, est désormais écartelé entre des positions dites progressistes et des positions dites conservatrices. Aucune ne peut entraîner à elle seule compréhension ou acceptation.

Le Comité d'éthique devrait, me semble-t-il, changer radicalement sa fonction : il ne peut continuer à faire des recommandations comme autrefois. En effet, face à la fragmentation actuelle de la pensée politique, toute recommandation trouve son opposition radicale. L'évolution d'un comité national d'éthique n'est donc plus seulement de recommander, mais de mettre à jour les contradictions en les rendant visibles et en mettant la société face à ses propres ambiguïtés. L'éthique doit être insolente, ne pas se construire uniquement sur l'incantation de grands principes – tels le consentement, l'autonomie, la bienveillance, la justice, la liberté ou l'égalité –, mais sur leur incarnation, qui seule a du sens. Or, il doit être mis en lumière que leur acceptation ou leur incarnation sont très loin d'être consensuelles. Sur des sujets clivants, la fonction du CCNE n'est pas de plaire ou de déplaire mais de mettre à jour ce qui est peu visible en le rendant lisible pour tous. La force d'un comité d'éthique national est d'être unique ; il est fondé sur sa revendication d'absence totale de conflits d'intérêts favorisant une grande liberté de parole chez ses membres. Il n'y a pas d'autres instances comparables, même les espaces éthiques régionaux ne sont pas dans cette position. La moindre présence ou expression d'un intérêt économique, religieux, scientifique, culturel ou politique anéantit la parole.

Pour que cette liberté existe, le rôle du président du Comité est de la permettre et de ne pas orienter l'avis. L'éthique de convictions n'y a pas sa place, car elle est d'emblée pénalisée par l'absence de rapport à l'autre. Le rapport à l'autre, la parole de l'autre fondent l'éthique. La parole de l'autre doit être considérée comme aussi valable que sa propre parole, et c'est dans la conjonction de ces paroles libres qu'une créativité supérieure à l'addition de l'ensemble des membres peut être imaginée.

B. L. : *Par rapport à votre expérience en tant que président du CCNE, est-ce que certains avis ont été plus compliqués à rendre que d'autres ?*

D. S. : L'élaboration d'un avis sur un sujet simple n'a que peu d'intérêt. L'avis n° 63, « Fin de vie, arrêt de vie, euthanasie », a été très difficile, mais il a été adopté à l'una-

nimité. Dans l'ensemble, sous ma présidence, la plupart des avis ont été adoptés à l'unanimité.

Mais cela n'a pas été toujours le cas, par exemple, de l'avis sur la brevetabilité des gènes humains. C'est une illustration du concept de liberté au sein du Comité. En effet, la représentante d'un organisme de recherche a exprimé son opposition à cet avis. Si la majorité des membres du CCNE refusait la brevetabilité des gènes humains pour des raisons éthiques (un gène humain ne peut faire l'objet d'un droit patrimonial, car il appartient au patrimoine de l'humanité), elle craignait que sa participation à cet avis n'entraîne une diminution des revenus alloués à son institution grâce à cette brevetabilité.

Un autre avis a entraîné le refus de prolongation de quelques mois de ma fonction, que j'avais demandée pour accueillir à Paris la réunion mondiale des comités nationaux d'éthique que j'avais obtenue lors d'une réunion internationale précédente à Pékin. Le Comité avait en effet rendu un avis réservé sur le dépistage de la surdité à la naissance. Durant la phase d'élaboration de cet avis, la pression de certains laboratoires d'analyse auditive, qui s'est exprimée sous la forme d'envois réguliers de documents luxueux et répétés, m'avait irrité ! L'enjeu en effet était celui du dépistage annuel de sept cent mille ou huit cent mille enfants à la naissance. La communauté des sourds y était hostile. En effet, la culture sourde est une culture qui existe, même s'il existe des personnes qui sont quelquefois excessives dans leur refus de tout dépistage. Pour un couple de personnes génétiquement sourdes, il peut être en effet angoissant d'élever un enfant qui ne l'est pas. C'est pour eux une situation d'embarras extrêmement compliquée, mais qui pénalise évidemment l'enfant issu de ce couple. D'autant plus que les sourds se plaignent, que la médecine préconise la pose précoce de prothèses au détriment de l'enseignement de la langue des signes. L'enjeu était donc de savoir s'il fallait obliger, dès le premier jour de la naissance, une mère à accepter le dépistage de la surdité avec un consentement réduit au *minimum*. Un tel choix n'était pas sans inconvénient en raison du risque de faux positifs à la naissance en raison de la présence encore importante de mucus dans l'oreille à ce moment. À l'époque, mille enfants sourds naissaient par an, alors que dix mille enfants étaient réputés sourds par l'appareil, situation qui s'est ultérieurement améliorée. Ces faux positifs généraient également un stress considérable dans la relation de la mère et l'enfant, la première se sentant obligée de crier pour être entendue par le second. Pour le Comité, il était évidemment légitime de ne pas faire perdre de chance à l'enfant, mais il n'était pas nécessaire de le faire aussi précocement, au moment de la naissance avant le départ de l'hôpital. Plusieurs arguments étaient avancés pour ce dépistage précoce : d'une part, le fait qu'il n'y avait plus, comme dans les années soixante, la nécessité de la consultation systématique de la Protection maternelle et infantile dans les semaines qui suivent la naissance, d'autre part, la diminution progressive du nombre de pédiatres retardant le diagnostic et entraînant une perte de chance. Le fait de résoudre cette situation de carence par un dispositif médical, source possible d'angoisse injustifiée, posait un problème éthique. L'avis du Comité était donc réservé non sur le dépistage,

mais sur son urgence. La communauté ORL a violemment contesté cet avis qu'elle trouvait inadmissible et « non éthique » et l'a fait savoir !

B. L. : *Les missions du CCNE ont évolué. En 1983, il avait « pour mission de donner son avis sur les problèmes moraux qui sont soulevés par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé, que ces problèmes concernent l'Homme, des groupes sociaux ou la société tout entière ».*

Actuellement, depuis l'adoption de la loi du 2 août 2021, il « a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé ou par les conséquences sur la santé des progrès de la connaissance dans tout autre domaine ». À la lecture de cette dernière mouture, le CCNE est donc capable de rendre des avis sur toute thématique ? Est-ce que son champ matériel n'est pas devenu un peu trop vaste ?

D. S. : Il n'est pas trop vaste dans la mesure où il n'y a que trois, quatre avis par an, chacun nécessitant un travail considérable. La société demande au CCNE de réfléchir à de nouveaux sujets. Le Comité devrait s'intéresser à la situation, par exemple, des animaux. La réflexion sur l'animal (élevages industriels, usage d'animaux de laboratoire, concept essentiel de « One Health ») et, plus généralement, sur la biodiversité commence actuellement, mais elle est bien tardive, et j'avoue dans ce domaine ma part de responsabilité...

B. L. : *La compétence du CCNE a été étendue, et, parallèlement, a été créé en 2019 le Comité national pilote d'éthique du numérique, qui est officiellement sous sa tutelle. Celle-ci était-elle indispensable ?*

D. S. : La diversité intellectuelle d'origine et de fonction des membres du CCNE garantit que le numérique reste en relation avec le monde. Ce lien institutionnel devrait permettre que la réflexion sur le numérique ne soit pas réduite à une réflexion de spécialistes.

B. L. : *N'aurait-on pas pu mettre en place un tel Comité sans qu'il soit nécessairement relié au CCNE ?*

D. S. : Je pense que le CCNE, par son expérience, a des choses à dire sur n'importe quelle structure, car le danger est de faire des comités d'éthique sur toutes les thématiques, ce qui n'aurait pas de sens. La liaison de ce comité avec le CCNE lui permet de bénéficier d'un regard large et pluridisciplinaire.

B. L. : *Que pensez-vous de l'évolution des comités régionaux d'éthique (CER), « ancêtres » des espaces de réflexion d'éthique aux niveaux régional et interrégional ? Ayant appartenu successivement à ces deux types de structure, j'ai constaté une évolution. Lorsque j'étais membre d'un CER, il y avait, semble-t-il, davantage de liberté de travailler sur n'importe quelle thématique. Progressivement, ces comités*

locaux ont été transformés en espaces régionaux ; ils ont été institutionnalisés. En 2011, la loi relative à la bioéthique a étendu les missions du CCNE pour qu'ils mettent en place des débats publics, et le texte précisait que les espaces régionaux participent à l'organisation de ces débats. Depuis l'adoption de la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique, il est prévu que le CCNE « anime, chaque année, des débats publics sur un ou plusieurs problèmes éthiques et des questions de société [...], en lien avec les espaces ». Il y a donc un renforcement des liens entre la structure nationale et les structures régionales. Certes, il n'y a pas de tutelle juridique du CCNE sur les espaces régionaux, mais il semble finalement que c'est le CCNE qui décide maintenant des sujets qu'ils vont traiter. Quid du temps restant disponible pour les espaces pour leur réflexion propre et des initiatives de recherche sur d'autres thématiques ? En effet, ils sont animés par des personnes à titre bénévole. À partir du moment où les espaces régionaux sont sollicités dorénavant tous les ans, n'y a-t-il pas une tutelle de fait ?

D. S. : Le bénévolat n'est pas une spécificité des espaces régionaux. Il en est de même pour le CCNE.

Je suis totalement d'accord sur votre analyse. Durant mon mandat, il n'y avait pas de relations particulières entre les comités ou les espaces éthiques et le CCNE. Les structures régionales étaient libres de travailler sur les sujets de leur choix. Le CCNE n'a pas vocation à répartir les thématiques de travail entre les espaces, qui sont des instances autonomes ayant leur propre liberté de choix. Néanmoins, il peut être difficile d'avoir la même conception de l'absence de conflits d'intérêts dans un espace régional que dans un espace national, parce que le processus des nominations est moins clair au niveau régional. Mon expérience montre que le travail commun réalisé par des personnes émanant d'instances nationales différentes permet d'avoir une parole, libre, déliée de toute représentation ou défense de quelque intérêt que ce soit. C'est peut-être utopique, mais l'expérience m'a montré que c'est possible tant avec les religions qu'avec les partis politiques. Sinon, leur parole n'est pas entendue.

B. L. : *L'articulation de plusieurs dispositions insérées dans le Code de la santé publique m'interpelle : le CCNE « exerce sa mission en toute indépendance », et une des dispositions suivantes indique que le président du CCNE est nommé par le président de la République et que les autres membres sont nommés par le pouvoir exécutif. Comment justifier cette indépendance à la lecture des conditions de nomination ?*

D. S. : Ce sont toujours les limites, mais que pourrait être un autre système ? La nomination des membres dépend d'institutions nationales comme l'université, les académies, les structures de recherche, les ministères, les grands corps. Les membres ne représentent pas l'institution qui les a nommés. Ils sont nommés au titre de... Ils n'en dépendent pas. L'avantage de cette procédure de nomination est qu'elle est loin de relever seulement du pouvoir exécutif. Les personnes conservent leur totale liberté. Certains de nos avis ont pu déplaire au président de la République ou à tel ministre. Le principe même d'un comité est d'abandonner sa référence de nomination. Une

entorse à ce système vient d'être apportée par la nomination au CCNE de quatre personnes représentantes des citoyens (*sic*) !

B. L. : *Les pouvoirs publics ont de plus en plus recours à la démocratie participative. Cette sollicitation des citoyens avait débuté dès 2009, lors de la mise en place des premiers États généraux de la bioéthique initiés par le président Nicolas Sarkozy. La démocratie participative semble se développer pour l'obtention de l'acceptabilité sociale. Ne se développe-t-elle pas alors au détriment de la démocratie participative ? La réflexion ne devrait-elle pas se réaliser au seul niveau parlementaire ? En effet, lors du bilan des États généraux de la bioéthique mis en place en 2018, a été constaté que des citoyens étaient favorables à telle évolution et d'autres non. Que fait-on alors de ce résultat, ce constat des divergences, par exemple, sur l'extension de l'assistance médicale à la procréation aux femmes homosexuelles ? Actuellement se déroule une Convention citoyenne sur la fin de vie, alors que le CCNE a déjà rendu un avis et qu'une commission parlementaire procède à des auditions. Par ailleurs, la Première ministre, dans sa lettre de mission, précise que ces citoyens seront informés « des suites qui seront données à leurs travaux » et éclairés « sur la prise en considération de leurs réflexions et recommandations ». Quid de l'utilité de cette Convention dont la teneur des conclusions n'aura pas de « poids » ? Quid de l'intérêt du développement de la démocratie participative dans ces conditions ?*

D. S. : Les parlementaires à eux seuls n'ont pas plus de capacité à dire ce que pensent les citoyens que les citoyens eux-mêmes. Il est extrêmement difficile, dans ce moment contemporain, de recueillir une parole qui apporte une richesse conceptuelle autre que ce qu'apportent les médias dans leurs discours quotidiens. Il y a une illusion de penser que la démocratie participative, qui fait désormais partie de la culture politique contemporaine, soit capable d'établir des *consensus*. Il ne faut pas lui demander plus que ce qu'elle peut donner. La démocratie représentative n'a d'efficacité que si elle permet le surgissement d'une intelligence collective, ce qui est possible, mais bien rare.

B. L. : *Les parlementaires, par le biais des commissions, peuvent demander des auditions. Ces auditions sont préparatoires à la création de la norme législative.*

D. S. : Le rapport des parlementaires aux experts est souvent réduit ; ils n'ont pas le temps. L'éclairage des parlementaires est souvent superficiel et s'y ajoute le fait qu'ils sont par essence prisonniers de leurs intérêts politiques et pourraient avoir tendance à n'écouter que les aspects du discours du sapiteur qui les intéresse. Ils ne peuvent avoir réellement une vision large.

B. L. : *Le CCNE souhaitait traiter de la fin de vie dans son avis n° 129 sur la révision de la loi de bioéthique rendu en 2018. Or, la fin de vie ne fait pas partie de la bioéthique. C'est pourquoi elle n'a pas été introduite dans le projet de la loi relatif à la bioéthique. En 2021, le CCNE s'est autosaisi pour traiter de nouveau de la fin de vie, et il a rendu en 2022 l'avis n° 139 « Enjeux éthiques relatifs aux situations de fin de*

vie : autonomie et solidarité ». Ne va-t-il pas au-delà de ce qu'on attendait de lui, alors que certains avaient émis l'opinion qu'il serait opportun que la loi du 2 février 2016 sur la fin de vie et la sédation fasse l'objet d'une appropriation préalable par les praticiens ? Cette démarche du CCNE n'est-elle pas un peu prématurée ? Ne relance-t-elle pas le débat, car des lobbys très actifs souhaitent une loi sur l'euthanasie ou le suicide assisté ?

D. S. : Votre analyse est pertinente, mais, indépendamment de savoir si la fin de vie est de l'éthique ou de la bioéthique, la question éthique numéro un est le rapport au réel. Or, ce rapport au réel s'efface devant des conceptions abstraites. L'absence totale d'évaluation des principes de la loi dite Claeys-Leonetti sur la sédation rend étrange l'opportunité d'une nouvelle loi. La loi ne peut être renouvelée tant qu'il n'a pas été procédé à l'appréciation des conflits, des contradictions, des surprises apportées par la loi précédente. Cette appréciation manque actuellement.

B. L. : *La Société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR) a rendu public cette semaine un communiqué du 19 décembre 2022 sur le débat actuel sur la fin de vie. Cet organisme s'interroge sur « le risque d'une forme d'arbitraire à l'égard des plus vulnérables dont la vie pourrait être considérée comme ne valant plus la peine d'être vécue ou comme étant "un fardeau" pour autrui » et ajoute que « le principe de solidarité vis-à-vis des plus fragiles devra toujours accompagner le principe d'autonomie de la personne ». Vous évoquiez précédemment l'abstraction : à partir du moment où une loi permet de demander la mort, que ce soit par euthanasie ou suicide assisté, comment la liberté de la personne pourra-t-elle être appréciée ? Quid de la liberté des résidents d'EHPAD ? L'Association des médecins coordonnateurs d'EHPAD et du médico-social a précisé dans un communiqué du 8 décembre 2022 : d'une part, qu'« apporter à chaque EHPAD les moyens nécessaires pour délivrer 24H/24 et 365 jours par an des soins palliatifs de qualité est l'engagement qu'un État doit apporter pour respecter la dignité de chaque être jusqu'à la mort » et, d'autre part, que « l'ouverture de la convention citoyenne sur la fin de vie fait surgir une épée de Damoclès sur la tête des résidents d'EHPAD, avec la perspective d'une loi qui potentiellement pourrait imposer à nos structures la pratique de l'euthanasie ou du suicide assisté ». L'accès au droit aux soins de manière plus générale interroge d'ailleurs dans certains EHPAD où certains résidents n'ont même pas de médecins traitants.*

D. S. : Il n'y en a quasiment jamais. Les médecins traitants ont un nom, mais ils ne sont jamais disponibles.

B. L. : *Certaines pratiques sont d'ailleurs relatées, tel le fait que des infirmiers sollicitent les médecins traitants de passage pour d'autres résidents afin qu'ils renouvellent des prescriptions. Ce type de situation n'est jamais évoqué dans le débat actuel sur la fin de vie : cela interpelle.*

D. S. : Il n'y a en effet pas eu de réflexion appuyée sur un certain nombre de manques et sur les situations étrangement mises de côté. Il y a une idéalisation des grands

principes de liberté totale de soi-même, de son corps. Or, cette approche méconnaît le réel, car cette liberté recèle une extraordinaire hétérogénéité variant en fonction des capacités d'expression.

B. L. : *L'accès d'un tel dispositif aux personnes vulnérables peut inquiéter. Le CCNE dans l'avis n° 139 consacre un paragraphe sur les « difficultés économiques présentes et à venir, couplées à la charge démographique croissante des personnes âgées voire très âgées » pouvant « induire dans la société une tentation de ne pas prolonger la vie de personnes perçues comme inutiles en raison de leur grand âge et de leur grande dépendance », cette dévalorisation pouvant « être intégrée par les personnes âgées elles-mêmes ». Le CCNE énonce que « le devoir de solidarité et de fraternité à l'égard de tous les membres de la société doit absolument venir en opposition à cette tendance intolérable sur le plan éthique ». Pour autant, aucune solution n'est proposée pour résoudre d'éventuelles difficultés économiques, liées notamment au paiement des frais restant à charge en EHPAD : frais pouvant entraîner la mise en œuvre de l'obligation alimentaire des enfants envers leurs parents et donner lieu à un recours sur succession si le résidant bénéficie de l'aide sociale légale. Certaines personnes ne peuvent envisager que l'héritage de leurs enfants, édifice de toute une vie, soit amputé. Finalement, s'il n'y a pas de solutions sur le plan financier proposées par la société, la seule solution ne serait-elle pas de demander à mourir ?*

D. S. : Je ne peux pas vous dire le contraire.

B. L. : *Le CCNE dans ce même avis émet des recommandations sur le soutien de « l'expression anticipée de la volonté ». Il propose à cette fin « [d']inciter nos concitoyens à désigner une personne de confiance dans les établissements sanitaires, médico-sociaux ou à domicile » et que le rôle de cette dernière soit renforcé « en particulier lors des décisions de limitation ou d'arrêt de traitements à l'égard d'une personne qui n'est pas en capacité d'exprimer sa volonté ». La loi du 2 février 2016 précise sans ambiguïté que la personne de confiance est la porteuse de la volonté de la personne. Une telle évolution de son rôle interroge sachant que la personne de confiance peut être un membre de la famille et qu'un conflit d'intérêts d'ordre patrimonial pourrait se poser. Par ailleurs, le CCNE préconise également « [d']inclure la rédaction des directives anticipées dans le processus d'accompagnement des patients qui s'apprêtent à vivre leur fin de vie ». Ces deux propositions interrogent, car la désignation d'une personne de confiance et la rédaction des directives anticipées sont des droits de la personne, et, à la lecture des recommandations du CCNE, ces mécanismes, porteurs de la volonté du patient, deviendraient des devoirs. Il y a une confusion entre le droit de faire quelque chose et le devoir de le faire. L'absence de rédaction des directives anticipées ne résulte pas nécessairement d'un défaut de connaissance de la loi, mais, parfois, seulement du refus de certaines personnes de le faire parce qu'elles ont peur que leur volonté soit gravée dans le marbre ou parce qu'elles ne sont pas prêtes à envisager leur propre mort. Ce n'est donc pas nécessairement un déficit d'appropriation, mais une volonté de ne pas le faire comme, d'ailleurs, de ne pas désigner*

une personne de confiance. En effet, l'acceptation d'un tel rôle est difficile et, si l'on suit la position du CCNE, le serait encore davantage s'il devient en partie décisionnel. Il pourrait induire de la culpabilité. Le Centre national des soins palliatifs et de la fin de vie, lors de certains travaux, a pu mettre en lumière que l'admission dans certains EHPAD est subordonnée à la rédaction de directives anticipées. Cela interpelle : le résident n'a déjà parfois pas la liberté de rédiger ou non des directives anticipées, et il serait libre de demander la mort ? Lors d'un processus décisionnel de demande de mort, le consentement serait peut-être éclairé, mais pas libre.

D. S. : J'ai présidé la commission de la HAS qui a préparé l'avis sur les directives anticipées (DA) à la HAS et j'ai pu constater qu'il y a un malentendu permanent sur ce dispositif. Les DA sont destinées à savoir si, lorsqu'on est privé définitivement de toute connaissance, la médecine doit maintenir les soins ou les arrêter. Il n'y a pas d'ambiguïté sur leur intérêt. Leur existence évite de solliciter la famille ; on regarde les directives anticipées pour savoir si on arrête les soins. Un changement de dernière minute n'est pas envisageable dès lors que la personne n'est définitivement plus en mesure d'exprimer sa volonté. Tant que la parole existe, les directives anticipées n'ont aucune place.

S'agissant de la personne de confiance, le CCNE aurait dû aller plus loin en s'inspirant du droit suisse qui a établi une hiérarchie : la personne de confiance doit être identifiée, et, si elle ne l'est pas, ce qui est le cas dans l'immense majorité des cas, le Droit impose tout d'abord de s'adresser au conjoint, sous réserve qu'ils ne soient pas en instance de divorce et, ensuite, s'il y a divorce ou décès de celui-ci, aux enfants, voire, à défaut, aux frères et sœurs ; et, enfin, à défaut, en dernier lieu, l'avis des parents est sollicité. Les parents sont l'objet de l'ultime interrogation, car assumer légalement la mort de son enfant est d'une extrême violence. Cette hiérarchie est très juste. Un travail en direction du grand public doit être réalisé pour qu'il y ait davantage de désignations de la personne de confiance et que son statut soit mieux expliqué.

B. L. : *Il me semble que Jean Leonetti n'était pas favorable à cette hiérarchie lorsqu'il a préparé, avec Alain Claey, la loi du 2 février 2016.*

D. S. : L'absence de hiérarchie sème la confusion. L'affaire *Vincent Lambert* en est l'illustration. Il aurait fallu, dans cette espèce, seulement prendre attache auprès de sa femme et s'arrêter là.

B. L. : *Dans l'avis n° 139 sur la fin de vie, il y a une opinion dissidente, ce qui est assez rare, preuve de pluralisme.*

S'agissant des progrès de la science, on a l'impression qu'il y a des intérêts à développer le numérique, l'intelligence artificielle, car ce sont des technologies disruptives. La société française ne doit pas être en retard et, à la lecture de certains avis, il y a un renouvellement de l'éthique. L'avis n° 130 sur les données massives en santé indique que les données massives sont nécessaires pour réaliser de l'intelligence artificielle et

y apparaît la notion d'éthique du partage des données. Doit-on déduire que l'absence de partage n'est pas éthique et peut-être qu'alors cette attitude n'est pas citoyenne ?

D. S. : Je pense qu'il y a une éthique du partage des données, parce qu'on vit un moment où l'individualisme finit par confisquer le rapport à l'autre. Or, notre survie, notre longévité est liée aux autres, à notre système de santé et à sa gratuité dans la plupart des cas. L'ensemble de la population se met ainsi à notre service, et la seule façon de la rembourser est de l'éclairer par mes résultats ou échecs thérapeutiques, mes traitements et d'aider ainsi la collectivité à soigner les autres. Cette éthique du partage se justifie. Un système mutualiste ne peut se limiter à rembourser les soins. Chacun de ses membres doit apporter sa contribution à la connaissance.

B. L. : *L'avis n° 138 « L'eugénisme : de quoi parle-t-on ? » réalise de la sémantique sur cette notion ; vous avez été auditionné à cette occasion. Dans cet avis est expliqué que la notion d'eugénisme n'est pas comprise, le CCNE niant l'existence en France de l'eugénisme individuel, alors qu'à l'inverse vous reprenez cette terminologie dans cet avis, qui vous cite, en évoquant un « bon eugénisme » individuel. Pour le CCNE, le diagnostic prénatal et le diagnostic préimplantatoire ne sont pas des pratiques relevant de l'eugénisme. Que pensez-vous de la position du CCNE de refuser cette sémantique ?*

D. S. : « L'eugénisme » est un mot piégé par son histoire. Il faut séparer le côté moral, bien ou mal, des capacités de modifier l'être. L'eugénisme n'est pas une question seulement philosophique ; elle est aussi médicale dès lors qu'il peut être possible d'empêcher un être humain d'avoir telle ou telle maladie. Dès lors que l'on accepte de modifier l'être, il y a eugénisme, qui n'a rien à voir avec l'eugénisme traditionnel des nazis. L'eugénisme est la tentation de considérer qu'on peut agir sur la naissance en tentant d'empêcher la survenue de nouvelles maladies. Or, lorsqu'on empêche une maladie, on risque parfois d'en créer une autre. La génétique est alors comme un jeu d'échecs. Lorsqu'un pion est déplacé, en réalité, tout le jeu est déplacé. Toute modification d'un gène crée parfois une myriade d'effets inconnus, donc imprévisibles. Cette position de l'eugénisme a pu paraître « réactionnaire » pour certains lors de l'audition et analysée comme mon refus de chercher à guérir l'enfant atteint d'une maladie génétique. Ce n'est nullement le cas, mais il faut avoir conscience que la recherche du bien comporte parfois une face noire qui doit être prise en compte. Corriger par exemple un déficit génétique responsable d'une déficience immunitaire gravissime peut être suivi d'un résultat spectaculaire, mais aussi, dans certains cas, de l'apparition de leucémies. Cela n'a rien à voir avec l'eugénisme, mais révèle que toute volonté de modification des gènes peut ouvrir sur des situations inconnues. En fait, la question essentielle se pose surtout avec l'interruption de grossesse lors de la découverte d'anomalies génétiques ou chromosomiques. Jusqu'où aller reste une question difficile.

B. L. : *Le CCNE semble vouloir bannir le terme « eugénisme », parce qu'il fait peur, en le gommant. Il n'y aurait pas d'eugénisme individuel en France à partir du moment où ce sont les parents ou la femme qui décident, c'est leur choix.*

D. S. : Le mot est terrifiant. Lors de mon audition, certaines femmes, des gynécologues, ont pu se sentir agressées, car mon intervention remettait en cause leurs pratiques, ce qui leur était insupportable. Je ne les remettai pas en cause. Je disais simplement que la science médicale était devenue eugénique et que ce n'était pas amoral !

B. L. : *Dans cet avis, ensuite, il est indiqué, comme dans l'avis n° 129 d'ailleurs, que, dans le futur, il y aura un passage du DPI (diagnostique pré-implantatoire) au DPI-A (« A » pour « aneuploïdies », les anaploïdies sont des « anomalies chromosomiques »). Que pensez-vous de cette potentielle évolution ?*

D. S. : À partir du moment où il y a un transfert de la procréation naturelle sur la procréation assistée pour les femmes, notamment homosexuelles, la procréation artificielle va pouvoir s'accompagner d'une demande de dépistage de l'embryon ou des gamètes. Les couples hétérosexuels vont peut-être souhaiter ne pas être discriminés et revendiquer la même expertise de leur semence ou de leur embryon avant l'implantation. C'est un scénario futuriste, mais pourquoi la science se priverait-elle de faire une expertise de l'embryon à la moindre inquiétude ?

B. L. : *Pour l'instant, même pour les couples de femmes homosexuelles, rien n'est prévu par le Droit pour qu'une telle expertise ait lieu.*

D. S. : Il n'est pas indiqué non plus qu'une telle expertise n'est pas possible. Il suffit qu'un laboratoire le propose, et cette pratique se développera. C'est peut-être le scénario de demain, car la fertilité masculine est en chute libre depuis quelques années. Pour certains, en 2050, l'ensemble de la population sera sous-fertile, alors la procréation artificielle risque de se substituer à la procréation naturelle.

B. L. : *S'agissant des interdits et de la sémantique choisie par le législateur, j'ai été interpellée par l'évolution du droit sur la réglementation des chimères. La loi du 2 août 2021 crée, à l'article L. 2151-2 du Code de la santé publique, la prohibition de modifier « un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces ». Parallèlement, le législateur supprime un interdit qu'il avait inséré dans la loi du 7 juillet 2011, celui de créer des embryons chimériques. Dorénavant est distinguée la chimère interdite et, a contrario, celle autorisée : la modification d'un embryon animal par l'adjonction de cellules provenant d'autres espèces, dont celles de l'être humain. La loi de 2021 précise que ce type de chimérisme est possible en utilisant des cellules pluripotentes, cellules souches embryonnaires et cellules IPS. Que pensez-vous de cette modification de la loi qui a participé à la fracture parlementaire ? En effet, ce choix est l'une des raisons d'ailleurs qui explique que le Sénat a refusé de voter le texte en troisième lecture.*

D. S. : La science doit avoir des limites, et l'implantation des cellules humaines dans des cellules animales paraît un saut majeur dans la déshumanisation du monde. Autant je suis partisan du concept « *One Health* », autant la manipulation scientifique de cellules humaines dans des cellules animales pour voir leur fonctionnement m'interpelle.

B. L. : *L'objectif affiché est de pouvoir réaliser des greffes d'organes sur mesure : c'est une espérance.*

D. S. : Il y a eu déjà des greffes réalisées avec cette technique il y a quelques mois à l'université du Maryland. Dans le premier avis rendu sous ma présidence en 1999 (avis n° 61 : « Éthique et xénotransplantation ») sur les xénotransplantations, nous avons mis en garde sur cette technique en raison du risque de transmission d'un virus de l'animal à l'Homme pouvant décimer l'humanité. Ce n'est pas une aventure dans laquelle il faut s'engager avec légèreté.

B. L. : *Un parallèle peut être fait sur le plan sémantique avec l'eugénisme. Il existe dorénavant une chimère interdite et une chimère autorisée, mais la terminologie « chimère » a disparu. Elle est gommée : il n'est pas possible de créer des chimères en France. Dès lors que cette terminologie est gommée, l'existence de cette technique n'est donc pas connue par la majorité des Français, ce qui me paraît gênant. Par ailleurs, que pensez-vous de l'autorisation de pouvoir créer en France des gamètes artificiels avec des cellules pluripotentes introduite par la loi du 2 août 2021 ? Sommes-nous dans la logique des promesses ?*

D. S. : Le problème n'est pas la croyance. Cette technique a été mise au point et est expérimentée chez l'animal, notamment chez le lapin. En théorie, la dualité des sexes pourrait même disparaître avec ce type de procréation artificielle, où un homme pourrait transformer ses cellules en gamètes mâles et femelles et avoir ainsi une auto-procréation. Il faudra s'interroger à l'avenir si de telles gestations pourraient être autorisées chez l'humain.

B. L. : *Des chercheurs travaillent actuellement sur la technique de l'ectogenèse (ou « utérus artificiel »), qui pourrait permettre une grossesse en tout ou partie extra-corporelle. Elle est utilisée actuellement avec des agneaux. Cette technique pourrait servir soit pour démarrer une grossesse – l'enfant serait placé ensuite dans le corps de sa mère pour terminer la gestation –, soit pour terminer la grossesse – l'enfant, en cas d'accouchement prématuré, serait placé dans un placenta artificiel. Que pensez-vous de cette technique ?*

D. S. : Je pense que c'est une démarche scientifique qui méconnaît le vivant, dont on ignore beaucoup de choses. La complexité du vivant et des interactions avec l'environnement a des conséquences sur le présent et sur le futur. Manier le vivant et le transformer paraît fascinant et, en même temps, d'une naïveté absolument considérable.

B. L. : *La méthode CRISPR-Cas9 soulève de nombreux espoirs. Elle est déjà utilisée sur les végétaux, sur les animaux, mais il y a pour le moment un consensus, même au niveau européen : la recherche sur l'humain in vitro est autorisée, mais la gestation demeure interdite, notamment en raison actuellement des effets « off target » (hors cible) constatés.*

D. S. : Les budgets de recherche sont affectés à des recherches fondées sur la promesse d'un futur nouveau d'une production scientifique des humains, et étonnamment, parallèlement, il y a un certain désintérêt de la prise en charge de l'enfant né, alors que l'on sait que la première année de vie est un *continuum* de la grossesse pendant laquelle l'enfant complète sa formation, en particulier cérébrale.

B. L. : *J'oserai faire un parallélisme sémantique entre l'eugénisme, la chimère et les embryons transgéniques. Il n'y a pas d'eugénisme individuel en France. La terminologie « chimère » a disparu du Code de la santé publique suite à l'adoption de la loi du 2 août 2021. Parallèlement, cette même loi a supprimé la terminologie « embryon transgénique », qui avait été introduite en 2011 dans ce même Code au titre de la prohibition de créer des embryons transgéniques. Tout est gommé, ces pratiques n'existent pas. Ces techniques, ces choix ne paraissent pas assumés.*

D. S. : Exactement.

B. L. : *L'avis n° 141 « Diagnostic médical et Intelligence Artificielle : Enjeux Éthiques » est très réservé vis-à-vis de l'IA. Dans l'ensemble de ces lignes se retrouve constamment la mise en garde sur la logique des promesses. J'ai été très surprise de la mise en lumière des dangers de cette utilisation et de l'insuffisance de contrôle actuel.*

D. S. : Leur prudence se justifie. Par essence, l'IA utilise le passé pour prédire l'avenir. Or, le passé est figé, alors qu'il a été mis en lumière, notamment aux États-Unis, que, lors de la création des algorithmes, il y a fréquemment des biais. Sans refuser cette technologie par principe, il faut conserver un regard critique sur ses résultats et prévisions. La question se pose en radiologie, où cette technologie est utilisée pour diagnostiquer des tumeurs. Il est absolument essentiel d'évaluer régulièrement les succès et les échecs.

B. L. : *Cela ne sera peut-être pas facile. J'ai trouvé intéressant, dans cet avis, la recommandation selon laquelle il était important de ne surtout pas abandonner les méthodes diagnostiques traditionnelles au détriment des nouvelles techniques utilisant l'IA. Le Comité préconise de continuer à les enseigner et que des recherches continuent à les faire progresser. En effet, le risque est que, dans le futur, on ne sache plus les réaliser.*

D. S. : Mais c'est malheureusement déjà le cas. Les jeunes radiologues sont fascinés par cette technologie et perdent confiance dans leur propre jugement parce qu'ils sont très intimidés pour s'opposer à ses conclusions.

B. L. : *Finally, nous sommes dans une ère des ruptures anthropologiques. Entre l'interdit de donner la mort qui risque d'être prochainement transgressé, la création de chimères, de gamètes artificiels et finalement l'IA qui va décider.*

D. S. : Absolument. L'IA va décider au détriment des professionnels humains, l'expertise embryonnaire ; l'inquiétude peut surgir !

B. L. : *Vous avez évoqué le fait que nous ne nous sommes pas assez intéressés à la biodiversité et que, finalement, il est peut-être un peu tard. La modification du génome est utilisée sur les végétaux et les insectes, le « forçage génétique » se développe. Qu'en pensez-vous ?*

D. S. : La biodiversité n'est pas réservée qu'aux animaux et aux insectes. La modification va concerner les humains. Des humains OGM vont être créés. Or, les études ont démontré que la création d'OGM peut être bénéfique dans certains pays et, en même temps, être une catastrophe absolue pour la biodiversité, parce que les cycles naturels vont être perturbés, alors qu'ils sont très mal connus. Le concept de biodiversité devrait être davantage développé et enseigné. Il demeure essentiel.

B. L. : *Nos choix actuels ne sont-ils pas trop dépendants des intérêts économiques au détriment de la nature ?*

D. S. : L'économie est centrée sur la rentabilité, la performance, alors que la nature n'est pas moins performante, mais cette performance est différente. La nature utilise des ressources beaucoup plus diversifiées que celles proposées par les scientifiques. L'Homme semble faire preuve d'une certaine naïveté.

B. L. : *Monsieur le professeur, je vous remercie pour cet entretien.*

Paris, le 13 janvier 2023

Des comités d'éthique « locaux » aux espaces éthiques : quarante ans de relations avec le Comité consultatif national d'éthique

Roger GIL

Professeur émérite de neurologie à l'université de Poitiers, neuropsychiatre
Doyen honoraire de la faculté de médecine pharmacie de Poitiers
Directeur du site picto-charentais de l'espace de réflexion éthique
de Nouvelle-Aquitaine

Les 40 ans du Comité
consultatif national d'éthique

Des comités d'éthique « locaux »
aux espaces éthiques

Résumé

La création en 1983, par décret du président de la République, du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) s'accompagna de la création « spontanée » de comités d'éthique dits locaux ou institutionnels émanant essentiellement des centres hospitaliers universitaires. Ces créations étaient conformes au mouvement bioéthique américain attentif à faire surgir au plus près des chercheurs et des équipes médicales des comités « institutionnels » chargés de donner un avis éthique sur des protocoles de recherche sur l'être humain et sur des décisions complexes dans le domaine des soins. Le professeur Jean Bernard, premier président du CCNE, noua rapidement des liens étroits avec ces comités d'éthique. Il était persuadé qu'ils pouvaient jouer un rôle éthique de proximité dans les recherches sur les êtres humains, dans la pratique des soins comme aussi dans la formation et l'information des professionnels de santé, des soignants, du public. Mais, en dépit des avis du CCNE, le Gouvernement et le Parlement légiférèrent en 1988 sur les recherches biomédicales sur les êtres humains en confiant la « protection des personnes » à des comités nouveaux, créés spécifiquement par la loi. Les comités d'éthique qui, à la demande des chercheurs, examinaient depuis plusieurs années les protocoles de recherche sur les êtres humains furent ignorés. Prenant acte de la législation, Jean Bernard souhaita que fussent officiellement reconnues aux comités d'éthique leurs autres missions en lien avec le CCNE. Il n'en fut rien. Après le départ de Jean Bernard, les comités d'éthique, avec le soutien du CCNE, créèrent une conférence permanente qui vécut jusqu'à la création des espaces éthiques prévus par la loi de 2004, dont certains furent préfigurés, mais dont la mise en place officielle dut attendre 2012. Néanmoins, les structures éthiques locales s'imposèrent progressivement dans la géographie éthique de la France. Elles participèrent, bien que non reconnues officiellement aux premiers États généraux de la bioéthique de 2009 pilotés par le ministère de la Santé. Une fois mis en place, ils participèrent à la demande du CCNE aux débats publics sur la fin de vie, puis aux États généraux organisés sous la présidence du professeur Delfraissy en 2018 et intitulés « Quel monde voulons-nous pour demain ? ». Restait l'ultime étape, celle que Jean Bernard avait tant appelée de ses vœux : l'inscription dans la loi du 2 août 2021 des liens entre le CCNE et les structures éthiques de proximité devenues espaces de réflexion éthique régionaux (ERER). La pandémie contribua à renforcer les liens des espaces éthiques avec le CCNE et son président, devenu aussi président du Conseil scientifique. Si les espaces éthiques, avec les comités d'éthique, peuvent, en lien étroit avec le CCNE, contribuer à faire croître une éthique citoyenne et une médecine de la personne, alors leur détermination à vivre n'aura pas été vaine.

Mots-clés

Comité consultatif national d'éthique – Comités d'éthique locaux – Espaces régionaux de réflexion éthique

Abstract

The creation of the National Consultative Ethics Committee (CCNE) in 1983, by presidential decree, was accompanied by the “spontaneous” creation of so-called local or institutional ethics committees, essentially emanating from university hospitals. These creations were in line with the American bioethics movement, which was keen to create “institutional” committees close to researchers and medical teams, responsible for giving an ethical opinion on research protocols on human beings and on complex decisions in the field of care. Professor Jean Bernard, the first president of the CCNE, quickly established close links with these ethics committees. He was convinced that, in a strong link with the CCNE, they could play a local ethical role in research on human beings, in the practice of care and in the training and information of health professionals, carers and the public. However, despite the opinions of the CCNE, the Government and Parliament legislated in 1988 on biomedical research on human beings by entrusting the “protection of individuals” to new specifically created committees. The ethics committees which, at the request of researchers, examined the protocols were ignored. Taking note of the legislation, Jean Bernard requested that the ethics committees be officially recognised for their other missions in connection with the CCNE. This did not happen. After Jean Bernard's departure, the ethics committees, with the support of the CCNE, set up a permanent conference which lasted until the creation of the ethical spaces provided for by the 2004 law, some of which were prefigured but not officially set up until 2012. Nevertheless, local ethical structures gradually became part of the ethical geography of France. They took part, although not officially recognised, in the first General Assembly on Bioethics in 2009, led by the Ministry of Health. Once established, they took part in 2013 at the request of the CCNE in the public debates on the end of life, and then in the Estates General organised under the chairmanship of professor Delfraissy in 2018 entitled “What World Do We Want for Tomorrow?” The final stage remained, the one that Jean Bernard had so earnestly hoped for: the inclusion in the law of 2 August 2021 of links between the CCNE and the regional spaces for ethical reflection. The pandemic helped to strengthen the links between the ethical spaces and the CCNE and its president, who was also appointed president of the Scientific Council. If the ethical spaces, together with the ethics committees, can, in close collaboration with the CCNE, contribute to the growth of a citizen's ethic and a medicine of the person, then their determination to live will not have been in vain.

Keywords

National Consultative Ethics Committee – Local ethics committees – Regional spaces for ethical reflection

Sommaire

- I. CCNE ET AUTRES COMITÉS NATIONAUX EN EUROPE –
NAISSANCE DE COMITÉS « LOCAUX » OU « INSTITUTIONNELS »
- II. LES LIENS INITIÉS PAR LE PROFESSEUR JEAN BERNARD
ET LES « COMITÉS D'ÉTHIQUE LOCAUX »
- III. LA FIN DE NON-RECEVOIR OPPOSÉE AU CCNE PAR LE PARLEMENT
- IV. APRÈS LA LOI DU 20 DÉCEMBRE 1988,
QUEL AVENIR POUR LES COMITÉS D'ÉTHIQUE LOCAUX ?

V. LES COMITÉS D'ÉTHIQUE ET LEURS NOUVELLES MISSIONS

VI. LA TRAVERSÉE DU DÉSERT DES COMITÉS D'ÉTHIQUE – LEUR MISSION ININTERROMPUE AU SERVICE D'UNE ÉTHIQUE DE PROXIMITÉ – LEUR RÉUNION EN UNE CONFÉRENCE PERMANENTE – LE SOUTIEN EN CONTREPOINT DU CCNE

VII. VERS LES ESPACES RÉGIONAUX DE RÉFLEXION ÉTHIQUE

VIII. 2008 : UNE PRISE DE CONSCIENCE RÉPUBLICAINE

IX. 2012 : LA CRÉATION OFFICIELLE DES ESPACES ÉTHIQUES RÉGIONAUX – DES MISSIONS EN COHÉRENCE AVEC LE PROJET CONSTRUIT DÈS L'ORIGINE ENTRE LES COMITÉS D'ÉTHIQUE LOCAUX ET LE CCNE

X. EN AMONT D'UNE RECONNAISSANCE LÉGALE DES LIENS ENTRE LES ESPACES ÉTHIQUES ET LE CCNE : LE PAYS RÉEL PRÉCÈDE ENCORE LE PAYS LÉGAL DANS L'ORGANISATION DES ÉTATS GÉNÉRAUX SUCCESSIFS DE LA BIOÉTHIQUE

XI. AVEC LE PROFESSEUR JEAN-FRANÇOIS DELFRAISSY, LE RENFORCEMENT DES LIENS DU CCNE ET DES ERER AU COURS DES ÉTATS GÉNÉRAUX DE 2018, PUIS DE LA PANDÉMIE

XII. 2021, ACHÈVEMENT DU PROJET INITIÉ PAR JEAN BERNARD : INSCRIPTION DANS LA LOI DES LIENS ENTRE LE CCNE ET LES ERER

XIII. ÉPILOGUE : DES MISSIONS « GÉNÉRALES » DU CCNE AUX NIVEAUX PARTICULIER ET SINGULIER D'UNE ÉTHIQUE DE PROXIMITÉ AU SERVICE DE LA SANTÉ, DE LA PRATIQUE DES SOINS ET DE LA RECHERCHE CONVERGEANT VERS UNE ÉTHIQUE CITOYENNE ET UNE MÉDECINE DE LA PERSONNE

Voici donc quarante ans que la France prit conscience que les sciences et techniques de la vie et de la santé, qu'il s'agisse de la recherche biomédicale ou de l'activité de soins, ne pouvaient se déployer sans être accompagnées d'une réflexion sur le sens même des soins et de la recherche au regard de la dignité de chaque personne humaine. Alors que l'on croyait la médecine fondée sur la seule sollicitude, il avait fallu à Nuremberg en 1947, réaliser cruellement que des médecins, certes soucieux de faire progresser les sciences de la santé, s'étaient comportés en tortionnaires en menant des expérimentations inhumaines, dans les camps de concentration, sur des Juifs et des Tziganes, mais aussi en participant implicitement ou explicitement à la politique du Reich à l'égard des handicapés mentaux, des malades atteints d'affections génétiques sévères, dont le destin devait osciller entre la stérilisation et la mort. Mais les chercheurs occidentaux eurent du mal à remettre en cause leurs propres comportements : alors même qu'ils vivaient dans des pays démocratiques, ils ne réalisaient pas encore que les progrès des sciences de la santé ne justifiaient pas la mise en danger de quelques êtres humains pour le bien hypothétique du plus

grand nombre. Ces comportements qui entrent dans le cadre d'une philosophie utilitariste, qui est le talon d'Achille souvent peu conscientisé des démocraties, furent dénoncés par Beecher dans un article qui fit sensation paru dans le *New England Journal of Medicine* en 1966¹. Il colligea plus d'une vingtaine de travaux scientifiques comme l'injection de cellules cancéreuses à des individus âgés et « séniles » placés en institution ou encore l'injection du virus de l'hépatite B à une population de handicapés mentaux. Plus tard fut aussi révélé le scandale de Tuskegee (Alabama), qui consista, entre 1932 et 1972, à étudier chez des Noirs américains le développement de la syphilis sans leur administrer le traitement curatif de pénicilline qui avait pourtant, pendant l'étude, révolutionné la thérapeutique de cette maladie. Les consciences nord-américaines d'abord, puis occidentales, furent ébranlées. On connaît la suite : malgré l'hostilité de nombre de chercheurs d'alors à un contrôle de leurs recherches, les États-Unis créèrent les premiers « *Institutional Review Boards* », précurseurs des comités d'éthique de la recherche, puis ce fut, après la saisine de ce dossier par le Congrès américain, la création de la Commission nationale pour la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et behavioriste. Ses travaux produisirent le rapport Belmont², qui fixa en 1979 les grands principes de l'acceptabilité éthique des protocoles de recherche : respect des personnes, bienfaisance et justice. Ces principes sont suivis de recommandations : information et consentement éclairé, évaluation des risques et des avantages de la recherche, modalités équitables de sélection des sujets participant à la recherche mise en œuvre par « un clinicien-chercheur intelligent, averti, consciencieux, compatissant et responsable ». Parallèlement, les progrès inédits de la médecine à partir de la fin de la Deuxième Guerre mondiale conduisent les équipes de soins à affronter des situations nouvelles de plus en plus complexes (indications de la dialyse rénale, arrêt des soins en réanimation, etc.), qui entraînent la création, aux États-Unis et au Canada, de comités d'éthique cliniques où peuvent se débattre les enjeux éthiques des choix décisionnels. L'éthique est ainsi interrogée dans la pratique des soins au plus près des patients et de leurs familles. Les débats éthiques quittent le champ clos des professionnels de santé pour s'ouvrir aux sciences humaines et sociales, particulièrement aux philosophes, aux théologiens et plus largement à la société civile. Le mouvement était lancé : il atteignit l'Europe et ce fut en 1983 la création du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) créé par décret du

1. BEECHER (Henry K.), "Ethics and Clinical Research", *The New England Journal of Medicine*, vol. 274, n° 24, 16 juin 1966, p. 1354-1360 (<https://doi.org/10.1056/NEJM196606162742405>).

2. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (Commission nationale pour la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et behavioriste), "The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research" (« Rapport Belmont : principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche »), *DHEW Publication*, n° (OS) 78-0012, U.S. Government Printing Office, 1979 (<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>).

président de la République en 1983³. Il est intéressant de noter que le décret natif, aujourd'hui abrogé, concernait l'éthique de la recherche, puisqu'il précisait : « Le Comité a pour mission de donner son avis sur les problèmes moraux qui sont soulevés par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé, que ces problèmes concernent l'homme, des groupes sociaux ou la société tout entière. » Ses missions dépassèrent ensuite la recherche, ce que confirma la loi du 29 juillet 1994 qui édicta que le CCNE pouvait être saisi « sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé » et qu'il pouvait publier des recommandations sur ces sujets. Cette saisine pouvait procéder du président de la République, des ministres et des grandes institutions, mais le Comité pouvait aussi « s'autosaisir ». Son domaine de compétences s'étendait ainsi à l'ensemble du champ de la bioéthique : recherche et pratique des soins. Par ailleurs, le décret ajoutait : « Le Comité est chargé d'organiser une conférence annuelle sur les problèmes d'éthique dans le domaine des sciences de la vie et de la santé, au cours de laquelle les questions importantes qui s'y rapportent sont abordées publiquement. » De manière symbolique, c'était d'une certaine manière anticiper la vision d'une éthique citoyenne dans une structure dont une grande partie des membres étaient nommés par les cabinets ministériels et dont le président n'était pas élu, mais « nommé par décret du président de la République ». En cohérence avec l'ouverture des débats éthiques au-delà du monde des sciences et techniques de la vie et de la santé, les textes fondateurs ont d'emblée prévu la présence de philosophes, de juristes et de représentants des familles philosophiques et religieuses⁴.

Il n'est pas question ici de proposer la rédaction d'une histoire des quarante ans du CCNE, mais, de manière plus modeste, de faire le récit des relations du CCNE avec les comités d'éthique locaux ou institutionnels, qui nouèrent immédiatement des relations étroites avec le CCNE et son premier président, Jean Bernard, mais dont la reconnaissance « officielle » se heurta à une étrange procrastination républicaine.

I. CCNE ET AUTRES COMITÉS NATIONAUX EN EUROPE – NAISSANCE DE COMITÉS « LOCAUX » OU « INSTITUTIONNELS »

Le CCNE fut le premier Comité national d'éthique créé en Europe : il fut suivi par le Conseil danois d'éthique en 1987, le Comité national italien de bioéthique et le Comité national d'éthique portugais pour les sciences de la vie, créés en 1990, le Nuffield Council on Bioethics au Royaume-Uni – organisme privé d'examiner les questions éthiques soulevées par les progrès de la médecine et de la biologie – en 1991, le Comité consultatif de bioéthique

3. <https://www.google.com/search?client=firefox-b-d&q=d%C3%A9cret+1983+cr%C3%A9ation+ccne>

4. <https://www.ccne-ethique.fr/qui-sommes-nous>

belge en 1993, la Commission centrale d'éthique en 1994 en Allemagne, la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine en Suisse en 2000⁵, le Comité d'éthique d'Espagne en 2007, qui a été précédé par une Commission spécialisée dans la médecine et la biologie de la reproduction en 1997. Parallèlement à la création de structures éthiques nationales, on vit se mettre en place des comités d'éthique hospitaliers ou institutionnels. Ce mouvement commença dès 1981 ; il intéressa des hôpitaux rattachés à l'Assistance publics – Hôpitaux de Paris, mais aussi, en province, les centres hospitaliers régionaux (donc la quasi-totalité était constituée de centres hospitaliers et universitaires). Ces comités prirent des appellations diverses (comités locaux, régionaux ou comités de tel ou tel centre hospitalier universitaire, cette dernière appellation étant la plus adaptée pour ces comités dont la légitimité ne tenait qu'aux institutions dont ils procédaient : hôpital avec sa commission médicale d'établissement, son conseil d'administration, sa direction), souvent associé à l'université sous l'impulsion des facultés de médecine et de pharmacie avec les doyens et les conseils de faculté, voire les conseils scientifiques. Cette génération apparemment spontanée procéda d'abord des demandes grandissantes des chercheurs de s'assurer de l'acceptabilité éthique de leurs protocoles de recherche. Nombre de chercheurs et d'hospitalo-universitaires étaient instruits du Code de Nuremberg, complété par les déclarations faites par l'Association médicale mondiale à Helsinki en 1964, mais surtout à Tokyo en 1975. Elle reconnut explicitement que les progrès de la médecine pouvaient « imposer de recourir à l'expérimentation humaine » ; néanmoins, la Déclaration soulignait que, « dans la recherche médicale, le devoir du médecin est de protéger la vie, la santé, la dignité et l'intimité de la personne » ; l'article 2 des principes de base rompait l'isolement du chercheur en énonçant que « le projet et la mise en œuvre de chaque phase de l'expérimentation portant sur l'être humain doivent être clairement définis dans un protocole qui doit être soumis pour avis, commentaires et conseils à un comité désigné spécialement à cet effet », en somme ce qui, quelques années plus tard, allait être appelé un comité d'éthique⁶. Un certain nombre de chercheurs suivait le mouvement bioéthique américain stimulé par la publication de Beecher en 1966, puis par le scandale de Tuskegee (1972), et qui procéda à l'institutionnalisation des débats éthiques au plus près des structures de recherche et de soins. En effet, les médias, mais aussi la littérature scientifique américaine, relayèrent les tensions, voire les dilemmes éthiques suscités dans la pratique médicale par des situations complexes : ce fut ainsi le cas de décisions concernant des soins à entreprendre ou à ne pas entreprendre chez des nouveau-nés handicapés. L'affaire *Baby Doe*⁷ suscita un grand nombre de travaux en Amérique

5. Sénat, « Les instances nationales de bioéthique », 2001 (https://www.senat.fr/lc/lc89/lc89_mono.html#toc2).

6. GIL (Roger), *Les grandes questions de bioéthique au XXI^e siècle dans le débat public*, Bordeaux, LEH Édition, 2018, coll. « Les chemins de l'éthique », p. 56-59.

7. En 1981, des parents refusèrent une intervention chirurgicale d'une fistule trachéo-œsophagienne chez un

du Nord,⁸ mais aussi en France⁹. À la suite du Canada, puis secondairement des États-Unis, pays qui avaient pris conscience des tensions éthiques liées aux progrès de la médecine dans la pratique des soins – ce qui avait conduit les gouvernements de ces pays à promouvoir des structures éthiques hospitalières *ad hoc* –, les médecins français qui dans les hôpitaux avaient permis la création de comités d'éthique s'orientèrent aussi vers l'attention à porter à l'analyse éthique de situations complexes. Mais force fut de constater que la République qui avait créé le CCNE ne manifestait nul empressement à procéder à une reconnaissance qui aurait pu être assortie de textes permettant d'organiser les missions, la composition et le fonctionnement des comités d'éthique institutionnels. En dépit de leur diversité, de l'ignorance des pouvoirs publics, de la diversité de leurs statuts¹⁰, ils se mirent au travail et (presque tous) associèrent à leurs travaux des non-médecins, qu'il s'agisse, selon les cas, de pharmaciens, de sages-femmes, d'infirmiers, de juristes, de philosophes, de représentants des courants spirituels¹¹.

II. LES LIENS INITIÉS PAR LE PROFESSEUR JEAN BERNARD ET LES « COMITÉS D'ÉTHIQUE LOCAUX »

Cependant, en dépit de l'ignorance républicaine, Jean Bernard, premier président du Comité consultatif national d'éthique, manifesta une attention et une considération soutenues aux comités d'éthique locaux. Il réunit plusieurs fois leurs représentants au siège du CCNE, la dernière fois le 25 novembre 1991. Lors de la première réunion en présence de plusieurs membres du CCNE, dont Jean Michaud, doyen honoraire de la Cour de cassation et vice-président du CCNE, furent notamment évoquées les missions et la composition des comités « locaux » ou « institutionnels » et, en particulier, leur nécessaire ouverture aux non-médecins. Le CCNE sollicita ensuite les statuts des comités, puis publia leur liste sur une plaquette qui indiquait *ipso facto* une forme d'agrément de ces comités par le CCNE¹². Il faut dire que, dès son deuxième avis, diffusé le 9 octobre 1984 et traitant « des essais de

nouveau-né trisomique. Le tribunal acquiesça, et l'enfant mourut avant le jugement à la Cour suprême ; DOUCET (Hubert), *Au pays de la bioéthique : l'éthique biomédicale aux États-Unis*, Genève, Labor et Fides, 1996, p. 161-164.

8. STEVENSON (David K.) *et al.*, "The « Baby Doe » Rule", *JAMA*, vol. 255, n° 14, 11 avril 1986, p. 1909-1912 (<https://doi.org/10.1001/jama.1986.03370140107033>).

9. MCCORMICK (Richard), « Les soins intensifs aux nouveau-nés handicapés », *Études*, tome 357, 1982, p. 493-502.

10. Certains se constituèrent en association 1901. Ils furent peu nombreux.

11. Ainsi, à titre d'exemple, le comité d'éthique du CHU de Poitiers créé en 1984 compta vingt-deux membres dont deux infirmières, deux sages-femmes, un philosophe, un juriste et trois représentants des courants spirituels.

12. Nous n'avons pas trouvé trace de ces informations sur le site du CCNE, mais elles proviennent de la mémoire de l'auteur, qui a présidé le comité d'éthique du CHU de Poitiers de 1984 à 2011.

nouveaux traitements chez l'Homme¹³ », le CCNE appelait à la création officielle de « comités d'éthique, auxquels tout essai devrait être soumis ; le rôle de ces comités serait non seulement de donner un avis, mais de confronter les opinions de personnes venues d'horizons différents, notamment des spécialistes de ces essais et des juristes, de manière à dégager progressivement des règles générales ». L'avis comportait des « propositions pour la création et le fonctionnement des comités d'éthique ». Le moins que l'on puisse dire est que le pouvoir politique resta sourd à cet appel et résolut de fermer les yeux sur la réalité : les comités d'éthique dits locaux ignorés de la République assurèrent année après année l'analyse de l'acceptabilité éthique des protocoles de recherche clinique, mettant en œuvre les recommandations du CCNE. Les travaux de ces comités permirent ainsi à la France de prendre part au mouvement bioéthique international et à ses exigences dans le quotidien de la recherche scientifique. Quatre ans plus tard, le 7 novembre 1988, le CCNE publia son treizième avis consacré à des « recommandations sur les comités d'éthique locaux¹⁴ ». Ainsi, Jean Bernard et le CCNE s'engagent avec détermination pour obtenir la reconnaissance des comités d'éthique locaux, clairement désignés dès le titre de l'avis, et ils souhaitent que l'État s'oriente vers une organisation de ces comités en prônant une certaine souplesse, en prenant acte de liens avec le CCNE et en reconnaissant ainsi leur légitimité. Cet avis long, argumenté, engagé mérite d'être relu avec attention tant il disait ce qu'il fallut quelque quarante années pour réaliser. Quelques passages méritent d'être soulignés, même s'ils ne donnent qu'une idée partielle sur la fécondité de ce texte quant à ce qu'aurait pu être, voici maintenant longtemps, l'organisation institutionnelle de l'éthique en France.

« On pourrait dire qu'on a assisté à une éclosion spontanée des comités d'éthique, sans coordination, en fonction seulement des besoins et de l'intérêt qu'un certain nombre de personnes y portaient. Quel système apparaît le meilleur sur le plan des principes ? Celui d'une légitimité conférée par un texte répond à notre souci de logique juridique ; il donne aux comités une autorité officielle qui est de nature à renforcer l'efficacité de leurs avis. Toute autre formule ne leur confère d'autre légitimité que celle qui leur vient officieusement des instances locales (hospitalières ou universitaires), qu'ils se donnent à eux-mêmes et que celle qu'ils conquièrent par une autorité reconnue et respectée. Sans doute pourrait-on soutenir que l'éthique ne se décrète pas, ou du moins ne s'organise pas, et énoncer que l'organisation en la matière doit se limiter à la mise en marche, qu'ensuite toute latitude peut être laissée à l'organisme ainsi créé pour travailler comme il l'entend. En

13. CCNE, « Avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'Homme, Réflexions et propositions », avis n° 2, 9 octobre 1984 (<https://www.ccne-ethique.fr/node/298?taxo=0>).

14. CCNE, « Recommandations sur les comités d'éthique locaux, Rapport », avis n° 13, 7 novembre 1988 (<https://www.ccne-ethique.fr/node/287?taxo=0>).

revanche, un caractère officiel minimal est de nature à décourager une prolifération de groupements approximatifs [...]. »

Concernant la recherche :

« Il convient que tout protocole de recherche impliquant l'être humain soit soumis à un comité d'éthique pour évaluation, qu'il émane de centres hospitaliers ou d'organismes de recherche, publics ou privés. [...] La mission des comités d'éthique locaux concernant l'évaluation des projets de recherche est unanimement reconnue [...]. »

Concernant la pratique clinique :

« Aux États-Unis existent dans les hôpitaux les *Institutional Review Board[s]*, qui évaluent les protocoles de recherche et les *Institutional Ethical Committees* qui interviennent dans le domaine de la pratique médicale. Une telle distinction ne paraît pas nécessaire dans l'état actuel du développement des comités d'éthique en France. Certes, telle ou telle mission sera privilégiée en fonction des situations locales, mais la liberté doit être laissée aux comités d'étudier les questions qui leur seraient soumises par les médecins et chercheurs concernés. [...] Il est tout à fait concevable que, confronté à des questions éthiques difficiles, le médecin puisse développer une réflexion avec le comité qui lui apportera une aide pour sa propre décision. Cette réflexion sera d'autant plus pertinente et fructueuse que le comité réunira des compétences multidisciplinaires au-delà du monde médical. »

Dans le cadre de questions morales d'ordre général :

« [...] Concernant les questions morales suscitées par le développement de la recherche pure et de la recherche clinique [...], les Comités d'éthique locaux devraient saisir le Comité national. Cependant, ils peuvent jouer un rôle important dans la recherche d'un « *consensus* ». Situés sur le terrain même de la recherche et de la pratique médicale, ils constituent aussi une structure privilégiée pour développer une réflexion avec les acteurs de la recherche et de la pratique médicale. Dans ce cas cependant, les conclusions et recommandations qu'un comité local pourrait être amené à formuler devraient être considérées moins comme un avis que comme une contribution à une réflexion plus ample. »

Déjà étaient tracées la complémentarité et les missions respectives d'une éthique générale et d'une éthique de proximité.

Concernant la formation et l'information :

« Les comités d'éthique doivent prendre en charge des missions de formation et d'information. Il serait paradoxal que leurs membres vivent en monde clos. En France, ils participent déjà à des enseignements et des réunions d'information organisés à tous les niveaux. Aussi est-il possible de définir deux domaines où leur intervention semble devoir être privilégiée : les milieux professionnels de la recherche et de la santé, et aussi l'éducation, qu'il s'agisse de l'enseignement scolaire ou universitaire. »

Et effectivement, c'était bien en général des membres de comités d'éthique qui participent à la construction de formations diplômantes dispensées de manière multidisciplinaire à des publics multidisciplinaires ; ils répondront aussi aux demandes d'établissements du second degré et à des réunions grand public.

Concernant la reconnaissance des comités d'éthique locaux, le CCNE préconise un agrément émanant « d'une autorité publique », mais qui pourrait être précédé d'un avis du CCNE qui fonderait son appréciation « [...] sur quelques critères simples tels que ceux du pluralisme dans la composition, d'une implantation opportune, d'un mode de fonctionnement correspondant à l'esprit de l'institution. Il devrait bannir toute volonté d'uniformisation systématique des comités ».

Concernant la composition, le CCNE rappelle encore la diversité dont doivent faire preuve les membres des comités d'éthique.

« Faudrait-il, par exemple, exiger un nombre minimum d'adeptes d'une religion ou d'une doctrine pour admettre leurs délégués ? Cette seule considération devrait conduire à englober sous la seule rubrique "Personnalités choisies en raison de leurs compétences et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique" les membres des comités extérieurs au monde de la recherche. Il va de soi qu'ainsi y pourraient entrer également les représentants des familles de pensée. Ce système, par sa souplesse, empêcherait certains conflits nuisibles à la cause servie. »

Le CCNE décrit ensuite la structuration nécessaire des liens qui doivent être noués :

« Pour [...] ne pas laisser les comités dans une solitude qui leur nuit à bien des égards, quelques pratiques pourraient être généralisées : chaque année, chaque comité adresserait au Comité national un rapport d'activité relatant les travaux effectués et mettant en valeur les principes éthiques dégagés ou appliqués. Selon le même rythme minimal, les délégués des comités se réuniraient avec le Comité national pour une session d'étude consacrée aux commentaires de ces rapports. Cette rencontre serait aussi le moyen de résoudre les difficultés nées d'avis contraires sur une même question. Il ne serait pas souhaitable que cette réunion coïncide avec les journées nationales, dont l'objet est différent, et qui peuvent constituer un autre moyen de contacts. »

III. LA FIN DE NON-RECEVOIR OPPOSÉE AU CCNE PAR LE PARLEMENT

En dépit de ce texte très élaboré, la seule réponse politique fut la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales¹⁵, dite loi Huriet-Sérusclat, qui ne tint aucun compte

15. Loin° 88-1138 du 20 décembre 1988 (<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000508831>).

de l'avis du CCNE, ignore totalement l'existence des comités d'éthique institutionnels, le travail qu'ils avaient effectué et confia l'examen des protocoles de recherche à des CPPRB (comités de protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales), dont les membres devaient être désignées par tirage au sort. Ces comités, dont les membres sont nommés par le préfet de région, furent dotés de la personnalité juridique et « composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques ». Les CPPRB rendent leur avis « sur les conditions de validité de la recherche au regard de la protection des personnes, notamment la protection des participants, leur information avant et pendant la durée de la recherche et les modalités de recueil de leur consentement, les indemnités éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ainsi que la qualification du ou des investigateurs ». Leurs missions ne se veulent pas spécifiquement éthiques. Elles concernent au premier chef la vérification de l'observance de toutes les dispositions de la loi. Or, la loi étant inspirée par d'évidentes considérations éthiques, il s'agit bien d'affirmer d'abord la prééminence des normes issues de ces considérations préalables. En outre, le paragraphe consacré aux CPPRB évite l'utilisation du terme « scientifique », mais la loi édicte « [qu']aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ». Il était impossible que la loi ne fasse pas siennes les deux conditions posées par le CCNE : un projet non scientifique n'est pas éthiquement acceptable, et il faut bien que le comité chargé de contrôler l'acceptabilité éthique du projet s'assure d'une manière ou d'une autre que cette condition est remplie. Mais, en outre, l'acceptabilité du protocole dépend de bien d'autres conditions éthiques (non-malfaisance, bilan risques/avantages, autonomie, respect de la dignité de la personne humaine) qui engagent le comité, quel qu'il soit. Pourquoi les comités locaux d'éthique furent ainsi débarqués ? Il est inutile de s'étendre sur un débat spécifiquement français, au sein duquel les arguments étaient que les missions des CPPRB (comités de protection des personnes créés par la loi de 2004) n'étaient ni scientifiques ni éthiques et qu'il leur était demandé de vérifier que les protocoles soient seulement en conformité avec la loi. Mais les membres des comités d'éthique qui avaient l'expérience de l'analyse de ces protocoles savaient bien comme leurs collègues étrangers que ces missions étaient bien et scientifiques et éthiques¹⁶. La synthèse des publications sur ce sujet témoigne en fait de raisons plus complexes rendant compte de l'écartement des comités d'éthique et, donc, de l'avis du CCNE. Ce fut la conviction de la Direction de la pharmacie et du médicament, des législateurs, des

16. LEMAIRE (François), « La mission des comités de protection des personnes en France : ni éthique, ni scientifique ? », *Médecine/sciences*, vol. 21, 2005, p. 876-879.

industriels du médicament, appuyés par un groupe de pharmacologues¹⁷, de ne pas courir le risque d'un double processus d'autorisation administratif et éthique des expérimentations sur l'être humain¹⁸. Il s'était en fait installé un véritable conflit de pouvoir, qui cachait la crainte du poids qui aurait été donné au CCNE, coordonnateur de fait des comités d'éthique locaux : il suffit de relire l'avant-projet de loi¹⁹ écrit par le conseiller Braibant²⁰, en cohérence totale avec la pensée de Jean Bernard et l'avis n° 13 du CCNE détaillé ci-dessus et qui prévoyait que les cas jugés litigieux par les comités d'éthique « locaux » puissent être arbitrés par le CCNE. Cet avant-projet considéré comme rebelle fut écarté²¹. Il y eut aussi une étrange défiance de certains parlementaires à l'égard des comités d'éthique locaux (dont le nom même fut proscrit) et à l'égard du poids qu'aurait pu prendre l'éthique, dont, à vrai dire, le concept était sans doute trop peu connu, le terme de « débat » faisant craindre le « désordre ». En effet, la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale proposa explicitement, le 16 novembre

17. Des pharmacologues « soucieux de professionnaliser la recherche sur le médicament et d'asseoir leur discipline nouvellement créée » : LEMAIRE (François), voir note précédente ; voir aussi LECHOPIER (Nicolas), « L'émergence de normes pour la recherche biomédicale, À l'origine de la loi Huriet (1975-1988) », *Médecine/sciences*, vol. 20, 2004, p. 377-381.
18. Le 29 mai 1986, les pharmacologues cliniciens, dont les premiers professeurs ont été nommés en 1981, fondent une « Association pour la législation des essais cliniques sans but thérapeutique », dont la première assemblée générale eut lieu à l'hôpital Saint-Antoine à Paris le 16 juillet 1986. Elle se fixa comme missions de « concourir par tous les moyens possibles à la reconnaissance par des dispositions légales et réglementaires des essais cliniques sans but thérapeutique, de contribuer à la définition de leurs conditions de réalisation afin qu'elles soient en adéquation avec les impératifs techniques, scientifiques et éthiques qui doivent présider à tout essai chez l'Homme, de participer à l'information et à la défense des investigateurs réalisant ces essais » ; voir JAILLON (Patrice) et DEMAREZ (Jean-Paul), « L'histoire de la genèse de la loi Huriet-Sérusclat de décembre 1988 : loi sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », *Medecine/sciences*, vol. 24, n° 3, mars 2008, p. 323-327 (<https://doi.org/10.1051/medsci/2008243323>).
19. BRAIBANT (Guy), « Avant-projet de loi sur les sciences de la vie et les droits de l'homme », Paris, Conseil d'État, 1988 (<http://www.sudoc.abes.fr/cbs/DB=2.1/SRCH?IKT=12&TRM=009031170>).
20. Le conseiller Braibant avant coordonné et rédigé le rapport du Conseil d'État intitulé « De l'éthique au Droit » : BRAIBANT (Guy), « Sciences de la vie : de l'éthique au Droit », rapport, Paris, Conseil d'État, La Documentation française, 1988, coll. « Notes et études documentaires ».
21. Le ministre de la Recherche et de la Technologie, M. Curien, déclare que cet avant-projet de loi a été préparé avec un très grand soin par la commission animée par M. Braibant, mais, invoquant « des débats, parfois passionnés, tant au sein de la communauté scientifique nationale que dans l'opinion publique nationale et internationale », il estime « qu'une législation hâtée risquerait de figer artificiellement un débat qui n'était pas achevé » : voir *Le Monde*, 27 octobre 1989, https://www.lemonde.fr/archives/article/1989/10/27/rejet-de-l-avant-projet-prepare-par-m-braibant-m-curien-hostile-a-une-legislation-hatee-sur-la-bioethique_4128914_1819218.html ; pour se donner une idée des tensions existant au niveau du Gouvernement et des parlementaires sur ce sujet, on peut remarquer dans la littérature que, dans le groupe de pharmacologues préoccupés d'abord d'une législation sur les recherches sur l'être humain écartant les comités d'éthique et le CCNE, l'avant-projet de loi est qualifié de « putsch raté » ! : voir DEMAREZ (Jean-Paul), « Le CPPRB, des origines à demain », *La lettre du pharmacologue*, vol. 18, n° 2, 2004, p. 59 -71.

1988²², de remplacer l'expression « comité d'éthique » par « comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale ». Elle donna à cette substitution lexicale l'explication suivante :

« Ces comités locaux ne doivent pas se substituer au législateur ou au comité national d'éthique, seul compétent pour donner des avis sur les grandes questions morales soulevées par la recherche biomédicale. Il importe d'organiser ces comités autour de l'État et de ses services extérieurs pour éviter la prolifération de comités *ad hoc* ou l'influence prépondérante de personnalités ou de groupes locaux. Enfin, il convient d'assurer le pluralisme au sein de ces comités au-delà des professionnels de la médecine. »

Il s'agissait tout à la fois de renvoyer le CCNE au domaine du « général » et d'insinuer des reproches aux comités d'éthique existants, alors qu'ils avaient pendant plusieurs années répondu, en lien avec le CCNE, aux demandes des chercheurs²³. Dès 1985, une enquête réalisée par la Direction de la pharmacie et du médicament (DPHM) et la Direction générale de la Santé (DGS) identifia l'existence de vingt et un comités d'éthique... comprenant une « majorité de membres médecins, scientifiques et infirmiers et une minorité de membres dits profanes²⁴ ». On sentait déjà pointer un reproche de manque de pluralisme ; ce jugement était discutable et ne s'ancrait que sur une vision « quantitative », « mathématique », approximative du pluralisme²⁵ ; il paraissait ignorer que les comités d'éthique, qui « proliférèrent », travaillaient en lien avec le CCNE, qui leur avait demandé des informations sur leur composition. On peut ajouter que, même si les avis rendus par ces comités ne furent l'objet d'aucun conflit judiciaire, il eût été facile pour le législateur de fixer lui-même les règles de composition et de fonctionnement des comités qui, en fait, furent à la fois critiqués et ignorés.

22. CHARLES (B.), « Rapport fait au nom de la Commission sur la proposition de loi adoptée par le Sénat relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale », 16 novembre 1988.

23. En commentant cette déclaration, Jean-Paul Demarez, pharmacologue, écrivait en 2004 : « En fait, cette déclaration reprend implicitement les principaux reproches relevés à l'encontre des comités d'éthique locaux en place : large prépondérance des médecins dans leur composition, magistère de certaines "grandes consciences", hétérogénéité des façons de voir, ambivalence des rapports entre les dignitaires hospitaliers et les firmes pharmaceutiques, incapacité à traiter les problèmes relatifs au consentement informé à l'expérimentation, considéré par le milieu médical comme inadapté à la sensibilité du malade », in DEMAREZ (Jean-Paul), « Le CPPRB, des origines à demain », art. cit. ; voilà de quoi susciter encore aujourd'hui une infinie tristesse à l'égard de toutes celles et tous ceux qui ont œuvré dès le début des années 1980 pour que la France épouse sans retard le mouvement bioéthique.

24. Ministère des Affaires sociales et de la Solidarité nationale, « Enquête sur les comités d'éthique », mars 1985 : extraits in DEMAREZ (Jean-Paul), « Le CPPRB, des origines à demain », art. cit.

25. La pluridisciplinarité ne fut pas absente, même si l'on put constater une surreprésentation des médecins, mais il fallait intéresser d'autres professionnels de santé et des professionnels œuvrant dans d'autres domaines que la santé. Ces jugements quantitatifs doivent être tempérés en tenant compte aussi du fait que, très tôt, des colloques et des débats éthiques rassemblèrent des représentants de disciplines extérieures au monde de la pratique des soins et de la recherche (voir figure 1).



Figure 1. Ce cliché montrant le professeur Jean Bernard présider un colloque organisé au CHU de Poitiers le 6 décembre 1986 pour débattre de « l'expérimentation thérapeutique » montre que, quoi qu'on en dise, la multidisciplinarité n'était pas étrangère aux comités d'éthique « locaux », et ce, dès leur origine. Cette photographie était accompagnée en 1986 du commentaire suivant : « Le CERSAMS qui regroupe le Département de la Vienne, l'Université (Faculté de Droit et des Sciences sociales) et le CHU de Poitiers a organisé le 6 décembre 1986, à l'École de Formation des carrières de santé, un colloque sur l'expérimentation thérapeutique. Celui-ci était présidé par le Professeur Jean Bernard, Président du Comité consultatif national d'éthique. Ce sujet d'actualité a été abordé le matin par une présentation générale de la question (Doyen Auby) et la méthodologie des essais cliniques (Pr Schwartz) ; ont ensuite été examinés les problèmes éthiques que ces expérimentations posent et le rôle des comités d'éthique tant sur le plan national (Pr Jean Bernard) que sur le plan local (Pr Gil). »

IV. APRÈS LA LOI DU 20 DÉCEMBRE 1988, QUEL AVENIR POUR LES COMITÉS D'ÉTHIQUE LOCAUX ?

Et c'est ainsi que l'avis n° 13 du CCNE fut écarté. Du même coup allait se poser le problème de l'avenir des comités d'éthique dits locaux. Certains de leurs membres rejoignirent les CPPRB ; certains comités disparurent²⁶. Mais, même si la loi avait écarté les comités d'éthique locaux de l'analyse des protocoles de recherche biomédicale sur l'être humain, restaient encore les autres missions des comités d'éthique. Le 25 novembre 1991, Jean Bernard réunit à Paris les représentants des comités d'éthique. Il déclarait, dans la lettre qu'il écrivit aux présidents des comités d'éthique le 14 octobre 1991 (voir figure 2) :

26. Mais on ne peut pas dire, comme cela est parfois écrit, que « les comités éthiques hospitaliers en place disparaîtront pour la plupart » : DEMAREZ (Jean-Paul), « De Nuremberg à aujourd'hui, Les "comités d'éthique" dans l'expérimentation humaine », *Médecine/science*, vol. 24, n° 2, 2008, p. 208-212, <https://doi.org/10.1051/medsci/2008242208> ; la Direction de la pharmacie et du médicament signifia ainsi la fin programmée des comités d'éthique locaux : « La compétence et le dévouement de leurs membres ont permis à ces comités de jouer un rôle très bénéfique : bien que leur avis soit dépourvu de portée juridique, ils ont beaucoup contribué à la qualité de la recherche et à la protection des personnes », in Circulaire DPHM/01/08 n° 90/4 du 24 octobre 1990 relative au rôle des établissements de soins dans la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

« Des contacts informels nous conduisent à penser que les comités d'éthique locaux pourraient, s'ils le souhaitent, après la loi du 20 décembre 1988, se donner une mission nouvelle en liaison avec le Comité consultatif national d'éthique dont vous savez qu'il multiplie dans la même direction les actions et les initiatives. C'est pourquoi il nous a semblé important que nous puissions évoquer ensemble cette perspective²⁷. »

Fidèle à son projet, en dépit de la loi de 1988, le CCNE publia en 1992 un second avis relatif aux comités d'éthique²⁸, qui reprit et adapta les recommandations publiées dans l'avis du 7 novembre 1988. L'avis prit acte de la loi du 20 décembre 1988 qui a institué « les comités de protection des personnes pour la recherche biomédicale et a rendu obligatoire l'évaluation des projets de recherche par ces organismes. Dans ces conditions, il devenait évident que les comités d'éthique ne seraient plus saisis de ces projets de recherche ; ils pourraient cependant si nécessaire leur prêter concours. » Puis l'avis reprit une par une les autres missions contenues dans l'avis n° 13, et ce, d'autant qu'aucune de ces missions ne figurait dans les compétences de la loi de 1988, strictement enclose dans la « protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale ». Ces missions « justifieraient le maintien en activité des comités d'éthique existants, et même, leur création là où il n'en existe pas, ou plus ». Le CCNE ajoute qu'il « serait alors souhaitable que leur soit conféré un certain caractère officiel, par exemple par le moyen d'une procédure d'agrément qui permettrait de respecter en particulier les principes essentiels du pluralisme et de la pluridisciplinarité²⁹ ». Le maintien et la reconnaissance des comités locaux furent aussi préconisés par les propositions de la mission parlementaire d'information sur la bioéthique présidée alors par M. Bernard Bioulac³⁰ comme par Mme Lenoir dans son rapport à Michel Rocard en 1991³¹ qui utilisa la dénomination de comités d'éthique « institutionnels ». Ce terme était d'autant mieux choisi que ces comités, non reconnus par l'État, ne pouvaient pas se prévaloir *de jure* d'une assise territoriale³² et ne tiraient leur légitimité que des institutions dont ils procédaient.

27. Lettre du professeur Jean Bernard aux présidents des comités d'éthique locaux, 14 octobre 1991, Archives du comité d'éthique du CHU de Poitiers.

28. CCNE, « Avis relatif aux comités d'éthique », avis n° 29, 27 janvier 1992 (<https://www.ccne-ethique.fr/node/271?taxo=0>).

29. Le Comité national estime enfin que cette procédure pourrait être également appliquée aux comités qui ont attaché leur réflexion à un domaine particulier de la médecine ou de la recherche et qui sont généralement jusqu'alors désignés sous le titre de « comités de spécialistes ».

30. La mission d'information parlementaire sur la bioéthique présidée par M. Bioulac a en effet consacré une partie de ses travaux à l'examen de l'avenir des comités locaux d'éthique. Dans ce cadre, une audition a, en 1991, réuni à l'Assemblée nationale M. Jean Michaud, vice-président du CCNE, Mme Josette Razer, de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, Jean-Pierre Marc-Vergnes, président du comité de protection des personnes de Toulouse et Roger Gil, président du comité d'éthique du CHU de Poitiers.

31. LENOIR (Noëlle), « Aux frontières de la vie et de la mort : pour une démarche française en matière d'éthique médicale », rapport, La Documentation française, 1991.

32. Même s'ils l'avaient *de facto* pour la plupart d'entre eux.

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE
POUR LES SCIENCES DE LA VIE
ET DE LA SANTÉ

Le Président

PARIS, Le 14 OCT. 1991

101, RUE DE TOLBIAC
75654 PARIS CEDEX 13
Tél. : 45 84 14 41

N°Réf. JB/DR/91-377

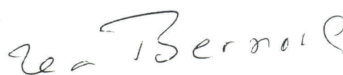
Monsieur le Président,

Nous avons eu, dans le passé récent l'opportunité de nous réunir plusieurs fois déjà au Comité Consultatif National d'Éthique. Nous avons déjà, je crois, eu l'occasion d'évoquer le rôle qui pouvait être le votre en matière d'information et de formation.

Des contacts informels nous conduisent à penser que les comités d'éthique locaux pourraient si ils le souhaitent, après la loi du 20 décembre 1988, se donner une mission nouvelle dans cette voie, en liaison avec le Comité Consultatif National d'Éthique dont vous savez qu'il multiplie dans cette même direction les actions et les initiatives. C'est pourquoi il nous a semblé important que nous puissions évoquer ensemble cette perspective. Bien entendu, nous pourrions aussi au cours de cette réunion aborder d'autres thèmes, objets de nos préoccupations communes.

Nous vous proposons donc de nous rencontrer le LUNDI 25 NOVEMBRE 1991 à l'INSERM, 101 RUE DE TOLBIAC, 10EME ETAGE, SALLE 132 à 9H30 et nous serions heureux de savoir très bientôt si vous envisagez de participer à cette réunion.

En espérant beaucoup pouvoir compter sur votre présence, je vous prie de bien vouloir croire, Monsieur le Président, à l'assurance de ma considération très distinguée.



Professeur Jean BERNARD

Figure 2. Lettre écrite par le professeur Jean Bernard aux présidents des comités d'éthique locaux le 14 octobre 1991 afin de préciser, après la loi du 20 décembre 1988, leur « mission nouvelle » en liaison avec le CCNE (Archives du comité d'éthique du CHU de Poitiers).

Hélas, ces avis furent sans effet, et ce, ni sur le législateur ni sur le Gouvernement. On continua de craindre une cacophonie des discours éthiques, de s'interroger sur la nécessité de maintenir ces comités à côté des CPPRB. On s'accordait certes à dire et à redire qu'ils ne pouvaient être en aucun cas des autorités administratives indépendantes, qu'ils ne pouvaient avoir aucun pouvoir de décision : il s'agissait là, pour les comités, d'évidences dont ils s'étonnèrent qu'elles fussent martelées de la sorte. On continua de tergiverser sur le mode de reconnaissance officielle qui conviendrait : pourtant, dès 1988, le conseiller Braibant³³, dans son rapport à Michel Rocard, et le CCNE³⁴ avaient clairement montré la voie de la sagesse en donnant la préférence à un « agrément » par l'autorité publique après avis du CCNE. Une enquête effectuée auprès des comités d'éthique quelques années plus tard³⁵ montrait que, dans leur majorité, ils se seraient même contentés d'un simple agrément par le CCNE.

Le professeur Jean Bernard quitta la présidence du CCNE en 1993. Les comités d'éthique se trouvaient à la croisée des chemins. Bien qu'orphelins de toute reconnaissance républicaine, ils s'étaient inscrits dans la géographie humaine de la bioéthique française. La disparition de quelques-uns ne fut pas contagieuse, et la plupart d'entre eux poursuivirent leurs travaux dans l'esprit des avis n° 13 et n° 22³⁶ du CCNE. En 1998, dix-sept CHR étaient dotés d'un comité d'éthique³⁷, Marseille avait créé un centre de réflexion éthique, Lyon disposait d'une structure associative (Santé, éthique et libertés [SEL]) et, dès 1995, était créé l'espace éthique de l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris³⁸.

En pratique, au cours des années suivantes, des liens s'établirent entre les comités d'éthique et les CPPRB. Dans plusieurs villes, le président (Caen et Nantes) ou un membre du comité d'éthique (Poitiers) assura la présidence du CPPRB. Nombre de membres de comités d'éthique furent sollicités et devinrent en même temps membres de CPPRB. Certains CPPRB sollicitèrent l'avis du comité éthique institutionnel pour avis sur les interrogations éthiques que pouvait susciter tel ou tel protocole. Certains chercheurs sollicitèrent les comités d'éthique lors de la rédaction et de la mise au point de leurs protocoles en amont de la consultation du CPPRB, mais les communications entre les deux structures concernèrent surtout le fait de savoir si certains

33. BRAIBANT (Guy), « Sciences de la vie : de l'éthique au Droit », rapport, Paris, Conseil d'État, La Documentation française, 1988, coll. « Notes et études documentaires ».

34. Dans son avis n° 13 précité.

35. FEUILLET-LE-MINTIER (Brigitte), « Les comités régionaux d'éthique en France : réalités et perspectives », étude réalisée pour la mission de recherche « Droit et Justice », ministère de la Justice, ministère du Travail et des Affaires sociales, centre de recherche juridique de l'Ouest, université Rennes 1 – CNRS, 1998.

36. Cités plus haut.

37. Angers, Besançon, Brest, Caen, Fort-de-France, Lille, Lyon, Montpellier, Nancy, Nantes, Nice, Paris (centre hospitalier de Kremlin-Bicêtre), Pointe-à-Pitre, Poitiers, Rennes, Strasbourg, Toulouse. On doit aussi (voir texte) ajouter Marseille.

38. Source : FEUILLET-LE-MINTIER (Brigitte), « Les comités régionaux d'éthique en France : réalités et perspectives », étude citée.

protocoles relevaient bien des compétences « légales » du CPPRB et si, dans le cas contraire, ils pouvaient faire l'objet d'un avis du comité d'éthique. Il faut en effet souligner que les comités de rédaction des revues de langue anglo-saxonne, dont on connaît l'importance dans les publications scientifiques, n'avaient aucune idée de la distinction française entre CPPRB et comités d'éthique et exigeaient l'avis d'un comité d'éthique même quand le protocole n'entrait pas dans les compétences des CPPRB devenus ensuite des CPP (comités de protection des personnes). À vrai dire, avec le temps, les relations entre les deux types de structures ne devinrent pas structurelles, mais restèrent conjoncturelles.

V. LES COMITÉS D'ÉTHIQUE ET LEURS NOUVELLES MISSIONS

Les comités d'éthique se consacrèrent aussi aux autres missions définies en accord avec les avis n° 13 et n° 29 du CCNE. Nombre d'entre eux se sont investis dans la pratique clinique, sollicités par des équipes médicales de leur institution des situations complexes. Ils montrèrent ainsi qu'en dépit des lois et des règlements demeuraient des tensions éthiques relevant de la confrontation à des situations singulières relevant d'une médecine de la personne. Nombre de ces comités comprirent que ce qui leur était demandé relevait d'un exercice de discernement, de problématisation d'enjeux éthiques liés à des choix décisionnels difficiles. Beaucoup comprirent, fidèles à l'avis n° 13 du CCNE, que leur mission clinique ne devait pas s'immiscer dans la relation directe avec les patients et que leur avis ne se substituait pas à la fonction décisionnelle de l'équipe médicale, mais se devait seulement, en amont, de l'éclairer³⁹. On ne peut oublier, dans les hôpitaux, combien les infirmier(ère)s, en majorité des femmes, jouèrent un rôle moteur dans les interrogations éthiques suscitées par leur pratique, et ce, car les progrès inédits faits par la médecine pendant les Trente Glorieuses avaient enfermé la pratique dans un appareillage technique de plus en plus opacifiant et que la dimension technique des actes de soin avait asséché le temps disponible pour l'écoute et la relation. C'est sans doute le mouvement bioéthique qui restaura d'une certaine manière la prise de conscience d'une nécessaire restauration de la relation de parole⁴⁰. Les infirmières livrèrent leurs interrogations éthiques comme, par exemple, leur souci de ne pas être des exécutrices soumises de prescriptions médicales dont elles ne partageaient pas la légitimité (comme le cocktail lytique) ou encore leur attention à la prise en charge de la douleur. Il est probable que ces interrogations, qui touchaient au sens même de leur métier, ont contribué à en faire des actrices des réunions collégiales, qui devinrent multidisciplinaires

39. Les comités peuvent-ils jouer un rôle dans des décisions cliniques ou thérapeutiques ? Et le CCNE écrivit alors dans son avis n° 13 : « On ne peut que répondre par la négative s'il s'agit seulement d'intervenir dans la relation entre le praticien et ses patients. Mais il est tout à fait concevable que, confronté à des questions éthiques difficiles, le médecin puisse développer une réflexion avec le Comité qui lui apportera une aide pour sa propre décision. Cette réflexion sera d'autant plus pertinente et fructueuse que le comité réunira des compétences multidisciplinaires au-delà du monde médical. »

40. GIL (Roger), « Réflexions sur la mission des comités d'éthique », *REPSA*, n° 300, 1984, p. 183-186.

sans remettre en question le rôle décisionnel du médecin. On ne peut aussi négliger l'importance des relations que ces comités ont nouées avec leurs institutions : l'hôpital, dont la direction, le conseil d'administration, la commission médicale d'établissement saisirent leur comité d'éthique sur des choix institutionnels soulevant des problèmes éthiques, y compris ceux qui pouvaient être la conséquence de choix économiques. C'est ainsi, par exemple, que la direction générale du CHU de Poitiers décida de saisir le comité d'éthique sur la question de savoir s'il était nécessaire ou non de signer un formulaire attestant du recueil du consentement pour certaines interventions chirurgicales. C'est ainsi que le même comité d'éthique fut interrogé par la direction du CHU et la commission médicale d'établissement sur l'analyse des enjeux éthiques de la poursuite de l'activité du centre de procréation médicalement assistée. Cette analyse prit la forme de recommandations et fut adressée parallèlement le 16 décembre 1993 au CCNE comme « contribution », conformément à l'avis n° 13 du CCNE détaillé plus haut⁴¹.

Les membres des comités d'éthique continuèrent aussi de s'investir dans la formation des étudiants en médecine et des futurs infirmiers et infirmières, puis des autres professionnels. On vit déjà des lycées solliciter ici ou là une intervention traitant de sujets de bioéthique. Parallèlement à l'ouverture des comités d'éthique à des personnes qui n'étaient pas des professionnels de santé, ces enseignements furent depuis le début sources de contacts, puis de collaborations avec d'autres champs disciplinaires, en particulier avec le Droit et la philosophie. Des diplômes universitaires communs furent créés. Ainsi, des ponts furent créés entre le monde de la santé où l'éthique a à s'exercer, le monde la philosophie et de la théologie où s'élaborent et s'approfondissent les sources de la réflexion morale et le monde du Droit, amené ainsi à prendre en compte les justifications éthiques des lois et des règles qui tentent de régir le vivre ensemble affronté aux situations de vulnérabilité⁴². On vit aussi s'organiser des colloques rassemblant divers professionnels de santé (notamment des médecins

41. Le professeur Jean-Pierre Changeux, alors président du CCNE, transmet la lettre au professeur Axel-Kahn, qui en accusa réception et remercia le comité d'éthique « de cette contribution et de ces réflexions qui recoupent largement celles que développe le CCNE ». Constatant que toutes les grossesses multiples à partir de triplés exposaient à la prématurité et nécessitaient une hospitalisation en réanimation infantile, le comité déclara : « L'implantation au moment de la fécondation *in vitro* de deux embryons au lieu de trois aurait une efficacité immédiate sur le risque d'hospitalisation en pédiatrie. » *Et il poursuivit* : « Le choix d'implanter trois embryons est déjà un choix restrictif fait par le centre de Poitiers en conformité avec un *consensus* national des centres de PMA visant à établir un compromis entre le taux de réussite » de la PMA et le risque de grossesses multiples et de prématurité. « Le comité d'éthique n'a [...] pas d'autorité pour recommander de son propre chef au centre de PMA de Poitiers de limiter à deux le nombre d'implantations. Toutefois, il souhaite qu'une réflexion nationale puisse s'engager sur la base d'une étude précise comparant efficacité et risque des FIVETE après implantation de deux ou trois embryons. En matière de santé, la sûreté doit primer sur la productivité. Il vaudrait donc mieux que la FIVETE soit moins souvent efficace, mais plus souvent dénuée de risques de prématurité et de grossesses multiples. C'est pourquoi le comité d'éthique transmettra cette recommandation au Comité consultatif national » : Archives du comité d'éthique du CHU de Poitiers, 1993, espace de réflexion éthique Poitou-Charentes, CHU de Poitiers.

42. GIL (Roger), NEAU (Robert), « Éthique et communication dans le monde de la santé », *Le supplément*, n° 149, 1984, p. 45-52.

et des infirmier[ère]s), mais aussi des conférences-débats relevant de l'information destinée au grand public, en cohérence avec la mission assignée au CCNE depuis sa création. Ainsi, les comités d'éthique s'inscrivirent dans la diffusion d'une culture éthique investissant le champ de la citoyenneté.

VI. LA TRAVERSÉE DU DÉSERT DES COMITÉS D'ÉTHIQUE – LEUR MISSION ININTERROMPUE AU SERVICE D'UNE ÉTHIQUE DE PROXIMITÉ – LEUR RÉUNION EN UNE CONFÉRENCE PERMANENTE – LE SOUTIEN EN CONTREPOINT DU CCNE

Au départ de Jean Bernard de la présidence du CCNE en 1993 et en l'absence de tout signe indiquant une forme de reconnaissance des comités d'éthique par les autorités républicaines, les relations avec le CCNE ne purent pas avoir la structuration qu'avaient souhaitée et qu'avaient défendue, pourtant avec détermination, Jean Bernard et Jean Michaud, premier vice-président du CCNE et qui en est demeuré membre sans interruption de 1984 à 2007. Pendant cette traversée du désert, le CCNE continua d'apporter son soutien aux comités d'éthique d'une manière ponctuelle et plus feutrée. C'est sans doute la raison pour laquelle on peut lire, dans le rapport de la mission « Droit et justice » remis en octobre 1998⁴³, que ces liens furent « infimes », que les relations furent superficielles et que seuls « quelques comités » informent le CCNE de leurs activités. Certes, note le rapport, des contacts personnels existent entre certains membres des comités et certains membres du CCNE ; tel ou tel membre du CCNE peut participer à des colloques régionaux, des membres des comités d'éthique participent aux journées nationales publiques organisées par le CCNE, et, enfin, les membres des comités d'éthique connaissent bien les avis du CCNE. En outre, quelques comités ont consulté le CCNE pour avoir un avis ou pour transmettre leur propre contribution sur tel ou tel thème. Mais ce jugement est sans doute trop sévère. On ne peut en effet oublier le soutien et les conseils de Jean Michaud à la constitution d'une Fédération des comités d'éthique à l'initiative des professeurs Bernard Lobel (Rennes) et Michel Pierson (Nancy).

C'est ainsi que, soucieux d'une visibilité et d'une structuration de leurs travaux, les comités se rassemblèrent en 1996 dans une Conférence permanente des comités et des groupes d'éthique dans le domaine de la santé⁴⁴.

Cette Conférence contribua à maintenir vivante l'éthique de proximité en instaurant des liens entre les structures éthiques institutionnelles (comités d'éthique ; espace éthique de l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris). Elle rassembla jusqu'à trente-huit structures liées, pour la majorité d'entre elles, à des CHU. Les échanges qu'elle suscita portèrent bien sûr sur les missions des comités d'éthique, les relations

43. FEUILLET-LE-MINTIER (Brigitte), « Les comités régionaux d'éthique en France : réalités et perspectives », étude citée.

44. PIERSON (Michel)PIERSON, « Conférence permanente des comités et groupes d'éthique dans le domaine de la santé », in GAUMONT-PRAT (Hélène), dir., *Mélanges en l'honneur de Jean Michaud*, Bordeaux, LEH Édition, 2012, coll. « Mélanges ».

avec les CPPRB et le CCNE, mais elle s'empara de quelques thèmes spécifiques de réflexion éthique comme le dossier médical partagé. Sa charte souligna son souci de « contribuer à la diffusion et à l'analyse des recommandations du Comité consultatif national d'éthique et de communiquer à celui-ci des informations sur les activités et réflexions des comités et groupes d'éthique ». La Conférence put se réunir de 1996 à 2005 soit au Sénat, soit dans une ville de province. Le CCNE fut toujours représenté à ces réunions par Jean Michaud au nom de Jean-Pierre Changeux, puis de Didier Sicard. Claude Huriet, professeur de médecine et sénateur, participa aussi à une réunion traitant des relations avec les CPPRB. En 1998 fut organisée à Toulouse une réunion commune « CCPPRB/Comités d'éthique régionaux ». Des liens furent aussi créés avec la Conférence des doyens des facultés de médecine pour réfléchir à la place de l'éthique dans l'enseignement et la recherche, notamment dans le parcours LMD (licence-master-doctorat).

Mais l'assemblée générale annuelle tenue le 12 mai 2005 eut à traiter d'une évolution nouvelle : les espaces éthiques régionaux.

VII. VERS LES ESPACES RÉGIONAUX DE RÉFLEXION ÉTHIQUE

Ils résultèrent d'une longue gestation nationale initiée par la loi du 4 mars 2002, dite loi relative aux droits des malades, qui avait ainsi proposé (article L. 6111-1) aux établissements de santé de mener « une réflexion sur les questions éthiques posées par l'accueil et la prise en charge médicale ». L'année suivante, le rapport « Éthique et professions de santé », dit rapport « Cordier », recommanda la création d'un espace de réflexion éthique dans chacune des régions, localisé dans l'hôpital universitaire. Cette recommandation s'appuyait sur les deux espaces éthiques qui s'étaient déjà organisés en France : l'espace éthique de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris comme lieu d'exercice « d'une pédagogie de la responsabilité partagée [...] au cœur des dispositifs de soin⁴⁵ » et l'espace éthique méditerranéen de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille comme « lieu de rencontres au service des soignants, médecins, chercheurs et tous les représentants de la société civile qui se sentent concernés par les problèmes d'éthique médicale⁴⁶ ». La loi de bioéthique n° 2004-800 du 6 août 2004 (art. L. 1412-6) édicta :

« Des espaces de réflexion éthique sont créés au niveau régional ou interrégional ; ils constituent, en lien avec des centres hospitalo-universitaires, des lieux de formation, de documentation, de rencontre et d'échanges interdisciplinaires sur les questions d'éthique dans le domaine de la santé. Ils font également fonction d'observatoires régionaux ou interrégionaux des pratiques au regard de l'éthique. Ces espaces participent à l'organisation de débats publics afin de promouvoir l'information et la consultation des citoyens sur les questions de bioéthique. »

45. HIRSCH (Emmanuel), « Servir les valeurs de la démocratie », *Les cahiers du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé*, n° 40, 2004, p. 42-44.

46. Espace éthique méditerranéen (<http://www.ap-hm.fr/ethiq/fr/site/accueil.asp>).

Après Paris et Marseille et dans l'attente de textes d'application, des espaces préfigurés se mettent en place, par exemple, en 2004, l'espace éthique de Bretagne occidentale créé à l'initiative de la faculté de médecine et du CHU de Brest⁴⁷, mais aussi les espaces éthiques de Toulouse, Amiens, Brest, Lyon-Saint-Étienne, Poitiers, Bordeaux, La Réunion. Lors de l'inauguration de l'espace éthique du CHU de Poitiers, ses missions étaient ainsi précisées :

« Il s'agit d'abord d'un espace, c'est-à-dire d'un lieu identifié qui enracine l'éthique dans la géographie de l'hôpital, et qui lui donne ainsi le statut d'une réalité physique, authentifiant et validant ainsi les besoins que cet espace exprime. Ces besoins, ce désir éthique expriment d'abord la vocation de l'espace à être un lieu d'information, de documentation, d'échanges, de mise en commun d'expériences et d'expertises. L'actualité éthique exprime dans la grande presse les interrogations d'une société que les techniques et les sciences de la santé interpellent parfois de manière bruyante... L'espace éthique qui n'a pas vocation à donner des avis peut être le lieu d'échanges et d'analyse *a posteriori* de situations vécues en tentant ainsi de dégager, au-delà du cas particulier, les conditions qui permettent d'apprendre à discerner les conflits de valeur, car l'éthique est moins une réponse qu'un apprentissage à une mise en ordre d'un questionnement [...]. Mais l'espace n'est pas qu'un lieu de rencontres organisées, c'est un lieu de passage, d'arrêt, "l'espace d'un instant", pour chercher un éclairage documentaire sur telle ou telle question éthique, à propos de tel ou tel sujet d'actualité : un tel espace n'est pas qu'un espace de soignants ; il doit aussi s'ouvrir à la société civile, aux malades, aux associations, au public. Il doit être un lieu de suivi de l'actualité éthique et il aura vocation à diffuser ses revues bibliographiques et ses analyses [...]. L'espace de réflexion éthique a aussi une vocation d'enseignement. Le groupe qui l'anime doit s'efforcer de repérer les compétences qui gîtent ailleurs que dans le monde des soignants : philosophes, sociologues, juristes et bien d'autres encore doivent enrichir l'espace éthique de leurs apports qui se manifesteront par des colloques et des conférences⁴⁸ [...]. »

VIII. 2008 : UNE PRISE DE CONSCIENCE RÉPUBLICAINE

C'est dans cette dynamique encore non formalisée qu'eurent lieu les premiers États généraux de la bioéthique, organisés en 2008 à la demande du président de la République – par décret datant du 28 novembre 2008⁴⁹ – préalablement à la révision de la loi dite de bioéthique qui allait être promulguée le 7 juillet 2011. Dans la lettre annexée au décret, le président de la République déclarait :

47. BOLES (Jean-Michel), LEBOUL (Danièle), « L'espace éthique de Bretagne occidentale : pourquoi ? Comment ? », in « Compte rendu de l'assemblée générale annuelle de la Conférence permanente des comités et groupes d'éthique dans le domaine de la santé », 12 mai 2005.

48. GIL (Roger), « Un espace éthique au CHU : pour quoi faire ? », *La lettre de l'espace éthique du CHU de Poitiers* ; 2009, n° 1, p. 2-4.

49. Décret n° 2008-1236 du 28 novembre 2008 instituant un comité de pilotage des États généraux de la bioéthique (<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000019830872>).

« J'ai souhaité que des états généraux de la bioéthique soient organisés afin de permettre, sur ces questions décisives et sensibles, à tous les points de vue de s'exprimer et aux citoyens d'être associés. J'attache une importance particulière à ce que le débat sur la bioéthique ne soit pas confisqué par les experts ; les Français doivent pouvoir être informés et faire connaître leur avis sur des sujets qui engagent la condition humaine et les valeurs essentielles sur lesquelles est bâtie notre société. »

Un comité de pilotage fut créé (sans le CCNE) : il fut présidé par Jean Leonetti et comportait six membres⁵⁰. Toutefois, la lettre du président de la République ajoutait :

« S'agissant des thèmes qui devront être abordés dans le cadre de ces États généraux, il me semble qu'ils devront notamment concerner la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules, l'assistance médicale à la procréation, la médecine prédictive, les diagnostics prénatal et préimplantatoire. Les travaux déjà conduits par le Conseil d'État, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé et l'Agence de la biomédecine pourront constituer une première base de réflexion utile. Sur l'ensemble de ces problématiques, les États généraux devront veiller à associer tous les grands courants de pensée de notre pays, et faire œuvre de pédagogie à l'égard du grand public en veillant à dissiper les fausses craintes aussi bien que les faux espoirs que peuvent susciter les avancées de la science. »

Ces États généraux se déroulèrent pendant le premier semestre 2009 et associèrent les « espaces éthiques régionaux adossés aux centres hospitaliers universitaires⁵¹ ». Les contributions des espaces éthiques figurent dans le rapport final déposé le 1^{er} juillet 2009⁵².

IX. 2012 : LA CRÉATION OFFICIELLE DES ESPACES ÉTHIQUES RÉGIONAUX – DES MISSIONS EN COHÉRENCE AVEC LE PROJET CONSTRUIT DÈS L'ORIGINE ENTRE LES COMITÉS D'ÉTHIQUE LOCAUX ET LE CCNE

Après plusieurs années de rédactions revues, corrigées, ajustées parut enfin l'arrêté du 4 janvier 2012 relatif à la constitution, à la composition et au fonctionnement des espaces de réflexion éthique régionaux et interrégionaux⁵³ : ils doivent être implantés

50. M. Sadek Beloucif, professeur des universités-praticien, M. Alain Claeys, député, Mme Claudine Esper, professeure de droit médical et de droit de la santé, Mme Marie-Thérèse Hermange, sénatrice, Mme Suzanne Rameix, agrégée de philosophie.

51. SÉNAT, États généraux de la bioéthique, 13^e législature, « Réponse du ministère de la Santé et des Sports », *JO Sénat*, 20 août 2009, p. 2013, <https://www.senat.fr/questions/base/2009/qSEQ090609106.html> : « C'est à cette fin que se sont déroulés, au premier semestre 2009, des États généraux de la bioéthique. Les États généraux ont pris diverses formes et en particulier celle d'événements organisés par les espaces régionaux d'éthique adossés aux centres hospitaliers universitaires (CHU) et, moments phares, celle de trois forums régionaux réunis à Rennes, Marseille et Strasbourg qui se sont déroulés tout au long du mois de juin 2009. »

52. GRAF (Alain), rapporteur général, « Rapport final, États généraux de la bioéthique », 1^{er} juillet 2009, (https://medias.vie-publique.fr/data_storage_s3/rapport/pdf/094000347.pdf et https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/Annexes_bioethique.pdf).

53. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000025208399>

dans les locaux d'un centre hospitalier universitaire ; « ils ont vocation à susciter et à coordonner les initiatives en matière d'éthique dans les domaines des sciences de la vie et de la santé. Ils assurent des missions de formation, de documentation et d'information, de rencontres et d'échanges interdisciplinaires. Ils constituent un observatoire des pratiques éthiques inhérentes aux domaines des sciences de la vie et de la santé, de promotion du débat public et de partage des connaissances dans ces domaines. » Ils procèdent d'une convention constitutive approuvée par le directeur général de l'ARS et rassemblant les CHU, les autres établissements de santé, publics et privés participant à des missions de santé publique⁵⁴, les établissements médico-sociaux, les universités et les autres établissements d'enseignement supérieur publics et privés. Les directeurs des espaces éthiques sont nommés par décision conjointe du directeur général et du président d'université concerné. Ils déterminent le programme de travail annuel de l'espace éthique au vu des propositions faites par un conseil d'orientation comportant deux collèges, l'un appartenant, l'autre extérieur au monde de la santé et de la recherche.

Chaque région se dota alors d'un espace éthique. Parce rien ne peut jamais être simple, la réforme régionale voulue par la loi de 2015⁵⁵ nécessita une laborieuse reconstruction des espaces éthiques régionaux, et, pour les anciennes régions qui durent se regrouper, elles s'organisèrent en sites d'appui constitutifs des nouveaux espaces éthiques régionaux.

Ainsi, plus de quarante ans après la naissance de nombre d'entre elles, les structures éthiques dénommées locales, ou régionales, ou institutionnelles au sens géographique de l'organisation du système de santé, furent enfin reconnues dans des missions proches de celles qui avaient été préconisées par le CCNE sous l'impulsion de Jean Bernard et de Jean Michaud. Les espaces éthiques n'ont pas aboli les comités d'éthique qui, dans les CHU, peuvent garder des missions complémentaires de l'espace éthique régional et qui, dans les centres hospitaliers, mais aussi les établissements de santé et médico-sociaux, déploient leurs missions en lien ou en collaboration avec l'espace éthique régional. Dans bien des cas, les espaces éthiques régionaux, par les formations qu'ils dispensent, ont fourni un appui méthodologique à la mise en place de structures éthiques (se dénommant groupes, comités) œuvrant au plus près des établissements et plus généralement de la population.

Mais il manquait encore une pièce majeure au puzzle construit au début de la décennie 1980 par le CCNE et les comités d'éthique locaux des origines : structurer de manière explicite, reconnaître enfin la nécessité de liens entre le CCNE et les espaces éthiques régionaux, tout particulièrement dans l'organisation des débats publics. Cette fois encore, le pays réel dut précéder le pays légal, et ce fut fait en trois étapes.

54. Et relevant de l'article L. 6111-1 du Code de la santé publique.

55. Loi n° 2015-29 du 16 janvier 2015 relative à la délimitation des régions, aux élections régionales et départementales et modifiant le calendrier électoral (<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000030109622/>).

**X. EN AMONT D'UNE RECONNAISSANCE LÉGALE
DES LIENS ENTRE LES ESPACES ÉTHIQUES ET LE CCNE :
LE PAYS RÉEL PRÉCÈDE ENCORE LE PAYS LÉgal DANS L'ORGANISATION
DES ÉTATS GÉNÉRAUX SUCCESSIFS DE LA BIOÉTHIQUE**

La première commença au début du septennat de M. Hollande qui, pendant la campagne présidentielle, avait proposé que « toute personne majeure en phase avancée ou terminale d'une maladie incurable provoquant une souffrance physique ou psychique insupportable, et qui ne peut être apaisée, puisse demander, dans des conditions précises et strictes, à bénéficier d'une assistance médicalisée pour terminer sa vie dans la dignité⁵⁶ ». Le président, le 17 juillet 2012, confia d'abord non au CCNE, mais à son ancien président, Didier Sicard, la mission d'avaler l'application de la loi de 2005 (dite loi Leonetti) « dans le cadre d'une réflexion sur la fin de vie⁵⁷ ». Après le rapport « Sicard », c'est le 13 juin 2013 que le Comité consultatif national d'éthique, sollicité par le président de la République, publia son avis sur « la fin de vie, l'autonomie de la personne, la volonté de mourir⁵⁸ ». Le CCNE lança ensuite des États généraux de la fin de vie selon deux modalités. La première fut une « conférence de citoyens » constituée d'un panel de dix-huit personnes⁵⁹. La deuxième modalité fut la demande faite par le CCNE aux espaces régionaux de réflexion éthique d'organiser des débats publics en région. La loi relative à la bioéthique de 2011⁶⁰ avait certes prévu, dans son article 46, que « tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé doit être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux [...] [qui] réunissent des conférences de citoyens choisis de manière à représenter la société dans sa diversité⁶¹. » Le terme d'espace éthique n'était

56. Ce fut le vingt et unième des soixante engagements du futur président : BÉGUIN (François) et CLAVREUL (Laetitia), « Des promesses de campagne à la loi sur la fin de vie : un grand malentendu ? », *Le Monde*, 10 mars 2015 (https://www.lemonde.fr/societe/article/2015/03/10/de-l-engagement-21-a-la-loi-sur-la-fin-de-vie-un-grand-malentendu_4590893_3224.html).
57. Commission de réflexion sur la fin de vie en France, « Penser solidairement la fin de vie, Rapport à François Hollande, président de la République française », décembre 2012 (<https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport-de-la-commission-de-reflexion-sur-la-fin-de-vie-en-France.pdf>).
58. Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, « Fin de vie, autonomie de la personne, volonté de mourir », avis n° 121, 201.
59. « Avis de la Conférence de citoyens sur la fin de vie », document IFOP, 14 décembre 2013 (<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/avis-de-la-conference-de-citoyens-sur-la-fin-de-vie-decembre-2013/>).
60. Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique (<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFARTI000024323211>).
61. Ce ne fut pourtant pas le cas quand, après un changement de majorité politique et à peine plus d'un an après la promulgation de la loi de 2011, le Parlement se saisit d'un projet de loi réformant la loi récemment votée et destiné à franchir la troisième étape de l'élargissement de la recherche sur l'embryon, celle qui allait supprimer l'interdiction avec dérogation pour la remplacer par l'autorisation avec encadrement. Certes, on a pu avancer des arguments juridiques selon lesquels il n'était pas nécessaire d'organiser des débats publics ! Mais il ne s'agissait pas d'une question de forme, mais de fond ! Sur un sujet aussi controversé, les règles relatives à des questionnements éthiques sont des sujets qui concernent transversalement la société et dont on a du mal à admettre qu'ils doivent vivre au rythme

pas envisagé, et l'arrêté d'application déterminant la création des espaces éthiques n'avait pas encore été publié. Néanmoins, Jean-Claude Ameisen, président du CCNE en lien avec le ministère de la Santé, réunit à Paris le 3 septembre 2013 les représentants des espaces éthiques régionaux afin de préciser les modalités d'organisation des débats qui se déroulèrent ensuite en région. Le CCNE produisit le 21 octobre 2014 un rapport de synthèse sur le débat public concernant la fin de vie⁶². Dès le 20 juin, le président de la République confia alors à MM. Alain Claeys et Jean Leonetti une mission visant à faire des propositions pour modifier la législation : elles permirent le vote de la loi de 2016 « créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie⁶³ ».

XI. AVEC LE PROFESSEUR JEAN-FRANÇOIS DELFRAISSY, LE RENFORCEMENT DES LIENS DU CCNE ET DES ERER AU COURS DES ÉTATS GÉNÉRAUX DE 2018, PUIS DE LA PANDÉMIE

La deuxième étape revint à Jean-François Delfraissy, président du CCNE à partir du 14 décembre 2016. En lien avec le ministère de la Santé⁶⁴, il initia et organisa les États généraux de la bioéthique qui se déroulèrent du 18 janvier au 30 avril 2018 préalablement à la révision de la loi relative à la bioéthique. Les espaces éthiques régionaux furent largement impliqués dans « cette vaste consultation citoyenne [ayant] pour objectif de recueillir l'ensemble des avis de la société sur les grands enjeux bioéthiques contemporains, notamment dans les domaines qui ont émergé ces dernières années, où les progrès scientifiques ont été constants ou qui interrogent directement la société et pour lesquels son opinion a pu évoluer⁶⁵ ». Les thèmes traités furent multiples : reproduction, développement embryonnaire, cellules souches ; génétique et génomique ; dons et transplantations d'organes ; intelligence artificielle et robotisation ; données de santé ; neurosciences ; santé et environnement ; gestation pour autrui, interrogations sur les indications sociétales de la procréation médicalement assistée et de la congélation des ovocytes. L'ampleur des sujets traités, leurs liens avec la vie familiale et sociale expliquent que ces États généraux aient été guidés par l'in-

des changements de majorité politique, sans que le Parlement, dont c'est certes la mission de faire la loi, ne se tourne d'abord vers les citoyens au travers de débats publics coordonnés par le CCNE et déployés sur le terrain par les espaces éthiques ; et c'est ainsi que fut promulguée la loi du 6 août 2013 déclarant désormais « autorisée » la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires : loi n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

62. Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, « Rapport sur le débat public concernant la fin de vie », 2014 (https://www.espace-ethique.org/sites/default/files/rapport_ccne_sur_le_debat_fin_de_vie.pdf).

63. Loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie (<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000031970253>).

64. Et en particulier avec la DGOS (Direction générale de l'offre des soins) et la DGS (Direction générale de la santé).

65. Salle de presse INSERM, « États généraux de la bioéthique 2018 : “quel monde voulons-nous pour demain ?” », 2 février 2018 (<https://presse.inserm.fr/etats-generaux-de-la-bioethique-2018-quel-monde-voulons-nous-pour-demain/30545/>).

terrogation suivante : « Quel monde voulons-nous pour demain ? » L'organisation des débats nécessita des réunions préparatoires avec des membres du CCNE et son président ; la mise en œuvre des débats fut l'occasion de contacts répétés des espaces éthiques avec le CCNE. En effet, comme le précisera le rapport de synthèse publié par le CCNE :

« Un comité de pilotage des États généraux de la bioéthique a été mis en place et chargé de la conduite du processus. Il était composé du président du CCNE, de membres et d'anciens membres du CCNE, ainsi que de directeurs d'espaces de réflexion éthique régionaux (ERER) et de la directrice de la communication du CCNE. Il s'est réuni pour la première fois le 19 octobre 2017 et au total vingt fois jusqu'à la fin du mois de mai 2018 : c'est sous son égide qu'ont été prises les principales décisions concernant les axes stratégiques et les modalités opératoires de la consultation. Le comité plénier du CCNE, composé de quarante membres issus de diverses disciplines (médecine, philosophie, recherche, Droit, familles philosophiques et spirituelles), a constitué par ailleurs le « comité scientifique » des États généraux de la bioéthique⁶⁶. »

Ces États généraux ont considérablement resserré les liens entre le CCNE et les espaces régionaux d'éthique. Le 18 septembre 2018, le CCNE publia sa propre contribution à la révision de la loi de bioéthique (avis n° 129) en s'appuyant sur l'ensemble des « travaux, arguments, opinions » recueillis lors des États généraux de la bioéthique et « en conjugaison avec les principales conclusions de ses travaux antérieurs⁶⁷ ». Le CCNE restait fidèle à la répartition de ses missions proposées quarante ans auparavant sous l'égide de Jean Bernard : émettre des avis destinés à éclairer les présidents de la République, le Gouvernement, le Parlement sur les grandes questions posées par les applications des progrès des sciences et techniques de la vie et de la santé ; recueillir préalablement à chaque fois que nécessaire la contribution des structures éthiques régionales œuvrant au plus près des citoyens.

La pandémie contribua à renforcer les liens des espaces éthiques entre eux, des espaces éthiques et de leur Conférence mise en place en 2018 avec le CCNE et son président, devenu aussi président du Conseil scientifique installé par le président de la République. Ces liens réalisaient ainsi un maillage national impliquant aussi le ministère de la Santé (en particulier la DGOS) et les ARS. Dans son avis du 13 mars, le Comité consultatif national d'éthique prenait acte de la nécessité de « mesures contraignantes », mais rappelait « le danger qu'il y aurait à étendre ces mesures contraignantes au-delà de ce qui serait nécessaire à la lutte contre l'épidémie ou à cause d'une conception inadaptée du principe de précaution ou encore à des fins d'affichage démagogique. De même [...], tous les droits et libertés qui n'auront pas été spécifiquement écartés devront continuer à être appliqués⁶⁸. » Dans ce même avis, le CCNE appelait à la mise

66. CCNE, « Bioéthique : États généraux, Rapport de synthèse », juin 2018 (<https://www.ccne-ethique.fr/node/521>).

67. CCNE, « Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019 », avis n° 129, septembre 2018 (<https://www.ccne-ethique.fr/node/174>).

68. https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/reponse_ccne_-_covid-19_def.pdf

en place, auprès des équipes soignantes, de « cellules de soutien éthique » bénéficiant de l'appui des agences régionales de santé (ARS) et de l'expérience des ERER (espaces régionaux de réflexion éthique) et des groupes d'éthique clinique des établissements hospitaliers⁶⁹. Ces cellules de soutien éthique furent déclinées au niveau des espaces régionaux de réflexion éthique et de leurs sites d'appui. Ces avis furent publiés sur les sites web des espaces éthiques et furent rassemblés sur une plate-forme commune au CCNE, au ministère de la Santé et aux ERER.

XII. 2021, ACHÈVEMENT DU PROJET INITIÉ PAR JEAN BERNARD : INSCRIPTION DANS LA LOI DES LIENS ENTRE LE CCNE ET LES ERER

Restait l'ultime étape, celle que Jean Bernard avait tant appelée de ses vœux : l'inscription dans la loi des liens entre le CCNE et les structures éthiques de proximité devenues les ERER. Ce fut fait par la loi du 2 août 2021⁷⁰ relative à la bioéthique, par son article 38 qui édicta que le Comité consultatif national d'éthique « anime, chaque année, des débats publics sur un ou plusieurs des problèmes éthiques et des questions de société⁷¹ [...] en lien avec les espaces de réflexion éthique⁷² ». Ces derniers adressent en outre chaque année un rapport d'activité au CCNE. La loi fournit ainsi un cadre reconnu aux liens, aux rencontres, aux échanges, au partage de réflexions et d'expérience entre le CCNE, les ERER et leur Conférence nationale. Ces relations impliquent aussi le ministère de la Santé (et particulièrement la DGOS) et, en région, les ARS.

69. Voir détails et bibliographie in Gil (Roger), *Covid-19: une éthique sous tension, Entre santé publique et souffrances humaines*, Bordeaux, LEH Édition, 2021, coll. « Les chemins de l'éthique », en particulier p. 9-14.

70. Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique (<https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=Kfhp4uzKYCIO4d0RRPB2AAlg8aUOv1MZCf1HPdWY3s=>).

71. Mentionnés à l'article L. 1412-1 du Code de la Santé publique : « Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé ou par les conséquences sur la santé des progrès de la connaissance dans tout autre domaine. Le Comité exerce sa mission en toute indépendance » (https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006140607/#LEGISCTA000006140607).

72. Mentionnés à l'article L. 1412-6 du Code de la Santé publique : « Des espaces de réflexion éthique sont créés au niveau régional ou interrégional ; ils constituent, en lien avec des centres hospitalo-universitaires, des lieux de formation, de documentation, de rencontre et d'échanges interdisciplinaires sur les questions d'éthique dans le domaine de la santé. Ils font également fonction d'observatoires régionaux ou interrégionaux des pratiques au regard de l'éthique. Ces espaces participent à l'organisation de débats publics afin de promouvoir l'information et la consultation des citoyens sur les questions de bioéthique. Ils établissent chaque année un rapport d'activité qui est communiqué au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé ; celui-ci en fait la synthèse dans le rapport annuel. » Ce rapport annuel d'activité, précise l'article L. 1412-3, « est remis au président de la République et au Parlement et rendu public. Ce rapport comporte une analyse des problèmes éthiques soulevés dans les domaines de compétence de l'Agence de la biomédecine et dans le domaine des neurosciences » : cf. note précédente.

**XIII. ÉPILOGUE : DES MISSIONS
« GÉNÉRALES » DU CCNE AUX NIVEAUX
PARTICULIER ET SINGULIER D'UNE ÉTHIQUE
DE PROXIMITÉ AU SERVICE DE LA SANTÉ,
DE LA PRATIQUE DES SOINS ET DE LA RECHERCHE
CONVERGEANT VERS UNE ÉTHIQUE CITOYENNE
ET UNE MÉDECINE DE LA PERSONNE**

Cette mise en récit des quarante ans de relations entre le CCNE et les comités d'éthique locaux, réorganisés en espaces éthiques régionaux, montre que leur histoire est indissociable. Elle a pu résister à la procrastination de la République paradoxalement craintive d'une infusion de la culture éthique au plus près des structures sanitaires et médico-sociales, des lieux de recherche en sciences de la vie et de la santé, des malades, des familles, des associations, des citoyens, dont on craignait que la réflexion et les prises de parole ne suscitent une cacophonie des discours éthiques⁷³. L'éthique est pourtant, par nature, portée par les débats. Jean Bernard et les comités d'éthique locaux ont sans doute eu raison trop tôt. La longue traversée du désert des structures éthiques locales, avec néanmoins le soutien du CCNE, a pourtant eu des conséquences heureuses. Les structures éthiques locales ont pu prendre la mesure de la diversité de leurs missions ; elles ont pu répondre, comme on l'a vu, aux demandes qui leur étaient adressées ; elles se sont inscrites dans la réalité concrète d'une éthique de proximité, qu'il s'agisse de conseils sur des protocoles de recherche ou d'aide au discernement dans des situations cliniques complexes ; elles ont accompli des missions de formation et d'information. Elles ont rassemblé des professionnels de santé dont toutes les missions sont complémentaires ; elles se sont ouvertes à la multidisciplinarité (juristes, philosophes, théologiens, sociologues) si nécessaire et dans l'exercice de discernement éthique face à des situations concrètes et dans la formation universitaire et la recherche en bioéthique. Elles ont permis de découvrir « la nécessité sociétale d'une éthique de proximité comme interface entre une éthique verticale, institutionnalisée auprès des États (ou auprès de structures internationales) et une éthique de proximité, "de terrain". La première, illustrée en France par le Comité consultatif national d'éthique a vocation à émettre des avis qui éclairent gouvernants et citoyens sur les grands sujets de société liés aux sciences et techniques de la vie et de santé. Ces avis que les gouvernants peuvent suivre partiellement ou totalement par la loi, sont souvent considérés, par ceux qui les reçoivent, comme des propositions normatives⁷⁴ », et ce, car l'éthique (comme la morale) se décline non seulement au niveau du général, mais aussi du particulier et du singulier. Sans entrer dans les débats concernant les diverses acceptions données à ces termes, on peut simplement énoncer que, dans l'éthique des peuples, le niveau général se situe au niveau du grand ensemble qu'est la nation ou l'État. Tel est le niveau où opère le CCNE. Or, avant de faire ses propositions, nombre de sujets, parce qu'ils intéressent la société tout entière, nécessitent des débats publics. L'éthique de

73. GIL (Roger), *Les grandes questions de bioéthique au XXI^e siècle dans le débat public*, op. cit., p. 55-66.

74. BYK (Christian) et MÉMETEAU (Gérard), *Le droit des comités d'éthique*, Paris, Éditions Eska, 1996.

proximité, représentée par les espaces éthiques et les comités d'éthiques, permet la réception des travaux du CCNE (courant « *top-down* »), mais permet aussi en retour de faire parvenir au CCNE les constatations ou les réflexions recueillies au niveau du terrain (courant « *bottom-up* ») tant au niveau dit « particulier » (un sous-ensemble comme une région, un hôpital, etc.) qu'au niveau « singulier », c'est-à-dire celui de la personne humaine. Cette éthique en mouvement ne vaut pas que pour les avis et les débats « programmés ». Elle vaut aussi pour les situations de crises où l'éthique se doit d'être performative et d'œuvrer en temps réel, voire en urgence, afin de modifier, d'adapter, d'humaniser, à chaque fois que nécessaire, les pratiques. Ainsi, pendant la pandémie⁷⁵, les cellules de soutien éthique portées par les ERER ont pu ainsi devenir des sources d'information et de vigilance sur la déclinaison des recommandations venues des instances gouvernementales, sur les difficultés d'application comme sur les interrogations éthiques qu'elles pouvaient susciter. Elles ont pu ainsi avoir la fonction d'observatoires des pratiques et de leurs enjeux éthiques : ce mouvement de « bas en haut » (« *bottom-up* ») put permettre au CCNE de documenter sa propre réflexion et d'attirer l'attention des pouvoirs publics sur les conséquences humaines de textes réglementaires. Ces remontées écrites ont aussi été ponctuées par des échanges téléphoniques nombreux et par des visioconférences regroupant la CNRER, le CCNE, les ERER, la DGOS et la DGS. C'est ainsi, par exemple, que des saisines alertèrent sur le désarroi et la souffrance provoqués par la réglementation des rites funéraires suscitée par la pandémie⁷⁶ et purent permettre une adaptation des textes réglementaires.

Si les espaces éthiques, avec les comités d'éthique, peuvent, en lien étroit avec le CCNE, contribuer à faire croître une éthique citoyenne et une médecine de la personne⁷⁷, alors leur détermination à vivre n'aura pas été vaine.

75. GIL (Roger), « Quelle place pour l'éthique en contexte pandémique ? », in BYK (Christian), coordination, *Covid-19, Reconstruire le social, l'humain et l'économie*, tome 2, Paris, MA éditions-ESKA, 2020, avec le soutien de l'Organisation des Nations unies pour l'éducation et la culture et la Commission nationale française pour l'UNESCO, p. 17 -27.

76. GIL (Roger), « Accompagnement des mourants et rites funéraires en temps de Covid. Enjeux éthiques », *RGDM*, n° 84, 2022, p. 35-45.

77. GIL (Roger), « Pourquoi s'intéresser à la médecine de la personne ? Arguments philosophiques et politiques », in KIPMAN (Simon-Daniel), coordinateur, *Découvrir la médecine de la personne, Regards croisés*, Montrouge, Doin, John Libbey Eurotext, 2016, p. 7-25.

Réflexions sur la participation des espaces éthiques régionaux aux débats publics nationaux

Robin CREMER

Docteur en médecine, docteur en éthique médicale
Espace de réflexion éthique régional des Hauts-de-France, CHU de Lille

Les 40 ans du Comité
consultatif national d'éthique

Réflexions sur la participation
des espaces éthiques régionaux

Résumé

Après les États généraux de la bioéthique de 2018, les espaces de réflexion éthique régionaux (ERER) ont été impliqués une deuxième fois dans un processus de débat public national à l'occasion du débat du la fin de vie, et ce, dans la lignée de l'évolution actuelle du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) vers plus de démocratie participative. Cet article a pour but de livrer quelques réflexions d'un ERER sur cette évolution qui se cherche encore.

Mots-clés

Débat public – Démocratie participative – Espaces de réflexion éthiques régionaux

Abstract

After the 2018 Estates General on Bioethics, the Regional Ethical Reflection Spaces (ERER) were involved for a second time in a national public debate process on the occasion of the end-of-life debate, in line with the current evolution of the National Consultative Ethics Committee (CCNE) towards more participatory democracy. This article aims to provide some reflections from an ERER on this evolution that is still in search.

Keywords

Participatory democracy – Public debate – Regional ethical think tanks

Sommaire

I. LES ESPACES DE RÉFLEXION ÉTHIQUE RÉGIONAUX

II. PARTICIPATION DES ERER AUX ÉTATS GÉNÉRAUX DE LA BIOÉTHIQUE DE 2018

III. PARTICIPATION DES ERER AU DÉBAT NATIONAL SUR LA FIN DE VIE

IV. CONCLUSION

I. LES ESPACES DE RÉFLEXION ÉTHIQUE RÉGIONAUX

Créés par l'arrêté du 4 janvier 2012 du ministère de la Santé¹, les espaces de réflexion éthique régionaux (ERER) sont des entités sans personnalité morale constituées autour des centres hospitaliers universitaires (CHU) par la réunion d'établissements universitaires, sanitaires et médico-sociaux adhérant à une convention de collaboration. Ils ont pour mission de susciter et de coordonner les initiatives en matière d'éthique dans les domaines des sciences de la vie et de la santé. Ils assurent des missions de formation, de documentation et d'information, de rencontres et d'échanges interdisciplinaires. Ils constituent un observatoire des pratiques éthiques inhérentes aux domaines des sciences de la vie et de la santé, de promotion du débat public et de partage des connaissances dans ces domaines.

Dans la majorité des cas, les ERER se sont constitués à partir des comités d'éthique qui préexistaient dans les CHU en vertu de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, laquelle avait imposé leur création dans tous les établissements sanitaires avec la mission de mener en leur sein « une réflexion sur les questions éthiques posées par l'accueil et la prise en charge médicale » (art. 5²). Sans se substituer à ces comités qui ont gardé leur mission de réflexion locale, les ERER ont naturellement interprété les missions de coordination, de formation et d'échange comme, d'abord et avant tout, une mission de fédération et de mise en réseau des comités préexistant dans les établissements sanitaires. En revanche, les missions d'observatoire des pratiques éthiques, de promotion du débat public et de partage des connaissances à destination de la population représentaient une dimension vraiment nouvelle, dont l'interprétation a donné lieu à de nombreux débats en leur sein et entre les ERER. Quelles pratiques éthiques devait-on observer ? Celles des institutions, des comités d'éthiques locaux ? Devait-on recenser les problèmes éthiques régulièrement posés ? Devait-on s'en saisir ? Y avait-il un rôle de lanceur d'alerte ? Vis-à-vis du grand public, quel était le juste positionnement des ERER ? En amont de l'opinion publique dans un rôle d'acculturation ou en aval de celle-ci avec l'objectif de faire remonter les préoccupations de la population ?

Depuis 2021, les quinze ERER français se sont organisés en réseau sous la forme d'une association loi 1901 « Conférence nationale des espaces de réflexion éthique régionaux », (CNERER) qui est devenue de fait l'interlocuteur des ERER auprès des pouvoirs publics et de l'État³.

1. Arrêté du 4 janvier 2012 relatif à la constitution, à la composition et au fonctionnement des espaces de réflexion éthique régionaux et interrégionaux, *JO*, 28 janvier 2012.
2. Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, *JO*, 4 et 5 mars 2002.
3. Conférence nationale des espaces de réflexion éthique régionaux (accessible en ligne sur : www.cnerer.fr).

II. PARTICIPATION DES ERER AUX ÉTATS GÉNÉRAUX DE LA BIOÉTHIQUE DE 2018

En matière de bioéthique, la France a opté pour des lois précises détaillant les techniques autorisées ou interdites plutôt que pour une loi-cadre indiquant les principes à respecter et les écueils à éviter qui aurait laissé plus de champ aux bonnes pratiques et plus de souplesse face à l'évolution des connaissances. Ce choix entraîne la nécessité de révisions régulières ; c'est pourquoi elles contiennent une clause de révision. Depuis 2011, cette révision doit obligatoirement être précédée d'un « débat public sous forme d'états généraux » (art. L. 1412-1-1 du Code de la santé publique⁴). Cet article précise qu'ils « sont organisés à l'initiative du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, après consultation des commissions parlementaires permanentes compétentes et de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques ». Il précise également qu'il a l'obligation d'organiser des états généraux tous les cinq ans, qu'il y ait ou non une révision législative envisagée. Ce choix permet en théorie d'associer la population au dispositif législatif, conformément à l'article 28 de la Convention d'Oviedo de 1997, qui stipule que « les parties à la présente Convention veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées⁵ ».

En 2018, le CCNE, qui avait été chargé d'organiser les États généraux de la bioéthique avant la révision de la loi de bioéthique, a délégué une partie de son organisation pratique aux ERER. La commande était d'organiser des réunions publiques avec une démarche synthétique (c'est-à-dire de la base vers le sommet), donc en aval de l'opinion publique, et de s'adresser à la « population générale », voire de cibler des groupes qui s'expriment peu pour faire remonter leurs avis. Il avait été clairement demandé de limiter les interventions d'experts à un simple exposé des problématiques et de s'abstenir de chercher à transmettre des connaissances spécialisées. Pour les ERER, plus habitués à des démarches analytiques situées en amont de l'opinion publique (sensibiliser, susciter la réflexion, « vulgariser » les dilemmes, proposer des controverses), il s'agissait d'un exercice nouveau. Tous les ERER se sont inscrits volontiers dans cet exercice de démocratie sanitaire qui pouvait s'intégrer dans leur mission « d'observatoire des pratiques éthiques ».

En 2018, les ERER ont organisé deux cent soixante et onze événements « officiels », qui ont réuni environ vingt et un mille participants. La majorité des débats a pris une forme classique (débat ouvert à tous, introduit par des experts qui exposaient

4. Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, JO, 8 juillet 2011.

5. CONSEIL DE L'EUROPE, « Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine », *Série des traités européens*, n° 164, 4 juin 1997.

le problème et explicitaient les enjeux). Certains se sont adressés à des populations particulières (professionnels de santé, lycéens, étudiants). Certains ERER ont utilisé des méthodes qualitatives issues des sciences sociales, comme la constitution de groupes homogènes de discussion (*focus groups*⁶), qui permettent d'avoir accès aux représentations de groupes sociaux particuliers, ou la méthode des prismes⁷, qui permet de faire élaborer des recommandations aux participants. Chaque ERER a fourni au CCNE une synthèse des débats qu'il a organisés. Le CCNE en a ensuite tiré sa propre synthèse⁸.

Les débats publics ont été de connotations très différentes selon le format choisi, les conditions d'animation, la taille de la salle et, surtout, selon que les participants avaient une représentation de la problématique traitée ou n'en avaient pas. Dans la région du Nord-Pas-de-Calais, le débat sur l'AMP, sujet sur lequel le public avait déjà une représentation sociale, a donné lieu à des interventions assez véhémentes reprenant des argumentations assez stéréotypées. Les participants sont restés dans une exigence de conformité à leurs formulations qui a passablement occulté le fond du débat. Quelques interventions visaient le processus des États généraux en lui-même, voire les déclarations antérieures du président du CCNE. À l'inverse, lors de débats sur des sujets plus techniques pour lesquels le public a convenu avoir peu de représentations, les participants ont parfois fait montre d'une confiance désarmante dans la capacité d'autorégulation des praticiens. Ainsi, des participants qui recommandaient un encadrement réglementaire strict des médecins spécialistes de la reproduction lors du premier débat se sont retrouvés en position de plaider pour un autocontrôle des techniques de médecine génomique par les professionnels eux-mêmes. Les participants ne se sentaient globalement pas compétents pour s'engager dans une argumentation⁹.

La tentative de combiner une démarche scientifique d'analyse qualitative de type sociologique avec le débat public s'est heurtée à un double obstacle. Le premier obstacle était l'imminence de l'échéance législative qui, d'une part, a provoqué la mobilisation des opposants à l'élargissement de l'accès à l'AMP dans une logique quantitative sur un argumentaire très monomorphe et, d'autre part, a conduit les demandeurs à se protéger d'un débat potentiellement désagréable alors qu'ils considéraient que les jeux étaient faits. Sur ce sujet, c'est donc un fait politique qui a été mesuré plus qu'une évolution sociale ou anthropologique : la capacité de mobilisation des uns et le retrait des autres. Le second obstacle était une absence complète

6. MOREAU (Alain), DEDIANNE (Marie-Cécile), LETRILLIART (Laurent), LE GOAZIOU (Marie-France), LABARÈRE (José), TERRA (Jean-Louis), « Méthode de recherche, S'approprier la méthode du *focus group* », La revue du praticien, tome 18, 2004, p. 382-384.
7. DE BROCA (Alain), « La méthode des prismes » (accessible en ligne sur : https://www.ethique-hdf.fr/fileadmin/user_upload/La_Methode_des_prismes.pdf).
8. CCNE, « Rapport de synthèse des États généraux de la bioéthique », 2018.
9. CREMER (Robin), FOURNIER (Valentyn), « Synthèse concernant les États généraux de la bioéthique dans le Nord-Pas-de-Calais » (accessible en ligne sur : https://www.ethique-hdf.fr/fileadmin/user_upload/Doc_et_images_actualites/Bioethique2018/ERER_NPDC__Synthese_a_destination_du_CCNE_web.pdf).

de représentation des sujets biotechnologiques chez les participants. Ils ont généralement convenu qu'ils découvriraient la problématique à l'occasion des États généraux et que les interventions des experts les avaient sensibilisés, sans pour autant leur permettre de se forger une conviction étayée.

Le CCNE avait présenté les États généraux de 2018 comme un exercice inédit de démocratie participative. Incontestablement, l'organisation de presque trois cents événements publics officiels a constitué un espace d'expression qui n'existait pas lors des États généraux de 2011. Dans l'avis n° 129, qui présente sa propre contribution aux États généraux de la bioéthique, le CCNE préconise à l'avenir « une consultation, suffisamment en amont de la réflexion de la révision de la loi de bioéthique », pour éviter les effets induits par l'échéance législative. Il laisse entrevoir une évolution vers ce qu'on pourrait appeler des « états généraux permanents », sous la forme de comités de citoyens permanents ou d'un système de veille à définir¹⁰.

L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECTS) chargé de valider le rapport a donné son *quitus* au CCNE sur cette participation citoyenne inédite et sur la méthodologie employée¹¹, mais ce rapport n'est pas exempt de critiques. Il se montre très réservé sur l'organisation d'un comité permanent de citoyens. Concernant la focalisation sur les deux thèmes sociétaux, il va jusqu'à interroger l'utilité institutionnelle des États généraux. Il écrit (nous citons) :

« De justification centrale, pour le législateur, on est passé à une opportunité annexe, sauf pour la plupart des participants institutionnels ou les experts, qui ont exprimé leurs appréciations et leurs souhaits éventuels d'évolution législative dans les domaines en cause, comme ils ont pu les exprimer selon les canaux habituels de consultation publique par l'administration. »

En réalité, ce rapport pose la question de l'organisation institutionnelle d'une part de démocratie participative dans une démocratie parlementaire. La séquence déroulée en 2018 a comporté d'abord les États généraux et leur synthèse par le CCNE, puis le bilan de la loi précédente, puis l'avis de l'OPECTS, puis l'avis propre du CCNE, puis le temps parlementaire. Très peu de parlementaires ont effectivement pris part aux États généraux ; pour les Hauts-de-France, un seul était présent lors de la présentation des résultats régionaux dans l'hémicycle du conseil régional. On aurait pu également souhaiter que le bilan de la loi précédente fût réalisé avant les États généraux afin de le présenter lors de débats. Il a été très compliqué de donner des garanties aux participants aux débats au sujet du mode de transmission de leurs avis, sachant qu'ils seraient l'objet de plusieurs synthèses successives.

10. CCNE, « Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique », avis n° 129, 25 septembre 2018.

11. DELMONT-KOROPOULIS (Annie), ELIAOU (Jean-François), « Rapport n° 644 (2018-2019) du 9 juillet 2019 sur l'évaluation, en application de l'article L. 1412-1-1 du Code de la santé publique, du rapport de synthèse du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, fait au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques ».

III. PARTICIPATION DES ERER AU DÉBAT NATIONAL SUR LA FIN DE VIE

Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) s'est prononcé en septembre 2022 dans son avis n° 139 « Questions éthiques relatives aux situations de fin de vie : autonomie et solidarité » en faveur de l'ouverture d'une réflexion sur l'aide active à mourir. Il y soulignait aussi la nécessité d'un débat public avant toute modification législative¹².

À la suite de cet avis, le président de la République a annoncé par un communiqué de l'Élysée le lancement d'une convention citoyenne, dont le pilotage a été confié au Conseil économique, social et environnemental (CESE), avec comme objectif de répondre à la question suivante :

« Le cadre de l'accompagnement de la fin de vie est-il adapté aux différentes situations individuelles rencontrées ou d'éventuels changements devraient-ils être introduits ?¹³ »

Par ailleurs, ce communiqué annonçait :

« Des débats seront organisés dans les territoires par les espaces éthiques régionaux afin d'aller vers tous les citoyens et de leur permettre de s'informer et de mesurer les enjeux qui s'attachent à la fin de vie. »

Dans un communiqué de presse commun avec la CNERER, en date du 28 novembre 2022, le CCNE y affirmait son intention d'y participer en partenariat avec les espaces de réflexion éthique régionaux (ERER) afin de porter la réflexion dans tous les territoires¹⁴. Il s'inscrivait ainsi dans ses nouvelles missions de contribuer à éclairer le débat public sur des problèmes éthiques et des questions de société en animant chaque année des débats en lien avec les ERER (loi du 2 août 2021). Le communiqué indiquait :

« Cette nouvelle forme de collaboration, initiée à l'occasion des États généraux de la bioéthique en 2018, renforce la volonté et les capacités des différents partenaires de porter l'information et d'initier le dialogue au plus près des personnes, qu'elles soient professionnelles, concernées ou profanes. L'objectif est de dépasser les simplifications, les postures idéologiques ou binaires, et d'aborder la complexité de la question de la fin de vie en donnant à chacun les moyens de se forger sa propre opinion. »

12. CCNE, « Questions éthiques relatives aux questions de fin de vie : autonomie et solidarité », avis n° 139, rendu public le 13 septembre 2022.

13. Communiqué de l'Élysée : « Lancement du débat sur la fin de vie », 13 septembre 2022 (accessible en ligne sur : <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2022/09/13/lancement-du-debat-sur-la-fin-de-vie>).

14. CCNE et CNERER, communiqué de presse commun : « Fin de vie : des espaces régionaux d'information et de dialogue pour aider à se forger son opinion », 16 janvier 2023 (disponible en ligne sur : <https://www.ccne-ethique.fr/node/532>).

Parallèlement, les ministres Olivier Véran et Agnès Firmin Le Bodo ont mis en place des groupes de travail avec des professionnels de santé issus des sociétés savantes et des parlementaires. Des conclusions devraient être rendues pour mars 2023.

La commande aux ERER était donc différente de celle des États généraux de la bioéthique. Elle se situait cette fois-ci clairement en amont de l'opinion publique, dans une démarche d'explicitation de la question de la fin de vie, pour informer la population de manière neutre des tenants et des aboutissants d'un problème complexe. Les seules remontées attendues étaient le nombre de réunions, les intervenants, le type de public et le nombre de participants. Aucune démarche de type synthétique n'était demandée, si ce n'est d'identifier les quelques éléments nouveaux qui pourraient éventuellement surgir des discussions publiques en dehors de la liste de ceux déjà connus qui a été fournie aux citoyens tirés au sort pour la Convention citoyenne organisée par le CESE¹⁵.

Dans ce processus encore en cours à la date de l'écriture de cet article, c'est la Conférence de citoyens pilotée par le CESE qui est le dispositif principal de démocratie participative, le rôle des ERER ne venant qu'en complément de celui-ci dans un rôle d'information du grand public. Annoncée par le président de la République le 13 septembre dernier, la Convention citoyenne a commencé ses travaux avec des volontaires tirés au sort avec un objectif de représentativité de la population. Ces travaux auront vocation à éclairer la question posée par le Président de la République. Le CESE organise cette Convention conformément à sa mission de « troisième chambre de la République » représentative de la société civile. Pour piloter ce dispositif, le CESE a désigné un comité de gouvernance présidé par Claire Thoury, membre du CESE. Ce comité est composé de : six membres du CESE, deux membres du CCNE, une philosophe spécialisée en éthique de la santé, un membre du Centre national des soins palliatifs et de la fin de vie, deux enseignantes-chercheuses, expertes de la participation citoyenne, et deux citoyens ayant participé à la Convention citoyenne sur le climat¹⁶. Elle dispose de la riche documentation réunie par le Centre national de la fin de vie et des soins palliatifs depuis sa création en janvier 2016.¹⁷

Les réunions publiques d'information organisées par les ERER sont encore en cours et se poursuivront vraisemblablement au-delà de l'échéance de la fin mars. Au terme de cette échéance, au train où les réunions sont actuellement annoncées, il y aura certainement plus de cent cinquante réunions publiques de formats variables sur le territoire, auxquelles s'ajouteront plusieurs journées complètes de colloques sur le sujet. À la lumière des réunions auxquelles l'auteur de ces lignes a pu assister et de

15. Centre national de la fin de vie et des soins palliatifs, « L'aide active à mourir : brève synthèse des arguments pour et contre » (disponible en ligne sur : [AAM_Pour_et_contre.pdf](#) (ethique-hdf.fr)).

16. Site de la Convention citoyenne sur la fin de vie (accessible en ligne sur : <https://conventioncitoyenne.surlafindevie.lecese.fr/la-convention-citoyenne-sur-la-fin-de-vie-c-est-quoi>).

17. Site du Centre national de la fin de vie et des soins palliatifs (accessible en ligne sur : <https://www.parlons-fin-de-vie.fr/qui-sommes-nous/atlas-des-soins-palliatifs-et-de-la-fin-de-vie>).

ses échanges avec les autres organisateurs au sein de la CNERER, on peut d'ores et déjà faire plusieurs constatations. Le sujet intéresse, et les salles sont assez faciles à remplir malgré la « période post-covid » que décrivent les organismes de formation des sociétés savantes, qui peinent à mobiliser en présentiel face à l'offre de visioconférences. Le public, qu'il soit tout-venant, étudiant ou issu des professionnels de santé, est avant tout demandeur d'informations, à la fois sur les dispositifs existants pour la fin de vie et sur le débat national en cours. Les débats sont beaucoup moins passionnés que lors des États généraux de la bioéthique, sans doute parce qu'il est clair qu'ils sont sans enjeu direct sur une éventuelle évolution législative, laquelle est suspendue aux conclusions de la Conférence de citoyens, d'une part, et aux aléas du calendrier parlementaire, d'autre part. Des militants de l'Association pour le droit de mourir dans la dignité (ADMD) qui réclament depuis plusieurs décennies une évolution législative sont régulièrement présents dans les salles et se bornent à énoncer leur demande argumentée sans perturber les débats. Cependant, on s'écarte assez peu des arguments déjà connus, tels qu'ils ont été fournis aux membres de la Convention citoyenne¹⁸. La question des changements qu'aurait l'établissement éventuel d'un nouveau droit créance sur le paradigme des soins n'est qu'exceptionnellement abordée, pas plus que ses conséquences sur la représentation sociale de la souffrance de ceux qui ne demandent rien.

IV. CONCLUSION

La participation des ERER aux débats publics nationaux sur des sujets se trouvant à l'interface des questions de santé et des questions de société est un élément de nature à ouvrir un espace de discussion qui n'existait pas. Il s'agit d'un exercice inédit auquel les ERER se sont prêtés de bonne grâce sans moyens financiers ni humains supplémentaires, dans la lignée de l'évolution du CCNE. Cependant, cet exercice doit faire l'objet d'une évaluation rigoureuse, de manière à en améliorer l'efficacité et à en sécuriser le contexte institutionnel et démocratique. En effet, introduire une part de démocratie participative à l'interface entre la santé et les questions de société représente un défi constitutionnel dans une démocratie parlementaire. Le statut qu'on donnera aux contributions des citoyens doit être annoncé à l'avance. Les sujets abordés ne doivent pas apparaître comme préalablement préemptés par le pouvoir en place, et le temps consacré aux débats ne doit pas être excessivement contraint par une échéance législative trop proche. La clarté de la commande aux ERER est également un facteur capital pour obtenir l'adhésion et la confiance des citoyens dans un processus qui se cherche encore.

18. Centre national de la fin de vie et des soins palliatifs, « L'aide active à mourir : brève synthèse des arguments pour et contre », rapport cité.

Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé : habile « Maître Jacques » ou « Don Quichotte » de la bioéthique ?

Christian BYK

Secrétaire général de l'Association internationale droit, éthique et science
Membre du Comité intergouvernemental de bioéthique de l'UNESCO
Chercheur associé à l'institut des sciences juridique
et philosophique de la Sorbonne (Paris 1)

Résumé

Quatre décennies ont fait du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) un acteur incontournable de la bioéthique, mais aussi du processus d'élaboration des normes. Le temps passé nous montre combien celui-ci a permis de donner à l'identité originelle du Comité une réalité institutionnelle et un fonctionnement opérationnel qui en font non seulement une autorité morale, mais surtout une autorité d'influence sur la production normative. C'est ainsi qu'apparaît clairement le rôle clé que le CCNE joue dans l'élaboration des politiques publiques. Plus encore, l'extension progressive de ses compétences lui a permis d'imposer une méthodologie procédurale pour élaborer les normes bioéthiques, mais aussi juridiques. Justifié par l'idée de favoriser la participation citoyenne au débat, ce processus favorise tout autant l'appropriation par le Comité et le monde l'expertise du processus normatif, laissant dépérir les institutions classiques de la démocratie sans ouvrir d'autres projets pour les rénover.

Mots-clés

Comité consultatif national d'éthique – Histoire – Rôle – Institutionnalisation – Autorité – Démocratie – Droit

Abstract

Four decades have made the National Consultative Ethics Committee a key player in bioethics and in the normative process. The time that has passed shows us how much this has enabled the Committee's original identity to be given an institutional reality and an operational functioning that make it not only a moral authority, but above all an authority that influences the production of standards. This clearly shows the key role that the CCNE plays in the development of public policy. Moreover, the gradual extension of its powers has enabled it to impose a procedural methodology for drawing up bioethical and legal standards. Justified by the idea of encouraging citizen participation in the debate, this process favours the appropriation of the normative process by the Committee and the world of expertise, leaving the classic institutions of democracy to wither away without opening up any other project to renovate them.

Keywords

National Consultative Ethics Committee – History – Role – Institutionalization – Authority – Democracy – Law

Sommaire

INTRODUCTION : LE CCNE ET LA MARQUE DU TEMPS

I. LE CCNE, UNE LÉGITIMITÉ INSTITUTIONNELLE GAGNÉE GRÂCE AU TEMPS

A. Le temps fondateur d'une identité singulière

1. La naissance du CCNE : un comité porté sur les fonts baptismaux par la parole présidentielle
 - a. *Méditer avant de décider*
 - b. *Décider aussi ?*
2. La « renaissance » du CCNE : une symbolique qui le conforte dans ses compétences
 - a. *La renaissance législative du CCNE*
 - b. *Quelles conséquences ?*

B. Le temps, porteur d'institutionnalisation

1. Le CCNE, autorité administrative indépendante ou autorité d'influence ?
 - a. *Ce que n'est pas le CCNE*
 - b. *Ce que le CCNE pourrait être*
2. L'institutionnalisation fonctionnelle du CCNE
 - a. *Le CCNE, une autorité morale et fonctionnelle*
 - b. *Le CCNE, une autorité qui n'est pas encore reconnue en Droit comme autorité de tutelle*

II. PRIORITÉS TEMPORELLES ET POUVOIRS DU CCNE DANS LA PRODUCTION NORMATIVE

A. L'assistance à l'élaboration des politiques publiques

1. À la recherche d'une voie nouvelle pour comprendre les rapports entre science, éthique et société
 - a. *Rechercher la compréhension de ce qui nous arrive*
 - b. *De la médiation à l'ingérence du Comité dans le passage de l'éthique au Droit*
2. L'élargissement des compétences du CCNE
 - a. *Les modalités d'expression du CCNE*
 - b. *Les domaines de compétence du Comité*

B. Un nouveau processus de construction des normes

1. L'appropriation du processus d'élaboration de la norme par le CCNE
 - a. *La méthode procédurale et la bioéthique*
 - b. *L'inscription de l'activité normative du CCNE dans une démarche procédurale*
2. La méthodologie procédurale en bioéthique comme une manière de réformer la démocratie en une démocratie participative

- a. La transformation politique du mode d'élaboration de la norme : de la recherche de l'intérêt général à celui du consensus
b. Résilience et résistance

CONCLUSION : LE TEMPS DE L'INTÉGRATION DES INSTITUTIONS DE LA BIOÉTHIQUE DANS CELLES D'UNE DÉMOCRATIE RÉNOVÉE ?

À mon ami Gérard Mémeteau, l'homme qui préfère la casuistique du Droit à l'alibi moral et procédural de la bioéthique

INTRODUCTION : LE CCNE ET LA MARQUE DU TEMPS

« À 40 ans, il faut ouvrir sa fenêtre de l'autre côté : on est même un peu en retard » (RENARD [Jules], *Journal*, 22 février 1908).

Cette formule d'écrivain nous invite à ne pas nous satisfaire du bénéfice de la maturité pour nous conforter dans une vision du monde acquise par un regard toujours tourné vers la même ligne d'horizon.

Ce qui est vrai pour l'Homme peut-il avoir une signification pour une institution telle que le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) ? Ne peut-on penser, au contraire, que, étant consolidé dans ses compétences, sa structure et son rôle social par quarante années d'activité, il entrerait alors dans une phase de pérennisation qui en ferait un rouage indispensable au bon fonctionnement non seulement de la mission confiée, mais aussi de la société ?

L'histoire du CCNE peut-elle apporter des éléments de réponse à cette question ? La longue appellation de ce Comité, lointain parent, à ce titre, du Comité consultatif constitutionnel institué pour élaborer la Constitution de la V^e République et qui a disparu aussi vite de la mémoire commune que la V^e République s'est muée, malgré les multiples révisions de sa Constitution, en une évidence de l'identité politique française, aurait pu mener à une réponse négative si notre regard n'avait été que superficiel.

L'analyse de ce qu'a été depuis sa création le CCNE méritait mieux en raison même de son originalité. Celle-ci n'est d'ailleurs pas d'ordre juridique, le statut qui est le sien comme la doctrine s'accordant à lui reconnaître la qualité d'autorité, qu'elle soit morale, d'influence ou de doctrine¹. Elle relève plutôt d'une ambiguïté, sans doute voulue à défaut d'avoir été pensée, qui le conduit à graviter entre la sphère politique

1. GALLOUX (Jean-Christophe), « Le Comité national d'éthique pour les sciences de la vie ou de la santé est-il une autorité de doctrine ? », in *La doctrine juridique*, Paris, CURAPP, PUF, 1993, p. 240-257.

et la sphère sociétale. Cela résulte du fait que le Comité a pour rôle d'intervenir dans l'examen des questions de société qui concernent la santé et les sciences de la vie en donnant « son avis sur les problèmes moraux qui sont soulevés par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé, que ces problèmes concernent l'Homme, des groupes sociaux ou la société tout entière² ».

Ce qui paraît ainsi essentiel pour comprendre la fondation du CCNE et l'ambiguïté ou, pour le moins, la diversité de sa mission tient, en premier lieu, à un contexte initial qui dépassait les pratiques médicales courantes pour intégrer de nouvelles techniques (greffes d'organes, procréation médicalement assistée et génétique humaine) et suscitait, en conséquence, un certain vertige jusqu'au plus haut niveau de l'État. « La science avance plus vite que l'Homme... et la médecine et la biologie modernes cherchent des raisons que la seule raison ne parvient pas toujours à saisir », observait le président François Mitterrand lors de l'installation du CCNE.

C'est précisément – et ce n'est pas anodin – à ce niveau que fut prise la décision de créer le CCNE, et il faut entendre ce que disait alors le président de la République pour justifier cette création : « Depuis vingt ans, le progrès de la recherche a bouleversé les conditions et le contenu des décisions médicales. [...] Des interrogations surgissent, de plus en plus nombreuses, et l'on ne sait pas toujours y répondre. » Et il ajoutait : « Nous devons savoir prendre le temps. » Il précisait également les destinataires de cette nécessaire décélération du temps : « Je souhaite que votre Comité réponde à une triple attente : celle des citoyens qui cherchent des repères dans les avancées parfois vertigineuses des sciences de la vie et de la santé ; celle des chercheurs et des praticiens qui se sentent trop souvent seuls face aux conséquences gigantesques de leurs travaux ; celle des pouvoirs publics qui ont besoin d'avis, de conseils ou de recommandations. »

Aujourd'hui entrée dans l'ère du numérique, notre société a-t-elle, au moins dans les domaines de la compétence du CCNE, redonné du temps au temps et, parmi les destinataires souhaités de ses avis, quels sont les bénéfices, mais aussi les inconvénients, pour chacune des catégories concernées ? De cela, il faudra ensuite tirer une conclusion sur la contribution que des institutions, telles que le CCNE, peuvent apporter à la société afin que la perte générale de repères qui nous afflige ne transforme pas la tentation de l'inconnu en une impossibilité vertigineuse et paralysante de reconstruire le projet social.

En faisant du CCNE une nouvelle institution permanente de la République, le président François Mitterrand a marqué celui-ci du sceau du temps (I). Toutefois, il a laissé ouvert la possibilité de « jouer avec le temps » et de permettre au CCNE de contribuer, au regard de son rôle normatif, non seulement à la prise en compte

2. Art. 1, al. 2, du décret n° 83-132 du 23 février 1983 portant création d'un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, *JO*, 25 février 1983 ; cette rédaction initiale a été depuis modifiée : cf. art L. 1412-1 du CSP issu de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021.

dans le Droit des transformations sociales, mais aussi de transformer la manière de produire le Droit (II).

I. LE CCNE, UNE LÉGITIMITÉ INSTITUTIONNELLE GAGNÉE GRÂCE AU TEMPS

L'autorité du CCNE s'est construite sur deux piliers fondateurs (A), tandis que son institutionnalisation a été consolidée avec le temps (B).

A. Le temps fondateur d'une identité singulière

De fait, cette fondation fait du temps un élément clé de l'identité du Comité dès son installation, mais également au moment où le législateur le fait renaître symboliquement par l'effet de la loi.

1. La naissance du CCNE : un comité porté sur les fonts baptismaux par la parole présidentielle

C'est peu de dire que pérenniser une institution de la nature du CCNE est lourd de sens. En premier lieu, sur l'état de notre société et le fonctionnement de la démocratie, puisque, pour justifier sa création, le président de la République nous décrit une France déboussolée³ ; en second lieu, parce qu'il est demandé à cette nouvelle instance d'inscrire son travail dans « le temps de la morale ». On comprend, dès lors, que certains aient pu craindre l'apparition d'un lieu où l'on fixerait une nouvelle morale⁴, propre à la science et instrumentalisée par celle-ci, pour établir, le cas échéant, les fondations d'une nouvelle religion autour de la « bioéthique⁵ », mais l'expression choisie pour définir la morale, « le temps de l'échange et de la réflexion », n'était-elle pas censée tempérer ce risque ?

C'est toute la subtilité de la référence faite à la maîtrise nécessaire du temps par l'expression « il faut laisser le temps au temps » !

a. Méditer avant de décider

Que signifie cette citation de Miguel de Cervantès extraite de *Don Quichotte*⁶ ? Elle invite bien sûr à cultiver la patience, à méditer avant de décider, à ne pas céder à

3. « Je souhaite que votre Comité réponde à une triple attente : celle des citoyens qui cherchent des repères dans les avancées parfois vertigineuses des sciences dont nous parlons, celle des chercheurs et des praticiens qui se sentent souvent trop seuls face aux conséquences gigantesques de leurs réflexions et de leurs travaux, celle des pouvoirs publics qui ont besoin d'avis, de conseils, de recommandations » : MITTERRAND (François), « Allocution à l'occasion de la mise en place du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé », Paris, 2 décembre 1983.

4. Pour une réflexion sur la place de la morale, on lira : VALADIER (Paul), « La morale sort de l'ombre », *Archives de Philosophie*, tome 64, 2001/1, p. 5-20.

5. BOIVERT (Yves), « L'éthique est-elle une nouvelle “religio” civile au service de la démocratie postmoderne ? », *Religiologiques*, n° 19, 1999 et BYK (Christian), *Traité de bioéthique : vers une nouvelle utopie civilisatrice*, Bordeaux, Les Études hospitalières, 2011, chap. 4 : « Bioéthique et religions », p. 45-56.

6. L'ouvrage fait en effet référence à ce proverbe bien connu aux chapitres 34 et 38 (première partie) et au

l'immédiateté. Le président François Mitterrand, qui est à l'origine de la création du CCNE, semblait, aux yeux de certains, en avoir fait la devise de sa pratique politique⁷. Ceux-ci y ont reconnu⁸ la clairvoyance de Victor Hugo quand il proclamait : « Savoir au juste la quantité d'avenir qu'on peut introduire dans le présent, c'est là tout le secret d'un grand gouvernement⁹. » Certes, François Mitterrand a conclu sa première allocution devant le CCNE par la phrase suivante : « Plus vite va le monde, plus forte est la tentation de l'inconnu et plus nous devons savoir prendre le temps : le temps de la mesure, que j'appellerai le temps de l'échange et de la réflexion, c'est-à-dire le temps de la morale¹⁰. » Mais, pour autant, cela enlève-t-il toute souplesse d'interprétation à la citation de Cervantès ?

b. Décider aussi ?

L'expression peut aussi avoir un sens en demi-teinte, en particulier lorsqu'elle s'applique au CCNE. En effet, dans son allocution inaugurale de 1983, le président de la République expliquait dans quel rapport au temps le Comité s'inscrit : « J'irai tout de suite à l'essentiel. La science d'aujourd'hui prend souvent l'homme de vitesse. Il faut essayer d'y remédier : voilà dans le domaine qui est le vôtre, la raison d'être du Comité national d'éthique. » Le Comité aurait-il l'objectif de redonner de la vitesse à l'homme ? Mais comment le faire en ne cédant pas au vertige de la vitesse¹¹ ? Relisons François Mitterrand : « Je crois simplement, de manière très pragmatique, qu'il appartiendra aux institutions qui vous auront saisis de tirer les conséquences de vos conclusions, et vous-mêmes déterminerez ces pratiques. Dans tel ou tel cas, le Gouvernement pourra être amené à réglementer, le Parlement à légiférer, les organismes de recherche à réorienter leurs programmes : et c'est précisément parce qu'on ne saurait tout prévoir que ce texte reste ouvert. » Le temps vise ainsi à cultiver le clair-obscur, ce que permet un comité qui va pouvoir, devoir, s'institutionnaliser pour mieux être entendu de tous. Parlant ainsi du silence gardé par le décret du 23 février 1983 sur les conséquences à tirer des avis du Comité, le président ajoutait : « [Le] silence n'est pas omission. [...] C'est ainsi que le Comité pourra être le

chapitre 71 (seconde partie) de l'ouvrage. Le chapitre 34 utilise ainsi l'expression pour souligner la rapidité d'une passion amoureuse qui triomphe « *sin dar tiempo al tiempo* », sans laisser le temps d'y résister : DE CERVANTÈS (Miguel), *Don Quichotte de la Manche*, Paris, Points, 2021.

7. MARTIN-ROLAND (Michel), « *Il faut laisser le temps au temps* », *Les mots de François Mitterrand*, Éditions Hors collection, 2019.

8. « Si l'on veut effectivement changer en profondeur la société, il faut savoir, selon la belle expression de François Mitterrand, "donner du temps au temps" » : ROCARD (Michel), « Discours à la Convention nationale des clubs "Forum et convaincre" », 27 janvier 1990.

9. HUGO (Victor), *Choses vues*, décembre 1848, p. 624.

10. *Op. cit.* note 1.

11. « 8. [...] Le Temps et l'Espace sont morts hier. Nous vivons déjà dans l'absolu, puisque nous avons déjà créé l'éternelle vitesse omniprésente. 9. Nous voulons glorifier la guerre – seule hygiène du monde », MARINETTI (Filippo Tommaso), « Manifeste du futurisme », *Le Figaro*, 20 février 1909 et MICHAUD (Éric), « Le présent du futurisme, Les vertiges de l'autodestruction », *Mil neuf cent, Revue d'histoire intellectuelle*, n° 21, 2003/1, p. 21-42.

lieu d'une médiation entre la sensibilité collective et l'intervention de la puissance publique¹². »

Si les premiers pas du CCNE, accompagnés par les paroles de François Mitterrand, sont ceux d'un certain tâtonnement, du moins d'une certaine souplesse, voire prudence, dans le rapport au temps, il nous semble que la légitimation formelle du Comité par la loi a fait entrer celui-ci dans une période de confort au regard de la maîtrise du temps, qui l'encourage à aller plus avant et plus vite dans ses ambitions en termes de compétence et d'influence.

2. La « renaissance » du CCNE : une symbolique qui le conforte dans ses compétences

a. La renaissance législative du CCNE

Il y a renaissance parce que, créé par voie réglementaire en 1983¹³, le CCNE est introduit dans la partie législative du Code de la santé publique par l'ordonnance du 15 juin 2000¹⁴. Cette « promotion » n'est ni simplement formelle ni symbolique. Comme l'indique le rapport de l'ordonnance : « les reclassements en partie législative [...] s'expliquent par le fait que ces dispositions, bien que de forme réglementaire, ont été ultérieurement modifiées par le législateur ou par l'évolution de la jurisprudence sur la portée de l'article 34 de la Constitution qui conduit à considérer aujourd'hui le contenu de ces articles comme relevant du domaine de la loi. Ces reclassements sont au nombre d'une dizaine¹⁵. »

b. Quelles conséquences ?

- Comment expliciter ce que ce rapport qualifie de modification ou d'évolution dans la nature du CCNE au regard de l'article 34 de la Constitution ? Sans répondre directement à cette question, la jurisprudence du Conseil constitutionnel semble bien confirmer le caractère législatif des dispositions concernant le CCNE, qui figurent désormais aux articles L. 1412-1 à L. 1412-6 du Code de la santé publique. En effet, à l'occasion de sa saisine des dispositions de la loi tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, le Conseil s'est prononcé sur le grief soutenu par les requérants que le fait de recourir à une proposition de loi plutôt qu'à un projet de loi constituerait un détournement de procédure puisque, ainsi, serait contournée l'obligation posée à l'article L. 1412-1-1 du CSP d'organiser « un débat de société sur un sujet aussi fondamental que la recherche

12. Art. 23 de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 codifiée par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 relative à la partie législative du Code de la santé publique, *JORF*, 22 juin 2000.

13. Cf. note 2.

14. Cf. note 12.

15. Idem.

sur l'embryon humain », étant précisé que les « États généraux » prévus par ce texte sont organisés à l'initiative du CCNE. Or, dans sa décision du 1er août 2013¹⁶, le Conseil a écarté ce grief en précisant notamment que « les dispositions de l'article L. 1412-1-1 du CSP ont valeur législative et non constitutionnelle ou organique ». Certes, le CCNE n'est visé qu'indirectement parce que, créé par l'article L. 1412-1 du CSP, l'article L. 1412-1-1 définit l'une de ses missions. Mais, s'il ne développe pas les raisons de ce caractère législatif, le Conseil énonce néanmoins qu'il statue « en tout état de cause ».

- Il reste à la doctrine, au regard notamment de la mise en œuvre par le CCNE des missions qui lui ont été confiées, de nous éclaircir sur cette évolution substantielle du Comité. Pour notre part, il nous semble que deux éléments, au demeurant liés, doivent être pris en compte. Le premier s'inscrit dans le cheminement qui va « de l'éthique au Droit¹⁷ » et a donné au CCNE le rôle de définir un cadre de principes éthiques devant servir de fondements à la politique législative dans le domaine de la biomédecine. C'est ce rôle qui prévaut jusqu'au milieu des années 2000, conférant au CCNE, à défaut d'une pleine compétence normative¹⁸, la place de conseil du Gouvernement et du Parlement dans une phase préalable à l'élaboration de la loi. Le second élément, corrélé au premier, tient à ce que le Comité, mis en place suivant les règles de pluridisciplinarité et de pluralisme d'opinions, s'est peu à peu affirmé, par ses avis et sa méthode de travail, comme une autorité dotée d'une certaine indépendance et, dès lors, relevant de la loi¹⁹.

B. Le temps, porteur d'institutionnalisation

De fait, l'institutionnalisation du CCNE est bien ancrée dans les pratiques comme dans les esprits. Il est désormais une institution « incontournable » du processus de débats et d'élaboration des normes dans un domaine large de compétences. Cependant, cette institutionnalisation est marquée par une certaine ambiguïté dans sa légitimité, comme en témoignent tant la question de la nature du Comité que celle de ses liens avec d'autres instances d'éthique et le rejet d'une construction pyramidale conduisant de celles-ci au CCNE.

16. Décision n° 2013-674 DC du 1^{er} août 2013 (https://www.conseil-constitutionnel.fr/sites/default/files/as/root/bank_mm/decisions/2013674dc/ccc_674dc.pdf).

17. CE, *Sciences de la vie, De l'éthique au Droit*, Paris, La Documentation française, 1988.

18. ADAM-FERREIRA (Béatrice), « La délégation de compétences normatives : le rôle du Comité d'éthique dans l'élaboration des normes dans le domaine biomédical », in LOCHAK (Danièle), dir., *Mutations de l'État et protection des droits de l'Homme*, Nanterre, Presses universitaires de Paris, 2007, p. 35-45.

19. GALLOUX (Jean-Christophe), *op. cit.* : l'auteur estime que le CCNE s'est, aux dépens des juristes, accaparé une fonction doctrinale dans le domaine biomédical (cf. p. 240 et s.).

1. Le CCNE, autorité administrative indépendante ou autorité d'influence ?

- Bien qu'il ait pu être officiellement affirmé que le CCNE avait les caractères d'une autorité administrative indépendante (AAI)²⁰, cette assertion ne saurait toutefois cacher un doute sérieux concernant l'appartenance du CCNE à la catégorie des AAI.

a. Ce que n'est pas le CCNE

Dans son étude sur les AAI²¹, le Conseil d'État définissait ainsi ces structures : « Selon une approche générale communément admise, les autorités administratives indépendantes peuvent être définies comme des organismes administratifs, qui agissent au nom de l'État et disposent d'un réel pouvoir, sans pour autant relever de l'autorité du Gouvernement. Elles présentent de ce fait une particularité importante au regard des principes traditionnels d'organisation de l'État, qui font aboutir au ministre et soumettent au pouvoir hiérarchique ou de tutelle du Gouvernement l'ensemble des administrations étatiques²². » Au vu de cette définition, le CCNE ne figure pas dans la liste des AAI établie par le Conseil²³. Celui-ci s'en explique de la façon suivante :

« Tout d'abord des motifs tirés de ce que l'organisme en cause n'est doté que de fonctions consultatives, d'études ou de réflexions. *[Il en est ainsi pour]* le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, institué par le décret n° 83-132 du 23 février 1983 et confirmé par la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal (article 23 codifié à l'article 1412-1 du Code de la santé). En dépit de son indépendance et de son autorité morale incontestable, il doit être écarté parce qu'il n'intervient pas dans un processus administratif de décision ou de contrôle. Il exerce une fonction purement consultative et s'assimile, en fait, à un "comité de sages"²⁴. »

b. Ce que le CCNE pourrait être

Enfin, à supposer qu'il ait été une autorité administrative, le CCNE ne l'est désormais plus du fait de la loi. Dans un souci de rationalisation des AAI et de leur statut, une

20. GÉLARD (Patrice), « Rapport n° 404 (2005-2006) sur les autorités administratives indépendantes fait au nom de l'Office parlementaire d'évaluation de la législation », déposé le 15 juin 2006 ; dans ce rapport, le CCNE figure dans « **la liste des 39 instances ayant reçu de la loi ou de la jurisprudence la qualité d'autorité administrative indépendante** (ou d'autorité indépendante, ou d'autorité publique indépendante), **ou dont l'organisation, les prérogatives et le fonctionnement conduisent à les assimiler à de telles autorités** » (tome I, I, B, 2).

21. CE, « Rapport public 2001, Les autorités administratives indépendantes », *Études et documents*, n° 52, La Documentation française, p. 253-386.

22. CHALTIEL (Florence), « La loi relative aux autorités administratives indépendantes : apports et limites », *Actu-juridique.fr*, 30 avril 2018 (<https://www.actu-juridique.fr/administratif/la-loi-relative-aux-autorites-administratives-independantes-apports-et-limites/>).

23. Cf. note 21, p. 300 et suivantes.

24. Cf. note 21, p. 306.

loi organique et une loi ordinaire sont en effet intervenues en 2017²⁵. Le régime des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes a été réorganisé²⁶, et la liste de ces autorités ainsi fixée exclut explicitement le CCNE. À défaut d'être reconnu comme une autorité administrative relevant du statut général fixé par la loi, le CCNE figure au titre des autorités (sans autre précision) qui ne relèvent pas de ce statut²⁷. Elle est donc une autorité « sui generis ».

Malgré cela – mais c'est peut-être ici que s'affirme la polyvalence des missions, ou leur ambivalence, qui donne au CCNE son caractère spécifique ? –, le CCNE serait-il, à l'instar de Maître Jacques dans le théâtre de Molière, un acteur indispensable à tout ce qui relève de l'éthique institutionnalisée ?

2. L'institutionnalisation fonctionnelle du CCNE

Si les AAI ont acquis une légitimité dans le paysage institutionnel²⁸, cela veut-il dire qu'une instance qui ne possède pas ce statut ne puisse revendiquer une telle légitimité ? Les quarante années de vie du CCNE démontrent bien évidemment le contraire. Mais, cette aspiration inscrite dans le parcours du Comité n'est pas directement liée à un statut (celui des AAI), mais à « un rapport de forces » qui a permis au CCNE de se faire reconnaître comme autorité sans pour autant que cela lui permette de devenir l'autorité de tutelle d'autres instances gravitant dans le domaine de la bioéthique.

a. Le CCNE, une autorité morale et fonctionnelle

i. Une autorité morale

Nul ne conteste que le CCNE n'ait acquis une autorité morale, et, à se rappeler les propos de François Mitterrand²⁹, on peut même dire que c'est ce qui était attendu de lui et qui permet au Conseil d'État de le qualifier de « comité de sages³⁰ ».

Ceci dit, il convient de se demander comment cette qualité d'autorité morale permet de mieux préciser la nature du CCNE et les conséquences de son action ?

25. Loi organique n° 2017-54 du 20 janvier 2017 relative aux autorités administratives indépendantes et autorités publiques indépendantes, *JO*, 21 janvier 2017 et loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes, *JO*, 21 janvier 2017.

26. Cf. note 21.

27. Autorités ne relevant pas du statut général des autorités administratives indépendantes (<https://www.legifrance.gouv.fr/contenu/menu/autour-de-la-loi/autorites-independantes/autorites-ne-relevant-pas-du-statut-general-des-autorites-administratives-independantes>).

28. SAUVÉ Jean-Marc, « Les autorités administratives indépendantes », intervention du 11 février 2010, audition par MM. VANNESTE (Christian) et DOSIÈRE (René), députés, rapporteurs de la mission mise en place par le Comité d'évaluation et de contrôle des politiques publiques (CEC) sur les autorités administratives indépendantes, 1^{re} partie (<https://www.conseil-etat.fr/publications-colloques/discours-et-interventions/les-autorites-administratives-independantes>).

29. GALLOUX (Jean-Christophe), *op. cit.*, cf. note 2.

30. *Op. cit.* note 23.

Dans son analyse du comportement du CCNE comme « autorité de doctrine », Jean-Christophe Galloux montre comment « tant sa logique rédactionnelle que sa présentation [des avis] tendent à [...] rapprocher [la forme de ceux-ci] d'une consultation juridique ou d'une décision rendue par une autorité administrative indépendante voire une assemblée délibérante³¹ ». Pour lui, si « le CCNE ne se compte pas au nombre des autorités administratives indépendantes [...], [il] compense ce déficit en renforçant précisément son pouvoir de suggestion, soit en habillant son discours d'une forme juridictionnelle, soit en échappant à son rôle simplement consultatif, soit encore en opérant une montée en généralité vis-à-vis des autres institutions éthiques [...]. [Ainsi,] tant sa logique rédactionnelle que sa présentation tendent à la rapprocher d'une consultation juridique ou d'une décision rendue par une autorité administrative indépendante voire une assemblée délibérante³². »

En outre, de par son fonctionnement, le CCNE est aussi devenu une autorité d'influence.

ii. Une autorité d'influence

- Le CCNE profite ainsi du non-dit quant à ce qui adviendrait de ses avis. François Mitterrand n'avait-il pas proclamé : « Il appartiendra aux institutions qui vous auront saisis de tirer les conséquences de vos conclusions, et vous-mêmes déterminerez ces pratiques³³ » ? Le CCNE ne fait que mettre en application cette fin de phrase pour revendiquer dès l'origine un rôle « d'influenceur³⁴ » tant à l'égard du Gouvernement que du Parlement³⁵. C'est ainsi que se révèlent les mutations en cours sur le fonctionnement des institutions gagnées par la comitologie des « sages³⁶ », qui serait à l'éthique ce que l'expertise est pour la science. À prendre au sérieux les propos de François Mitterrand qui l'invitait à « être le lieu d'une médiation entre la sensibilité collective et l'intervention de la puissance publique » ainsi qu'à « répondre à [l']attente [...] des pouvoirs publics qui ont besoin d'avis, de conseils,

31. CE, *Sciences de la vie, De l'éthique au Droit*, op. cit., p. 248.

32. *Ibid.*

33. GALLOUX (Jean-Christophe), op. cit., cf. note 1.

34. Si, dans ses premiers avis rendus, le CCNE a appelé directement à transposer ses recommandations, il est vrai qu'après l'adoption des lois de bioéthique en 1994, sans toutefois renoncer à influencer en ce sens, il a diversifié ses modes d'influence. À titre d'exemple de cette première tendance, dans son premier avis du 22 mai 1984 sur les prélèvements de tissus d'embryons et de fœtus humains morts à des fins thérapeutiques ou diagnostiques et scientifiques, le CCNE jugeait indispensable que les pouvoirs publics « limitent l'utilisation thérapeutique ou scientifique des embryons de fœtus humains ».

35. « Il ne faudrait pas, déclarait M. Sérusclat, que l'initiative parlementaire glisse tout à coup vers des structures, si prestigieuses soient-elles [...]. Ainsi, peu à peu, nous sommes limités dans nos réflexions, dans nos décisions, dans notre capacité d'imagination et donc dans notre initiative parlementaire », *JO Sénat*, 13 octobre 1988, p. 543.

36. MEMMI (Dominique), « La compétence morale », vol. 17, *Politix*, 1992, p. 104-124.

de recommandations³⁷ », le CCNE ne pouvait-il légitimement croire à sa fonction institutionnelle ?

- Mais, cette légitimité pourrait bien être à double tranchant et servir aussi, voire principalement, à relégitimer les détenteurs du pouvoir politique quand ils n'ont pas de véritable projet pour les « questions de société³⁸ ». En effet, « comment admettre que l'on puisse déléguer publiquement une part de ses prérogatives à des sages, dérogeant ainsi aux principes qui sont au fondement de sa propre légitimité ? Dès l'instant où il confronte la figure du sage à la démocratie représentative, l'analyste ne peut que souligner l'ampleur de la transgression. Il faut reposer la question en s'intéressant aux relations d'échanges entre le sage et le politique, cette rencontre agissant sur les représentations du métier et de l'univers politiques autant que sur les modalités d'élaboration de la décision publique³⁹. » Il faudrait alors parler d'un CCNE autant instrumentalisé qu'institutionnalisé, comme pourraient le laisser penser les pouvoirs de tutelle qu'il réclamait à l'égard d'autres instances d'éthique et qu'il n'a pu obtenir que partiellement.

b. Le CCNE, une autorité qui n'est pas encore reconnue en Droit comme autorité de tutelle

i. Une revendication ancienne non suivie d'effet

- Elle résulte en effet d'un avis du 7 novembre 1988 relatif aux comités d'éthique locaux (comités locaux, régionaux, hospitaliers, de spécialité ainsi que les comités d'éthique des grandes institutions de recherche). Le Comité national ne parle pas ouvertement de tutelle⁴⁰, mais il souhaite néanmoins en obtenir les moyens⁴¹.

37. GALLOUX (Jean-Christophe), *op. cit.*, cf. note 1.

38. DUCRUET (Catherine), « La légitimité ambiguë des comités de sages », *Les échos*, 2 novembre 2000 (<https://www.lesechos.fr/2000/11/la-legitimite-ambigue-des-comites-de-sages-756171>).

39. BACHIR (Myriam), *Sagesse et politique : l'impact des comités de sages sur les modes d'action et de légitimation politiques*, thèse, université d'Amiens, 1995, « Résumé ».

40. CCNE, « Recommandations sur les comités d'éthique locaux », avis n° 13, 7 novembre 1988 ; définissant les missions de ces divers comités, qui existent déjà dans les faits mais qui, pour le CCNE, doivent « recevoir une légitimité officielle et bénéficier d'un certain degré d'organisation », le Comité national estime « qu'il [lui] revient de formuler avis et recommandations concernant les questions morales suscitées par le développement de la recherche pure et de la recherche clinique. Confrontés à ce type de question, les comités d'éthique locaux devraient saisir le Comité national. » En outre, il propose que « l'existence des comités d'éthique [soit] subordonnée soit à un texte les créant, soit à une décision de l'autorité publique leur délivrant un agrément. Dans les deux cas, l'avis du Comité national sera recueilli » (« Recommandation n° 1 »). À cette fin, il estime que « cette tâche supplémentaire impliquera la formation par le Comité national d'une cellule de travail dans laquelle devraient être représentés les comités locaux et qui aura pour fonction d'étudier la répartition des comités, les conditions de leur création et le maintien des modalités qui auront permis de formuler un avis à leur sujet ».

41. Comme le rappelle Jean-Christophe Galloux (*op. cit.* note 1, p. 249), « cette solution, qui avait la faveur de certains parlementaires, fut retenue dans l'avant-projet de loi Braibant et reprise dans le rapport Lenoir ».

- Le législateur n'a pas suivi les recommandations du CCNE concernant les comités de recherche. Institués par la loi du 20 décembre 1988, les comités de protection des personnes sont sans lien statutaire et officiel avec le CCNE. Quant aux autres comités d'éthique, généralement créés par des établissements de santé, des institutions de recherche ou académiques ainsi que par des sociétés de spécialité, ils ne relèvent que de leur institution. Certes, le CCNE a pris l'habitude d'organiser à leur intention des rencontres annuelles, comme il le préconisait dans son avis de 1988 (paragraphe « Rapports entre comités »), et la création par loi des espaces régionaux d'éthique confirme ce lien de proximité et d'influence entre les divers types de comités d'éthique et le CCNE⁴².

ii. Un tournant s'amorce ?

En 2019, le CCNE obtient de mettre sous sa tutelle le Comité national pilote de l'éthique du numérique⁴³, nouvellement créé. Le président du CCNE s'en explique ainsi de façon surprenante par un « besoin de jeunesse » : « [Ce Comité] devrait permettre de diffuser un certain nombre de savoir-faire, comme la multidisciplinarité, le partage des valeurs et la construction commune, auprès des intervenants du monde du numérique, mais aussi de nous ouvrir à des idées nouvelles. La recherche dans le numérique se fait pour moitié dans des start-up : nous avons besoin de jeunes dans ce Comité ! Leur vision est très différente de celle du CCNE⁴⁴. » Et de conclure : « Ensuite, sur l'extension du périmètre du CCNE au numérique, d'une part, et à l'environnement et à la santé, d'autre part, je vous donne rendez-vous dans deux ans ! Il s'agit d'une question démocratique importante⁴⁵. » Tout le monde connaît l'étape supplémentaire qui sera franchie en 2020, le président du CCNE ayant été nommé président du Comité scientifique du covid-19⁴⁶. Ainsi, le CCNE, parce qu'il est une autorité morale, a acquis avec le temps une véritable institutionnalisation fonctionnelle et opérationnelle qui le conduit de fait à jouer un rôle de coordonnateur du débat public dans le domaine de la bioéthique⁴⁷, mais les

42. L'article L. 1412-6, alinéas 1 et 2, précise ainsi que : « [Les EREGES] établissent chaque année un rapport d'activité qui est communiqué au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé ; celui-ci en fait la synthèse dans le rapport annuel mentionné à L. 1412-3. Les règles de constitution, de composition et de fonctionnement des espaces de réflexion éthique sont définies par arrêté du ministre chargé de la Santé après avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. »

43. Lettre de mission du Premier ministre au président du CCNE, juillet 2019.

44. DELFRAISSY (Jean-François), « Comptes rendus de la Commission spéciale sur la bioéthique », 5 novembre 2019 (http://www.senat.fr/compte-rendu-commissions/20191104/cs_bioethique.html).

45. *Idem*.

46. Ce Comité, supprimé depuis le 31 juillet 2022, avait été créé le 10 mars 2020.

47. « J'observe que le texte en cours d'examen confie au Comité l'organisation de débats publics annuels sur la bioéthique. Dans cette perspective, nous avons déjà commencé à travailler sur la mise en place d'un maillage territorial beaucoup plus serré, avec le soutien des espaces de réflexion éthique régionaux, mais aussi d'autres instances. Tout cela devrait contribuer à nourrir une culture de la réflexion éthique en France » : LEFEUVRE (Karine), vice-présidente du Comité consultatif national d'éthique,

propos du président du CCNE montrent que le Comité souhaite désormais franchir une nouvelle étape et devenir l'acteur principal de l'éthique en général, une sorte de guide de la révolution éthique pour la biomédecine, la santé, le numérique et l'environnement et, au-delà, peut-être même pour la fabrication de la norme juridique.

II. PRIORITÉS TEMPORELLES ET POUVOIRS DU CCNE DANS LA PRODUCTION NORMATIVE

Bien que dictées par les circonstances, les priorités d'action dans le temps du CCNE n'en apparaissent pas moins comme une construction en faisceaux, conduisant à l'émergence d'une autorité globale dans le domaine de l'éthique, gravitant entre un Conseil de sages et un Conseil d'État spécialisé (A). Les quarante ans d'histoire du Comité montrent en effet clairement que, pour asseoir son autorité, celui-ci s'est servi des priorités temporelles d'action dont il était saisi, afin d'étape en étape proposer son propre modèle de construction de la norme (B).

A. L'assistance à l'élaboration des politiques publiques

Ce qui a été demandé au CCNE par les plus hautes autorités de l'État, quelque peu désemparées et dubitatives sur les choix à faire, était de savoir si et de quelle manière celui-ci devait s'engager à réglementer les avancées de la science. La rationalité seule n'ayant pas suffi à répondre à cette question, il appartient donc au Comité de rechercher une nouvelle voie (1), et, pour cela, l'État n'hésite pas à étendre les domaines de compétence du CCNE (2), quitte à paraître lui déléguer des pouvoirs normatifs.

1. À la recherche d'une voie nouvelle pour comprendre les rapports entre science, éthique et société

a. Rechercher la compréhension de ce qui nous arrive

Après une lente évolution de la sociologie de la famille et de l'état des mœurs⁴⁸, la décennie 1970, sous l'influence des événements de Mai 1968⁴⁹ et des « progrès » de la biologie, a ouvert la voie à une période de mutations profondes et d'instabilité du Droit⁵⁰. C'est à la compréhension de ce qui nous arrive et aux moyens de répondre aux nouvelles questions qui nous sont posées qu'est dédiée la création du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

in « Comptes rendus de la commission spéciale sur la bioéthique », 5 novembre 2019, « Audition de M. Jean-François Delfraissy, président, et Mme Karine Lefevre, vice-présidente du Comité consultatif national d'éthique », *op. cit.* note 44.

48. DE SINGLY (François), *Sociologie de la famille contemporaine*, Paris, Armand Colin, 6^e édition, 2017.

49. LE GOFF (Jean-Pierre), *Mai 1968, l'héritage impossible*, Paris, La Découverte, 1998, réédition : 2008 ; ROCHEFORT (Florence), « La politisation des corps », in ARTIÈRES (Philippe) et ZACHARINI-FOURNEL (Michelle), dir., 68, *Une histoire collective (1962-1981)*, Paris, La Découverte, 2008.

50. BYK (Christian), « Droit et instabilité des choses humaines, Rapport général des 6^{es} journées juridiques franco-helléniques, Poitiers, 19 au 21 octobre 1992 », in BYK (Christian), *Traité de bioéthique*, Bordeaux, Les Études Hospitalières, 2011, chap. 18, p 215-229.

François Mitterrand le rappelle aux membres du CCNE, lorsqu'il porte celui-ci sur les fonts baptismaux : « Des interrogations surgissent, de plus en plus nombreuses, et l'on ne sait pas toujours y répondre. Nous avons cru quelque temps que la rationalité suffirait pour nous servir de guide, une rationalité sans défaillance ni dogmatisme, et voilà que le succès même de la science est en train de nous donner tort. La médecine et la biologie modernes cherchent des raisons que la seule raison ne parvient pas toujours à saisir » ; et le président de la République poursuit : « C'est l'objet même de vos travaux. Des questions parfois terribles, toujours difficiles. Est-ce à l'État d'y répondre seul et d'édicter des règles auxquelles tous les hommes de sciences devront se conformer ? Assurément, je ne le pense pas. [...] C'est ainsi que le Comité pourra être le lieu d'une médiation entre la sensibilité collective et l'intervention de la puissance publique⁵¹. » Mais est-ce vraiment la voie dans laquelle le Comité s'est engagé ?

b. De la médiation à l'ingérence du Comité dans le passage de l'éthique au Droit

On est en effet bien loin de l'interprétation donnée de l'idée, exprimée par le rapport du Conseil d'État⁵², que l'éthique conduit nécessairement au Droit⁵³ ! En effet, pour François Mitterrand, la décision de franchir ce pas reste uniquement celle des instances ayant saisi le Comité : « Je crois simplement, de manière très pragmatique, qu'il appartiendra aux institutions qui vous auront saisis, de tirer les conséquences de vos conclusions [...], [car, ajoutait-il,] il faut à tout prix éviter l'écueil d'une rigidité qui risquerait d'entraver le développement de la recherche ou d'imprimer des normes à la société tout entière, et particulièrement à la société des savants et des praticiens que vous êtes⁵⁴. » Il était conforme à ce dessein que le Comité devint un conseil de bioéthique au profit des citoyens, des chercheurs et des pouvoirs publics ; et, au plus, on pouvait conclure que « le CCNE est une instance plutôt prélégislatrice qu'un véritable comité d'éthique⁵⁵. » Mais, l'élargissement inexorable des compétences du CCNE allait faire entrer la production des normes dans une dimension déstabilisatrice et donner ainsi au Comité un pouvoir que le temps et sa pratique lui ont permis de s'approprier.

2. L'élargissement des compétences du CCNE

On aurait pu croire que l'activité normative du CCNE serait limitée par ses saisines à l'occasion des projets de loi en matière de bioéthique. Toutefois, comme cela a pu être relevé dès les premières années de son fonctionnement, « une tendance générale se constate, dans de nombreux avis ou recommandations, caractérisée par le fait que

51. Cf. note 3.

52. *Op. cit.* note 17.

53. BRAIBANT (Guy), « Il y a urgence à légiférer sur la bioéthique », interview, *Le Monde*, 29 octobre 1989 (https://www.lemonde.fr/archives/article/1989/10/29/medecine-un-entretien-avec-m-guy-braibant-il-y-a-urgence-a-legiferer-sur-la-bioethique_4129610_1819218.html).

54. Cf. note 3.

55. DUPRAT (Jean-Pierre), « La portée des normes dans le domaine de la biomédecine », *Revue française des affaires sociales*, n° 33, p. 31-48.

l'analyse du cadre juridique tient toujours une place importante, même si coexistent des considérations de nature philosophique ou éthique, ainsi des avis rendus en matière de consentement. Dans sa finalité, le CCNE apparaît surtout comme un conseiller, voire un auxiliaire, des pouvoirs publics⁵⁶ », et ceux-ci finissent progressivement par élargir son rôle au regard de ses modalités d'expression comme du champ couvert par ses interventions.

a. Les modalités d'expression du CCNE

Ainsi, dès 1994, la loi a permis au CCNE d'émettre, outre des avis, des recommandations, et, en 1997, un décret en a rendu obligatoire la publication et a autorisé le Comité à s'autosaisir. Toutefois, la loi de 2004 fera disparaître le terme « recommandations » sans que cela ait pour autant des conséquences sur l'activité du CCNE, qui rédige encore de telles recommandations⁵⁷.

b. Les domaines de compétence du Comité

À titre préliminaire, on rappellera que, initialement, « le Comité a pour mission de donner son avis sur les problèmes moraux qui sont soulevés par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé, que ces problèmes concernent l'Homme, des groupes sociaux ou la société tout entière⁵⁸ ».

- En 1994, la loi, en remplaçant le mot « recherche » par les termes « les progrès de la connaissance » et en supprimant l'expression « que ces problèmes concernent l'Homme, des groupes sociaux ou la société tout entière », a procédé à un second élargissement⁵⁹. La loi de bioéthique de 2004 ajoutera aux « problèmes éthiques » les « questions de société ». En 2021, l'expression « soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé » sera complétée par les mots suivants : « Ou par les conséquences sur la santé des progrès de la connaissance dans tout autre domaine⁶⁰. » Cela inclut les questions touchant au changement climatique et à l'environnement comme celles relatives à tout autre progrès de la connaissance, dès lors que celui-ci a des conséquences sur la santé.
- Mais, avec la création du Comité national pilote d'éthique du numérique, un pas supplémentaire a été franchi, puisque celui-ci, créé en 2019, a été placé pour une période de deux ans « sous l'égide du CCNE⁶¹ ».

56. *Idem*.

57. Voir notamment l'avis n° 139 du CCNE, « Questions éthiques relatives aux situations de fin de vie : autonomie et solidarité », 13 septembre 2022, p. 34 et s.

58. Art. 1^{er} du décret n° 83-132 du 23 février 1983 portant création d'un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

59. Art. 23 de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

60. Art. 38 de la loi n° 21-2017 du 2 août 2021.

61. Rappelons au préalable que, dans son avis n° 129 du 18 septembre 2018 relatif à la révision de la loi de

Ainsi, l'élargissement progressif des compétences du CCNE allait donner à son activité normative un poids déstabilisateur de celles du législateur et du juge.

B. Un nouveau processus de construction des normes

En effet, au-delà du constat superficiel de l'apport des comités d'éthique à l'élaboration « [d']un Droit mou », se révèle une révolution profonde de la fabrication du Droit, dont les prémices apparaissent dès l'origine de l'essor de la bioéthique⁶². À un Droit qui est l'expression de la volonté générale, dont l'État est le garant, succède ainsi un « Droit de compromis⁶³ » entre une multitude d'intérêts concrets (1). Ainsi se fait jour l'idée que, pour être démocratique, le Droit doit être issu d'un processus participatif (2).

1. L'appropriation du processus d'élaboration de la norme par le CCNE

De facto, la déconstruction du processus de fabrication de la norme est antérieure à l'essor du biodroit et repose, comme Jacques Commaille l'a bien analysé, par le passage du « législateur juridique » au « juriste consultant⁶⁴ ». Toutefois, dans une société qui a tendance à assimiler les intérêts individuels aux droits individuels, le biodroit, qui interfère avec la liberté du chercheur comme avec la vie privée du citoyen, ne peut se satisfaire d'une conception abstraite de la norme. Par ailleurs, les institutions démocratiques, dont l'intervention dans l'adoption des normes légitime celles-ci, semblent inadaptées pour décider seules des questions de bioéthique, car leur complexité s'adapte mal au caractère tranché d'un débat politique⁶⁵. Or, institution nouvelle, le CCNE semble pouvoir remédier à cette difficulté, parce qu'il fabrique la norme non en fonction d'un système, le Droit, qui doit rester cohérent pour lui-même, mais par un compromis entre intérêts divergents qui découle d'une méthode procédurale de discussion⁶⁶.

bioéthique, le CCNE s'était proposé « d'aider à la préconfiguration d'un comité d'éthique spécialisé dans les enjeux du numérique » (avis, p. 106). C'est pourquoi, le Comité d'éthique du numérique réunit « des spécialistes du numérique, académiques ou issus des entreprises, des philosophes, des médecins, des juristes, des membres de la société civile ainsi que des membres du CCNE et de la CERNA » et fonctionne sur le modèle du CCNE, qui assurait toujours la « tutelle » de ce Comité au début de l'année 2023.

62. BYK (Christian), « Pour un paysage juridique recomposé : la bioéthique, facteur de (re)construction du Droit ? », *Journal international de bioéthique*, n° 1-2, 1997, p. 15.

63. MARTINEZ (Éric), « Les enjeux de la recomposition du droit de la bioéthique », *Journal international de bioéthique*, n° 2-3, vol. 15, 2004, p. 53 et s.

64. COMMAILLE (Jacques), « Les métamorphoses de la gestion politique de l'univers privé des individus, Du "législateur juridique" au juriste consultant », in *Études offertes à Jacqueline Rubellin-Devichi*, Litec, 2002, p. 19 et s. ; on lira aussi sur le rôle des experts : MEMMI (Dominique), « Savants et maîtres à penser, La fabrication d'une morale de la procréation artificielle », *Actes de la recherche en sciences sociales*, n° 76-77, 1989, p. 82-103.

65. BYK (Christian), *Éthique et droit face au développement des sciences biologiques et médicales : données pour une méthodologie législative en Europe à partir de l'exemple nord-américain*, thèse, Paris 2, 1991.

66. MARTINEZ (Éric), « Les enjeux de la recomposition du droit de la bioéthique », art. cit. note 63.

a. La méthode procédurale et la bioéthique

- Le juriste sait bien que la procédure est essentielle à la production et à l'effectivité du Droit⁶⁷, qu'il s'agisse de trancher des conflits ou de dégager des règles d'organisation sociale. La validité de la norme, voire sa qualité, en dépend. En outre, la procédure, dans la mesure où elle organise les institutions productrices de normes, confère aussi à celles-ci une part de légitimité. C'est particulièrement vrai dans le cas du CCNE, institution expertale dont l'activité normative, fut-elle celle « [d']un droit mou », acquiert une part d'autorité et de pouvoir d'influence.
- « Peut-on parler de procédure en bioéthique ? Il conviendrait de répondre par la négative s'il fallait se prononcer sur la procédure en éthique ? Quoi de plus contradictoire en effet qu'une notion de couleur philosophique affirmée et un ensemble de règles garantes de la bonne réalisation d'un objectif ? C'est là où le préfixe "bio" permet de sortir de difficulté. Il ne s'agit plus, en l'utilisant, exclusivement d'éthique, il s'agit d'éthique appliquée aux sciences du vivant. Sous cet angle, il n'est pas indu d'accepter quelque procédure. On verra qu'en France on n'y a pas répugné⁶⁸. » En raison de la difficulté que la pluridisciplinarité et le pluralisme des opinions de leurs membres imposent au fonctionnement des comités d'éthique, notamment lorsqu'il s'agit d'un comité national chargé de donner un avis sur des questions sensibles, le processualisme est devenu un élément clé de leur organisation. En effet, dégager des valeurs communes à partir de points de vue différents suppose un patient travail de médiation en vue d'aboutir à un équilibre entre intérêts concernés⁶⁹.

« Le fondement des normes éthiques construites par le Comité réside donc bien dans leur adéquation à une "vérité" préexistante, vérité à laquelle il est possible d'accéder grâce à la procédure posée par l'éthique de la discussion⁷⁰ », alors que c'est l'idée selon laquelle la loi est avant tout un produit de la volonté humaine qui permet au souverain d'édicter la loi et investit à cette fin, pour le représenter, le Parlement et le Gouvernement.

67. C'est particulièrement vrai dans le domaine des droits de l'Homme, domaine auquel le biodroit s'apparente. On lira donc utilement : LE BONNIEC (Nina), *La procéduralisation des droits substantiels par la Cour européenne des droits de l'Homme*, thèse, université de Montpellier, soutenue le 24 novembre 2015.

68. MICHAUD (Jean), « De la procédure bioéthique : expérience judiciaire, pratique des comités », *Journal international de bioéthique*, n° 1-2, vol. 17, 2006, chap. 4, p. 61-68.

69. Ainsi que le rappelle Mme Adam-Ferreira, « cette procédure utilisée par le CCNE correspond à l'éthique de la discussion conceptualisée par Jürgen Habermas » (*op. cit.* note 18, § 6 et s.) et explicitée dans son livre *De l'éthique de la discussion*, Paris, Cerf, 1992.

70. *Op. cit.* note 18, § 23.

b. L'inscription de l'activité normative du CCNE dans une démarche procédurale

- On doit se demander si inscrire l'activité normative du CCNE dans une logique procédurale ne revient pas à l'intégrer, fut-ce dans une phase pré-législative, dans un processus qui, allant de l'éthique au Droit, en légitime les acteurs ? Cette légitimation paraît évidente pour le Parlement et le Gouvernement qui, de par la Constitution, ont reçu mandat de produire des normes juridiques. Cela l'était moins pour une institution nouvelle telle que le CCNE⁷¹, mais l'autorité désormais acquise par celui-ci, quarante ans après les mots dont s'est servi François Mitterrand pour la lui insuffler, conduit à se demander si l'extension de ses pouvoirs n'est pas le signe révélateur d'une autre manière de fabriquer le Droit et, sans doute, d'une autre manière de pratiquer la démocratie.
- En effet, dès lors que « la construction d'une éthique en matière biomédicale a vocation à connaître un prolongement dans les textes législatifs, l'exercice de la fonction législative subit ainsi une mutation en amont. Le CCNE, s'il n'édicte pas lui-même les règles de Droit en matière biomédicale, exerce ainsi sur ces dernières une influence réelle, quoique variable⁷² », qui fait écrire à Philippe Pedrot que, « pour ce qui est de l'autorité des avis sur la législation, deux exemples significatifs démontrent que l'influence des travaux du CCNE sur la législation est tantôt réelle, comme dans le cas du clonage reproductif, tantôt relative, à propos du transfert d'embryons "post-mortem"⁷³ ».

Ainsi, par son rôle médiateur, fondé sur le *consensus*, lui, CCNE, peut donner à chacun le sentiment de voir ses idées et intérêts pris en compte dans l'élaboration de la norme.

En outre, parce qu'il est médiateur entre l'État, la communauté scientifique et les citoyens, le CCNE peut prétendre être le garant de la mise en place d'une « démocratie participative », qui pourrait, le cas échéant, servir d'exemple pour rénover dans son ensemble la démocratie.

71. Reconnaissons à Mme Adam-Ferreira d'avoir très tôt perçu que « la manière dont l'État traite les questions éthiques posées par les progrès biotechnologiques a connu une mutation avec la création du CCNE en 1983, dans la mesure où il a confié à ce Comité l'élaboration des normes éthiques en matière biomédicale. La question de l'autorité normative du CCNE se pose donc avec une certaine acuité », *op. cit.* note 18, § 2.

72. *Idem*, § 13.

73. PEDROT (Philippe), « L'influence des avis du Comité Consultatif National d'éthique sur la législation », in FEUILLET-LE-MINTIER (Brigitte), SERA (Ingrid), CHARIGNON (Raphaëlle), MOQUET-ANGER (Marie-Laure), LE BRIS (Sonia), LUTHER (Lori), PEDROT (Philippe), « Internormativité et production de la norme éthique en matière biomédicale », projet de recherche, 1999, p. 7 (<http://www.gip-recherche-justice.fr/publication/view/internormativite-et-production-de-la-norme-thique-en-matiere-biomdicale-le-comit-international-de-biothique-de-lunesco-et-le-comit-directeur-pour-la-biothique-du-conseil-de-leurope-instances-productrice/>).

2. La méthodologie procédurale en bioéthique comme une manière de réformer la démocratie en une démocratie participative

Si le « mode politique d'élaboration de la norme s'est trouvé profondément affecté par l'apparition du CCNE sur la scène publique⁷⁴ », une certaine forme de résilience est néanmoins apparue de la part des institutions de la « démocratie classique » sans ouvrir pourtant une perspective claire sur un projet rénové de démocratie.

a. La transformation politique du mode d'élaboration de la norme :
de la recherche de l'intérêt général à celui du consensus

La finalité de cette transformation est que chaque membre de la société puisse se reconnaître dans la norme issue de l'éthique procédurale, car, « dans nos sociétés multiculturelles où coexistent des façons de voir et de vivre différentes, les comités d'éthique doivent dire l'éthique, sans pouvoir prétendre pour autant nécessairement stigmatiser ceux dont l'approche est différente. D'où l'intérêt de la recherche du *consensus* qui est le mode d'expression habituel – bien que non exclusif – des comités d'éthique⁷⁵. » C'est parce que l'œuvre médiatrice du CCNE semblait faciliter ces transformations sociales qu'avec le temps les délégations de pouvoir au Comité l'ont conforté dans cette tâche et lui ont permis de piloter pour partie la procédure de révision de la loi de bioéthique.

i. La délégation de pouvoir dans l'élaboration de la norme

- Les dix premières années de fonctionnement du CCNE sont un bon témoignage de sa forte influence normative, principalement dans le domaine de la biomédecine, parce que celui-ci était à l'origine même de sa création. Pour justifier de la nécessité des lois de bioéthique, qui allaient être adoptées en 1994, Guy Braibant faisait ainsi valoir « [qu']il s'agit en grande partie de consolider et généraliser les principes déjà posés, par exemple par le CCNE, [...] en leur donnant force de loi avant qu'ils ne soient méconnus⁷⁶ » ; et le député Jean-François Mattei, rapporteur des lois dites de bioéthique adoptées en 1994, ajoutait : « La législation que nous sommes en train d'établir repose, à bien des égards, et *a posteriori*, sur les recommandations et avis émis, pendant dix ans, par le Comité consultatif national d'éthique⁷⁷. »
- Si, au-delà de ces premières années, l'élargissement des sujets traités, parfois éloignés des questions biomédicales, ne lui a pas toujours permis d'avoir le même niveau d'influence⁷⁸, le processus de révision de la loi de bioéthique,

74. *Ibidem*, § 4.

75. LENOIR (Noëlle), « L'éthique entre universalité et diversité », in Sicard (Didier), dir., *Travaux du CCNE*, Paris, PUF, 2003, p. 1002.

76. Cité par HENNETTE (Stéphanie), *Les droits de la personne sur son corps autour du moment de la mort, Contribution à l'étude théorique de la validité juridique des droits*, thèse, Paris 1, 2000, p. 441.

77. *Idem*.

78. *Op. cit.* note 73.

établi en 2011⁷⁹, a ouvert au Comité de nouvelles perspectives, comme le montre la création sous son égide du Comité national pilote d'éthique du numérique.

ii. La procédure de révision de la loi de bioéthique

- À titre préliminaire, il convient de rappeler que, si en 1994, tout comme lors de sa révision en 2004, le législateur avait prévu que les dispositions législatives feraient l'objet d'un réexamen au bout de cinq ans⁸⁰, il n'avait pas défini de procédure particulière pour organiser cette révision. C'est à la suite de l'initiative prise par le Gouvernement d'organiser en 2009 des « États généraux de la bioéthique » pour consulter les citoyens qu'en 2011 le législateur a pérennisé et complété par la loi ce processus. Celui-ci, relativement complexe, est défini par les dispositions de l'article L. 1412-1-1 I du Code de la santé publique⁸¹. Les États généraux sont organisés par le CCNE après consultation des commissions parlementaires et de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST). Par ailleurs, « les États généraux mentionnés réunissent des conférences de citoyens choisis de manière à représenter la société dans sa diversité. Après avoir reçu une formation préalable, ceux-ci débattent et rédigent un avis ainsi que des recommandations qui sont rendus publics⁸² ».
- Le rapport qui en est établi par le CCNE donne lieu à une évaluation par l'OPECST, tenu par ailleurs à procéder au bout de quatre ans à une évaluation de la version précédente de la loi⁸³. À l'issue de ces travaux, le Conseil d'État établit un rapport, puis le Gouvernement prépare un projet de loi. En l'absence de projet, le Comité est tenu d'organiser des États Généraux de la bioéthique au moins une fois tous les cinq ans.

S'il paraît difficile dans ces conditions de vouloir rester en dehors d'un processus qui semble associer toutes les parties concernées, force est de constater que le Parlement comme le juge doivent, le plus souvent, se contenter d'une attitude qui oscille entre résilience et résistance.

b. Résilience et résistance

Le système de production du biodroit fait une place importante à de nouvelles institutions tant éthiques que techniques (comités d'éthique⁸⁴, agences techniques⁸⁵,

79. Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.

80. L'article 41 de la loi du 2 août 2021 fixe à sept ans *maximum* le délai pour procéder à la prochaine révision.

81. Modifiées par loi n° 21-1017 du 2 août 2021.

82. Art. L. 1412-1-3 du CSP.

83. Conformément à l'art. 41 de la loi du 2 août 2021.

84. BYK (Christian), « L'irrésistible ascension des comités d'éthique en France », *Médecine & Droit*, n° 118, janvier-février 2013, p. 9-11.

85. TABUTEAU (Didier), « Les agences sanitaires : balkanisation d'une administration défaillante ou retour

experts⁸⁶) et laisse ainsi la place à un « droit mou » proche des pratiques des professionnels de santé, telles que les conférences de *consensus*⁸⁷. En revanche, il apparaît laisser en retrait les « institutions classiques » que constituent le Parlement et le juge.

i. La résilience des institutions classique face à l'influence retrouvée des médecins et des chercheurs

Bien que la logique de composition du CCNE ait imposé que les communautés professionnelles ne soient pas représentées en tant que telles afin d'éviter de mettre en avant une éthique professionnelle – essentiellement celle des médecins promue par leur Ordre –, les experts médicaux et scientifiques s'y trouvent en nombre prépondérant, ce qui facilite la continuité des pratiques traditionnelles de discussion entre experts⁸⁸. En outre, la division du biodroit entre un droit des principes constant et un droit des techniques en perpétuelle évolution renforce, sur ce dernier point, le rôle des professionnels de santé et des chercheurs. La mise en œuvre du droit technique applicable à différents domaines, souvent confiée à des agences expertales, redonne également au quotidien un fort pouvoir de décision aux experts scientifiques⁸⁹. Enfin, grâce à la création de comités d'éthique spécifiques⁹⁰, ceux-ci ont retrouvé, dans le cadre de leurs institutions, une pleine autonomie de gestion des questions d'éthique, y compris sur des questions qui ne sont pas de l'ordre de cas individuels. Cela restitue une place décisive à la communauté scientifique notamment, depuis les années 2010, dans le domaine de la recherche⁹¹.

de l'État hygiéniste ? », *Les tribunes de la santé*, n° 1, 2003, p. 34-46 ; BENAMOUZIG (Daniel), « Les agences sanitaires : entre réformes et technocratie », in MEINON (Julien), *Les réorganisations administratives*, Institut de la gestion publique et du développement économique, 2008, p. 73-93.

86. LITTOZ-MONNET (Annabelle), *Governing Through Expertise, The Politics of Bioethics*, Cambridge University Press, 2020.

87. PETIJEAN (Olivier), « Les conférences de *consensus* », Dialogues, propositions, histoires pour une citoyenneté mondiale, 2008, <https://base.d-p-h.info/fr/fiches/dph/fiche-dph-7721.html> ; à titre d'exemple, dans le domaine de la bioéthique, l'espace régional de réflexion éthique des Hauts-de-France a pris l'initiative d'organiser en mars 2023 une conférence de *consensus* consacrée à la fin de vie sur le mode des jurys citoyens avec des étudiants issus de disciplines diverses (<https://www.ethique-hdf.fr/grand-public/conferences-de-consensus-detudiants/edition-2022-2023/>).

88. MEMMI (Dominique), art. cit. note 36, p. 120.

89. BYK (Christian), « Les agences sanitaires et la biomédecine : nouvelle légitimité technocratique et stratégie de partage du pouvoir », *Journal international de bioéthique*, n° 2, vol. 25, 2014, chap. 5, p. 99-110.

90. À titre d'exemples, on citera : « L'éthique à l'Inserm » (<https://www.inserm.fr/ethique/lethique-a-linserm/>) ; « Le comité d'éthique du CNRS » (<https://www.inc.cnrs.fr/fr/comite-dethique-du-cnrs>) ; « Le comité d'éthique commun INRAE-CIRAD-IFREMER-IRD souhaite être plus à l'écoute des personnels » (<https://www.ird.fr/le-comite-dethique-commun-inrae-cirad-ifremer-ird-souhaite-etre-plus-lecoute-des-personnels>).

91. BYK (Christian), « Loi relative à la bioéthique – Révision et changement de cap de la politique publique », étude, *La Semaine Juridique – Édition générale*, « La Semaine de la doctrine », 1000, n° 39, LexisNexis, 2021 ; on lira également l'interview du P^r Pierre Jouannet donnée à l'INSERM : « La recherche sur l'embryon : une pratique nécessaire et bien encadrée en France », 27 juin 2018 (<https://www.inserm.fr/actualite/recherche-sur-embryon-pratique-necessaire-et-bien-encadree-en-france/>) et ROUSSEAU (Élise), « L'embryon comme objet d'expérimentation de retour devant le juge constitutionnel », *La revue des droits de l'Homme*, octobre 2021 (<https://journals.openedition.org/revdh/13047>).

ii. La difficile résistance du Parlement et du juge

• **Le Parlement**

Certes, le Parlement se voit associé au processus de révision de la loi de bioéthique, mais, dès lors que c'est lui qui cède du terrain en intégrant le CCNE au processus législatif, tout au moins au débat public qui le précède, il s'agit d'une résistance en demi-teinte. Il en est de même du blanc-seing que lui accorde, en bonne logique de la procédure parlementaire, le Conseil constitutionnel en n'exigeant pas de lui de faire précéder la discussion d'une proposition de loi (et non d'un projet) modifiant la loi de bioéthique par une procédure de révision. S'agissant d'autoriser plus largement les recherches sur l'embryon, la décision du Parlement répondait en effet, en grande partie, à une sollicitation du monde de la recherche⁹².

C'est lorsque les questions de bioéthique prennent une dimension véritablement politique, au sens de faire prévaloir la revendication d'un groupe social, que le Gouvernement et le Parlement reprennent l'initiative, comme cela a été le cas avec la réforme de la PMA introduite par la loi du 2 août 2021⁹³. Le CCNE comprend d'ailleurs parfaitement cette logique en se mettant en retrait, voire même en adoptant une position conforme à celle du Gouvernement⁹⁴. Ainsi, le politique ne retrouverait-il son primat qu'à titre subsidiaire en cas d'atteinte à ce qu'il estime être son « domaine réservé », à savoir les sujets les plus controversés dans l'opinion pour lesquels le Gouvernement et sa majorité parlementaire ont déjà pris position en faveur de la revendication de certains groupes sociaux.

• **Le juge**

Il est bien loin le temps où le doyen Carbonnier lui demandait de faire preuve d'imagination en ce domaine⁹⁵. Il lui revient en effet désormais de mettre en œuvre ce que le législateur a décidé ou ce que l'effectivité d'un droit technique rend nécessaire. Pour s'être montrée trop rigide dans certains domaines (notamment s'agissant du refus de protéger la vie privée et familiale des enfants nés d'une gestation pour autrui

92. *Op. cit.* note 91.

93. Mais, cette apparente remontée en ligne du Parlement cache à peine la volonté toute puissante de l'Exécutif : cf. l'interview de Guillaume Drago, « Loi de bioéthique : la "superpuissance de l'Exécutif" ? », *Génétique*, 27 septembre 2021 (<https://www.genethique.org/loi-de-bioethique-la-superpuissance-de-lexecutif/>).

94. Ainsi, s'agissant de l'extension de la PMA à toutes les femmes sans indication de stérilité, le CCNE écrit : « L'analyse du CCNE, après les États généraux comme dans l'avis 126, s'appuyant sur la reconnaissance de l'autonomie des femmes et la relation de l'enfant dans les nouvelles structures familiales, le conduit à proposer d'autoriser l'ouverture de l'IAD à toutes les femmes. Il considère que l'ouverture de l'AMP à des personnes sans stérilité peut se concevoir, notamment pour pallier une souffrance induite par une infécondité résultant d'orientations personnelles. Cette souffrance doit être prise en compte, car le recours à une technique déjà autorisée par ailleurs n'implique pas de violence dans les relations entre les différents acteurs », avis n° 129 du 18 septembre 2018, p. 120.

95. CARBONNIER (Jean), in *Actes du colloque « Procréation, génétique et Droit »*, Arles, Actes Sud, 1985.

pratiquée légalement à l'étranger), la jurisprudence doit aujourd'hui se contredire et suivre le courant⁹⁶ !

Pour Philippe Pedrot, ceci est bien la conséquence qu'il s'est établi, du fait de l'action du CCNE, « un processus d'influence de la norme éthique sur le Droit. Ce processus décelé à propos de la question du statut de l'embryon humain n'est, en fait, que la traduction d'un nouveau mode de régulation. En effet, consulté à plusieurs reprises, le CCNE a dégagé, en la matière, un certain nombre de principes qui même en l'absence de contenu normatif se sont révélés bien supérieurs au droit positif. Une fois les principes posés, l'on a laissé le soin au juge de déterminer le contenu des droits individuels⁹⁷. »

Il existe donc un jeu de connivence entre les plus hautes autorités de l'État et le CCNE, qui fait comprendre à ce dernier que, pour rester incontournable, il est préférable pour lui de jouer le rôle, parfois ingrat, de Maître Jacques plutôt que celui de la figure du pauvre chevalier errant Don Quichotte, qui veut avoir raison contre une société tout entière. Entre le pragmatisme de circonstance d'un bon serviteur de l'éthique et l'idéal utopiste d'un rêveur chevaleresque, le Comité consultatif national d'éthique est assurément une instance pragmatique qui induit des réalités les valeurs communes et le cadre éthique des politiques publiques. Pour paraphraser un homme politique célèbre, qui pensait que son engagement devait être guidé par l'idée « [d']aller à l'idéal et de comprendre le réel », je me demande si le Comité national d'éthique n'est parfois pas plutôt guidé par l'idée de faire du réel l'unique fondement de notre idéal commun.

CONCLUSION : LE TEMPS DE L'INTÉGRATION DES INSTITUTIONS DE LA BIOÉTHIQUE DANS CELLES D'UNE DÉMOCRATIE RÉNOVÉE ?

Tant par l'ampleur de ses compétences, de ses activités et des modes d'interaction avec les destinataires de ses avis, le CCNE apparaît, par la multiplicité de ses « casquettes » et en grande partie par la volonté des plus hautes autorités de l'État, comme l'habile « Maître Jacques » de l'éthique. Mais cela suffit-il, et cette surcharge face aux faibles moyens dont il dispose lui permet-il de retenir le temps pour y introduire, grâce à l'échange et la réflexion, la morale, pour employer les mots de son créateur, François Mitterrand ?

Rien n'est moins sûr. Devenu la réponse à toute question qui pose, voire impose, une réflexion éthique, le recours au CCNE cantonne de fait la nécessaire réorganisation des institutions démocratiques à la mise en place de nouvelles instances expertales, fussent-elles qualifiées d'autorités morales et chargées de piloter la « démocratie participative » émergente.

96. GAREIL-SUTTER (Laurence), « GPA et adoption de l'enfant du conjoint : la Cour de cassation enfonce le clou », *Dalloz actualité*, 12 novembre 2020.

97. *Op. cit.* note 73.

Or, la solution aux problèmes de la société technoscientifique ne saurait uniquement se trouver dans l'intégration institutionnelle des comités d'éthique dont le CCNE est au cœur. Paraphrasant le professeur Jean Bernard, premier président du CCNE (qui pensait que c'est des progrès de la science elle-même que viendrait la résolution des problèmes d'éthique soulevés par la science⁹⁸), c'est non de l'éthique des comités que viendra la transformation de la société technoscientifique, mais des transformations mêmes de cette société reposant sur un projet politique cohérent et approuvé par les citoyens.

Madame Adam-Ferreira comme M. Éric Martinez soulignent que « l'influence du Comité sur l'élaboration des normes juridiques [réside dans le] fait qu'il se fonde sur un paradigme radicalement divergent de celui du législateur⁹⁹ », car le Comité s'inscrit dans un mouvement de procéduralisation du Droit¹⁰⁰, qui a pour but de laisser d'autres autorités que l'État régler avec la société civile des questions qui concernent des intérêts privés. Mais le citoyen, en se réduisant, pour concrétiser les questions posées, en membre d'une famille ou patient, ne perd-il pas ainsi sa dimension politique, ce qui affaiblit d'autant le pouvoir des institutions représentatives du peuple souverain ?

Alors, comment lui permettre de participer à ce débat qui le concerne dans sa vie personnelle sans faire prendre ce risque à la démocratie ? Puisqu'il faut que, tout comme une porte, une fenêtre soit ouverte ou fermée, ouvrons la fenêtre aux vitres bientôt rendues opaques par le monopole institutionnel du Comité national d'éthique ; et gageons que, s'il faut trouver un guide institutionnel à la révolution éthique, il serait plus heureux de substituer au Comité national d'éthique une institution constitutionnelle réformée, le Conseil économique, social et environnemental, susceptible de devenir l'assemblée de la « société civile » et de proposer tant à l'exécutif qu'au législateur ses avis, recommandations, voire propositions de loi.

Il convient en effet de remettre chacun dans un cheminement qui rende aux citoyens ses habits politiques. Telle est pour nous la seule manière d'éviter que la bioéthique et ses institutions ne contribuent à faire voler en éclats notre système institutionnel et la démocratie qu'il porte.

98. Lors de la création du Comité, il définit ainsi les méthodes de travail : « Les méthodes générales que nous emploierons... seront régies par la modestie [...], par notre totale indépendance, par le pragmatisme (ce sont les jurisprudences qu'il faut fixer et non les lois), par la nécessité d'une constante adaptation aux progrès de la biologie et de la médecine. Méthodes souples, variables certes, mais principes vigoureux qui vont gouverner notre action. Avant tout respect de la personne humaine... Le respect de la science ensuite... Le Comité d'éthique doit favoriser, aider, ne jamais retarder le développement de la connaissance. » Enfin, « c'est le troisième principe, la science porte en elle-même les moyens de corriger les conséquences parfois temporairement fâcheuses des progrès » : CHANGEUX (Jean-Pierre), « Hommage à Jean Bernard », Académie française et Académie des sciences, 17 octobre 2006 (https://www.academie-sciences.fr/archivage_site/academie/membre/hommage_Bernard_Changeux.pdf).

99. ADAM-FERREIRA (Béatrice), *op. cit.* note 18, § 24.

100. MARTINEZ (Éric), *Manuel du Comité consultatif national d'éthique*, Les Études hospitalières, 2004, p. 247 et s.

Établissement de santé

**Sous la coordination scientifique
de Maxence Cormier**

Avocat à la Cour
Cabinet Cormier-Badin-Apollis

Établissement de santé

Introduction <i>Maxence CORMIER</i>	107
Arrêt Conseil d'État, 22 juillet 2020, n° 423313, M. B.	111
Conclusions sur Conseil d'État du 22 juillet 2020, n° 423313 <i>Marie SIRINELLI</i>	117
Vers une remise en cause de l'établissement de santé ? <i>Jean-Michel LEMOYNE DE FORGES</i>	129
Arrêt Cour de cassation, chambre criminelle, 16 février 2021, n° 19-87.982, M. B.	143
Commentaire sur CE, 22 juillet 2020, n° 423313 et Cass. crim., 16 février 2021, n° 19-87.982 <i>Yannick FRANCIA</i>	147
Arrêt Cour de cassation, première chambre civile, 10 novembre 2021, n° 19-24.227, société <i>Imagerie nouvelle</i>	153
Avis sur arrêt Cour de cassation, première chambre civile, 10 novembre 2021, n° 19-24.227, société <i>Imagerie nouvelle</i> <i>Blandine MALLET-BRICOUT</i>	159

Introduction

Maxence CORMIER

Avocat à la Cour
Cabinet d'avocats Cormier-Badin-Apollis

Établissement
de santé

Introduction

Pour qui étudie la notion d'établissement de santé et le régime juridique qui s'y applique depuis sa création en 1991, les évolutions textuelles et jurisprudentielles de ces dernières années ne peuvent que conduire à s'interroger sur leur portée et sur la redéfinition de cette notion.

L'intention du gouvernement en 1990 et du législateur de 1991 avec la création de la notion d'établissement de santé était double.

Il s'agissait d'une part de dépasser le clivage droit public et droit privé en appliquant un régime unique d'encadrement et de régulation de l'offre de soins hospitalière. Comme le soulignait l'exposé des motifs du projet de loi « tous les établissements sont désormais, dans l'intérêt des malades, tenus d'assumer certaines missions, d'adopter des conditions techniques de fonctionnement comparables pour assurer la qualité et la sécurité des soins dispensés, avec ou sans hébergement et de concourir à l'évaluation des soins »¹. Il s'agissait donc d'unifier les relations des établissements de santé, indifféremment de leurs statuts public ou privé, avec l'administration sanitaire notamment en matière de planification, d'autorisation et de contrôle.

Il s'agissait d'autre part, d'y intégrer les formes de soins alternatives à l'hospitalisation. Comme le relevait le sénateur Claude Huriet dans son rapport sur le projet de loi, la définition des fonctions des établissements de santé permet « de souligner que les soins de courte durée, de suite ou de réadaptation peuvent être assurés sans hébergement. Elle intègre donc les structures de soins alternatives à l'hospitalisation, qui reçoivent ainsi une consécration législative. Elle a également pour effet d'intégrer ces structures dans le champ de la planification sanitaire (...). Une telle définition embrasse, dans le concept d'établissement de santé, toutes les structures, qu'elles comportent ou non des moyens d'accueil »².

1. Ass. Nat., « Projet de loi portant réforme hospitalière », n° 1876 du 19 déc. 1990, p. 6, et CALMAT (Alain), *Rapport fait au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur le projet de loi (n° 1876) portant réforme hospitalière*, Ass. Nat., n° 1947, 4 avril 1991, p. 76.
2. HURIET (Claude), *Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi portant réforme hospitalière*, Sénat, n° 337, p. 83.

L'esprit de la loi était donc de faire de l'établissement de santé une notion fédérative en unifiant le régime de régulation, et intégrative en appliquant ce régime aux structures de soins offrant une prise en charge avec ou sans hébergement. Pourtant, la loi n'a jamais défini cette notion d'établissement de santé.

En l'absence de définition de cette notion, la doctrine, la jurisprudence administrative et judiciaire et l'administration ont, unanimement, retenu une approche fonctionnelle et matérielle de cette notion. Certains auteurs ont dès l'origine regretté l'absence de définition législative et dénoncé les flous quant aux contours exacts de l'établissement de santé³.

Devait être qualifiée d'établissement de santé, toute « structure matérielle de soins et de prévention qui assure des missions légalement définies aux articles L. 6111-1 et L. 6111-2 du code de la santé publique et exercées, dans le respect d'un certain nombre de principes fondamentaux, par des personnes publiques ou privées »⁴.

Dans ce cadre, l'exercice d'une activité de soins impliquait une autorisation sanitaire et la qualification préexistante d'établissement de santé. Lorsque la demande d'autorisation d'une activité de soins n'était pas présentée par un établissement de santé préexistant, une demande simultanée de création d'un établissement de santé comme le prévoit l'article L. 6122-1 du code de la santé publique devait être déposée. Ainsi, si un établissement de santé n'avait pas le monopole pour solliciter une autorisation d'activité de soins, seul un établissement de santé pouvait exploiter une telle autorisation.

À partir de 2009, les textes, et spécialement les ordonnances préparées par le ministère de la Santé, sont revenus, volontairement ou non, sur cette approche purement fonctionnelle et matérielle en intégrant progressivement un critère organique pour définir l'établissement de santé⁵. Ces évolutions textuelles qui mêlent l'approche fonctionnelle et organique, ont été prises en compte par le Conseil d'État dans son arrêt du 22 juillet 2020⁶ remettant en cause la définition purement fonctionnelle de l'établissement

3. Certains auteurs ont dès l'origine dénoncé « les flous quant aux contours exacts de l'établissement de santé » MOREAU (Jacques) et TRUCHET (Didier), *Droit de la santé publique*, Dalloz, Mémentos, 1997, 4^e éd., p. 60. V. également LEMOYNE DE FORGES (Jean-Michel), « La réforme hospitalière de 1991 », *RDSS* 1991, p. 530 et TRUCHET (Didier), « La réforme hospitalière », *AJDA* 1992, pp. 132-133.

4. CORMIER (Maxence), *Notion d'établissement de santé*, étude 205, *Lamy Droit de la Santé*, § 205-7.

5. V. en ce sens l'article L. 6122-3 du CSP qui liste les personnes susceptibles de solliciter une autorisation sanitaire en citant expressément « un établissement de santé » ou l'article L. 6114-1 du CSP qui réserve, depuis 2020, la signature d'un CPOM aux seuls établissements de santé.

6. CE, 22 juillet 2020, *Monsieur B.*, n° 423313, *Rec. T.* p. 967 et 1015, *AJDA*, 2020, p. 2538 ; *JCPA*, 2021, 2001, obs. APOLLIS (Benoit) et *RGDM*, n° 81, 2021, p. 357, obs. APOLLIS (Benoit) et CORMIER (Maxence).

de santé, admise jusqu'alors par la juridiction administrative. Pour autant, cette nouvelle approche du Conseil d'État n'a pas été suivie par la chambre criminelle de la Cour de cassation⁷.

Admettre, comme l'a fait le Conseil d'État⁸, qu'un opérateur puisse solliciter et obtenir une autorisation d'activité de soins sans être ou devenir un établissement de santé implique que cet opérateur n'est pas soumis aux droits et obligations applicables à l'ensemble des établissements de santé⁹. Ainsi, une même activité de soins autorisée suivant qu'elle est exploitée par un établissement de santé ou par un autre opérateur n'offrira pas les mêmes garanties de qualité et de sécurité des soins. Cette nouvelle approche pourrait entraîner un désordre dans l'organisation du système de soins et de la garantie de leur qualité et de leur sécurité, qui étaient pourtant au cœur de la réforme hospitalière de 1991.

En définitive, il est légitime de se demander de quoi l'établissement de santé reste le nom.

7. Cass. Crim., 16 févr. 2021, B., n° 19-87.982, publié, *D.*, 2021, p. 353, *D. act.*, 8 mars 2021, obs. MORGANTE (Victoria), *Dr. pénal*, 2021, n° 4, p. 48, obs. ROUSSET (Guillaume) ; *Dr. pénal*, 2021, n° 4, p. 49, obs. ROBERT (Jacques-Henri), *RDS*, 2021, n° 101, p. 425, obs. PY (Bruno), *RTD Com.*, 2021, p. 455, obs. BOULOC (Bernard), *RDSS* 2021, p. 365, obs. CURIER-ROCHE (Pauline).
8. Approche confirmée par le Conseil d'État et reprise par la Cour administrative d'appel de Lyon : CE, 2 août 2022, n° 466117 ; CAA Lyon, 30 juin 2022, *SELARL du Docteur A.*, n° 21LY00539 ; CE, 6 avril 2022, n° 435993 ; CAA Lyon, 1^{er} juin 2021, *SAS Optical Center*, n° 20LY01082 et CAA Lyon, 1^{er} juin 2021, *SAS Optical Center*, n° 20LY01077, *RGDM*, n° 82, 2022, p. 351, obs. CORMIER (Maxence).
9. Notamment les obligations en termes de permanence des soins, de certification, de CPOM, de circuit du médicament dans le cadre des pharmacies à usage intérieur...

Arrêt Conseil d'État, 22 juillet 2020, n° 423313, *M. B.*

« Vu la procédure suivante :

« M. B. a demandé au tribunal administratif de Nantes d'annuler pour excès de pouvoir la décision du 9 septembre 2014 par laquelle le directeur général de l'agence régionale de santé des Pays-de-la-Loire l'a mis en demeure de cesser la pratique des actes de chirurgie de la cataracte dans le cadre de son activité libérale en cabinet. Par un jugement n° 1408234 du 15 novembre 2016, le tribunal administratif de Nantes a rejeté sa demande.

« Par un arrêt n° 17NT00078 du 21 juin 2018, la cour administrative d'appel de Nantes a rejeté l'appel formé par M. B. contre ce jugement.

« Par un pourvoi sommaire, un mémoire complémentaire et un nouveau mémoire, enregistrés les 16 août et 16 novembre 2018 et le 22 octobre 2019 au secrétariat du contentieux du Conseil d'État, M. B. demande au Conseil d'État :

« 1°) d'annuler cet arrêt ;

« 2°) de mettre à la charge de l'État la somme de 3 500 euros au titre de l'article L. 761-1 du Code de justice administrative.

« Vu les autres pièces du dossier ;

« Vu :

- la Constitution, notamment son Préambule et son article 61-1 ;
- l'ordonnance n° 58-1067 du 7 novembre 1958 ;
- le Code de la santé publique, notamment son article L. 6122-1 ;
- le Code de justice administrative.

« Après avoir entendu en séance publique :

- le rapport de Mme C. D., conseiller d'État ;
- les conclusions de Mme Marie Sirinelli, rapporteur public.

« La parole ayant été donnée, avant et après les conclusions, à la SCP Didier, Pinet, avocat de M. B. ;

« Considérant ce qui suit :

« 1. Il ressort des pièces du dossier soumis aux juges du fond que, par une décision du 9 septembre 2014, le directeur général de l'agence régionale de santé des Pays-de-la-Loire a mis M. B. en demeure de cesser la pratique des actes de chirurgie de la cataracte en cabinet libéral, en l'informant que la persistance d'une telle pratique l'amènerait à saisir le procureur de la République à fin de poursuites pénales. Par un jugement du 15 novembre 2016, le tribunal administratif de Nantes a rejeté la demande de M. B. tendant à l'annulation de cette décision pour excès de pouvoir. M. B. a relevé appel de ce jugement et soulevé une question prioritaire de constitutionnalité dirigée contre les dispositions de l'article L. 6122-1 du Code de la santé publique. Par une ordonnance du 21 juin 2017, la cour d'appel administrative de Nantes a jugé qu'il n'y avait pas lieu de transmettre au Conseil d'État cette question prioritaire de constitutionnalité et, par un arrêt du 21 juin 2018, elle a rejeté l'appel de M. B. Celui-ci se pourvoit en cassation contre cet arrêt et conteste le refus de transmission de sa question prioritaire de constitutionnalité.

« Sur l'intervention de l'Association de chirurgie en soins externes :

« 2. L'Association de chirurgie en soins externes justifie d'un intérêt suffisant à l'annulation de l'arrêt attaqué. Ainsi, son intervention est recevable.

« Sur la contestation du refus de transmission de la question prioritaire de constitutionnalité :

« 3. Les dispositions de l'article 23-2 de l'ordonnance portant loi organique du 7 novembre 1958 prévoient que, lorsqu'une juridiction relevant du Conseil d'État est saisie de moyens contestant la conformité d'une disposition législative aux droits et libertés garantis par la Constitution, elle transmet au Conseil d'État la question de constitutionnalité ainsi posée à la triple condition que la disposition contestée soit applicable au litige ou à la procédure, qu'elle n'ait pas déjà été déclarée conforme à la Constitution dans les motifs et le dispositif d'une décision du Conseil constitutionnel, sauf changement des circonstances, et qu'elle ne soit pas dépourvue de caractère sérieux.

« 4. Il est loisible au législateur d'apporter à la liberté d'entreprendre, qui découle de l'article 4 de la Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen du 26 août 1789, des limitations liées à des exigences constitutionnelles ou justifiées par l'intérêt général, à la condition qu'il n'en résulte pas d'atteinte disproportionnée au regard de l'objectif poursuivi.

« 5. Aux termes de l'article L. 6122-1 du Code de la santé publique : "Sont soumis à l'autorisation de l'agence régionale de santé les projets relatifs à la création de tout établissement de santé, la création, la conversion et le regroupement des activités de soins, y compris sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation ou d'hospitalisation à domicile, et l'installation des équipements matériels lourds. / La liste des activités de soins et des équipements matériels lourds soumis à autorisation est fixée par décret en Conseil d'État." Il résulte en outre des disposi-

tions de l'article L. 6122-2 du même Code que cette autorisation vise à vérifier que le projet répond aux besoins de santé de la population, est compatible avec les objectifs fixés à cette fin au niveau régional et satisfait à certaines conditions d'implantation et conditions techniques.

« 6. Par les dispositions de l'article L. 6122-1 du Code de la santé publique, le législateur a entendu soumettre à autorisation non seulement la création des établissements de santé et l'installation de certains équipements matériels lourds, définis par l'article L. 6122-14 du même Code, mais aussi la création, la conversion et le regroupement des activités de soins ayant vocation, compte tenu des moyens qu'elles nécessitent, à faire l'objet d'une prise en charge hospitalière, y compris lorsqu'elles sont exercées sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation ou d'hospitalisation à domicile, pour favoriser une meilleure réponse aux besoins de santé de la population et veiller à la qualité et à la sécurité des soins offerts. Il a ainsi mis en œuvre les exigences de valeur constitutionnelle, résultant des dispositions du onzième alinéa du Préambule de la Constitution de 1946, qui s'attachent à la protection de la santé et a, ce faisant, porté à la liberté d'entreprendre une atteinte qui ne revêt pas un caractère disproportionné. Si les dispositions contestées renvoient à un décret en Conseil d'État la fixation de la liste exacte des activités de soins soumises à autorisation, elles ne privent pas de garanties légales les exigences qui résultent de la liberté d'entreprendre. Par suite, en regardant comme dépourvue de caractère sérieux la question tiré[e] de la méconnaissance de la liberté d'entreprendre et de la méconnaissance, par le législateur, de sa compétence dans des conditions affectant cette liberté, le président de la troisième chambre de la cour administrative d'appel de Nantes a exactement qualifié la question qui lui était soumise de la conformité des dispositions de l'article L. 6122-1 du Code de la santé publique aux droits et libertés garantis par la Constitution.

« 7. Il s'ensuit que M. B. n'est pas fondé à demander l'annulation de l'ordonnance par laquelle le président de la 3^e chambre de la cour administrative d'appel de Nantes a refusé de transmettre au Conseil d'État la question prioritaire de constitutionnalité soulevée.

« Sur l'arrêt de la cour administrative d'appel de Nantes du 21 juin 2018, rejetant les autres moyens de l'appel de M. B. :

« En ce qui concerne la régularité de l'arrêt attaqué :

« 8. Il ressort des écritures de M. B. devant la cour administrative d'appel de Nantes que celui-ci s'est borné à suggérer que la formation de jugement ait recours à une expertise ou à un avis technique, sur le fondement de l'article R. 625-2 du Code de justice administrative, pour forger sa propre conviction. Par suite, le moyen tiré de ce que l'arrêt serait irrégulier faute d'avoir visé la demande d'expertise qu'il aurait formulée et d'y avoir répondu ne peut qu'être écarté.

« En ce qui concerne le bien-fondé de l'arrêt attaqué :

« 9. Il résulte de l'article L. 6122-1 du Code de la santé publique, ainsi qu'il a été dit au point 6, que sont soumis à l'autorisation de l'agence régionale de santé les projets relatifs à la création, la conversion et le regroupement des activités de soins ayant vocation, compte tenu des moyens que celles-ci nécessitent, à faire l'objet d'une prise en charge hospitalière, y compris sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation ou d'hospitalisation à domicile. Aux termes de l'article L. 6122-3 du même Code : "L'autorisation ne peut être accordée qu'à : / 1° Un ou plusieurs médecins, éventuellement associés pour leur exercice professionnel ou pour la mise en commun de moyens nécessaires à cet exercice ; / 2° Un établissement de santé ; / 3° Une personne morale dont l'objet porte, notamment, sur l'exploitation d'un établissement de santé, d'une activité de soins [...]." Aux termes de l'article R. 6122-25 de ce même Code : "Sont soumises à l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 les activités de soins, y compris lorsqu'elles sont exercées sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation, énumérées ci-après : / 1° Médecine ; / 2° Chirurgie ; [...]." Aux termes de l'article R. 6121-4 de ce même Code : "Les alternatives à l'hospitalisation mentionnées à l'article L. 6121-2 ont pour objet d'éviter une hospitalisation à temps complet ou d'en diminuer la durée. Les prestations ainsi dispensées se distinguent de celles qui sont délivrées lors de consultations ou de visites à domicile. / Ces alternatives comprennent les activités de soins dispensées par : [...] 2° Les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoires. / [...] Dans les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoires sont mis en œuvre, dans des conditions qui autorisent le patient à rejoindre sa résidence le jour même, des actes médicaux ou chirurgicaux nécessitant une anesthésie ou le recours à un secteur opératoire." Enfin, aux termes de l'article D. 6124-301-1 de ce Code : "Les structures d'hospitalisation à temps partiel de jour ou de nuit et les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoires dispensent les prises en charge prévues à l'article R. 6121-4, d'une durée inférieure ou égale à douze heures, ne comprenant pas d'hébergement, au bénéfice de patients dont l'état de santé correspond à ces modes de prise en charge. / Les prestations délivrées équivalent par leur nature, leur complexité et la surveillance médicale qu'elles requièrent à des prestations habituellement effectuées dans le cadre d'une hospitalisation à temps complet. [...]"

« 10. En premier lieu, il résulte de ces dispositions que peuvent être autorisés à créer une activité de soins de chirurgie non seulement les établissements de santé, mais également les personnes morales dont l'objet porte, notamment, sur l'exploitation d'un établissement de santé ou d'une activité de soins, de même qu'un ou plusieurs médecins, éventuellement associés, dans le cadre d'une structure alternative à l'hospitalisation pratiquant la chirurgie ambulatoire. Par suite, la cour administrative d'appel de Nantes n'a pas commis d'erreur de droit en jugeant que les dispositions des articles L. 6122-1 et R. 6122-25

du Code de la santé publique n'avaient ni pour objet ni pour effet d'attribuer aux établissements de santé le monopole de la chirurgie de la cataracte, mais soumettaient à autorisation la pratique de soins tels que la chirurgie de la cataracte dans le cadre de structures de chirurgie ambulatoire, devant répondre aux conditions définies à l'article R. 6121-4 du même Code.

- « 11. En deuxième lieu, il résulte des dispositions mentionnées au point 9 que sont soumis à autorisation les actes chirurgicaux qui, se distinguant des prestations délivrées lors de consultations ou de visites à domicile, nécessitent une anesthésie au sens de l'article D. 6124-91 du Code de la santé publique ou le recours à un secteur opératoire, lequel doit être conforme à des caractéristiques fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé en vertu de l'article D. 6124-302 du même Code, prévoyant notamment une zone opératoire protégée propre à garantir la réduction maximale des risques de nature infectieuse. Ces actes peuvent être pratiqués dans le cadre d'une activité alternative à l'hospitalisation, au sein de structures qui ne sont pas nécessairement des établissements de santé, à la condition toutefois que cette activité ait été autorisée par l'agence régionale de santé et satisfasse aux conditions précisées notamment par les articles D. 6124-301-1 et suivants du Code de la santé publique. En l'espèce, il ressort des pièces du dossier soumis aux juges du fond, notamment du rapport d'évaluation de la Haute Autorité de santé de juillet 2010 consacré aux conditions de réalisation de cette chirurgie, que la chirurgie de la cataracte, qui implique d'inciser l'œil pour en extraire le cristallin, ne peut être regardée comme une prestation délivrée lors d'une consultation mais nécessite le recours à un secteur opératoire, quand bien même elle serait pratiquée sous anesthésie topique et non sous anesthésie générale ou locorégionale. Par suite, la cour, qui ne s'est pas méprise sur la portée des écritures de M. B., a exactement qualifié les faits de l'espèce en jugeant que les opérations de la cataracte pratiquées par le requérant au titre de son activité libérale en cabinet relevaient des activités de chirurgie soumises à autorisation en application des articles L. 6122-1 et R. 6122-25 du Code de la santé publique.
- « 12. En dernier lieu, il ressort des pièces du dossier soumis aux juges du fond que M. B. n'a pas sollicité de l'agence régionale de santé d'autorisation de créer une activité de soins de chirurgie mais a pratiqué la chirurgie de la cataracte dans ses cabinets principal et secondaire en estimant que son activité n'était pas soumise à autorisation. Par suite, en jugeant que, par sa décision du 9 septembre 2014, le directeur général de cette agence n'avait pas opposé à M. B. un refus d'autorisation mais l'avait mis en demeure de se conformer aux dispositions applicables du Code de la santé publique, la cour a exactement interprété la portée de la décision attaquée.
- « 13. Il résulte de tout ce qui précède que M. B. n'est pas fondé à demander l'annulation de l'arrêt de la cour administrative de Nantes qu'il attaque.

« Sur les frais liés au litige :

« 14. Les dispositions de l'article L. 761-1 du Code de justice administrative font obstacle à ce que soit mise à la charge de l'État, qui n'est pas la partie perdante dans la présente instance, la somme que M. B. demande au titre des frais exposés par lui et non compris dans les dépens.

« DÉCIDE :

« Article 1^{er} : l'intervention de l'Association de chirurgie en soins externes est admise.

« Article 2 : le pourvoi de M. B. est rejeté.

« Article 3 : la présente décision sera notifiée à M. B., au ministre des Solidarités et de la Santé et à l'Association de chirurgie en soins externes. »

Conclusions sur Conseil d'État du 22 juillet 2020, n° 423313

Marie SIRINELLI
Maître des requêtes
Rapporteur public

Établissement
de santé

Conclusions sur Conseil d'État
du 22 juillet 2020, n° 423313

Résumé

Conformément au rapport d'évaluation de la Haute Autorité de santé, la chirurgie de la cataracte doit être réalisée en bloc opératoire. En conséquence, elle relève des activités de soins de chirurgie soumise à autorisation, c'est-à-dire, des activités qui doivent, compte tenu des moyens qu'elles nécessitent, faire l'objet d'une prise en charge en établissement de santé ou, *a minima*, dans une structure offrant une alternative à l'hospitalisation. Ainsi, le docteur B. aurait dû demander une telle autorisation pour réaliser des opérations de la cataracte sous anesthésie topique.

Mots-clés

Chirurgie de la cataracte – Autorisation d'activité de soins de chirurgie – Notion d'établissement de santé – Structure alternative à l'hospitalisation

Abstract

In accordance with the evaluation report of the High Authority for Health, cataract surgery must be performed in an operating theatre. As a result, it falls within the scope of surgical care activities subject to authorisation, i.e. activities which, given the resources they require, must be carried out in a health establishment or, at the very least, in a structure offering an alternative to hospitalisation. Thus, Dr B. should have requested such authorisation to perform cataract operations under topical anaesthesia.

Keywords

Cataract surgery – Authorisation for surgical care activity – Concept of health establishment – Alternative structure to hospitalisation

« La cataracte est un trouble de la vision qui survient lorsque s'opacifie le cristallin, la lentille convergente naturelle de l'œil située derrière la pupille. Son traitement passe par une incision dans le sac cristallin, le plus souvent sous anesthésie topique (c'est-à-dire au moyen d'un collyre) et sans hospitalisation. Cette opération est l'intervention la plus fréquente au monde. En France, près de six cent mille personnes sont opérées chaque année¹.

1. Cf. les chiffres figurant sur le site internet de l'INSERM.

« Les présentes affaires posent la question des conditions dans lesquelles cette intervention peut aujourd'hui être pratiquée – question qui est loin d'être nouvelle. Il y a une dizaine d'années déjà, le ministère des Affaires sociales en avait saisi la Haute Autorité de santé (HAS), qui avait rendu un rapport d'évaluation, daté de juillet 2010, intitulé "Conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte : environnement technique".

« Ce rapport ne vous est pas inconnu, non plus que le requérant des présentes affaires, M. B. Médecin ophtalmologue pratiquant des opérations de la cataracte dans ses cabinets de ville, celui-ci vous avait demandé d'annuler le rapport de la HAS (qu'il connaissait d'autant mieux qu'il avait participé au groupe de travail à l'origine de son élaboration) ; vous avez toutefois jugé que l'évaluation à laquelle procédait ce document ne revêtait pas le caractère de dispositions générales et impératives, non plus que de recommandations de bonnes pratiques susceptibles de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir (v. CE, 28 décembre 2017, n° 404155, *B.*, *Leb.*, "Tables").

« M. B. revient aujourd'hui devant vous, en contestant deux nouveaux actes :

- « Le premier est la décision du 9 septembre 2014, par laquelle le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) des Pays-de-la-Loire l'a mis en demeure de cesser de pratiquer des opérations de la cataracte, dès lors qu'il ne bénéficiait pas d'une autorisation à cet effet. M. B. se pourvoit ainsi devant vous après que le tribunal administratif, puis la cour administrative d'appel de Nantes ont rejeté sa demande tendant à l'annulation de cette décision. Ce pourvoi vous conduira à déterminer si l'opération de la cataracte constitue, ou non, une activité de soins soumise à autorisation.
- « Plus récemment, M. B. vous a saisi, en premier et dernier ressort, d'une requête tendant à l'annulation de la décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) datée du 11 mars 2019, relative aux conditions d'inscription de l'extraction du cristallin sur la liste des actes et prestations pris en charge par l'Assurance maladie. La question, ici, sera celle, très complémentaire, de l'environnement nécessaire à la réalisation de cette opération.

« Au regard de l'enjeu de ces deux affaires, vous pourrez admettre les interventions de l'Association de chirurgie de soins externes qui, venant au soutien des écritures de M. B., justifie d'un intérêt suffisant à l'annulation de l'arrêt et de la décision attaqués.

« 1. Nous vous proposons d'examiner, tout d'abord, le pourvoi de M. B., relatif à la décision par laquelle le directeur général de l'ARS l'a mis en demeure de cesser la chirurgie de la cataracte, faute de bénéficier d'une autorisation à cette fin. Ce courrier informait l'intéressé que, s'il persistait dans sa pratique, l'ARS serait amenée à saisir le procureur de la République aux fins de poursuites pénales. Vous avez déjà eu à

connaître d'une mise en demeure du directeur général de l'ARS, dans votre décision *Lailler* (CE, 26 mars 2018, n° 408886 ; il s'agissait alors d'une mise en demeure de régulariser une officine de pharmacie, sous peine de sanction financière)².

« 1.1. Quelles sont les activités de soin soumises à autorisation ?

« C'est le sujet qui sous-tend, tout d'abord, la question prioritaire de constitutionnalité (QPC) qui avait été soulevée devant la cour par M. B. et dirigée contre les dispositions de l'article L. 6122-1 du Code de la santé publique (CSP). La cour ayant, par une ordonnance distincte, refusé de vous transmettre cette QPC, M. B. vous demande, pour commencer, d'annuler cette ordonnance.

« Les dispositions de l'article L. 6122-1 du CSP sont assurément applicables au litige, puisqu'elles motivent la mise en demeure contestée. Elles prévoient que sont soumis à l'autorisation de l'ARS :

- « les projets relatifs à la création de tout établissement de santé ;
- « de même que la création, la conversion et le regroupement des activités de soins, y compris sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation ou d'hospitalisation à domicile ;
- « enfin, l'installation des équipements matériels lourds.

« Comme il ressort de l'article L. 6122-2 du CSP, l'autorisation ainsi prévue vise notamment à permettre de vérifier que le projet répond aux besoins de santé de la population et se trouve compatible avec les objectifs fixés par les schémas régionaux de santé.

« M. B. conteste le refus de transmission de la QPC en soutenant, comme il le faisait devant la cour, que ces dispositions méconnaissent le principe de la liberté d'entreprendre, et qu'elles sont, en outre, entachées d'une incompétence négative affectant par elle-même cette liberté³. Vous exercez, sur un tel refus de transmission, un contrôle de qualification juridique (CE, 30 décembre 2011, n° 350412, *Mme Chemarin, Leb.*, « Tables »)⁴.

* « Dans ce cadre, le grief tiré de la méconnaissance de la liberté d'entreprendre⁵, tout d'abord, ne nous semble pas sérieux. Pour mémoire, le Conseil constitutionnel

2. V. également, mais, cette fois, en référé et contre une mise en demeure de cesser son activité adressée à un laboratoire de biologie médicale : CE, 19 juin 2017, n° 408792, *ministre des Affaires sociales et de la Santé c/ M. Lepreux*.

3. V., pour les conditions d'examen du grief d'incompétence négative dans le cadre d'une QPC : CC, 18 juin 2010, n° 2010-5 QPC ou 3 octobre 2017, n° 2017-657 QPC.

4. Mais vous appréciez la régularité d'un tel refus au regard des critères de l'article 23-5 de l'ordonnance organique n° 58-1067 du 7 novembre 1958, qui prévoit un renvoi en cas de question « nouvelle ou sérieuse » – non au regard de l'article 23-2 appliqué par la juridiction qui a refusé de renvoyer, qui prévoit une transmission au Conseil d'État lorsque la question n'est pas « dépourvue de tout sérieux » ; CE, 30 décembre 2014, n° 382830, *Mme Corège, Leb.*, « Tables ».

5. Telle que garantie par l'article 4 de la Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen.

considère qu'il est loisible au législateur d'apporter à cette liberté des limitations justifiées par des exigences constitutionnelles, à la condition qu'il n'en résulte pas d'atteinte disproportionnée au regard de l'objectif poursuivi⁶. Ici, et eu égard à leur objectif lié à l'organisation de l'offre de soins, qui relève de l'exigence constitutionnelle de protection de la santé⁷, les dispositions en cause ne nous semblent pas porter une atteinte disproportionnée à la liberté d'entreprendre (v., pour un précédent récent, jugé par vos chambres réunies, au sujet de la conciliation de la liberté d'entreprendre et l'objectif de santé publique : CE, 27 janvier 2020, n° 435612, *Errard*).

- * « Le grief relatif à l'incompétence négative du législateur pourra vous faire hésiter davantage. Il appelle, à tout le moins, un certain effort d'interprétation des textes.
- « En effet, pour son pan qui nous intéresse en l'espèce, l'article L. 6122-1 du CSP soumet à autorisation "la création, la conversion et le regroupement des activités de soins, y compris sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation ou d'hospitalisation à domicile" ; mais il ne définit aucunement cette notion, qui pourtant détermine le champ d'application du régime d'autorisation, et il renvoie au décret en Conseil d'État le soin de fixer la liste des activités de soin concernées. La rédaction actuelle de ces dispositions étant issue d'une ordonnance du 4 septembre 2003⁸, vous ne trouverez aucun éclaircissement dans les travaux parlementaires. Et, *a contrario*, vous pourrez relever que la notion "d'équipements matériels lourds", qui rentre également dans le champ du renvoi au décret en Conseil d'État, se voit donner une définition à l'article L. 6122-14 du CSP.
- « Il n'est pas rare que le Conseil constitutionnel censure des dispositions législatives trop imprécises, faute d'avoir fixé les garanties nécessaires à la protection de l'exercice de la liberté d'entreprendre⁹. Vous pourrez donc hésiter à transmettre

6. V., par exemple, CC, 12 janvier 2002, n° 2001-455 DC, *loi de modernisation sociale* ; le contrôle du Conseil constitutionnel est en revanche normal lorsque l'atteinte litigieuse poursuit un objectif d'intérêt général (v. CC, 7 décembre 2000, n° 2000-436 DC, *loi relative à la solidarité et au renouvellement urbains*, § 19). L'on peut en outre noter que le Conseil constitutionnel semble récemment avoir procédé à un contrôle normal malgré la présence d'exigences constitutionnelles (cf. CC, 20 décembre 2019, n° 2019-795 DC, *loi de financement de la Sécurité sociale pour 2020*, § 48 à 52) ; mais cette approche demeure à ce jour isolée et n'a pas été présentée aux *Nouveaux cahiers du Conseil constitutionnel* comme révélant une inflexion de jurisprudence s'agissant du degré de contrôle exercé.
7. Cf. le onzième alinéa du Préambule de la Constitution de 1946.
8. Cf. l'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation, ratifiée par l'article 4 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. Auparavant, la disposition renvoyait à l'art. L. 6121-2, qui mentionnait, plus précisément, « des activités de soins d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique ».
9. V., par exemple, la décision CC, 1^{er} août 2013, n° 2013-336 QPC, *société Natixis Asset Management*, au sujet de l'obligation faite aux entreprises d'instituer un dispositif de participation des salariés à leurs résultats.

la question tirée de l'incompétence négative du législateur dans la définition des activités de soins devant être soumises à autorisation.

« À la réflexion, toutefois, l'article L. 6122-1 du CSP ne nous paraît viser qu'un type d'activité bien spécifique ; et si cela ne découle pas immédiatement de sa lettre, on le comprend de l'économie générale des textes dans lesquels il s'inscrit. Ainsi :

- « Un premier indice nous semble témoigner, en creux, de ce que le critère de définition des activités concernées doit bien être trouvé dans la disposition législative : il s'agit des dispositions réglementaires qui listent les "activités de soins" en cause (soit l'article R. 6122- 25) et qui ne sont aucunement discriminantes, puisque, en plus de viser la "chirurgie", cet article comprend de nombreux items, dont le premier est, très généralement, la "médecine".
- « Les dispositions contestées ensuite sont situées dans le livre I^{er} de la 6^e partie du Code, consacré aux établissements de santé. Nous en déduisons que ces activités de soins soumises à autorisation sont celles qui sont – et, si l'on veut éviter un contournement de la règle, qui doivent être – exercées dans de tels établissements ou dans les structures de soins alternatives précisément prévues par les textes.
- « Cette lecture nous paraît, enfin, la seule à même de donner un sens véritablement pertinent à la construction des dispositions critiquées, qui mentionnent les "activités de soins, y compris sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation ou d'hospitalisation à domicile", cette dernière précision n'étant compréhensible que si les "activités" qui les comprennent revêtent une forme plus encadrée que ces alternatives à l'hospitalisation¹⁰.

« Dans ces conditions, les « activités de soins » visées à l'article L. 6122-1 ne peuvent être que celles qui doivent, compte tenu des moyens qu'elles nécessitent, faire l'objet d'une prise en charge en établissement de santé ou dans une structure offrant une alternative à une telle prise en charge¹¹. Si vous nous suivez dans cette interprétation, vous pourrez considérer que le législateur a ainsi suffisamment délimité le champ du régime d'autorisation qu'il a créé¹² et rejeter les conclusions dirigées contre le refus de transmission de la QPC.

10. On retrouve d'ailleurs le même balancement complémentaire entre « activités de soins » et « structures de soins alternatives à l'hospitalisation » aux articles L. 6122-3, L. 6122-4 ou encore L. 6122-11 du CSP.

11. Cette interprétation est également en cohérence avec la planification opérée par les schémas régionaux de santé, qui ne visent pas l'installation des médecins en cabinet de ville

12. V., pour un exemple d'encadrement jugé suffisant dans le domaine de la santé publique, la décision CC, 31 janvier 2014, n° 2013-364 QPC, *Coopérative GIPHAR-SOGIPHAR et autre*, relative à la publicité en faveur des officines de pharmacie.

- « 1.2. Vous devrez également écarter les autres moyens soulevés dans le pourvoi, qui visent l'arrêt par lequel la cour a ensuite rejeté l'appel de M. B.
- « 1.2.1. L'intéressé soutient tout d'abord que cet arrêt serait irrégulier, faute d'avoir visé ses conclusions tendant à la désignation d'un expert et d'avoir répondu à sa demande d'expertise. Mais il vous suffira, pour écarter ces premiers moyens, de constater que, devant la cour, M. B. s'était borné à "observer" que la formation de jugement pourrait avoir recours à une expertise ou un avis technique, ce qui, en tout état de cause¹³, ne constituait pas une demande d'expertise en tant que telle.
- « 1.2.2. M. B. critique ensuite les motifs par lesquels la cour a considéré que la chirurgie de la cataracte relevait des activités de chirurgie soumises à autorisation. On touche ici au cœur du litige, qui ne peut se dénouer qu'en vous rappelant plus avant le cadre légal et réglementaire pertinent.
- « a. Nous vous l'avons dit, l'article L. 6122-1 du CSP doit être regardé comme soumettant à autorisation de l'ARS la création des activités de soins qui doivent faire l'objet d'une prise en charge en établissement de santé ou sous forme d'alternative à l'hospitalisation ou d'hospitalisation à domicile.
- « Pour autant, et comme l'a jugé la cour, ces dispositions n'ont ni pour objet ni pour effet d'attribuer les activités concernées aux seuls établissements de santé, y compris lorsqu'elles relèvent de la chirurgie. Ainsi, l'article L. 6122-3 indique que l'autorisation de délivrer ces soins peut être délivrée par l'ARS à un établissement de santé, mais également à "un ou plusieurs médecins, éventuellement associés pour leur exercice professionnel¹⁴". L'article R. 6121-4 du CSP précise d'ailleurs clairement que les alternatives à l'hospitalisation comprennent les activités de soins dispensées par les "structures" pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire¹⁵, qui peuvent donc n'être pas seulement des "établissements". La cour n'a donc pas commis d'erreur de Droit en jugeant que les articles L. 6122-1 et R. 6122-25 du CSP ne décernaient nullement aux établissements de santé un monopole pour les actes nécessitant une autorisation. Ces dispositions confient seulement ces soins aux personnes "autorisées", établissements de santé ou structures alternatives.
- « Précisons enfin que, si M. B. se prévaut d'une décision rendue le 18 septembre 2019 par la chambre disciplinaire nationale de l'Ordre des médecins, sur son appel, rejetant la plainte du conseil départemental de l'Ordre des médecins de la Vendée et indiquant que les "activités de soins" mentionnées à l'article L. 6122-1 visent

13. Même si vous avez déjà sanctionné une insuffisance de motivation pour ne pas avoir répondu, implicitement et explicitement, à une demande d'expertise (CE, 18 mars 1981, n° 18875, *Tabard*), vous acceptez que la réponse apportée à une telle demande puisse n'être qu'implicite (CE, 22 mars 1978, n° 00678, *société Sheherazade, Leb.*, « Tables »).

14. Ou « pour la mise en commun de moyens nécessaires à cet exercice ».

15. V. d'ailleurs votre décision *Quettier* (CE, 19 juin 2002, n° 210911, *Leb.*, « Tables »), jugeant déjà qu'aucune disposition n'imposait que les actes chirurgicaux (en l'espèce, des greffes de cheveux) ne puissent être pratiqués qu'en établissement de santé.

exclusivement les établissements de santé, cette décision fait l'objet d'un pourvoi en cassation, actuellement pendant devant votre 4^e chambre.

« **b.** Une fois ce cadre fixé, il vous restera à vous demander si la cour a exactement qualifié les faits de l'espèce en jugeant que les opérations de la cataracte, telles que pratiquées par M. B. dans le cadre de son activité libérale, relèvent des activités de chirurgie soumises à autorisation. Contrairement à ce qui est soutenu en défense, tel nous semble bien devoir être votre degré de contrôle sur une notion dont la densité juridique s'ajoute à sa dimension purement factuelle.

* « Il n'y a, tout d'abord, aucune erreur de qualification juridique à avoir jugé que l'opération de la cataracte relève de la chirurgie, puisqu'elle nécessite une incision ; le rapport d'évaluation de la HAS précisait d'ailleurs que cette intervention "est une véritable activité chirurgicale". Sur ce point, en outre, la cour ne s'est pas méprise sur la portée des écritures de M. B., qui soutenait non pas que n'était pas en cause un acte chirurgical, mais que l'intervention relevait de la "petite chirurgie", située selon lui hors du champ de l'article R. 6122-25 ; elle a ainsi expressément écarté l'usage de cette notion, qui ne rencontre aucun écho dans les textes en cause.

* « Si la notion de "petite" ou "grande" chirurgie étant sans portée en l'espèce, la question demeurerait, en revanche, de savoir si la chirurgie en cause relevait bien des actes soumis à autorisation.

« Pour déterminer si une activité de soins est soumise à autorisation, la jurisprudence judiciaire tient compte de la nature et de la technicité des actes mis en œuvre, ainsi que des équipements et des moyens humains nécessaires pour les accomplir (v., par exemple, Cass. crim., 9 mai 2007, n° 06-85.021, publié au *Bulletin*¹⁶). En cohérence avec cette approche, de même qu'avec la lecture de l'article L. 6122-1 du CSP que nous vous avons proposée, il nous semble que, dès lors que doivent être soumises à autorisation les activités qui requièrent une prise en charge en établissement de santé ou une alternative à l'hospitalisation, sont concernés les actes de chirurgie qui nécessitent une anesthésie ou le recours à un secteur opératoire¹⁷.

« Ici encore, les textes ne se lisent pas sans effort, mais on le comprend de l'article R. 6121-4 du CSP, qui, d'une part, prend le soin d'indiquer que les alternatives à l'hospitalisation mentionnées à l'article L. 6122-1 délivrent des prestations qui "se distinguent de celles qui sont délivrées lors de consultations ou de visites à domicile" ; et qui, d'autre part, inclut dans ces alternatives les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire, tout en précisant que sont mis en œuvre,

16. Ou Cass. soc., 15 juillet 1999, n° 97-13.828 ; ou Cass. 2^e civ., 20 mai 2010, n° 09-14.145.

17. L'article D. 6124-301-1 du CSP prévoit en outre que les prises en charge prévues à l'article R. 6121-4, si elles ne comprennent pas d'hébergement, délivrent des prestations qui équivalent, « par leur nature, leur complexité et la surveillance médicale qu'elles requièrent, à des prestations habituellement effectuées dans le cadre d'une hospitalisation à temps complet » ; et l'article D. 6124-302 du CSP précise, à nouveau, que « les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire utilisent un secteur opératoire conforme à des caractéristiques fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé ».

dans ces dernières structures, des actes médicaux ou chirurgicaux nécessitant une anesthésie ou un secteur opératoire¹⁸. Il en résulte, *a contrario*, que de tels actes ne peuvent être pratiqués en dehors des établissements de santé et de ces structures.

« Au regard de ces critères, qu'en est-il de la chirurgie de la cataracte ? Certes, cette chirurgie est fréquente et semble pratiquée dans certains cabinets de ville – en France, mais aussi à l'étranger. S'agissant de l'anesthésie, M. B. fait valoir que l'opération requiert simplement l'instillation d'un collyre, également utilisé pour des actes de soins courants, tels que l'examen du fond de l'œil. Toutefois, indépendamment même de la nature de l'anesthésie, vous relèverez que cette intervention présente un risque infectieux qui, pour être rare, n'en est pas moins particulièrement grave, puisqu'il peut entraîner la perte de l'œil. Et vous ne trouverez aucun élément au dossier pour contredire le rapport d'évaluation de la HAS, selon lequel cette opération doit, en conséquence, être réalisée en milieu chirurgical stérile et, donc, "au sein d'un bloc opératoire". Au regard de la réglementation rappelée plus haut, l'intervention requiert donc, *a minima*, une structure alternative à l'hospitalisation.

« Pour nous résumer à l'issue de cette démonstration, et dénouer son apparente circularité, l'opération de la cataracte nécessite le recours à un bloc opératoire ; et donc, un établissement de santé ou une structure alternative à l'hospitalisation, au sens des textes ; et donc, une autorisation. Dans ces conditions, la cour n'a pas commis d'erreur de qualification juridique en jugeant que cette intervention devait être soumise à autorisation.

« 1.2.3. Ayant écarté le moyen tiré de l'erreur de qualification juridique de l'activité en cause, vous pourrez plus rapidement écarter celui relatif à l'interprétation de la décision attaquée. La cour, en effet, n'a pas inexactly interprété la portée de cette décision¹⁹ en jugeant qu'il s'agissait d'une mise en demeure de se conformer aux dispositions du Code de la santé publique, non d'un refus d'autorisation – que M. B. n'avait jamais sollicitée.

« 2. Nous en arrivons enfin au recours porté directement devant vous par M. B. contre la décision de l'UNCAM relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'Assurance maladie. Par cette décision, le collège des directeurs de l'UNCAM a modifié cette liste s'agissant de l'extraction du cristallin²⁰, pour prévoir la condition suivante : "Environnement : conforme aux préconisations de la Haute Autorité de santé dans son rapport de juillet 2010 sur les conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte."

18. *Ibid.*

19. Pour mémoire, le juge de cassation exerce un contrôle de qualification juridique sur l'interprétation d'un acte administratif unilatéral par les juges du fond (CE, 12 novembre 2007, n° 281345, *ministre de l'Écologie, du Développement et de l'Aménagement durables*, *Leb.*, « Tables »).

20. Il s'agit, plus précisément, de l'extraction extracapsulaire du cristallin par phakoémulsification, avec implantation de cristallin artificiel dans la chambre postérieure de l'œil.

« Vous savez qu'en vertu de l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale (CSS) la prise en charge ou le remboursement par l'Assurance maladie de tout acte réalisé par un professionnel de santé est subordonné à son inscription sur une liste établie par l'UNCAM, cette inscription pouvant elle-même être subordonnée à des conditions particulières de réalisation. Vous avez déjà eu à connaître, en premier et dernier ressort, de décisions de l'UNCAM prises sur ce fondement, qui constituent des actes réglementaires (v. CE, 13 juillet 2016, n° 387711, *Brunet*, pour la durée de séances de rééducation).

« **2.1.** Dans ce cadre, vous pourrez, tout d'abord, aisément écarter les moyens soulevés par M. B. au sujet de la procédure et de la forme de la décision attaquée. D'une part, il résulte des dispositions du 3^e alinéa de l'article L. 162-1-7 du CSS qu'au regard de son objet la décision en cause n'appelait qu'un avis de l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie, qui a été saisie le 5 février 2019. D'autre part, si cette instance a estimé devoir rendre son avis dans le délai abrégé de vingt et un jours prévu par le 3^e alinéa du II de l'article R. 162-52 du CSS, sans que l'on en comprenne clairement le motif, il n'en résulte pas qu'elle n'aurait pas disposé du temps nécessaire pour pouvoir émettre, comme elle l'a fait le 21 février suivant, un avis éclairé, et vous ne pourrez y voir la marque d'un détournement de procédure. Enfin, si M. B. critique la régularité de la composition de l'instance qui s'est prononcée, ce moyen n'est pas assorti de précisions suffisantes.

« Par ailleurs, lorsqu'il soutient que la décision attaquée est insuffisamment motivée, c'est en invoquant des dispositions qui ne sont pas applicables au litige²¹.

« **2.2** Venons-en enfin à la légalité interne de la décision attaquée. M. B. ne saurait, tout d'abord, soutenir que celle-ci est illégale au motif qu'elle procéderait d'un avis dépourvu de portée normative. Le fait, comme vous l'avez jugé, que le rapport de la HAS daté de 2010 ne soit pas une décision susceptible de recours n'empêchait pas l'UNCAM de subordonner la prise en charge d'un acte au respect de certaines conditions par référence à un tel avis, dès lors :

- « d'une part, qu'il ne ressort pas des pièces du dossier qu'elle se serait crue liée par cet avis ;
- « d'autre part, que le bien-fondé de l'avis peut être discuté à l'occasion du recours dirigé contre la décision qui y fait référence.

« C'est précisément l'objet du moyen suivant qui pose, sous un angle un peu différent, une question très proche de celle du pourvoi. M. B. soutient en effet

21. Celles de l'article L. 211-2 du Code des relations entre le public et l'administration, qui visent les décisions administratives individuelles défavorables et non les actes réglementaires ; ou celles de la directive n° 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie et de l'article R. 163-14 du CSS, qui les transpose, et qui s'appliquent aux médicaments, et non aux actes.

que la décision attaquée est entachée d'erreur d'appréciation lorsqu'elle subordonne le remboursement de l'extraction du cristallin au respect d'un environnement conforme aux préconisations de la HAS. Celle-ci, en commençant par préconiser la réalisation de l'opération en établissement de santé, mentionnait ensuite plus largement la possibilité de réaliser l'intervention dans une structure de chirurgie ambulatoire, mais sous réserve de disposer d'un bloc opératoire aseptisé et de pouvoir recourir, en cas de besoin, à un médecin anesthésiste (v. la synthèse du rapport ou sa conclusion).

- « Il nous semble que vous ne pourrez exercer qu'un contrôle restreint sur le bien-fondé de conditions ainsi reprises par l'UNCAM (v. votre décision *Brunet*, déjà mentionnée). Dans ce cadre, et dès lors qu'il reposait sur une analyse critique des données de la littérature scientifique publiée de 2000 à 2010, vous pourriez vous interroger sur le caractère déjà relativement daté du rapport de la HAS. Toutefois, si M. B. soutient que ses conclusions sont incompatibles avec l'avancée des techniques chirurgicales, il ne vous soumet en réalité aucun élément précis pour contredire l'existence d'un risque rare, mais grave d'infection, et donc la nécessité d'opérer dans un bloc opératoire aseptique.
- « S'agissant de la nécessité de pouvoir recourir à un médecin anesthésiste, vous pourrez hésiter davantage, le rapport de la HAS indiquant que ce point a été largement débattu parmi les membres du groupe. Toutefois, il ne nous semble pas possible de relever ici une erreur manifeste d'appréciation, alors que le rapport montre, d'une part, que l'anesthésie topique peut être complétée par une sédation intraveineuse ; et, d'autre part, que, même en cas d'anesthésie topique pure, une partie des membres du groupe de travail a estimé qu'il n'était pas toujours possible d'anticiper les nécessaires compléments d'anesthésie à administrer au cours de l'intervention (et ce, en tenant compte également des caractéristiques de la population ciblée, en moyenne âgée et porteuse de comorbidités). Ajoutons enfin que cette condition nous paraît reboucler avec les textes relatifs aux actes soumis à autorisation réalisés dans des structures alternatives à l'hospitalisation, puisque l'article R. 6121-4 du CSP précise que ces structures disposent "d'une équipe médicale et paramédicale", laquelle doit, en vertu de l'article D. 6124-303 du même Code, comprendre un médecin anesthésiste réanimateur si la structure pratique l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire.
- « Les derniers moyens de la requête pourront être plus rapidement écartés. Tout d'abord, même si l'existence d'un bloc opératoire et le recours à un médecin anesthésiste sont des conditions évidemment plus difficiles à remplir hors établissement de santé, l'UNCAM s'est bien attachée à définir les "conditions particulières [...] de réalisation de l'acte", au sens de l'article L. 162-1-7 du CSS, et non à privilégier une forme d'exercice médical. Ensuite, compte tenu des objectifs de qualité et de sécurité des soins poursuivis par la décision, et dès lors qu'elle s'impose à tous les médecins

ayant fait le choix de pratiquer des actes remboursés par l'Assurance maladie, quelle que soit leur nationalité, vous ne pourrez qu'écarter le moyen tiré de la méconnaissance de la liberté d'établissement et de la libre prestation de services garanties par le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne²² (pour un précédent, v. CE, 10 juillet 2019, n° 419585, *Conseil national de l'Ordre des masseurs-kinésithérapeutes et autres, Leb.*, "Tables" sur un autre point).

« **PCMNC :**

- « à l'admission des interventions de l'Association de chirurgie de soins externes ;
- « au rejet du pourvoi et de la requête de M. B. »

22. V. ses articles 49 et 56.

Vers une remise en cause de l'établissement de santé ?

Jean-Michel LEMOYNE DE FORGES

Professeur émérite de l'université Paris-Panthéon-Assas
Président d'honneur de l'Association française de droit de la santé

Établissement
de santé

Vers une remise en cause
de l'établissement de santé ?

Résumé

Dans une affaire portant sur la réalisation de chirurgies de la cataracte dans un cabinet médical non titulaire d'une autorisation d'activité de soins, le Conseil d'État retient que les actes chirurgicaux qui nécessitent une anesthésie ou le recours à un secteur opératoire peuvent être pratiqués dans le cadre d'une activité alternative à l'hospitalisation au sein de structures qui ne sont pas nécessairement des établissements de santé. La haute juridiction adopte ainsi une solution incompatible avec celle retenue par la Cour de cassation pour les mêmes faits qui a estimé, *a contrario*, que le Dr B. avait ouvert et exploité un établissement de santé sans autorisation. Ainsi, si l'arrêt du Conseil d'État s'inscrit dans le sens du virage ambulatoire préconisé par les administrations sanitaires, il n'en impose pas moins un démembrement technique et juridique de la notion d'établissement de santé et remet en cause la jurisprudence de la Cour de cassation sur l'article L. 6125-1 du CSP qui ne réprime que la création et la gestion d'un établissement de santé privé sans autorisation et non d'une activité de soins.

Mots-clés

Autorisation sanitaire – Notion d'établissement de santé – Structure alternative à l'hospitalisation – Cabinet libéral – Chirurgie de la cataracte – Ouverture et gestion d'un établissement de santé sans autorisation

Abstract

In a case concerning the performance of cataract surgeries in a medical practice that didn't hold a healthcare activity authorisation, the *Conseil d'État* held that surgical acts that require anaesthesia or recourse to an operating sector may be performed as part of an alternative activity to hospitalisation, within structures that are not necessarily health establishments. The high court thus adopted a solution that is incompatible with that adopted by the Court of Cassation for the same facts, which considered, *a contrario*, that Dr. B. had opened and operated a health establishment without authorisation. Thus, while the *Conseil d'État's* ruling is in line with the ambulatory shift advocated by health administrations, it nonetheless imposes a technical and legal dismemberment of the notion of health establishment and calls into question the case law of the *Cour de cassation* on Article L. 6125-1 of the *CSP*, which only punishes the creation and management of a private health establishment without a permit and not a healthcare activity.

Keywords

Health authorisation – Concept of health establishment – Alternative structure to hospitalisation – Private practice office – Cataract surgery – Opening and management of a health establishment without authorisation

Sommaire

- I. UNE MULTIPLICITÉ DE PROCÉDURES ET D'ARGUMENTS
- II. DES QUESTIONS DIFFÉRENTES OU IDENTIQUES ?
- III. DES ALTERNATIVES À L'HOSPITALISATION
SANS LIEN AVEC UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ ?
- IV. VERS UN DÉMEMBREMENT TECHNIQUE
ET JURIDIQUE DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ ?

La même situation de fait peut-elle faire l'objet de qualifications juridiques différentes selon que le juge suprême est de l'un ou l'autre ordre juridictionnel ? Bien entendu, cela peut se produire, mais il est des cas, comme ici, où l'on peut se demander si les deux solutions retenues par nos Cours suprêmes sont compatibles entre elles. Disons tout de suite que, dans ces affaires – relatives aux mêmes faits –, elles ne le sont guère...

La raison en est que les deux Cours suprêmes ont retenu des argumentations résolument différentes, alors même que la chronologie procédurale a été telle que chaque ordre juridictionnel a été constamment informé de ce que jugeait l'autre. Ce qui en est finalement résulté conduit à s'interroger sur la notion d'établissement de santé et sa place dans l'organisation des soins.

I. UNE MULTIPLICITÉ DE PROCÉDURES ET D'ARGUMENTS

1. Depuis 2006, le D^r B. effectuait des opérations de la cataracte sous anesthésie locale dans les deux cabinets où il exerçait à titre libéral. Sa compétence en la matière était suffisamment reconnue pour qu'il soit appelé, en qualité d'expert, à participer au groupe de travail de la Haute Autorité de santé qui, le 21 juillet 2010, a remis au ministère des Affaires sociales un rapport d'évaluation intitulé « Conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte : environnement technique¹ ». Or, tout en notant que les structures de prise en charge ne sont pas toutes identiques dans les pays ayant fait l'objet de son analyse, le groupe de travail conclut que, au regard de la réglementation française, cette intervention « ne peut [...] actuellement être réalisée qu'en établissement de santé », soit en hospitalisation classique, soit dans une structure de chirurgie ambulatoire relevant d'un établissement de santé, donc soumise à autorisation préalable en application de l'article L. 6122-1 du Code de la santé publique, et

1. Consultable sur le site internet de la HAS ; ce rapport note en particulier que l'opération de la cataracte est l'acte chirurgical le plus pratiqué en France (plus d'un million de bénéficiaires aujourd'hui).

respectant les « conditions techniques de fonctionnement » énumérées aux articles D. 6124-301 à 305 du même Code.

Cette conclusion condamnait *de facto* le mode de prise en charge appliqué par le Dr B. Aussi bien ce dernier a-t-il tenté de faire annuler ce rapport par le juge administratif. Mais, par un arrêt du 28 décembre 2017, le Conseil d'État a rejeté sa demande au motif qu'un tel rapport n'était pas susceptible de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir².

Entre-temps, les procédures se sont multipliées ; on peut les résumer ainsi :

- Le 5 septembre 2012, le directeur général de l'agence régionale de santé des Pays-de-la-Loire a mis en demeure le Dr B. de cesser de pratiquer la chirurgie de la cataracte dans ses cabinets de ville ; cette mise en demeure a été annulée par le tribunal administratif pour défaut de respect de la procédure contradictoire prévue par l'article 24 de la loi du 12 avril 2000.
- Le 9 septembre 2014, le directeur général de l'agence régionale de santé a pris une décision identique, mais, cette fois, en respectant le contradictoire ; le recours en référé-suspension formé contre cette décision a été rejeté le 22 octobre 2014 pour absence de « doute sérieux » sur sa légalité ; le recours au fond a été rejeté par le tribunal administratif de Nantes par un jugement du 15 novembre 2016, confirmé par la cour administrative d'appel de Nantes le 21 juin 2018.
- Parallèlement, devant la cour administrative d'appel, le Dr B. a soulevé une question prioritaire de constitutionnalité tirée de l'inconstitutionnalité de l'article L. 6122-1 du Code de la santé publique, qui – notamment – soumet à autorisation préalable de l'agence régionale de santé les projets de création de tout établissement de santé ou de création des activités de soins énumérées par décret en Conseil d'État, y compris sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation. Par ordonnance du 21 juin 2017, le président de la 3^e chambre de la Cour a décidé qu'il n'y avait pas lieu de transmettre cette QPC au Conseil d'État.
- Le Dr B. s'est pourvu en cassation tant contre cette ordonnance du 21 juin 2017 que contre l'arrêt du 21 juin 2018. **Les deux pourvois ont été rejetés par un arrêt unique du Conseil d'État du 22 juillet 2020 ici commenté.**
- Le Dr B. ayant poursuivi son activité malgré une mise en demeure de l'ARS du 5 septembre 2012, celle-ci a saisi le parquet, qui a ouvert une enquête ; à la suite de la mise en demeure précitée du 9 septembre 2014, l'ARS a transmis au parquet deux plaintes de patients mécontents, de sorte que le Dr B. a été poursuivi, sur le fondement de l'article L. 6125-1, al. 1, du Code de la santé publique, pour avoir « ouvert ou géré un établissement de santé privé » sans l'autorisation de l'ARS. Condamné au versement d'une amende le 13 juillet

2. CE, n° 404155, 28 décembre 2017, B., *Leb.*, « Tables ».

2017 par le tribunal correctionnel³, le Dr B. a interjeté appel devant la cour d'appel de Poitiers, en invoquant notamment l'inconventionnalité de l'article L. 6122-1 du Code de la santé publique. Cet appel a été rejeté le 14 novembre 2019 ; enfin, **le pourvoi qu'il avait formé contre cet arrêt d'appel a été rejeté le 16 février 2021 par l'arrêt ici commenté.**

Pour en terminer avec ce résumé des procédures relatives au Dr B., on notera qu'il a aussi formé un recours devant le Conseil d'État contre une décision prise le 11 mars 2019 par l'Union centrale des caisses d'assurance maladie relative aux conditions d'inscription de l'extraction du cristallin sur la liste des actes et prestations prises en charge par l'Assurance maladie et que la plainte du conseil départemental de l'Ordre des médecins engagée contre lui a été, sur son appel, rejetée le 18 septembre 2019 par la chambre disciplinaire de l'Ordre au motif, notamment, que les activités de soins mentionnées à l'article L. 6122-1 précité visent exclusivement les établissements de santé ; toutefois, cette dernière décision a été annulée le 6 avril 2022⁴ par le Conseil d'État.

2. Dans le cadre de ce commentaire, on ne fera qu'évoquer ici brièvement deux séries d'arguments, d'inégale portée juridique, que le Dr B. a fait valoir devant les deux ordres de juridiction, puisque ceux-ci les ont rejetées sans se contredire.

La première série d'arguments a consisté, pour le Dr B., à tenter de faire écarter l'article L. 6122-1 du Code de la santé publique : devant le juge administratif, en invoquant son inconstitutionnalité et son inconventionnalité ; devant le juge judiciaire, en soulevant seulement son inconventionnalité.

Comme on le sait, cet article L. 6122-1 soumet à autorisation préalable de l'ARS « les projets relatifs à la création de tout établissement de santé, la création, la conversion et le regroupement des activités de soins, y compris sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation ou d'hospitalisation à domicile et l'installation d'équipements matériels lourds ».

Devant le juge administratif, le Dr B. a soutenu, d'une part, que ce texte méconnaît le principe constitutionnel de la liberté d'entreprendre et, d'autre part, qu'il est entaché d'une incompétence négative du législateur, dès lors qu'il n'a pas défini la notion « [d']activités de soins » qu'il a pourtant soumises à un régime d'autorisation préalable.

Le premier grief a été aisément écarté par le Conseil d'État au motif que l'atteinte à la liberté d'entreprendre n'est pas disproportionnée par rapport à l'objectif constitutionnel de protection de la santé publique, conclusion tout à fait classique au regard des jurisprudences du Conseil constitutionnel et du Conseil d'État. Le second grief était plus délicat : alors que le législateur a défini la notion « [d']équipements matériels lourds » à l'article L. 6122-14, il n'a en revanche pas défini celle « [d']activités de

3. Et à indemniser divers organismes sociaux qui s'étaient constitués parties civiles.

4. CE, n° 435993, 6 avril 2022, *Conseil départemental de la Vendée de l'Ordre des médecins* (inédit).

soins⁵ » ni même délégué cette définition au pouvoir réglementaire ; or, en langage courant, la notion pourrait être entendue largement, en incluant notamment les soins dispensés dans les cabinets médicaux, alors que, précisément, il n'a jamais été question (jusqu'à présent) de soumettre la création des cabinets médicaux au régime de l'autorisation préalable. L'article L. 6122-1 se borne à indiquer que la liste de ces activités est fixée par décret en Conseil d'État⁶. Aussi bien le Conseil d'État a-t-il considéré qu'il devait interpréter le texte comme ne visant que les activités de soins « ayant vocation, compte tenu des moyens qu'elles nécessitent, à faire l'objet d'une prise en charge hospitalière, y compris lorsqu'elles sont exercées sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation ou d'hospitalisation à domicile » ; à ce titre encore, l'article L. 6122-1 ne porte pas une atteinte disproportionnée à la liberté d'entreprendre. Cette conclusion peut surprendre : le Conseil d'État indique seulement que le procédé du renvoi à une liste fixée par décret en Conseil d'État ne prive pas « de garanties légales les exigences qui résultent de la liberté d'entreprendre », ce qui ne répond pas complètement au moyen tiré de l'incompétence négative du législateur, soulevé par le requérant, mais qui n'est même pas mentionné dans l'arrêt.

Tant devant le juge administratif que devant le juge répressif, le D^r B. a excipé de l'inconventionnalité des articles L. 6122-1 et R. 6122-25 du Code de la santé publique, au regard de l'article 1^{er} du premier protocole additionnel de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme (« droit au respect des biens »), ainsi que du principe de la liberté d'établissement garanti par le droit européen au motif que l'attribution d'un monopole aux établissements de santé en matière de chirurgie de la cataracte porterait une atteinte disproportionnée à ses droits fondamentaux.

C'est sans grande surprise que la cour d'appel de Poitiers a écarté ces arguments aux motifs que « la limitation de la liberté d'entreprendre découlant d'un régime d'autorisation est justifiée par la nécessaire protection de la santé publique » et que « le respect de la propriété des biens de quiconque ne peut être que secondaire face à l'objectif d'intérêt général de protection de la santé publique ». On notera d'ailleurs que son pourvoi en cassation n'invoque ni les principes constitutionnels, ni la Convention européenne des droits de l'Homme, ni le droit européen.

Pour sa part, la cour administrative d'appel de Nantes a écarté le moyen au motif que le régime d'autorisation institué par les articles L. 6122-1 et R. 6122-25 n'ont ni pour objet ni pour effet de conférer aux établissements de santé le monopole de la chirurgie de la cataracte. Ce moyen n'a pas été repris par le D^r B. devant le Conseil d'État.

La seconde série d'arguments invoquée par le D^r B. a consisté à contester que son activité puisse relever de celles qui sont mentionnées dans l'article R. 6122-25 du

5. Rappelons que, avant la réforme issue de l'ordonnance du 4 septembre 2003, seules les activités de soins « d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique » étaient soumises à autorisation.

6. V. art. R. 6122-25 du CSP ; cette liste a d'ailleurs évolué dans le temps.

Code de la santé publique. Dans cette liste des activités de soins soumises à autorisation figure la « chirurgie ». Or, selon lui, le texte ne vise en réalité que les actes chirurgicaux suffisamment « lourds » pour devoir être impérativement pratiqués dans un établissement hospitalier doté de moyens « classiques » en matière d'anesthésie et de bloc opératoire. Or, expliquait-il, la chirurgie de la cataracte n'est que de la « petite chirurgie » qui ne nécessite pas de tels moyens ; du reste, sa propre expérience depuis 2006, confirmée par ce que l'on rencontre dans de nombreux pays développés, démontre qu'elle peut être pratiquée sans inconvénients ni danger dans un cabinet médical correctement équipé, notamment pour pratiquer des anesthésies locales, et ceci pour un coût pour l'Assurance maladie nettement inférieur à celui qui correspond à une hospitalisation.

Sans qu'aucune des deux juridictions suprêmes n'ait eu recours à cette expression de « petite chirurgie », elles retiennent en réalité toutes deux qu'il n'existe pas plusieurs sortes de chirurgie au regard de l'article R. 6122-25 : toute activité de chirurgie suppose une autorisation préalable de l'ARS.

Toutefois, là s'arrête la similitude entre les deux arrêts commentés. Il est vrai que les questions posées aux deux ordres de juridictions pouvaient passer pour différentes. C'est ce qu'il convient de préciser maintenant.

II. DES QUESTIONS DIFFÉRENTES OU IDENTIQUES ?

La question posée au juge administratif était celle de la légalité de la mise en demeure adressée au D^r B. par l'ARS de mettre fin à son activité de chirurgie de la cataracte. La question posée au juge pénal était de savoir si le D^r B. avait exercé cette activité en violation de l'article L. 6122-25 précité qui punit « le fait d'ouvrir ou de gérer un établissement de santé privé [...] » sans autorisation de l'ARS.

1. Ainsi, pour le juge répressif, la question était donc de savoir si les cabinets exploités par le D^r B. sont ou non des établissements de santé : en cas de réponse affirmative, le délit est constitué ; en cas de réponse négative, la relaxe s'impose.

Tout en sachant – du fait de la chronologie des procédures – que la qualification « établissement de santé » n'avait pas été retenue par le juge administratif, la chambre criminelle s'est appuyée non seulement sur sa propre jurisprudence⁷, mais aussi sur la jurisprudence administrative antérieure⁸. C'est ce qui ressort clairement des conclusions de l'avocat général J.-M. Aldebert, qui s'appuie aussi sur deux avis, un avis

7. V. Cass. crim., 5 janvier 2005, n° 04-82.738, *RDSS*, 2005 p. 492, obs. HENNION-JACQUET (P.) ; 9 mai 2007, n° 06-85.021, *Dr. pénal*, 2007, comm. 116, obs. ROBERT (J.-H.).

8. V. d'abord TA Pau, 8 février 1996, n° 94-1083, *Dr Lefebvre*, *RDSS*, 1998, p. 800, obs. LEMOYNE DE FORGES (J.-M.), suivie de nombreuses décisions analogues des juges du fond, notamment des CAA de Lyon et de Marseille, citées dans les obs. in *RGDM*, n° 81, 2021, p. 357, APOLLIS (B.) et CORMIER (M.), sous les arrêts ici commentés.

scientifique et un avis juridique : l'avis de la Haute Autorité de santé de juillet 2010 précité, selon lequel la chirurgie de la cataracte ne peut être pratiquée que dans un établissement de santé, et l'avis du Conseil d'État n° 356100 du 28 juin 1994 sur la notion d'établissement de santé ; ce qui le conduit à conclure, à l'instar de la doctrine dominante, que la définition de l'établissement de santé est à la fois matérielle et fonctionnelle : il s'agit de toute structure organisée qui a des activités de diagnostic, de surveillance et de traitement des malades, avec ou sans hébergement, de courte ou de longue durée.

Ainsi, pour le juge pénal, il ne fait aucun doute que le D^r B. a ouvert et exploité un établissement de santé sans disposer de l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 et qu'il était en outre conscient d'être en infraction.

Il y a d'ailleurs une certaine cohérence, au sein de l'ordre judiciaire, en ce qui concerne le recours à la notion d'établissement de santé. Aux termes de l'article L. 162-21 du Code de la sécurité sociale, les frais de traitement dans un établissement de santé ne peuvent être pris en charge par l'Assurance maladie que si l'établissement est autorisé à dispenser des soins aux assurés sociaux ; or, sauf exception, l'autorisation de fonctionnement de l'article L. 6122-1 du CSP vaut « de plein droit » autorisation de délivrer des soins aux assurés sociaux⁹. C'est sur ce fondement que la deuxième chambre civile a jugé que l'Assurance maladie ne devait pas prendre en charge les opérations de la cataracte pratiquées dans un cabinet de ville ne disposant pas d'une autorisation d'activité de soins¹⁰.

Dans l'affaire ici évoquée, on peut donc se demander pourquoi certaines CPAM ont accepté de prendre en charge les opérations pratiquées par le D^r B. Toutefois, on notera surtout que, dans ses conclusions, M. Aldebert ne cite pas l'article L. 162-21 précité. Pour justifier le bien-fondé de la constitution de partie civile des caisses, il se fonde sur un article plus général – pour ne pas dire plus vague – du Code de la sécurité sociale : l'article L. 314-1 qui, selon lui, limite la prise en charge aux « soins prodigués conformément aux prescriptions légales », donc sans faire spécifiquement appel au régime des soins dispensés dans un établissement de santé.

2. Devant le juge administratif, la question a été posée différemment dès la première instance. Le tribunal administratif ne s'est pas appuyé sur la notion d'établissement de santé pour rejeter le recours du D^r B. : il a considéré « [qu']un cabinet où sont pratiquées des opérations de la cataracte doit être regardé comme une structure de soin alternative à l'hospitalisation ayant pour objet d'éviter une hospitalisation à temps complet, où sont effectués, dans des conditions qui autorisent le patient à rejoindre sa résidence le jour même, des actes chirurgicaux nécessitant une anesthésie ou le recours à un secteur opératoire ». Pour sa part, la cour administrative d'appel a seulement jugé que les articles L. 6122-1 et R. 6122-25 du CSP « n'ont pas pour objet

9. Art. L. 6122-4 du CSP.

10. Cass. 2^e civ., 30 mai 2010, n° 09-14.145, *CPAM du Lot*.

ni pour effet d'organiser [le] monopole [des établissements de santé], mais ont pour seule finalité de soumettre à autorisation la pratique des soins tels que la chirurgie de la cataracte dans le cadre de structures répondant aux conditions définies à l'article R. 6121-4 » qui définit et précise la notion d'alternatives à l'hospitalisation.

Quant au Conseil d'État, il n'a pas seulement confirmé cette analyse de la cour administrative d'appel : il a tenu à élargir le sujet en indiquant que « les actes chirurgicaux qui nécessitent une anesthésie [...] ou le recours à un secteur opératoire [...] peuvent être pratiqués dans le cadre d'une activité alternative à l'hospitalisation, au sein de **structures qui ne sont pas nécessairement des établissements de santé**, à la condition toutefois que cette activité ait été autorisée par l'agence régionale de santé et satisfasse aux conditions précisées notamment par les articles D. 6124-301-1 et suivants du Code de la santé publique » relatifs aux « conditions techniques de fonctionnement » applicables aux « structures de soins alternatives à l'hospitalisation ».

C'est donc sur ce point précis que l'on a pu estimer que les décisions respectives du Conseil d'État et de la Cour de cassation sont divergentes au motif qu'une structure de chirurgie ambulatoire – comme toutes les formes d'hospitalisation – devrait nécessairement être gérée par un établissement de santé ; le D^r B. n'a donc pu être pénalement condamné que parce que l'article L. 6125-1 du CSP réprime « le fait d'ouvrir ou de gérer un établissement de santé privé » sans autorisation, alors qu'il ne réprime pas le fait d'exercer une « activité de soins » sans autorisation¹¹. Toutefois, si l'arrêt du Conseil d'État ici en cause suscite de nombreuses interrogations (v. ci-dessous), la critique n'est pas tout à fait juste : en effet, la motivation de l'arrêt du Conseil d'État, qui dépasse le cas d'espèce, ne précise pas si les cabinets du D^r B. devaient ou non être considérés comme des établissements de santé, car, à tous les stades de la procédure juridictionnelle engagée devant lui, le juge administratif a considéré que la question qui lui était posée portait exclusivement sur le point de savoir si une activité de chirurgie ambulatoire pouvait être exercée sans autorisation. Sans doute aurait-il pu simplifier cette question en reprenant la motivation retenue depuis longtemps par les juges administratifs du fond et par la Cour de cassation¹², selon laquelle toute structure de chirurgie ambulatoire est un établissement de santé – ou appartient à un établissement de santé – et donc, à ce titre, est soumise à autorisation préalable. Il ne l'a pas fait, de sorte qu'il n'est pas douteux que les deux décisions ici commentées ne sont pas compatibles entre elles.

Les raisons du choix du Conseil d'État et ses implications soulèvent quelques interrogations.

11. V. *RGDM*, n° 81, 2021, p. 357, obs. APOLLIS (B.) et CORMIER (M.) précitées.

12. Les conclusions du rapporteur public, Mme Marie Sirinelli, citent quelques arrêts de la Cour de cassation, mais, bien entendu, aucune décision de tribunal administratif, ni même de cour administrative d'appel, ni d'ailleurs aucun article de doctrine.

III. DES ALTERNATIVES À L'HOSPITALISATION SANS LIEN AVEC UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ ?

On a pu se demander si la position du Conseil d'État, dans cette affaire *D' B.*, est « involontaire » ou encore s'il ne s'agit que d'une « décision d'espèce¹³ ». Sans exclure tout à fait cette hypothèse, on retiendra ici plutôt l'idée qu'il s'agit d'une décision délibérée.

1. La seule décision juridictionnelle en rapport direct avec le sujet citée dans les conclusions de Mme Sirinelli, rapporteur public, est un arrêt du 19 juin 2002 relatif à une sanction disciplinaire infligée à un médecin pratiquant des greffes de cheveux¹⁴.

« [...] Les greffes de cheveux “ont le caractère d'actes chirurgicaux qui ne peuvent être pratiqués que dans un établissement de santé, tel qu'il est défini et régi par les articles L. 711-1 et suivants du Code de la santé publique et par les textes réglementaires pris pour leur application” ; qu'en se fondant ainsi sur une règle générale, régissant le lieu d'exercice de ces actes, qui ne résultait d'aucune disposition législative ou réglementaire, la section disciplinaire du Conseil national de l'Ordre des médecins a retenu un motif erroné en Droit ; que, dès lors, M. X. est fondé à demander l'annulation de sa décision en date du 14 avril 1999 ».

Cette décision n'a *a priori* qu'un intérêt historique, puisqu'antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 32 de la loi du 4 mars 2002 qui a soumis à autorisation l'activité de chirurgie esthétique¹⁵. Elle est cependant révélatrice de la volonté du Conseil d'État de retenir une interprétation littérale des textes.

En effet, à cette époque, comme aujourd'hui dans l'affaire de la chirurgie oculaire, le juge administratif aurait pu considérer que l'implantation capillaire relève de la chirurgie ambulatoire et, dès lors, ne pouvait être pratiquée que dans une structure appartenant à un établissement de santé ; c'est ce qu'avait fait le Conseil national de l'Ordre des médecins en 1999 pour les implants capillaires et ce que fait aujourd'hui la Cour de cassation en matière de chirurgie de la cataracte. Compte tenu des garanties que cette analyse permet, tant en matière de qualité et de sécurité des soins que du point de vue des droits des patients, elle « économiserait » bien de la matière réglementaire : les décrets de 2005 relatifs à la chirurgie esthétique totalisent quarante-neuf articles, dont bien peu sont vraiment spécifiques à la matière.

Quoi qu'il en soit, les conclusions de Mme Sirinelli montrent que le Conseil d'État a voulu se placer en 2020 dans la continuité de sa jurisprudence de 2002 en évitant de recourir à la notion d'établissement de santé et en préférant s'attacher strictement à la lettre de la partie de l'article L. 6122-1 relative aux activités de soins.

13. V. obs. APOLLIS (B.) et CORMIER (M.) précitées.

14. CE, 19 juin 2002, n° 210911, *Quettier, Leb.*, « Tables », p. 909.

15. V. art. L. 6322-1 du CSP ; selon la CAA de Bordeaux (15 avril 2008, n° 068BX02440), elle n'est entrée en vigueur qu'en même temps que son décret d'application du 11 juillet 2005 (V. art. R. 6322-1 et s. et D. 6322-30 et s. du CSP).

2. Il en résulte que l'arrêt du 22 juillet 2020 ne tient pas compte des conséquences techniques que, pourtant, la réglementation de la chirurgie esthétique permettait d'identifier ; cette dernière n'est d'ailleurs jamais citée dans les conclusions de Mme Sirinelli.

Dans son rapport précité de 2010, la HAS a estimé que, dans les conditions techniques et juridiques actuelles, la chirurgie de la cataracte ne pouvait être pratiquée que dans un établissement de santé. Par ailleurs, lorsqu'il précise que cette chirurgie peut être pratiquée « au sein de structures qui ne sont pas nécessairement des établissements de santé », l'arrêt ne semble guère compatible avec un certain nombre de dispositions légales et réglementaires du Code de la santé publique¹⁶ ; ajouter deux conditions, celle de l'obtention d'une autorisation préalable et celle de satisfaire « notamment » aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux structures de soins alternatives à l'hospitalisation, est d'autant plus contestable que le rapport de la HAS de 2010 montre que, précisément, les conditions techniques actuelles applicables à ces structures ne sont pas suffisantes pour ce type d'intervention.

Dans le même temps, même si les conclusions de Mme Sirinelli n'en font pas état, l'arrêt va dans le sens du « virage ambulatoire » préconisé officiellement depuis 2003. Le rapport de la HAS de 2010 rappelle ainsi que la circulaire DHOS/O1/F2/F3/F1 n° 2008-147 du 29 avril 2008 relative au développement de la chirurgie ambulatoire dans les établissements de santé a fixé un taux cible de prise en charge en ambulatoire de 98 % pour les interventions sur le cristallin ; toutefois, comme son intitulé le montre, cette circulaire n'envisage pas que ce développement puisse se réaliser en dehors des établissements de santé, ce dont le rapport de la HAS prend acte tout en souhaitant le développement de structures « autonomes », comme dans d'autres pays développés, à condition que la qualité et la sécurité des soins puissent y être assurées.

Autrement dit, la seule manière de donner une postérité à l'arrêt du 22 juillet 2020 semble être d'alourdir encore le Code de la santé publique en y ajoutant une réglementation nouvelle, inspirée de celle de la chirurgie esthétique, soit propre à la chirurgie ophtalmologique, soit – peut-être – commune à d'autres activités de chirurgie ambulatoire dont on souhaiterait accélérer le développement. Du point de vue légistique, l'opération n'est donc pas très difficile : ainsi, par exemple, en matière d'anesthésie, il suffirait de décider, comme pour la chirurgie esthétique, que les articles D. 6124-91 à D. 6124-103, prévus pour les seuls établissements de santé, sont applicables « aux installations de chirurgie ophtalmologique¹⁷ » et de soumettre ces structures autonomes au régime de la certification¹⁸ ; de même, il serait possible d'organiser une procédure particulière d'autorisation¹⁹ et d'imposer la création d'un « comité de relations avec les usagers et de qualité de la prise en charge » en lieu et place de la « commission des usagers » prévue pour les établissements de santé²⁰, etc.

16. V. obs. APOLLIS (B.) et CORMIER (M.) précitées.

17. Pour la chirurgie esthétique, v. art. D. 6322-41.

18. Pour la chirurgie esthétique, v. art. D. 6322-28.

19. Pour la chirurgie esthétique, v. art. D. 6322-2 à R. 6322-15.

20. Pour la chirurgie esthétique, v. art. D. 6322-20 à D. 6322-26.

IV. VERS UN DÉMEMBREMENT TECHNIQUE ET JURIDIQUE DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ ?

Si la chirurgie ambulatoire dans des « structures qui ne sont pas nécessairement des établissements de santé » devait connaître le développement qui semble souhaité par les autorités sanitaires et par le Conseil d'État, il serait sans doute possible d'alléger quelque peu le Code de la santé publique en supprimant certaines références à la notion d'établissement de santé dès la partie législative du Code relative à « [l']équipement sanitaire²¹ », notamment en ce qui concerne les autorisations.

1. Ainsi, si la création de tout nouvel établissement de santé doit demeurer soumise à autorisation (malgré la rareté actuelle de telles créations...)²², on ne voit guère l'intérêt de maintenir la mention « un établissement de santé » qui figure en deuxième position dans l'énumération des titulaires possibles d'une autorisation sanitaire qui figure dans l'article L. 6122-3.

Aujourd'hui, déjà, personne n'est en mesure de préciser ce que vise ce 2° de l'article L. 6122-3, puisque, si une personne physique peut exploiter un établissement de santé – ce qui est permis par le 1° du même article – et s'il en va de même d'une personne morale – ce qui est prévu par le 3° –, un établissement de santé n'est en lui-même ni une personne physique ni une personne morale, mais simplement une « organisation matérielle assurant des missions légalement définies » par l'article L. 6111-1²³ ; il n'y aurait donc aucun inconvénient à abroger le 2° de l'article L. 6122-3.

Du même coup, le 1° (« un ou plusieurs médecins, éventuellement associés pour leur exercice professionnel ou pour la mise en commun de moyens nécessaires à cet exercice »), qui vise surtout les équipements matériels lourds, pourrait s'appliquer à certaines structures autonomes de chirurgie ambulatoire. Peut-être même pourrait-on simplifier encore en s'inspirant de l'article R. 6322-3 qui vise « la ou les personnes physiques ou morales qui sollicitent pour leur propre compte la délivrance de l'autorisation » des installations de chirurgie esthétique.

Sans doute objectera-t-on qu'un certain nombre d'effets sont nécessairement attachés à la « qualification » d'établissement de santé : obligations envers les patients, contrôle, évaluation et analyse de l'activité, certification, contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens²⁴ ; il serait donc imprudent d'estomper cette notion. Toutefois, à y regarder de près, il n'y a guère que les contrats pluriannuels qui soient vraiment spécifiques aux établissements de santé ; encore n'est-ce que le résultat d'une modification législative récente, puisque, jusqu'à l'ordonnance n° 2020-1407 du 18 novembre 2020, ils étaient applicables à tous les titulaires d'une autorisation sanitaire.

21. Art. L. 6121-1 à L. 6125-2.

22. Art. L. 6122-1.

23. V. obs. APOLLIS (B.) et CORMIER (M.) précitées.

24. V. APOLLIS (Benoît) et TRUCHET (Didier), *Droit de la santé publique*, Dalloz, 2022, coll. « Les Mémentos », 2022, p. 170.

Quant à l'article L. 6124-1 relatif aux conditions techniques de fonctionnement, dont le champ d'application était naguère limité aux établissements de santé, il vient d'être étendu aux activités de soins et aux équipements matériels lourds par l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 ; ce qui n'est que la mise en conformité du Droit avec la pratique administrative pourrait faciliter le développement de structures de chirurgie ambulatoire autonomes.

Ce ne serait en revanche pas le cas si la référence à l'article L. 162-21 du Code de la sécurité sociale précité était maintenu dans l'article L. 6122-4, sauf à modifier cet article L. 162-21 en l'élargissant aux activités de soins autorisées au lieu de le limiter aux soins dispensés dans les établissements de santé.

Enfin, dans le sens d'un détachement de certaines activités de soins de leur traditionnel lien avec un établissement de santé, on peut s'interroger sur la portée du nouvel article L. 6125-2 issu de l'ordonnance précitée du 12 mai 2021 et de son décret d'application n° 2021-1954 du 31 décembre 2021 relatifs à l'hospitalisation à domicile. L'hospitalisation à domicile étant devenue « une activité de soins à part entière²⁵ », sera-t-il désormais possible de créer une structure d'hospitalisation à domicile qui n'aurait pas la qualité d'établissement de santé et qui ne serait même pas rattachée à un établissement de santé, donc sans conclusion d'un contrat pluriannuel avec l'ARS ? C'est ce que laisse supposer le décret du 31 décembre 2021.

2. Ce développement de structures de soins alternatives à l'hospitalisation détachées d'un établissement de soins peut-il être affecté par la jurisprudence judiciaire ? Dans le scénario esquissé ci-dessus, plusieurs évolutions sont possibles.

La première pourrait s'appliquer à l'article L. 6125-1 du Code de la santé publique (« Le fait d'ouvrir ou de gérer un établissement de santé privé ou d'installer dans un établissement privé concourant aux soins médicaux des équipements matériels lourds définis à l'article L. 6122-14 en infraction aux dispositions des articles L. 6122-1 et L. 6122-7 est puni de 150 000 euros d'amende. »). Si l'on admet que les gestionnaires publics ne peuvent être poursuivis sur le fondement de cet article (ce qui, en soi, est contestable en pareille matière), personne ne semble s'être interrogé sur la différence de traitement – du point de vue pénal – entre les activités de soins et les équipements matériels lourds dans les établissements de santé privés ; on ne comprend d'ailleurs guère pourquoi l'installation sans autorisation d'un scanographe ou d'un appareil d'IRM dans un cabinet de radiologie privé n'est pas une infraction pénale, mais qu'elle l'est dans un établissement de santé privé. Il est sans doute temps de clarifier ce que l'on veut réprimer pénalement : soit en abandonnant toute répression pénale en matière d'autorisation, soit en supprimant la mention des établissements de santé privés, mais en ajoutant celle des activités de soins ; dans les deux cas, les risques d'incohérence entre juge judiciaire et juge administratif disparaîtront.

25. APOLLIS (Benoît) et TRUCHET (Didier), *op. cit.*, p. 175.

Si l'on ne s'oriente pas dans cette voie, rien ne fait obstacle au maintien de la jurisprudence de la Cour de cassation sur l'article L. 6125-1, sauf à ce qu'elle renonce d'elle-même à qualifier d'établissement de santé toute structure de soins alternative à l'hospitalisation. Autrement dit, alors même – par exemple – que l'ordonnance précitée du 18 novembre 2020 a entendu supprimer les contrats d'objectifs et de moyens pour les structures de soins autres que les établissements de santé, l'obligation de conclure ces contrats pourrait se déduire de la qualification « établissement de santé » maintenue par la Cour de cassation... À ce titre encore, une clarification s'impose.

On se gardera ici de porter un jugement technique sur les avantages et les inconvénients, en termes de réponse aux besoins de santé de la population, de qualité de la prise en charge et de sécurité des soins, des structures de soins détachées des établissements de santé. Mais, si les pouvoirs publics entendent les développer, notamment (pour le moment...) en matière de chirurgie ambulatoire et d'hospitalisation à domicile, un sérieux toilettage du Code de la santé publique et du Code de la sécurité sociale est sans doute nécessaire. Mais un tel développement aura au moins une conséquence conceptuelle inévitable : comment définira-t-on désormais l'établissement de santé sinon en substituant un critère organique, à préciser, à la notion fonctionnelle qui a jusqu'ici prévalu ?

Arrêt Cour de cassation, chambre criminelle, 16 février 2021, n° 19-87.982, M. B.

FAITS ET PROCÉDURE

- « 1. Il résulte de l'arrêt attaqué et des pièces de procédure ce qui suit.
- « 2. À la suite d'un signalement émanant de l'agence régionale de santé des Pays-de-la-Loire (l'ARS), M. B., ophtalmologue, a été poursuivi pour ouverture ou gestion sans autorisation d'un établissement de santé privé, en l'espèce pour avoir du 1^{er} janvier 2012 au 18 mars 2015, à Château-d'Olonne et Saumur, dans ses cabinets libéraux privés, pratiqué des actes de chirurgie de la cataracte, sans avoir obtenu de l'ARS l'autorisation prévue par l'article R. 6122-25 du Code de la santé publique, et ce, malgré les mises en demeure lui ayant été adressées les 5 septembre 2012 et 9 septembre 2014, infraction prévue par les articles L. 6125-1, alinéa 1, L. 6122-1, L. 6122-3, L. 6122-4, alinéa 1, L. 6122-8, L. 6122-11, R. 6122-25 du Code de la santé publique et réprimée par l'article L. 6125-1, alinéa 1, du même Code.
- « 3. Les organismes sociaux qui ont pris en charge les frais liés aux interventions arguées d'illégalité se sont constitués partie civile.
- « 4. Le tribunal correctionnel a déclaré M. B. coupable de l'infraction reprochée, l'a condamné à 20 000 euros d'amende et a prononcé sur les intérêts civils. M. B. et le Ministère public ont relevé appel du jugement.
- « **Examen des moyens**
- « **Sur le premier moyen, le deuxième moyen, pris en ses quatrième et cinquième branches, et le troisième moyen**
- « 5. Ils ne sont pas de nature à permettre l'admission du pourvoi au sens de l'article 567-1-1 du Code de procédure pénale.
- « **Sur le deuxième moyen, pris en ses autres branches**
- « **Énoncé du moyen**
- « 6. Le moyen critique l'arrêt attaqué en ce qu'il a confirmé le jugement sur la culpabilité et a prononcé une peine d'amende de 30 000 euros et a prononcé sur les intérêts civils, alors :

« 1°/ que l'infraction prévue à l'article L. 6125-1, alinéa 1, du Code de la santé publique suppose que la structure dispensant les soins en cause soit un 'établissement de santé' au sens des articles L. 6111-1 et suivants du même Code ; qu'en condamnant M. B. pour avoir dispensé des soins sans autorisation, sans rechercher si son cabinet d'ophtalmologie, dans lequel il pratiquait des opérations de la cataracte, constituait un établissement de santé au sens de ces textes, la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision au regard des articles L. 6111-1, L. 6111-2, L. 6122-1 et L. 6125-1 du Code de la santé publique ;

« 2°/ que l'opération de la cataracte ne constitue pas, au sens de l'article R. 6122-25 du Code de la santé publique, un acte de 'chirurgie' soumis à autorisation de l'agence régionale de santé ; que la cour d'appel, qui, pour entrer en voie de condamnation, a retenu que les opérations de la cataracte en cause constituaient des actes de chirurgie effectués sans l'autorisation administrative requise, a méconnu les articles L. 6122-1, L. 6125-1 et R. 6122-25 du Code de la santé publique ;

« 3°/ que la nature chirurgicale d'un acte au sens de l'article R. 6122-25 du Code de la santé publique se détermine au regard de sa nature et de sa technicité ; qu'en se bornant à retenir que les opérations de la cataracte effectuées par M. B. constituaient des actes de chirurgie, sans rechercher, comme elle y était invitée, si sa faible technicité, l'absence d'anesthésie autre que topique ajoutées à l'absence d'hospitalisation et de surveillance postopératoire ne permettaient pas d'écarter la qualification, la cour d'appel a en tout état de cause privé sa décision de base légale au regard des articles L. 6122-1, L. 6125-1 et R. 6122-25 du Code de la santé publique. »

« Réponse de la Cour

« 7. Pour déclarer le prévenu coupable du délit d'ouverture ou gestion sans autorisation d'un établissement de santé privé, l'arrêt attaqué retient en substance que l'élément matériel de l'infraction est établi, M. B. ne contestant pas avoir pratiqué, de 2012 à mars 2015, des opérations de la cataracte dans ses deux cabinets médicaux libéraux, et ce, sans avoir obtenu l'autorisation de l'ARS.

« 8. Les juges relèvent que le prévenu, spécialiste de la chirurgie oculaire, a participé à ce titre aux travaux de la Haute Autorité de santé, qui, en juillet 2010, a conclu que "la chirurgie de la cataracte est une véritable activité chirurgicale qui selon la réglementation en vigueur relève d'une activité pratiquée en établissement de santé", cette activité chirurgicale devant être réalisée au sein d'un bloc opératoire aseptique.

« 9. Les juges énoncent encore que si son opinion sur la question est dissidente, M. B. n'a pas pu ignorer le *consensus* évoqué en conclusion d'un document qui porte son nom, ni sa prise en compte par les autorités administratives, les mises en demeure qui lui ont été adressées et qu'il a contestées devant les juridictions administratives ayant, s'il en était besoin, achevé de l'informer complètement sur ses obligations auxquelles il s'est soustrait volontairement.

« 10. La cour d'appel en déduit que M. B. avait conscience de ce que, pour pratiquer

des soins chirurgicaux de ce type dans ses cabinets libéraux privés, il devait solliciter l'autorisation d'ouvrir ou gérer un établissement de santé privé.

« 11. En se déterminant ainsi, et dès lors que l'opération de la cataracte constitue un acte chirurgical qui doit être pratiqué dans un établissement autorisé, fût-il un cabinet médical, la cour d'appel a justifié sa décision sans méconnaître aucun des textes visés au moyen.

« 12. Ainsi, le moyen doit être écarté.

« 13. Par ailleurs, l'arrêt est régulier en la forme.

« PAR CES MOTIFS, la Cour :

« REJETTE le pourvoi.

« Ainsi fait et jugé par la Cour de cassation, chambre criminelle, et prononcé par le président le seize février deux mille vingt et un. »

Commentaire sur CE, 22 juillet 2020, n° 423313 et Cass. crim., 16 février 2021, n° 19-87.982

Yannick FRANCIA

Avocat à la Cour, Akilys Avocats

Établissement
de santé

Commentaire sur CE, 22 juillet 2020,
et Cass. crim., 16 février 2021

Résumé

Le Conseil d'État semble introduire une distinction entre, d'une part, les établissements de santé et, d'autre part, les structures alternatives à l'hospitalisation qui ne seraient dès lors plus nécessairement des établissements de santé. Cette distinction emporte une dissociation de la titularité des autorisations d'activités de soins avec la qualification d'établissement de santé et rompt ainsi avec la définition fonctionnelle de l'établissement, retenue dans sa jurisprudence antérieure et dans celle du juge judiciaire, qui précisent qu'une structure de soins qui a pour objet de dispenser des activités de soins soumises à autorisation doit être qualifiée d'établissement de santé, quelle que soit sa forme organique.

Mots-clés

Ouverture et gestion sans autorisation d'un établissement privé de santé – Responsabilité pénale – Article L. 6125-1 du Code de la santé publique – Chirurgie de la cataracte sous anesthésie locale – Autorisation sanitaire

Abstract

The Conseil d'État seems to be introducing a distinction between, on the one hand, health establishments and, on the other hand, alternative structures to hospitalisation, which would then no longer be necessary for health establishments. This distinction dissociates the ownership of authorisations for health care activities from the qualification of a health care institution and thus breaks with the functional definition of the institution, retained in its previous jurisprudence and in that of the judicial judge, which specify that a health care structure whose purpose is to provide health care activities subject to authorisation must be qualified as a health care institution, whatever its organic form.

Keywords

Opening and management of a private health establishment without authorisation – Criminal liability – Article L. 6125-1 of the Public Health Code – Cataract surgery under local anaesthetic – Health authorisation

Sommaire

I. SUR LA NOTION D'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

II. SUR L'ÉVOLUTION DE LA NOTION D'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

III. SUR LA MOTIVATION DE LA COUR DE CASSATION

Un chirurgien ophtalmologue libéral pratiquait des opérations de la cataracte, sous anesthésie topique, dans différents cabinets médicaux en ville.

L'agence régionale de santé lui avait adressé une mise en demeure de cesser cette activité l'invitant à déposer une demande d'autorisation d'activités de soins, en vain. Notons que le praticien va contester la légalité de cette mise en demeure devant les juridictions administratives. Nous reviendrons sur la motivation retenue par le Conseil d'État (arrêté du 22 juillet 2020) pour confirmer la légalité de cette mise en demeure.

Devant la résistance du praticien, le directeur général de l'ARS décidait alors, en application de l'article 40 du Code de procédure pénale, d'informer le procureur de la République de ces faits.

Poursuivi pour avoir ouvert et géré un établissement de santé sans autorisation (article L. 6125-1 du CSP), la chambre correctionnelle de la cour d'Appel de Poitiers (arrêt du 14 novembre 2019) condamnait le praticien libéral à 30 000 euros d'amende et recevait les constitutions de partie civile des organismes sociaux qui avaient pris en charge les interventions.

Les juges d'appel ont considéré que les éléments constitutifs de l'infraction définie et réprimée à l'article L. 6122-25 étaient réunis. L'article précité prévoit que le fait d'ouvrir ou de gérer un établissement de santé privé ou d'installer dans un établissement privé concourant aux soins médicaux des équipements matériels lourds définis à l'article L. 6122-14 **en infraction aux dispositions des articles L. 6122-1 et L. 6122-7** est puni de 150 000 euros d'amende. Cette infraction est également constituée par le fait de passer outre à la suspension ou au retrait d'autorisation prévus à l'article L. 6122-13.

Les juges du fond ont considéré que les opérations de la cataracte sous anesthésie locale constituaient des actes de chirurgie et nécessitaient une autorisation d'activités de soins de chirurgie.

Au soutien de son pourvoi, le praticien contestait cette approche, soutenant que ces opérations relevaient de la « petite chirurgie » non soumise à autorisation, procé-

daient d'une technicité novatrice ne nécessitant ni hospitalisation, ni anesthésie générale ou locorégionale, ni suivi postopératoire et étaient pratiquées à l'étranger dans des cabinets médicaux (*office surgery*). Il reprochait également à la cour d'appel de ne pas avoir recherché si son cabinet d'ophtalmologie constituait un établissement de santé au sens des articles L. 6125-1, alinéa 1, et L. 6111-1 et suivants du Code de la santé publique.

C'est sur cette qualification **d'établissement de santé** que le débat juridique va porter et rendre cette affaire intéressante, bien que l'arrêt s'inscrive dans le droit fil de la jurisprudence judiciaire en la matière.

I. SUR LA NOTION D'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

Cette notion est apparue dans la loi du 31 juillet 1991 avec comme objectif, « d'une part, d'unifier le régime juridique de régulation des structures d'hospitalisation publiques et privées et, d'autre part, d'étendre cette régulation à toutes les formes d'hospitalisation y compris ambulatoire¹ ». Mais la loi ne contenait aucune définition juridique de cette notion².

Le Conseil d'État proposa de retenir une définition matérielle et fonctionnelle dans son avis n° 356100 du 28 juin 1994. La haute juridiction estime que, dès lors qu'une structure de soins, quelle que soit sa forme organique, a pour objet de dispenser certains des soins définis à l'article L. 6111-1 du CSP, elle doit être qualifiée d'établissement de santé.

Les juridictions administratives et judiciaires, à l'instar de l'administration sanitaire, vont retenir ce critère fonctionnel pour qualifier un grand nombre de structures de soins. Ainsi ont été qualifiés d'établissement de santé : un cabinet médical où sont pratiquées des endoscopies digestives (TA Pau, 8 février 1996, n° 941083) ; un cabinet de médecine de ville comportant une unité de chimiothérapie et un centre de radiothérapie (TA Poitiers, 9 avril 1997, n° 947749), une structure d'anesthésie et de chimiothérapie ambulatoire (TA Grenoble, 10 juin 1998, n° 9500495), un cabinet de médecine de ville pratiquant une activité de chirurgie ambulatoire (CAA Lyon, 19 novembre 2002).

Citons également la chambre criminelle de la Cour de cassation (5 janvier 2005, n° 04-82.738 et 9 mai 2007, n° 06-85.02), qui confirme la définition fonctionnelle et matérielle de l'établissement de santé en jugeant que les « articles L. 6111-1 et L. 6111-2 du Code de la santé publique définissent ledit établissement par ses fonctions, à savoir un établissement, ce qui suppose une certaine structure, qui assure

1. CORMIER (Maxence), « Les établissements de santé privés : origine et évolution d'une notion juridique », *RDSS*, 2021, p 981.

2. Seul l'établissement public de santé est défini à l'article L. 6141-1 du CSP.

les examens de diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, avec ou sans hébergement, de courte durée ou longue durée, de suite et de réadaptation ».

L'arrêt du 16 février 2021 s'inscrit dans cette mouvance, bien qu'il apparaisse en décalage avec l'arrêt du Conseil d'État rendu le 22 juillet 2020 dans cette même affaire.

II. SUR L'ÉVOLUTION DE LA NOTION D'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

Nous rappelons que le chirurgien avait contesté la légalité de la mise en demeure de l'ARS de cesser ses activités chirurgicales au sein de ses cabinets.

Le Conseil d'État va confirmer la légalité de cette mise en demeure en considérant que « les dispositions des articles L. 6122-1 et R. 6122-25 du Code de la santé publique n'avaient ni pour objet ni pour effet d'attribuer aux établissements de santé le monopole de la chirurgie de la cataracte, mais soumettaient à autorisation la pratique de soins tels que la chirurgie de la cataracte dans le cadre de structures de chirurgie ambulatoire, devant répondre aux conditions définies à l'article R. 6121-4 du même Code ».

La haute juridiction administrative poursuit en indiquant que les actes de chirurgie « peuvent être pratiqués dans le cadre d'une activité alternative à l'hospitalisation, au sein de structures qui ne sont pas nécessairement des établissements de santé, à la condition toutefois que cette activité ait été autorisée par l'agence régionale de santé et satisfasse aux conditions précisées notamment par les articles D. 6124-301-1 et suivants du Code de la santé publique ».

Alors que nous pensions que toute structure de soins qui a pour objet ou pour effet d'assurer des examens de diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, **avec ou sans hébergement**, de courte durée ou longue durée, de suite et de réadaptation est un établissement de santé, le Conseil d'État semble introduire une distinction entre, d'une part, les établissements de santé et, d'autre part, les structures alternatives à l'hospitalisation qui ne seraient « pas nécessairement des établissements de santé ».

Cette formulation peut laisser perplexe, car l'article D. 6124-301 du Code de la santé publique, qui définit le régime juridique des structures alternatives à l'hospitalisation, dispose que « les dispositions de la présente section s'appliquent aux structures autorisées sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation complète **prévues à l'article L. 6122-1** ».

La notion d'établissement de santé est indissociable de l'autorisation d'activités de soins³, et inversement.

3. Nous rappelons que l'article L. 6133-7 du CSP prévoit que, lorsqu'il est titulaire d'une ou plusieurs autorisations d'activités de soins, le groupement de coopération sanitaire (GCS) est un établissement de santé avec les droits et obligations afférents.

En découplant la titularité des autorisations d'activités de soins et la qualification d'établissement de santé, l'arrêt du Conseil d'État pourrait ouvrir la porte à une « ubérisation » d'une partie de l'offre de soins, comme le relève très justement la doctrine⁴. Rappelons que la qualité d'établissement de santé soumet à des obligations réglementaires fortes, qui tiennent notamment à la régulation de l'activité, à l'évaluation de l'activité (PMSI), à son financement, à la démarche qualité, à la contractualisation, etc.

L'arrêt de la Cour de cassation ne reprend pas cette distinction introduite par le Conseil d'État et considère que l'opération de la cataracte en ambulatoire constitue un acte chirurgical qui doit être pratiqué dans un établissement de santé privé autorisé, fût-il un cabinet médical.

III. SUR LA MOTIVATION DE LA COUR DE CASSATION

La question posée par l'opération de la cataracte en ambulatoire paraît plus délicate par rapport aux décisions de justice ayant qualifié d'établissements de santé des structures dans lesquelles étaient réalisés des actes « lourds » (endoscopie, radiothérapie, chimiothérapie, chirurgie avec anesthésie générale ou locorégionale). Il est aisé de comprendre que la réalisation de telles interventions nécessitait, pour d'évidentes raisons de sécurité et de qualité des soins, un environnement répondant à des conditions techniques de fonctionnement particulières. L'opération de la cataracte est, quant à elle, un acte moins invasif et peut être réalisée sous anesthésie topique⁵.

À cela, il convient d'ajouter qu'il n'existe pas de définition juridique de l'acte chirurgical et, surtout, qu'il n'existe pas de textes réglementaires définissant les conditions techniques de fonctionnement de l'autorisation d'activités de soins de chirurgie.

Les juges du fond vont alors s'appuyer sur un rapport d'évaluation de la Haute Autorité de santé de juillet 2010 pour conclure que « la chirurgie de la cataracte est une véritable activité chirurgicale. À ce titre et selon la réglementation en vigueur, elle appartient aux activités soumises à autorisation et correspond aux missions exercées par les établissements de santé. Cette activité chirurgicale ne peut donc actuellement être réalisée qu'en établissement de santé. »

Les juges ont été contraints de se fonder indirectement sur le droit souple des autorités d'expertise en retenant qui plus est un texte à la juridicité incertaine⁶.

4. CORMIER (Maxence), « Les établissements de santé privés : origine et évolution d'une notion juridique », art. cit., p 981.

5. L'anesthésie topique consiste à déposer un produit anesthésiant au contact de la structure à anesthésier sans devoir recourir à une injection. Elle est développée notamment sur l'œil et la peau.

6. ROUSSET (Guillaume), « Opération de la cataracte sans autorisation », *Dr. pénal*, n° 4, LexisNexis, avril 2021, p 48.

La Cour de cassation va également relever, outre que le chirurgien ne contestait pas avoir réalisé les actes en question, qu'il a agi en pleine connaissance de cause, étant cité dans le rapport d'évaluation de la HAS et ayant été mis en demeure de cesser cette activité par l'ARS et informé des obligations auxquelles il s'était volontairement soustrait. L'élément intentionnel était caractérisé.

Le système des autorisations sanitaires demeure un outil central de régulation de l'offre de soins. Est-il encore adapté aux évaluations technologiques médicales ? Rien n'est moins sûr.

Arrêt Cour de cassation, première chambre civile, 10 novembre 2021, n° 19-24.227, *société Imagerie nouvelle*

« La société Imagerie nouvelle de la [localité 6], société à responsabilité limitée, dont le siège est Clinique [9], [adresse 1], a formé le pourvoi n° B 19-24.227 contre l'arrêt rendu le 12 septembre 2019 par la cour d'appel d'Aix-en-Provence (chambre 1-6), dans le litige l'opposant :

« 1°/ à la société Polyclinique [9], société par actions simplifiée, dont le siège est [adresse 1],

« 2°/ à la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) de [localité 6], dont le siège est [adresse 3],

« 3°/ à la Société hospitalière d'assurance mutuelles (SHAM), société anonyme, dont le siège est [adresse 2],

« 4°/ à M. [Z] [B], domicilié [adresse 1],

« 5°/ à M. [Y] [S], domicilié [adresse 4],

« défendeurs à la cassation.

« La demanderesse invoque, à l'appui de son pourvoi, le moyen unique de cassation annexé au présent arrêt.

« Le dossier a été communiqué au procureur général.

« Sur le rapport de Mme Kerner-Menay, conseiller, les observations de la SCP Spinosi, avocat de la société Imagerie nouvelle de la [localité 6], de M^e Le Prado, avocat de la société Polyclinique [9] et de la Société hospitalière d'assurance mutuelles, de la SCP Richard, avocat de M. [B], et l'avis de Mme Mallet-Bricout, avocat général, après débats en l'audience publique du 21 septembre 2021 où étaient présents M. Chauvin, président, Mme Kerner-Menay, conseiller rapporteur, MM. Girardet, Avel, Mornet, Chevalier, conseillers, M. Vitse, Mmes Dazzan, Le Gall, Kloda, M. Serrier, Mmes Champ, Robin-Raschel, conseillers référendaires, Mme Mallet-Bricout, avocat général, et Mme Tinchon, greffier de chambre, la première chambre civile de la Cour de cassation, composée, en application de l'article R. 431-5 du

Code de l'organisation judiciaire, des président et conseillers précités, après en avoir délibéré conformément à la loi, a rendu le présent arrêt.

« Faits et procédure

« 1. Selon l'arrêt attaqué (Aix-en-Provence, 12 septembre 2019), rendu sur renvoi après cassation (Cass. 1^{re} civ., 12 septembre 2018, pourvoi n° 17-19.954), à l'issue de la réalisation, le 13 août 2010, par M. [B], médecin radiologue (le praticien), d'un arthroscanner d'une épaule, dans les locaux de la société à responsabilité limitée Imagerie nouvelle de la [localité 6] (la société), M. [S] a présenté une infection nosocomiale.

« 2. Après avoir sollicité des expertises en référé, il a assigné en responsabilité et indemnisation le praticien et la société et mis en cause la caisse primaire d'assurance maladie de la [localité 6] qui a demandé le remboursement de ses débours. Il a assigné aux mêmes fins la société Polyclinique [9] (la clinique), située à la même adresse que la société. La Société hospitalière d'assurances mutuelles, assureur de la clinique (l'assureur), est intervenue volontairement à l'instance.

« Sur le moyen, pris en sa première branche, ci-après annexé

« 3. En application de l'article 1014, alinéa 2, du Code de procédure civile, il n'y a pas lieu de statuer par une décision spécialement motivée sur ce moyen qui est irrecevable.

« Sur le moyen, pris en sa deuxième branche

« 4. La société fait grief à l'arrêt de rejeter l'intégralité des demandes formées par le patient à l'encontre de la clinique et de son assureur, de la déclarer responsable des conséquences dommageables de l'infection nosocomiale dont il a été victime et de la condamner à l'indemniser de son entier préjudice, alors que seuls les établissements effectuant des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins peuvent voir leur responsabilité engagée en raison des dommages résultant d'une infection nosocomiale ; que ne constitue pas un tel établissement la société à responsabilité limitée qui a pour objet social l'exploitation, l'achat, la vente et la location de matériel d'imagerie médicale, laquelle n'a pour objet que l'acquisition en commun du matériel nécessaire à l'exercice de la profession de radiologue par ses membres ; qu'en jugeant que la société à responsabilité limitée Imagerie nouvelle de la [localité 6] exerçait une activité de diagnostic et relevait des dispositions de l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique applicable aux établissements de santé cependant qu'elle avait constaté que son objet social se limitait à "l'exploitation, l'achat, la vente et la location de tout matériel d'imagerie médicale et de radiothérapie ainsi que de tout matériel d'exploitation de polyclinique", la cour d'appel a violé ce texte par fausse application.

« Réponse de la Cour

« Vu l'article L. 1142-1, I, du Code de la santé publique :

« 5. Selon ce texte, en cas d'infection nosocomiale, les professionnels de santé n'engagent leur responsabilité qu'en cas de faute, tandis que les établissements, services et organismes dans lesquels sont diligentés des actes de prévention, de diagnostic ou de soins sont responsables de plein droit, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère. Il en résulte, dans le cas de dommages liés à une infection nosocomiale n'ouvrant pas droit à réparation au titre de la solidarité nationale sur le fondement des articles L. 1142-1, II, ou L. 1142-1-1, 1°, du même Code, une différence de traitement dans l'engagement de la responsabilité pour en obtenir la réparation selon que l'infection a été contractée dans un établissement, service ou organisme de santé ou auprès d'un professionnel exerçant en ville, le législateur ayant entendu prendre en compte les conditions dans lesquelles les actes de prévention, de diagnostic ou de soins sont pratiqués et la spécificité des risques en milieu hospitalier (Cons. const., 1^{er} avril 2016, n° 2016-531 QPC).

« 6. Les établissements, services et organismes, qui sont énumérés au sein du Code de la santé publique, au livre trois de la deuxième partie, relatif aux établissements, services et organismes ainsi qu'aux différents livres de la sixième partie relative aux établissements et services de santé, dont le premier est consacré aux établissements de santé, sont régis par un ensemble de dispositions spécifiques, et les établissements de santé sont notamment tenus, en vertu des articles L. 6111-2 et suivants du Code de la santé publique, de mettre en œuvre une politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et d'organiser la lutte contre les événements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie. Ils se distinguent des sociétés professionnelles qui permettent la fourniture de certains moyens aux professions médicales ou l'exercice en commun de ces professions.

« 7. Il en résulte qu'une société à responsabilité limitée, qui est constituée par des médecins radiologues pour exercer leur profession et a pour activité l'exploitation, l'achat, la vente et la location de matériel d'imagerie médicale et de radiothérapie, ne peut être considérée comme un établissement au sens de l'article L. 1142-1, I, du Code de la santé publique, soumis à une responsabilité de plein droit au titre des dommages résultant d'infections nosocomiales.

« 8. Pour condamner la société à indemniser l'entier préjudice subi par le patient, après avoir constaté que celle-ci exerce son activité sous la forme juridique d'une société à responsabilité limitée et que, selon l'extrait K-bis, son objet est l'exploitation, l'achat, la vente et la location de tout matériel d'imagerie médicale et de radiothérapie, ainsi que de tout matériel d'exploitation de la clinique, l'arrêt retient que, dès lors qu'est visée, au titre de l'activité exercée, celle d'exploitation de matériel d'imagerie médicale et de radiothérapie, cette société exerce une activité, sinon de soins, à tout le moins de diagnostic, relevant des dispositions de l'article L. 1142-1, I, du Code de la santé publique et qu'elle se trouve soumise à une responsabilité de plein droit et constitue une société d'exercice professionnel effectif.

« 9. En statuant ainsi, la cour d'appel a violé le texte susvisé.

« Et sur le moyen, pris en sa sixième branche

« 10. La société fait le même grief à l'arrêt, alors "qu'une clinique est responsable de plein droit des dommages causés par les infections nosocomiales contractées dans son service de scanner ; que constitue le service de scanner d'une clinique le centre de scanner qui est tenu contractuellement envers cette clinique de garantir pour les patients de la clinique la permanence des soins et d'assurer, sous son contrôle, un planning de garde et d'astreinte ; qu'en jugeant que la société Imagerie nouvelle de [localité 6] ne constituait pas le service de scanner de la polyclinique [9] dès lors que cette société exerçait son activité dans une indépendance certaine, dans des locaux propres loués à une personne tierce, sans bénéficier d'une clause d'exclusivité et dès lors que la polyclinique [9] disposait de ses propres circuits d'approvisionnement en matière de dispositif médicaux stériles, son propre personnel de nettoyage, ses propres protocoles d'asepsie et un matériel de radiologie en propre, sans rechercher, comme elle y était invitée, si la société Imagerie nouvelle de [localité 6] n'était pas tenue d'assurer la permanence des soins des patients hospitalisés à la polyclinique [9], par la mise en place, sous son contrôle, d'un planning de gardes et d'astreintes, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 1142-1, I, du Code de la santé publique".

« Réponse de la Cour

Vu l'article 1142-1, I, du Code de la santé publique :

« 11. La responsabilité de plein droit des établissements de santé s'étend aux infections nosocomiales survenues au sein des sociétés de radiologie qui sont considérées comme leur service de radiologie.

« 12. Pour condamner la société à indemniser l'entier préjudice subi par le patient et rejeter les demandes formées par celui-ci à l'encontre de la clinique et de son assureur, l'arrêt retient que la société exerce son activité dans une indépendance certaine vis-à-vis de la clinique et dans des locaux propres loués à une personne tierce, qu'elle dispose de ses propres circuits d'approvisionnement des dispositifs médicaux stériles, personnel de nettoyage, protocoles d'asepsie et matériel de radiologie, que, si le scanner est mis à disposition de tous les praticiens intervenant au sein de la clinique selon un protocole fixant des règles destinées à faciliter le fonctionnement de la coopération entre la société et la clinique, les praticiens peuvent adresser leurs patients à d'autres établissements, en l'absence d'exclusivité au profit de la société, de sorte qu'elle ne constitue pas le centre de radiologie de la clinique.

« 13. En se déterminant ainsi, sans rechercher, comme il le lui était demandé, s'il ne résultait pas du protocole conclu entre les parties pour le fonctionnement du service du scanner que la société était tenue d'assurer la permanence des soins des patients hospitalisés ou consultants à la clinique, par la mise en place, sous son contrôle, d'un planning de gardes et d'astreintes des radiologues et manipulateurs et constituait à

ce titre le service de scanner de l'établissement de santé, la cour d'appel a privé sa décision de base légale.

« **Demande de mise hors de cause**

« 14. En application de l'article 625 du Code de procédure civile, il y a lieu de mettre hors de cause le praticien, dont la présence n'est pas nécessaire devant la cour d'appel de renvoi.

« PAR CES MOTIFS, et sans qu'il y ait lieu de statuer sur les autres griefs, la Cour :

« met hors de cause M. [B] ;

« CASSE ET ANNULE, sauf en ses dispositions concernant la mise hors de cause de M. [B], l'arrêt rendu le 12 septembre 2019, entre les parties, par la cour d'appel d'Aix-en-Provence ;

« remet, sauf sur ce point, l'affaire et les parties dans l'état où elles se trouvaient avant cet arrêt et les renvoie devant la cour d'appel de Lyon ;

« condamne *in solidum* la société Polyclinique [9] et la Société hospitalière d'assurances mutuelles aux dépens ;

« en application de l'article 700 du Code de procédure civile, rejette les demandes ;

« dit que sur les diligences du procureur général près la Cour de cassation, le présent arrêt sera transmis pour être transcrit en marge ou à la suite de l'arrêt cassé ;

« ainsi fait et jugé par la Cour de cassation, première chambre civile, et prononcé par le président en son audience publique du dix novembre deux mille vingt et un. »

Avis sur arrêt Cour de cassation, première chambre civile, 10 novembre 2021, n° 19-24.227, société *Imagerie nouvelle*

Blandine MALLET-BRICOUT

Avocat général à la Cour de cassation
Agrégee des facultés de Droit

Résumé

L'établissement de santé au sens de l'article L. 1142-1, I, du CSP vise les entités économiques, qui, indifféremment de la forme juridique qu'elles revêtent, sont impliquées dans les activités de prévention, de soins ou de diagnostic, afin, notamment, de pouvoir engager leur responsabilité de plein droit en cas d'infection nosocomiale.

Ce concours aux activités de prévention, de diagnostic et de soins étant plus large que le seul exercice de la médecine, une SARL ayant pour objet l'exploitation de tout matériel d'imagerie et de radiothérapie, dont les locaux, le personnel et la clientèle caractérisent son indépendance à l'égard de la clinique au sein de laquelle elle est située et avec qui elle a signé un protocole de fonctionnement, peut constituer un établissement au sens de l'article L. 1142-1 du CSP eu égard à son objet social effectif et non en considération de son seul objet social formel.

Mots-clés

Infection nosocomiale – Champ d'application de l'article L. 1142-1 du CSP – Notion d'établissement, service et organisme – Responsabilité de plein droit – SARL

Abstract

A health establishment within the meaning of Article L. 1142-1, I, of the CSP refers to economic entities which, regardless of the legal form they take, are involved in prevention, care or diagnostic activities, in order, in particular, to be able to engage their liability as of right in the event of a nosocomial infection.

As this involvement in preventive, diagnostic and care activities is broader than the mere practice of medicine, a limited liability company whose purpose is to operate all imaging and radiotherapy equipment, and whose premises, staff and clientele characterise its independence from the clinic in which it is located and with which it has signed an operating protocol, may constitute an establishment within the meaning of Article L. 1142-1 of the CSP in view of its actual corporate purpose and not just in consideration of its formal corporate purpose.

Keywords

Nosocomial infection – Scope of application of article L. 1142-1 of the CSP – Concept of establishment, service and organisation – Automatic liability – SARL

Sommaire

I. CONTEXTE SOCIAL ET LÉGISLATIF

A. Rappel des faits et de la procédure

B. Le pourvoi

C. Discussion et avis

1. Forme sociale de la société I... (3^e branche)
 - a. Silence du législateur quant à la définition des structures visées
 - b. Jurisprudence de la Cour de cassation – critère de l'exercice professionnel
 - c. Arguments a contrario et par analogie – critique
 - d. Argument fondé sur le risque d'un contournement de la loi du 4 mars 2002
2. Objet social de la société I... et notion « d'établissement » (2^e branche)
3. Nature juridique des liens entre la clinique I... et la polyclinique M... (6^e et 7^e branches)
4. Lieu de l'intervention et cause étrangère (4^e et 5^e branches)

II. EN CONCLUSION ET EN RÉSUMÉ

I. CONTEXTE SOCIAL ET LÉGISLATIF

Cette affaire soulève une question d'application et d'interprétation de l'article L. 1142-1, I, du Code de la santé publique ; plus précisément, elle amène à s'interroger sur ce que l'on peut inclure ou non dans la notion « [d']établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins » au sens de cette disposition dans l'hypothèse d'une demande d'indemnisation formée par un patient atteint d'une infection nosocomiale lors d'un examen d'arthroscanner d'une épaule.

L'infection nosocomiale¹ relève de la catégorie des aléas thérapeutiques (aussi dénommés risques thérapeutiques ou accidents médicaux), c'est-à-dire des dommages qui sont susceptibles d'être subis par un patient à l'occasion d'un traitement médical, qu'il s'agisse d'une activité de prévention, de diagnostic ou de soin, et qui ne peuvent être imputés à une faute avérée du praticien ou à un dysfonctionnement identifiable du service ou de l'établissement de santé où a eu lieu le traitement². L'infection nosocomiale peut être définie comme « toute maladie provoquée par des micro-organismes et contractée dans un établissement de soins par un patient³ ». Le développement de ce type d'infections, dans 90 % des cas d'origine

1. Du grec *nosokomeion*, qui signifie hôpital, sous-entendant une infection contractée à l'hôpital.
2. V. BRUN (Philippe), *Responsabilité civile extracontractuelle*, LexisNexis, 5^e éd., 2018, n° 852.
3. LAMBERT-FAIVRE (Yvonne) et PORCHY-SIMON (Stéphanie), *Droit du dommage corporel*, Dalloz, 8^e éd., 2016, n° 780 ; v. aussi les définitions retenues par l'article R. 6111-6 du CSP (« Infections associées aux

bactérienne, provient de la résistance acquise par certaines bactéries à certains antibiotiques, voire à plusieurs (bactéries multirésistantes).

Durant des décennies⁴, ce type d'infection a fait partie des risques classiques des actes médicaux ; ce n'est qu'à la fin du xx^e siècle que les victimes d'accidents médicaux, et notamment d'infections nosocomiales, ont commencé à faire valoir une revendication de « sécurité médicale », dans le sens qu'elles ne pouvaient plus admettre, face à l'augmentation des connaissances et au développement des technologies appliquées à la médecine, « qu'un acte médical, destiné à guérir, engendre infirmités et mort⁵ ». En quelques années seulement, le traitement juridique des accidents médicaux a radicalement évolué dans le sens **d'une « sécurité médicale et sanitaire due aux patients », qui doit être conjuguée avec « des garanties d'indemnisation raisonnable⁶ ».**

En dépit des efforts réalisés par les établissements de santé, soumis à des obligations de plus en plus lourdes concernant la lutte contre les infections nosocomiales (depuis la « loi HPST » du 21 juillet 2009 ; v. art. L. 6111-2 du CSP), l'infection nosocomiale reste un risque assez élevé, surtout dans l'hypothèse d'interventions chirurgicales⁷.

On comprend que ce type de risque, **dont l'origine est souvent difficilement identifiable**, ne peut être aisément appréhendé par la responsabilité civile⁸, ce dont le législateur a pris acte en 2002, dans la **loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 (dite « loi Kouchner »)**, qui a eu notamment pour objet d'unifier les solutions du droit privé et du droit administratif sur la question des risques thérapeutiques et de créer une ventilation de la prise en charge de ces aléas entre la responsabilité de plein droit de l'établissement ou organisme concerné et la solidarité nationale au-delà d'un certain seuil de gravité⁹.

soins contractées dans un établissement de santé ») et dans le rapport du CTINILS de mai 2007 (ministère de la Santé).

4. Le staphylocoque doré est l'une des premières bactéries à avoir manifesté une résistance aux antibiotiques (en 1945).
5. LAMBERT-FAIVRE (Yvonne) et PORCHY-SIMON (Stéphanie), *op. cit.*, n° 783-784.
6. *Ibidem*.
7. V. le « Rapport d'activité de l'Observatoire des risques médicaux 2015 », p. 23, 31 et 35 (<https://www.oniam.fr/>) : 17 % des dossiers d'indemnisation sur la période 2009-2014 concernent des infections nosocomiales, à hauteur de 144 millions d'euros sur cette période (dont 69 % pris en charge par les assureurs) pour 1 508 dossiers en tout, et 23 % des sinistres médicaux indemnisés dans la spécialité chirurgie (hors obstétrique et esthétique) résultent d'infections nosocomiales ;
N.B. : le rapport 2015 est le plus récent disponible sur le site internet de l'ONIAM ; sur la période considérée, l'ONIAM a globalement indemnisé 24 % des dossiers (les accidents médicaux les plus graves). Par comparaison, les assureurs ont pris en charge 63 % des dossiers, et l'APHP 3 %.
8. V. notamment, LAMBERT-FAIVRE (Yvonne), « L'indemnisation des accidents médicaux », *D.*, 2002, « Chron. 1367 ».
9. V. notamment DURRY (Georges), « Responsabilité médicale et solidarité nationale », *Risques*, 2002, n° 49, p. 113 ; la prise en charge est alors effectuée par l'ONIAM (Office national d'indemnisation des accidents médicaux).

À ce titre, l'**article L. 1142-1 du Code de la santé publique constitue une disposition pivot**, puisqu'il a pour objet, dans une première partie (I), d'affirmer le principe de la responsabilité pour faute des professionnels et établissements de santé en cas de conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins (al. 1^{er}), tout en réservant deux cas de responsabilité objective, notamment celui de l'infection nosocomiale (al. 2) ; puis, dans une seconde partie (II), l'article L. 1142-1 favorise l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, en instaurant un mécanisme de solidarité nationale, à titre subsidiaire¹⁰, pour les cas graves d'aléas thérapeutiques (accident médical, infection iatrogène ou infection nosocomiale) qui ne pourraient être indemnisés sur le fondement du I.

Le domaine de la solidarité nationale a été élargi par une seconde loi du 30 décembre 2002 (n° 2002-1577) à la suite de réactions des assureurs, qui considéraient leur charge encore trop lourde. À l'occasion de cette modification, le législateur a décidé de reporter systématiquement sur la solidarité nationale le risque spécifique d'infection nosocomiale survenu dans un établissement, service ou organisme visés au I de l'article L. 1142-1, lorsque le patient est décédé ou lorsque le dommage a entraîné un déficit fonctionnel permanent supérieur à 25 % (v. art. L. 1142-1-1, 1^o, du CSP). **La problématique assurantielle doit certainement être gardée à l'esprit dans ce type de contentieux**, parmi d'autres éléments de réflexion.

Depuis une vingtaine d'années, donc, un équilibre a été atteint entre responsabilité des professionnels de santé (avec la garantie de leurs assureurs) et solidarité nationale¹¹.

Pour ce qui concerne les infections nosocomiales, on peut souligner que la très grande majorité des indemnisations revient aux assureurs, moins de 20 % des dossiers relevant de l'ONIAM en 2014¹².

C'est dans ce contexte législatif qu'est né le contentieux dont la première chambre civile est saisie, relatif à une infection nosocomiale contractée en 2010 (donc relevant de l'application des articles L. 1142-1 et suivants du Code de la santé publique).

Le dommage subi par le patient victime de l'infection ne relevant pas des hypothèses susceptibles d'être prises en charge systématiquement par la solidarité nationale, celui-ci a recherché la responsabilité des différentes personnes juridiques concernées par l'acte médical à l'occasion duquel il a contracté l'infection. Il est précisé dans l'arrêt attaqué (p. 11-12) que l'origine de l'infection reste incertaine, mais qu'il est « acquis aux débats » que celle-ci a été contractée à l'occasion de l'arthroscanner réalisé le 13 août 2010.

10. « Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée. »

11. L'équilibre général reste cependant critiqué, la doctrine soulignant le grand nombre de victimes « *de facto* exclues du bénéfice du système » de solidarité nationale (BRUN [Philippe], *op. cit.*, n° 859 ; v. également LAMBERT-FAIVRE [Yvonne] et PORCHY-SIMON [Stéphanie], *op. cit.*, n° 865).

12. Source : « Rapport d'activité de l'Observatoire des risques médicaux 2015 » précité, p. 7.

« La difficulté majeure dans ce dossier (et dans d'autres similaires qui l'ont précédé) est de déterminer la juste solution, qui permette de prendre en considération les intérêts des différentes parties au procès (la victime mais aussi les groupements concernés), dans un contexte législatif peu précis, et en tentant de préserver à la fois la cohérence des solutions et leur lisibilité par le justiciable. La grande diversité des groupements et montages sociétaires que l'on peut rencontrer dans le domaine médical rend la tâche particulièrement ardue, d'autant plus que les patients victimes n'ont généralement aucune conscience de ces situations juridiques complexes. La technicité du droit des sociétés ne doit pas non plus favoriser, le cas échéant, un contournement habile de la loi du 4 mars 2002, afin d'écarter ou de reporter sur autrui la responsabilité découlant d'une infection nosocomiale. »

A. Rappel des faits et de la procédure

Un examen d'arthroscanner a été pratiqué en août 2010 par un médecin radiologue, le D^r G., exerçant à titre libéral et individuel. Ce médecin est associé d'une SARL, la société I..., ainsi que d'une société civile de moyens (la SCM), avec trois autres médecins¹³.

La société I... a pour objet social « l'exploitation, l'achat, la vente et la location de tout matériel d'imagerie médicale et de radiothérapie ainsi que de tout matériel d'exploitation de polyclinique » ; elle est propriétaire d'un scanner.

La SCM a été constituée quant à elle pour l'exercice de la profession de radiologie pour ce qui concerne uniquement la radiologie conventionnelle (radiologie, échographie et autres imageries, sauf IRM et scanner).

Les deux sociétés exercent chacune dans des **locaux qui leur sont propres**, dans l'immeuble où est exploitée la polyclinique M... La société I..., en particulier, loue ses locaux à un tiers bailleur. Les deux sociétés ont également **leur propre personnel, leur propre clientèle et leur propre matériel**.

Chaque société a conclu, en 2006, une convention avec la clinique M... intitulée « **protocole de fonctionnement** ». Dans ces deux conventions, il est précisé que les sociétés constituent respectivement le service de radiologie (SCM) et le service de scanner (I...) de la clinique.

À l'occasion de l'examen pratiqué sur son épaule le 13 août 2010, le patient a contracté une infection nosocomiale, diagnostiquée un mois après. La consolidation de son état n'a eu lieu que mi-décembre 2011 (d'après le rapport d'expertise), soit seize mois après l'examen d'arthroscanner.

En février 2011, le patient a saisi le juge des référés, qui a ordonné une expertise, puis, en octobre 2012, il a assigné son médecin (D^r G.) ainsi que la société I... et la CPAM de Haute-Corse, aux fins d'obtenir l'indemnisation de son préjudice. En mai 2013, la

13. V. mémoire ampliatif, p. 2.

clinique M... a été appelée en la cause. L'assureur de la clinique est intervenu volontairement en la cause.

Il est renvoyé aux mémoires des parties et au rapport pour le détail des demandes et de la procédure dans cette affaire.

Il sera simplement souligné que le **tribunal de grande instance de Bastia** a, en première instance, jugé que la société I... n'avait pas la qualité d'établissement de santé au sens de l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique, n'ayant pour seul objet que de faciliter l'exercice de la profession par ses membres, et que, dans la mesure où la société I... constituait le service de scanner de la Clinique M..., cette dernière devait être déclarée responsable de plein droit du préjudice subi par le patient, écartant par ailleurs toute responsabilité du D^r G. (v. jugement, p. 6-7).

Dans un arrêt rendu le 17 février 2017, **la cour d'appel de Bastia** a au contraire considéré que la société I... était responsable de plein droit comme exerçant la profession médicale, mais qu'elle constituait le « service de radiologie », « centre de radiologie », « service de scanner médical » (les trois formules sont employées, p. 9) de la clinique M... et que, à ce titre, elle devait être exonérée de toute responsabilité, cette circonstance constituant en l'espèce une cause étrangère.

Il convient de souligner que tant le jugement du TGI de Bastia que l'arrêt de la cour d'appel de Bastia évoquent régulièrement dans leurs décisions la « SELARL » I... – outre la confusion qui vient d'être relevée entre radiologie et scanner –, alors que deux sociétés différentes ont été créées par les quatre médecins associés pour ces activités distinctes (radiologie conventionnelle [SCM] et scanner [SARL], v. *supra*). La qualification de SELARL est de nature à fausser le raisonnement des juges, dans la mesure où une SELARL est une société d'exercice libéral de la médecine de manière évidente et certaine, alors qu'une simple SARL ne peut lui être assimilée (v. *infra*).

La Cour de cassation a rendu un premier arrêt de cassation le 12 septembre de 2018 sur le fondement de l'article 16 du Code de procédure civile.

La cour d'appel de renvoi d'Aix-en-Provence (arrêt attaqué, 12 septembre 2019) a infirmé le jugement du tribunal de Bastia et considéré que la société I..., SARL au regard d'un extrait K-bis versé aux débats, était une structure relevant de l'article L. 1142-1 du CSP (v. p. 12), qu'elle exerçait son activité dans une « indépendance certaine » à l'égard de la clinique M... (v. p. 13), qu'aucune cause étrangère ne pouvait l'exonérer de sa responsabilité et qu'elle devait être condamnée à réparer l'entier préjudice subi par le patient, à hauteur de 20 842,31 euros. Également, l'arrêt rendu par la cour d'appel d'Aix-en-Provence a mis hors de cause le D^r G. et débouté le patient de l'ensemble de ses demandes à l'encontre de la clinique M...

B. Le pourvoi

La société I... a formé un pourvoi en cassation, dirigé à l'encontre de la clinique M..., de son assureur, du patient, du Dr G. et de la CPAM de Haute-Corse.

Il repose sur un moyen unique en sept branches.

- **Le Dr G. a demandé sa mise hors de cause.** Ce dernier point ne sera pas discuté dans cet avis, les arguments soulevés dans le rapport et dans les conclusions du Dr G. emportant la conviction sans difficulté en faveur d'une mise hors de cause¹⁴.
- **La première branche du moyen**, fondée sur la violation de l'article 16 du Code de procédure civile et de l'article 6, § 1, de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales, peut être écartée pour les motifs exposés dans le rapport.

Cet avis se concentrera donc sur les autres branches du moyen unique (branches deux à sept), qui tendent toutes à voir écartée la responsabilité de la société I... par une analyse de sa situation juridique au regard des dispositions de l'article L. 1142-1, I, du Code de la santé publique.

Le pourvoi tire ainsi argument :

- de la rédaction de l'objet social de la société I... pour refuser de lui reconnaître la qualification « d'établissement » au sens de l'article L. 1142-1, I (2^e branche) ;
- de la qualification, par l'arrêt attaqué, de la société I... comme « société d'exercice professionnel effectif », alors qu'une telle société ne peut exercer la médecine (3^e branche) ;
- de l'absence de recherche, par la cour d'appel, du lieu exact de l'intervention (injection du produit de contraste) réalisée sur le patient, circonstance susceptible de constituer une cause étrangère (4^e et 5^e branches) ;
- de la possibilité de considérer la société I... comme le « service du scanner » de la clinique M..., rendant ainsi cette dernière responsable du dommage subi par le patient (6^e et 7^e branches).

La question plus générale posée par le pourvoi tient à l'application de l'article L. 1142-1 du CSP à l'espèce, c'est-à-dire dans l'hypothèse d'une SARL ayant pour objet l'exploitation, l'achat, la vente, la location de tout matériel d'imagerie médicale et de radiothérapie, dont les locaux, le personnel et la clientèle caractérisent son indépendance à l'égard d'une clinique géographiquement très proche (même immeuble), mais avec laquelle elle a conclu un « de fonctionnement ».

14. Il peut en outre être souligné que le rapport d'expertise a conclu à un accident médical non fautif.

La difficulté provient donc tout à la fois de la forme sociale de la société I..., de l'interprétation nécessaire de son objet social au regard de l'article L. 1142-1 du CSP et de la nature exacte des liens l'unissant à la clinique M...

La décision rendue dans cette affaire sera importante et certainement observée avec grande attention par les professionnels de la santé qui forment des groupements (sociétés) et par les établissements privés (cliniques). En effet, votre décision interviendra à la suite de précédents arrêts rendus par la première chambre civile dans des circonstances similaires concernant des SCM et elle est susceptible de permettre à la première chambre civile d'approfondir sa position sur cette question très délicate, complexe et récurrente de la responsabilité de plein droit découlant d'une infection nosocomiale.

C. Discussion et avis

1. Forme sociale de la société I... (3^e branche)

L'article L. 1142-1, I, du Code de la santé publique dispose :

« I. Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent Code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute.

« Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère. »

Il résulte de ce texte, issu de la loi du 4 mars 2002, que les structures visées (« établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ») sont responsables des actes qu'elles pratiquent uniquement en cas de faute prouvée.

Toutefois, **dans l'hypothèse d'une infection nosocomiale, leur responsabilité est de plein droit**, sauf si elles parviennent à rapporter la preuve d'une **cause étrangère**.

L'esprit de ce texte réside dans la double nécessité :

1. de prendre en compte la grande difficulté, dans bien des hypothèses, à connaître l'origine exacte de l'infection nosocomiale ;
2. de satisfaire la revendication des patients qui subissent un tel risque et espèrent une indemnisation. Dès lors, à moins que l'hypothèse relève de la solidarité nationale (cas graves), le législateur a décidé de faire porter la responsabilité de ce type d'aléa sur les *structures* qui réalisent des actes individuels de soins, diagnostic, prévention, dans le cadre de leur responsabilité objective, sauf à rapporter la preuve d'une cause

étrangère. Les structures en question (« établissement, service, organisme ») ont *la possibilité de s'assurer* pour un tel risque. La responsabilité du praticien qui a effectué l'acte médical peut quant à elle être engagée uniquement en cas de faute prouvée¹⁵.

L'application de l'article L. 1142-1, I, du CSP a soulevé, et soulève encore, de nombreuses difficultés.

Celle qui se révèle dans le dossier que vous devez juger tient à son **domaine d'application**. Celui-ci repose sur des catégories de structures (« établissement, service ou organisme ») qui ne sont pas définies, mais aussi sur les actes qu'elles réalisent (« actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins »).

En l'espèce, la question de l'acte réalisé sur le patient n'est pas discutée : l'arthroscanner constitue bien un acte individuel de diagnostic.

La question posée est plutôt celle de savoir si cet acte, à l'origine de l'infection nosocomiale, a effectivement été réalisé au sein de la société I... ou bien dans un autre cadre structurel, plus particulièrement la clinique M...

Dans un premier temps, il convient de **se demander si une SARL est susceptible de constituer l'une des structures visées par l'article L. 1142-1, I, du CSP** au titre des « établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins », dont la responsabilité de plein droit peut être engagée.

a. Silence du législateur quant à la définition des structures visées

Le Code de la santé publique ne précise pas ce que l'on peut entendre par cette expression qui vise trois types de structures (« établissement, service, organisme »).

Ainsi que cela est exposé dans le rapport, la sixième partie du Code, intitulée « Établissements et services de santé », énumère un certain nombre de structures concernées par un ensemble de règles spécifiques qu'elles doivent mettre en œuvre, mais ces dispositions ne concernent pas les sociétés professionnelles créées par des médecins qui décident de s'associer afin de répondre à divers objectifs liés à l'exercice de leur profession. Ces sociétés professionnelles sont quant à elles visées par la **quatrième partie du Code, livre I** (intitulé « Professions médicales » ; v. art. R. 4113-1 et s. et art. R. 4113-26 et s. du CSP).

Il s'agit des sociétés d'exercice libéral (SEL) et des sociétés d'exercice professionnel (SCP). La forme de la SARL (simple) n'est pas, en tant que telle, visée par ces dispositions.

15. Et lorsque le patient a subi l'infection nosocomiale chez un praticien exerçant seul à titre libéral (dans son propre cabinet médical individuel), il doit prouver la faute de ce dernier pour engager sa responsabilité. Le Conseil constitutionnel a validé ce dispositif distinctif : décision n° 2016-531 QPC du 1^{er} avril 2016.

Et pour cause, la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales précise :

« Article 1

« Il peut être constitué, pour l'exercice d'une profession libérale soumise à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé, des sociétés à responsabilité limitée, des sociétés anonymes, des sociétés par actions simplifiées ou des sociétés en commandite par actions régies par les dispositions du livre II du Code de commerce, sous réserve des dispositions du titre I^{er} de la présente loi. [...]. »

« Article 2

« La dénomination sociale de la société doit être, immédiatement, précédée ou suivie, selon le cas, soit de la mention "société d'exercice libéral à responsabilité limitée" ou des initiales "SELARL", soit de la mention "société d'exercice libéral à forme anonyme" ou des initiales "SELAFA", soit de la mention "société d'exercice libéral par actions simplifiée" ou des initiales "SELAS", soit de la mention "société d'exercice libéral en commandite par actions" ou des initiales "SELCA" ainsi que de l'indication de la profession exercée et de son capital social. [...] »

Ainsi, si des SARL peuvent être constituées pour l'exercice d'une profession libérale, il ne peut s'agir que de SELARL, forme spécifique créée spécialement par le législateur à cet effet. Une SARL, notamment, ne peut être inscrite à l'Ordre des médecins pour exercer la profession médicale.

Néanmoins, la SARL fait partie des nombreuses formes sociales que l'on peut rencontrer en matière médicale. Certaines sociétés sont très fréquentes : les SELARL, les SCP et les SCM. *Les deux premières ont pour objet l'exercice en commun de la profession, par opposition à la troisième, qui n'exerce en elle-même aucune profession médicale*, mais se contente de mettre en commun et de gérer divers moyens matériels nécessaires aux médecins qui s'associent sous cette forme. On rencontre aussi fréquemment dans le domaine médical des SARL simples (comme en l'espèce), des SA, des SAS, des sociétés civiles, des GIE... **toutes sortes de montages sociétaires ayant des buts diversifiés, ce qui accentue la difficulté d'interprétation de l'article L. 1142-1 du CSP.**

On peut seulement déduire de l'expression contenue à l'article L. 1142-1, I, que les groupements (« établissement, service ou organisme ») doivent nécessairement avoir pour objet social **la réalisation d'actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins**. Il s'agit en l'occurrence d'un objet civil.

La réalisation de ces actes doit être distinguée de l'exercice de la médecine, qui n'est pas visé à l'article L. 1142-1, I, du CSP, bien qu'il s'agisse de concourir à l'activité médicale.

b. Jurisprudence de la Cour de cassation – critère de l'exercice professionnel

Quant au domaine d'application de l'article L. 1142-1 du CSP, **la Cour de cassation ne s'est prononcée jusqu'à présent que sur l'hypothèse de la SCM :**

La première chambre civile a ainsi souligné à deux reprises, en 2012 et 2016, que **les SCM n'exerçaient pas la profession médicale et qu'elles n'étaient pas concernées, pour cette raison, par les dispositions de l'article L. 1142-1 du CSP :**

• **Cass. 1^{re} civ., 12 juillet 2012, n° 11-17072**

« qu'ayant relevé que la SCM Clinique radiologique du Parc avait pour seul objet de faciliter l'exercice de sa profession par chacun de ses membres, la cour d'appel en a exactement déduit qu'elle ne constituait pas l'une des structures auxquelles s'applique, en vertu de l'article L. 1142-1, I, alinéa 2, du Code de la santé publique, une responsabilité de plein droit pour les infections nosocomiales qui y sont survenues ; que le moyen n'est pas fondé. »

• **Cass. 1^{re} civ., 12 octobre 2016, n° 15-16894**

« Vu les articles L. 1142-1, I, du Code de la santé publique et 36 de la loi du n° 66-879 du 29 novembre 1966 ;

« attendu qu'il résulte du premier de ces textes que seuls les établissements, services et organismes dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère ; **qu'une société civile de moyens ayant, selon le second de ces textes, pour objet exclusif de faciliter à chacun de ses membres l'exercice de sa profession, sans possibilité de l'exercer elle-même, ne constitue pas l'une des structures auxquelles s'applique un régime de responsabilité de plein droit pour les infections nosocomiales qui y sont survenues.** »

Ce faisant, la première chambre civile a retenu un critère départiteur (la société exerce par elle-même la profession médicale ou facilite seulement cet exercice par la fourniture de moyens) **qui renvoie à la notion d'exercice de la médecine, alors même que l'article L. 1142-1, I, ne retient pas cette expression.**

On peut déduire de cette position jurisprudentielle :

- **négativement** : que la structure sociale de la SCM n'est pas incluse dans le domaine d'application de l'article L. 1142-1, qu'elle ne peut donc voir sa responsabilité propre engagée sur le fondement de cette disposition¹⁶.

16. Seuls les praticiens associés de ce type de société peuvent alors, à titre individuel, voir leur responsabilité engagée en cas de faute prouvée (art. L. 1142-1, I, al. 1^{er}, du CSP), sauf à engager la responsabilité de la clinique avec laquelle la SCM a établi un lien spécifique, ainsi que la première chambre civile l'a admis dans sa jurisprudence récente (2012, 2016, v. *infra*).

- **a contrario** : que le **critère** retenu par la Cour de cassation (en l'absence de critère légal clair pour l'application de l'article L. 1142-1 du CSP) est **l'exercice de la profession médicale**. *La SEM n'exerçant pas elle-même la profession médicale, elle ne fait pas écran entre le patient et les praticiens qui y exercent leur art*¹⁷.
- **et enfin** : que la SCM, sans exercer de profession médicale par elle-même, **peut néanmoins constituer le « service » d'un établissement de santé privé (clinique)**, ce qui autorise le juge à faire porter la responsabilité de plein droit en cas d'infection nosocomiale, *in fine*, sur cet établissement. En effet, dans la décision précitée de 2012 et dans une troisième décision (Cass. 1^{re} civ., 16 novembre 2016, n° 15-24715, inédit), la clinique avec laquelle la société avait conclu une convention de fonctionnement a été condamnée à réparer le préjudice subi par le patient victime.

Ainsi, une société qui n'exerce pas la médecine (ce qui est avéré pour une SCM) peut accueillir des patients dans ses locaux, y réaliser, de fait, des actes de diagnostic par l'intervention de ses associés médecins, être totalement indépendante juridiquement, tout en constituant le service de radiologie/scanner de la clinique avec laquelle cette société a simplement créé un lien privilégié par convention (lien similaire à celui résultant du « protocole de fonctionnement » dans l'espèce à juger).

On observera alors que la reconnaissance d'un « service » ne renvoie pas, dans ces arrêts, à la responsabilité de la société elle-même, bien que l'article L. 1142-1, I, permette une telle analyse en visant les « établissement, service, organisme ». La reconnaissance de l'existence d'un service de radiologie renvoie potentiellement à la responsabilité de la clinique (établissement de santé) avec laquelle la société a établi un lien spécifique (v. arrêts du 12 juillet 2012 et du 16 novembre 2016).

La solution retenue dans ces affaires a été approuvée par une partie seulement de la doctrine qui a commenté ces arrêts :

Mme Hocquet-Berg approuve la Cour de cassation, qui a ainsi privilégié (en 2012) « une approche pragmatique par l'examen du rôle concret des protagonistes sans s'arrêter à leur nature juridique¹⁸ ».

17. V. en ce sens : RCA, n° 10, octobre 2012, comm. 276, HOCQUET-BERG (S.) ; comme l'a souligné M. l'avocat général Sudre dans son avis rendu sur le pourvoi ayant donné lieu à l'arrêt du 12 octobre 2016 : dans les SEM, un « exercice en commun » de la profession est « totalement exclu ». « Ainsi, la société civile de moyens n'a aucun rapport de quelque nature que ce soit avec la clientèle des praticiens à l'inverse, par exemple, de la société civile professionnelle qui est :

- directement créancière des honoraires constituant une recette sociale redistribuée aux associés ;
- responsable des actes accomplis en son nom et pour son compte par les associés » et également « membre de la profession ».

18. RCA, n° 10, octobre 2012, comm. 276, HOCQUET-BERG (S.)

M. Jourdain est réservé. Il souligne des « hésitations » sur la solution adoptée (en 2012), bien qu'il reconnaisse que la solution apportée par la Cour de cassation est « préférable » en dépit de l'artificialité du lien établi entre le patient et la clinique dans l'espèce jugée, car « il ne peut être question de rejeter la demande de la victime dès lors qu'il est acquis qu'une infection a été contractée lors d'un séjour dans un établissement hospitalier¹⁹ ».

M. Laurent Bloch critique la position de la Cour (en 2016) en relevant : « Est-il si certain que les probabilités de contracter une infection après une arthroscopie soient si différentes dans une clinique et dans un centre de radiologie ? Avec cette conception très stricte, la Cour de cassation prive bon nombre de victimes de toute indemnisation tant la démonstration *a posteriori* d'une faute est délicate. La voie jurisprudentielle étant obérée, souhaitons que le législateur se saisisse à nouveau de la question et affirme clairement, cette fois, sa volonté²⁰. »

Bien que l'on puisse comprendre le souci de la première chambre civile de favoriser l'indemnisation du patient victime par une structure relevant de l'article L. 1142-1, I, du CSP plutôt que de le laisser sans indemnisation (car son cas ne relève pas pour autant de la solidarité nationale et qu'il est impossible de démontrer une faute du praticien), **la logique d'ensemble et la lisibilité des solutions retenues dans ces décisions assez récentes peut interroger, des cliniques ayant été condamnées à indemniser des patients, alors même que ceux-ci n'avaient aucun lien juridique avec elles et qu'elles n'intervenaient pas dans les protocoles de nettoyage et d'asepsie des locaux propres de ces sociétés. Tant les patients victimes que leurs praticiens n'étaient pas liés à ces cliniques ;** le patient avait été envoyé par un médecin extérieur (arrêt 12 juillet 2012) ou bien était un patient personnel du praticien exerçant en consultation externe, en dehors du cadre de la convention passée avec la clinique (arrêt 16 novembre 2016, v. le moyen).

S'il convient, certes, de porter une attention particulière au patient victime d'une infection nosocomiale, ne faut-il pas également faire supporter la responsabilité de plein droit par la structure qui a assumé concrètement l'activité à l'origine de l'infection, donc du dommage ?

À cet égard, une lecture de l'article L. 1142-1 du CSP à la fois cohérente juridiquement et juste pour l'ensemble des justiciables (personnes physiques et personnes morales) s'impose en dépit des réelles difficultés rencontrées, nées du silence du législateur et de la diversité des situations pratiques.

c. Arguments a contrario et par analogie – critique

En effet, si l'on retient le critère fixé par la première chambre civile dans ses arrêts récents, on remarque que par opposition aux SCM, les SCP et SELARL exercent

19. JOURDAIN (P.), *RTD civ.*, 2012, p. 733.

20. *Resp. civ. et assur.*, 2016, comm. 347.

quant à elle la profession médicale. La première est une société civile, la seconde une société commerciale : chacune est régie par des dispositions légales distinctes (v. le rapport, p. 10), mais elles ont en commun de permettre l'exercice d'une profession, en l'occurrence de la profession médicale, ce qui leur confère un même objet civil.

Par un raisonnement *a contrario* à partir du critère retenu par la Cour de cassation, ces deux types de sociétés (SCP et SELARL) pourraient relever du domaine d'application de l'article L. 1142-1 du CSP.

Qu'en serait-il alors d'une SARL classique ?

La SARL est une société commerciale par la forme « quel que soit son objet » (v. art. L. 210-1, al. 2, du C. com.).

On rencontre, dans la pratique des affaires, des sociétés commerciales par la forme ayant pourtant un objet civil, par exemple dans l'hypothèse de SA d'experts-comptables ou de commissaires aux comptes²¹. Autant il est problématique qu'une société civile exerce, en fait, une activité commerciale à titre principal (car cela est contraire à son objet social), autant **il est admis qu'une société commerciale par la forme peut avoir des activités civiles**, bien que cela puisse paraître antinomique²². Le législateur a même entériné l'hypothèse par la création d'une société particulière, la SELARL, société d'exercice libéral à responsabilité limitée, commerciale par la forme avec pourtant des activités éminemment civiles (l'exercice d'une profession libérale : avocat, médecin, etc.). Il ne peut donc être exclu, par principe, qu'une SARL favorise l'exercice d'activités civiles et que son objet soit civil : le droit commun des sociétés autorise tout à fait ce type de situation.

Les conséquences de la qualification de société commerciale sont quant à elles multiples, notamment la société relève alors de la **compétence des tribunaux de commerce**, et, « **quant aux actes accomplis par la société, même civils par nature, ils sont des actes de commerce** dès lors qu'ils ont été conclus pour les besoins de son activité et entrent dans l'objet social (sauf s'il s'agit d'actes ayant trait à la propriété immobilière)²³ ».

En l'espèce, il serait dès lors possible, *sur le principe*, d'admettre, **au regard des éléments qui viennent d'être développés et par un argument d'analogie avec la SELARL,** qu'une SARL (en l'occurrence, la société I...) puisse être considérée comme

21. En ce sens, MERLE (Phillipe), *Droit commercial, Sociétés commerciales*, Dalloz, n° 89.

22. V., « L'imparfaite commercialité des sociétés à objet civil et forme commerciale », *D.*, chron. 7, p. 1979, JEANDIDIER (W.) ; « Le problème des rapports entre la forme et l'objet de la société », *JCP CI*, 1977, 12392, DEKEUWER (A.) ; BUREAU (D.), « L'altération des types sociétaires », in *Mélanges offerts à Paul Didier*, Economica, 2008, p. 57 ; pour un exemple de société commerciale par la forme et civile par son objet : CA Paris, 23 juin 1987, *Rev. sociétés*, 1988, p. 293.

23. MERLE (Philippe), *op. cit.*, n° 90 ; COZIAN (Maurice), VIANDIER (Alain), DEBOISSY (Florence), *Droit des sociétés*, LexisNexis, n° 244 et 246.

une société réalisant des actes individuels de soins, de diagnostic ou de prévention susceptible d'être incluse dans le domaine d'application de l'article L. 1142-1 du CSP, si elle a pour objet de réaliser ces actes, en tant qu'elle instaure un écran entre le patient et les médecins associés.

Plusieurs arguments militent en ce sens, même si le choix de médecins associés en faveur d'une SARL – et non d'une SELARL – pour effectuer de tels actes d'ordre médical, pourrait paraître *a priori* surprenant.

En effet, la forme commerciale (SA, SARL) a longtemps été réservée par le législateur à certaines professions seulement²⁴, avant que celui-ci ne crée une forme particulière de société commerciale pour l'exercice des professions libérales : la SEL (société d'exercice libéral, loi du 31 décembre 1990), avec pour objectif de favoriser l'ouverture du capital (et répondre ainsi à la concurrence internationale) tout en préservant l'indépendance des professionnels concernés (ce qui implique des règles spécifiques, notamment sur la détention du capital et des droits de vote). La société à responsabilité limitée « naturellement » dédiée à l'exercice d'une profession est donc désormais la SELARL²⁵.

La SARL, quant à elle, peut se rencontrer depuis la loi « MURCEF » (loi du 11 décembre 2001) dans le cas particulier où des personnes physiques ou morales exerçant une ou des professions libérales souhaitent créer une holding ayant pour objet exclusif la détention de parts de SEL.

24. Ex. : experts-comptables (ord. 1945), architectes (loi 1977), conseils juridiques (loi 1971).

25. Ainsi que le souligne la doctrine spécialiste de droit de la santé, « la loi du 31 décembre 1990 (loi n° 90-1258, 31 décembre 1990, JO, 5 janvier 1991) crée des formes sociales hybrides : elle adapte certaines sociétés commerciales par la forme pour abriter des activités libérales réglementées. La société d'exercice libéral (SEL) empruntera les traits d'une société à responsabilité limitée (SARL), d'une société anonyme (SA), d'une société par actions simplifiée (SAS) ou d'une société en commandite par actions (SCA) (loi n° 90-1258, 31 décembre 1990, art. 1^{er}). Comme il était attendu, cet emprunt aux techniques commerciales nécessita des ajustements pour mettre celles-ci en phase avec les impératifs des professions libérales réglementées. [...] En concertation avec les différentes autorités représentatives des professionnels de santé, des décrets ont adapté les règles de la SEL aux particularismes de chacune des professions concernées [V. art. R. 4113-1 et s. du CSP pour les SEL de médecins]. Cette structure connaît un réel succès et notamment ces deux déclinaisons que sont la SELARL et la SELAS » (*Lamy Droit de la santé*, septembre 2018, étude 244 : « Médecine de groupe : sociétés de médecins », n° 244-305 et 244-310). On comprend bien que le législateur, en ouvrant en 1990 la possibilité de recourir à des sociétés commerciales pour l'exercice de la profession médicale, a opté pour une forme sociale spécifique, la SEL, afin justement de gérer, par des règles particulières, la conciliation d'impératifs financiers et d'impératifs d'exercice professionnel. « L'intérêt du patient, toujours en filigrane, ne constitue pas la finalité essentielle de ces groupements. Les deux grandes lois instituant des sociétés propres aux professionnels libéraux, et particulièrement à ceux de la santé [loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 créant les sociétés civiles professionnelles (SCP) et les sociétés civiles de moyens (SCM) ; loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 créant les sociétés d'exercice libéral (SEL), JO, 5 janvier 1991], témoignent de l'emprise de cette logique économique et de l'attraction du "modèle" commercial. Les lois plus récentes illustrent peut-être un recentrage de la logique économique vers des préoccupations davantage orientées vers les impératifs de santé publique : rationalisation du maillage territorial et acquisition d'une taille critique par la création de véritables réseaux. » (*Lamy Droit de la santé*, septembre 2018, n° 244-5).

Elle peut se rencontrer aussi, comme en l'espèce, pour gérer collectivement des besoins en matériel lourd dans le cadre de professions médicales, donc avec une fonction proche de la SCM, mais sous une forme commerciale (et non civile), et avec en outre la possibilité de prévoir dans l'objet social des prestations à l'égard d'autres personnes que ses propres associés²⁶.

Aucun texte légal n'exclut expressément la SARL pour l'exercice de la médecine, alors **même qu'il arrive que le législateur interdise telle ou telle forme de société pour l'exercice de telle ou telle activité révélée par l'objet social**²⁷. Néanmoins, **on l'a vu, la lecture des dispositions de la loi du 31 décembre 1990 précitée** (art. 1 et 2 notamment) et de plusieurs dispositions du Code de la santé publique²⁸ ne laisse aucun doute sur le fait que, *pour exercer la profession médicale*, seules les SEL et SCP sont admises par le législateur et peuvent être inscrites à l'Ordre des médecins.

En l'espèce, les quatre médecins associés n'ont pas opté pour une SELARL ni n'entrent *a priori* dans l'hypothèse visée par la loi « MURCEF » ; ils n'ont pas non plus opté pour une SCM pour ce qui concerne l'acquisition du scanner (une SCM a été constituée entre eux pour d'autres matériels lourds, de radiologie conventionnelle : v. *supra*, « Rappel des faits »).

Le choix d'une SARL avait ici un but précis, révélé par l'objet social formel de cette société : acquérir un scanner et exploiter ce matériel, tant par leur usage personnel (dans le cadre de leur pratique professionnelle à chacun) que par le biais d'éventuels contrats de « location » de l'appareil (le terme figurant dans l'objet social) ou d'autres modes « d'exploitation » (en autorisant, par exemple, d'autres praticiens à en faire usage à certaines conditions).

Il s'agissait sans aucun doute d'une exploitation commerciale (générant des revenus), au-delà de leurs propres besoins, ce qui explique le recours à une telle forme sociale. Les statuts de la société... n'étant pas joints au pourvoi, nous n'en savons pas plus sur son organisation ou les objectifs visés par les associés, mais ce type de société est courant dans le domaine médical – pour l'acquisition et l'exploitation d'un matériel coûteux – en radiologie, ophtalmologie, gastro-entérologie, etc.

26. En effet, la loi du 29 novembre 1966 qui régit les SCM précise que la société met les moyens en question à la disposition de ses seuls membres.

27. C'est le cas, par exemple, de l'activité d'épargne, de capitalisation ou d'assurance, qui ne peut être exercée sous forme de société en nom collectif pour des raisons de sécurité financière. De même, les officines de pharmacie ne peuvent être constituées que sous la forme d'EURL, SARL, SNC ou SEL. On relèvera qu'il s'agit d'une profession de santé, mais les pharmacies exercent une activité commerciale, non civile : « Les pharmaciens, lesquels exercent une activité commerciale, peuvent recourir à de plus classiques sociétés commerciales (sociétés en nom collectif [SNC] d'abord par la loi n° 1941-06-14 du 14 juin 1941 [JO, 6 juillet], société à responsabilité limitée [SARL] ensuite du fait de la loi n° 48-1087 du 8 juillet 1948) » : cf. *Lamy Droit de la santé*, septembre 2018, étude 244 : « Médecine de groupe : sociétés de médecins », n° 244-180.

28. V. *supra*, p. 9-10.

Ce contexte très diversifié étant précisé sous le prisme du droit des sociétés dans le domaine médical, **il convient de rappeler que le critère déterminant de l'application de l'article L. 1142-1, I, du CSP n'est pas la forme sociale**, au regard de la formulation même de cette disposition et de la diversité des structures existantes en ce domaine, **ni l'exercice de la médecine (qui n'est pas visé dans cette disposition), mais bien l'objet de la structure** (laquelle peut être une société), en l'occurrence **la réalisation d'actes individuels de soins, de diagnostic ou de prévention**.

Un raisonnement abstrait *a contrario* (par rapport à la SCM) et/ou par analogie (avec la SELARL) ne semble donc pas approprié en l'espèce, et pour les contentieux à venir, car un tel raisonnement reposerait sur les types de forme sociale, alors que l'article L. 1142-1 du CSP n'a pas été rédigé dans une telle perspective. **La formule qu'il retient est bien plus large et éloignée de ces considérations techniques du droit des sociétés.**

d. Argument fondé sur le risque d'un contournement de la loi du 4 mars 2002

Enfin, il convient de souligner qu'il existe **un risque de contournement de la responsabilité de plein droit, voulue par le législateur en matière d'infection nosocomiale**, lorsqu'un « **établissement, service ou organisme** » est impliqué si la jurisprudence va dans le sens d'une interprétation trop restrictive du domaine de l'article L. 1142-1 du CSP.

La première chambre civile a choisi de fixer, en 2012 et 2016, un critère d'application de cette disposition à certaines sociétés et non d'autres, fondé sur l'exercice de la profession médicale. Il serait peu judicieux de renforcer encore les cas d'exclusion de l'application de la responsabilité de plein droit de l'article L. 1142-1, I, al. 2, du CSP en décidant, **dans le silence de la loi**, que seules les SCP et les SEL, qui seules peuvent exercer la profession médicale (cf. *supra*), seraient susceptibles d'être responsables de plein droit d'une infection nosocomiale, à l'exclusion de toute autre forme sociale. **Il serait en effet aisé de se tourner, le cas échéant, vers une autre forme sociale, par exemple une SARL, pour écarter l'application de cette disposition protectrice des droits de la patientèle et imposer au patient traité à l'aide d'un matériel lourd de rapporter la preuve d'une faute commise par le praticien (ce qui peut s'avérer très difficile pour les infections nosocomiales)**²⁹.

29. V. l'avis de M. l'avocat général Pagès sur le pourvoi n° 11-17072 (à propos des SCM), jugé par la première chambre civile le 12 juillet 2012 :

« La solution retenue par l'arrêt attaqué [absence de responsabilité d'une SCM] porte en germe des risques majeurs. Ce n'est pas faire preuve de mauvais esprit que de penser qu'elle ouvre largement la voie à un détournement de l'esprit de la loi dont les conséquences seront de transférer à la solidarité nationale et de faire peser finalement sur les comptes publics de la Sécurité sociale une charge induite. En effet, la tentation peut être grande chez certains gestionnaires de cliniques de se débarrasser de certaines activités considérées comme à risques en les externalisant par la création d'unités satellites constituées sous la forme de société de moyens. Ainsi, plus personne n'est responsable, et le patient sera renvoyé devant l'ONIAM pour le cas où il justifierait d'un préjudice suffisamment grave. À défaut, il ne sera pas indemnisé.

Pour l'ensemble de ces raisons, **la troisième branche du pourvoi**, qui considère que « seules les SEL et les SCP sont des sociétés d'exercice de la profession de médecins, que tel n'est pas le cas d'une SARL » et **que l'arrêt attaqué aurait ainsi violé l'article L. 1142-1 du CSP en évoquant une « société d'exercice professionnel effectif », pourrait être retenue.** En effet, la SARL ne saurait relever des sociétés d'exercice professionnel de la médecine, et en cela l'arrêt attaqué est critiquable.

Néanmoins, les juges du fond ont bien établi qu'il convenait de s'intéresser à l'activité effective de la société, non à son seul objet social formel, ce qu'ils ont sans doute voulu exprimer par cette expression maladroite. Il apparaît nécessaire de guider davantage les juridictions du fond sur l'interprétation de l'article L. 1142-1 du CSP (notamment quant aux notions d'établissement, service, organisme) et sur la nécessité de ne pas assimiler la réalisation d'actes individuels de soins/diagnostic/prévention à l'exercice de la médecine (une telle qualification portant des enjeux juridiques majeurs, d'ordres civil et pénal, étrangers à la problématique des infections nosocomiales).

La seconde étape du raisonnement amène dès lors à s'interroger sur l'objet social de la SARL I... : son objet est-il strictement commercial ou bien s'agit-il d'une société réalisant des actes individuels de soins, de diagnostic ou de prévention au sens de l'article L. 1142-1, I, du CSP ?

2. Objet social de la société I... et notion « d'établissement » (2^e branche)

La société I... a pour objet social « l'exploitation, l'achat, la vente et la location de tout matériel d'imagerie médicale et de radiothérapie ainsi que de tout matériel d'exploitation de polyclinique ».

La rédaction de cet objet social peut sembler ambiguë au premier abord, favorisant les avis divergents des parties sur son interprétation :

- D'un côté, il est possible de considérer que cet objet social rend compte d'une activité commerciale d'acquisition, vente, location de matériels d'imagerie médicale, donc uniquement d'actes de disposition et de jouissance de biens matériels par les associés. Le terme « exploitation » renverrait alors à une

« En réalité, il n'existe pas dans la loi du 4 mars 2002 de définition des établissements visés par l'article L. 1142-1 du CSP. L'examen, certes rapide, des travaux préparatoires de la loi ne m'a pas permis de mettre en évidence un quelconque débat à ce sujet. Sans doute, dans l'esprit du législateur comme pour le sens commun, une clinique est nécessairement un endroit où le patient fait diagnostiquer son mal et y reçoit les soins que nécessite celui-ci. Peu importe la forme juridique de la clinique, que le patient ignore d'ailleurs dans la plupart des cas ou dont il ne peut mesurer la portée. Lorsqu'un médecin exerce au sein d'une structure comme la Clinique radiologique du Parc sa situation au regard du patient s'apparente très exactement à celle d'un confrère œuvrant dans les mêmes conditions au sein d'une clinique constituée en SCP ou en société d'exercice libéral. **Cette sorte de loterie qu'on imposerait au patient, indemnisé selon la structure juridique de l'établissement de soins vers lequel il a été orienté, est à l'opposé de la volonté du législateur.** »

exploitation commerciale d'un matériel de haute technologie, et la forme sociale de la SARL se concilierait bien avec cette analyse.

- D'un autre côté, le terme « exploitation » du matériel d'imagerie médicale et de radiothérapie pourrait être interprété comme une exploitation du scanner dans le cadre de l'exercice d'une profession médicale, bien que cela ne soit pas dit. Il s'agirait alors d'une exploitation professionnelle du scanner rendant compte d'un objet social partiellement civil, les autres activités évoquées dans l'objet social étant de nature commerciale.

La première interprétation peut raisonnablement prévaloir, celle d'un objet social formellement commercial, ainsi que le révèlent la formulation globale de l'objet social et le choix de cette forme sociale (SARL).

On peut penser que les associés de la société I... ont opté pour cette **forme sociale (SARL), à connotation très commerciale et sans aucune référence à l'exercice de leur profession de médecins**, car ils avaient pour but, contrairement à l'hypothèse d'une SCM, de ne pas restreindre l'objet social à l'organisation d'un usage partagé du scanner entre associés ; l'objet social est ici élargi à des actes de disposition (vente, achat) et de jouissance (location) du scanner (unique matériel acquis par la société) ainsi que de « tout matériel d'exploitation de la polyclinique », ce qui révèle des liens étroits avec celle-ci pour ce qui concerne uniquement ces aspects strictement matériels. **À la différence d'une SCM, qui ne dispose d'aucunes ressources propres, la SARL, en l'espèce, peut être amenée à exploiter son scanner (ou d'autres matériels) afin d'en tirer des revenus, notamment des loyers.**

L'esprit est donc bien différent de la SCM – et aussi de la SELARL –, laquelle a souvent pour but de rassembler des capitaux importants afin de mettre en place des plateaux techniques lourds partagés entre plusieurs médecins avec aussi la dimension explicite de l'exercice de la profession médicale (comme son nom l'indique).

Cependant, on ne saurait s'en tenir à l'objet social formel pour déterminer quelles sont les activités exactes d'une SARL.

Pour rappel (cf. *supra*), une société commerciale peut tout à fait avoir un objet civil ; la jurisprudence a pu reconnaître qu'une société puisse avoir une activité réelle différente de ce qui figure formellement dans ses statuts et qu'il convient de tenir compte de cet élément factuel³⁰.

En l'espèce, un médecin associé de la société a effectivement utilisé le scanner pour exercer son art, il a réalisé l'injection du produit de contraste (ou un membre du personnel propre de la société), il a interprété le résultat et a même rédigé le compte rendu de cet examen sur du papier à en-tête de la société I... (v. arrêt attaqué, p. 13),

30. V. notamment Cass. 3^e civ., 5 juillet 2000, pourvoi n° 98-20821.

ce qui renforce l'impression que l'acte médical a effectivement été réalisé dans le cadre de cette structure.

Tout concourt à penser, au-delà de la fiction juridique de la personnalité morale et de l'objet social formel, qu'un acte de diagnostic a été réalisé par l'un des médecins associés (D^r G.) dans le cadre géographique (locaux) et juridique de la société I..., sans aucun lien spécifique avec la clinique (qui n'a pas même envoyé le patient victime au D^r G.).

Considérer que ce type de société serait sans lien avec une activité d'ordre médical au sens de l'article L. 1142-1 au prétexte d'un objet social formel limité et/ou de sa forme légale reviendrait à favoriser une analyse excessivement abstraite si les associés utilisent eux-mêmes le matériel dans le cadre de leur exercice professionnel, ce qui pourrait entraîner un contournement de la loi « Kouchner ».

Certes, en l'espèce, la SARL a une fonction formelle relativement proche de celle d'une SCM : acquérir un matériel lourd qui va favoriser/faciliter l'exercice de la médecine (v. l'expression retenue dans l'arrêt du 12 juillet 2012 précité).

Mais elle a également une dimension commerciale, puisque les associés se donnent la possibilité de louer le matériel, de l'exploiter au sens d'en tirer des revenus en permettant à d'autres que les associés de l'utiliser le cas échéant.

En outre, on l'a vu, il faut bien distinguer l'exercice de la médecine (qui relève du contrôle du Conseil de l'Ordre – v. notamment l'article L. 4113-9 du CSP – et qui ne saurait être le fait d'une SARL) du concours à des activités de soins, de prévention, de diagnostic au sens de l'article L. 1142-1 du CSP, qui est bien plus large que le strict exercice de la médecine.

Une société peut avoir pour objet simplement d'installer et de mettre à disposition, dans une clinique, un matériel lourd tel qu'un scanner, laissant à la clinique la faculté d'organiser l'utilisation du scanner avec son personnel, ses protocoles, etc., mais, **ici, l'activité réelle de la SARL est bien différente : elle concourt au diagnostic sans limiter son activité à ses seuls quatre associés et sans non plus la limiter à la seule exploitation commerciale du scanner** (contrairement à ce qu'indique de toute évidence l'objet social formel). Il est même précisé dans le « protocole de fonctionnement » entre la société I... et la clinique M... que « les examens sont réalisés selon les protocoles établis par les radiologues de la SARL I... » : il est donc bien question ici **d'examens médicaux**, et de **protocoles médicaux** pour les réaliser, **établis par les quatre associés de la SARL**.

En résumé, la SARL, en l'espèce, n'exerce certes pas la médecine (c'est légalement impossible), mais elle concourt indéniablement aux activités décrites à l'article L. 1142-1, I, du CSP par l'usage qui est fait, au quotidien, du matériel dont elle est propriétaire, selon un protocole défini par ses associés et avec son propre personnel dans ses propres locaux.

Cette société peut ainsi constituer un « établissement » au sens de l'article L. 1142-1, I, du CSP.

Le terme « établissement » n'a pas été choisi au hasard par le législateur en 2002 : très large, il a pour objectif de viser les entités économiques qui sont impliquées dans l'activité d'actes de prévention/diagnostic/soins, afin de les charger (notamment) d'une responsabilité de plein droit en cas d'infection nosocomiale (al. 2).

De manière transversale, le terme renvoie à une entité indépendante de la forme qu'elle emprunte pour avoir accès à la vie juridique. Le législateur français utilise ce terme avec des sens assez diversifiés³¹. En droit commercial, un établissement peut être généralement compris comme une cellule économique, une association durable de moyens matériels et humains, qui vise une finalité, qui retire un profit et qui a une certaine autonomie de gestion, de personnel, de biens. Une telle qualification ne cible pas des structures particulières ni même des personnes morales ; par sa souplesse, **elle permet justement de décloisonner les qualifications afin de mieux toucher les réalités économiques, de viser les acteurs qui ont tiré un profit économique d'une activité de manière visible pour les tiers.**

Le **droit européen** reconnaît ce concept ; il en donne même une définition dans certains textes. On peut citer notamment le « Règlement insolvabilité », dans lequel l'établissement est « tout lieu d'opérations où un débiteur exerce ou a exercé [...], de façon non transitoire, une activité économique avec des moyens humains et des actifs³² ».

En l'espèce, la société I... constitue bien une entité économique et fonctionnelle autonome, qui retire un profit de l'exploitation du scanner par l'activité quotidienne de ses associés sur l'appareil et par sa potentielle location (notamment).

En effet, il est fort probable que la société I... soit titulaire d'une autorisation d'exploitation d'équipement médical (s'agissant d'un matériel lourd type scanner) et qu'elle perçoive un forfait technique pour cela (c'est-à-dire la partie de l'honoraire du médecin qui rémunère le matériel)³³.

La SCM, au contraire, ne constitue qu'une structure d'appui de l'exercice de la médecine par ses associés ; elle n'a pas pour finalité de retirer un profit du matériel acquis : elle n'est en quelque sorte qu'un propriétaire passif de ce matériel. Elle ne

31. CORNU (Gérard), *Vocabulaire juridique*, Association Henri-Capitant, PUF, 2022, voir « Établissement ».

32. Règlement (UE) n° 2015/848 du 20 mai 2015 relatif aux procédures d'insolvabilité, v. spéc. 10) de l'art. 2 : « Définitions ».

33. Techniquement, dans ce type de montage, les honoraires des associés ne sont pas perçus par la société, seulement le forfait technique le cas échéant. Les médecins exercent en effet à titre libéral et sont à la fois associés de leur société et clients de celle-ci pour l'usage du scanner. D'autres médecins (externes) peuvent également utiliser le scanner le cas échéant, dans le cadre de l'exploitation de l'appareil par la société.

répond donc pas à la notion d'établissement au sens de l'article L. 1142-1 du CSP, ainsi que l'a justement décidé la Cour de cassation³⁴.

Pour ces raisons, **la deuxième branche du pourvoi doit être rejetée, en ce qu'elle exclut que la SARL I... puisse constituer un établissement au sens de l'article L. 1142-1 du CSP** au regard de son objet social formel, alors qu'il convient de ne pas se restreindre à un tel objet, mais de prendre en compte les activités réelles de la société pour déterminer son objet, et que celles-ci révèlent en l'espèce l'existence d'une entité économique autonome (personnel, matériel, fonctionnement, etc.) susceptible de réaliser un profit, donc répondant à la notion d'établissement.

3. Nature juridique des liens entre la clinique I... et la polyclinique M...
(6^e et 7^e branches)

Dans ses **sixième et septième branches**, le pourvoi développe l'argument selon lequel **la société I... constituerait le service de scanner de la polyclinique M...**

- Il convient de rappeler, en premier lieu, que la société I... et la polyclinique M... sont deux entités juridiques différentes, **personnes morales distinctes**.
- Il doit être souligné, en deuxième lieu, que **le législateur n'a pas défini ce qu'il convenait d'entendre par un « service » au sens de l'article L. 1142-1, I, du CSP** (« tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins »).

Dans le domaine médical, un service renvoie à un ensemble d'éléments nécessaires à la pratique médicale (matérielle, gestion des fluides, gestion du personnel, organisation interne, nettoyage, etc.). Il s'agit d'assurer une prestation en lien avec l'activité médicale, mais cette prestation peut être diverse selon les cas. Par exemple, il peut s'agir de mettre à disposition un matériel lourd au sein d'une clinique, qui va assumer quant à elle l'usage du matériel par son personnel, selon notamment son protocole de fonctionnement et d'asepsie³⁵ ; ou bien, au contraire, il peut s'agir d'une pres-

34. V. en ce sens, JOURDAIN (P.), art. cit. :

« Comme l'ont observé les juges, la SCM, en raison de son objet limité – faciliter à chacun de ses membres l'exercice de leur profession par une mise en commun des moyens nécessaires –, ne peut se voir qualifiée d'établissement de santé. Elle n'est pas titulaire d'un fonds de commerce ou d'un fonds libéral, n'a pas d'activité médicale ni de clientèle propre. Ce sont les médecins, associés, qui traitent seuls avec les patients, aucun contrat n'étant conclu entre ceux-ci et la SCM. [...] Si le contrat d'hospitalisation et de soins conclu avec la SA [la clinique] peut sembler fictif, l'idée même d'un tel contrat entre les patients et la SCM serait inconcevable, une simple société de moyens ne pouvant s'engager à de quelconques prestations envers des patients. Songeons en outre aux conséquences de la solution inverse : la responsabilité de la société de moyens aboutirait indirectement à engager celle de tous les médecins qui la composent, la responsabilité des associés étant indéfinie, cela en totale contrariété avec le vœu du législateur de 2002 qui a été de libérer les médecins de la responsabilité de plein droit que la jurisprudence avait fait peser sur eux en matière d'infection nosocomiale. » Les arguments développés ici par l'auteur ne peuvent être transposés à une SARL.

35. Une clinique peut notamment louer un matériel lourd installé dans ses locaux.

tation bien plus étendue que la seule prestation de mise à disposition d'un matériel, en assumant toute la gestion des éléments concourant à l'activité médicale.

- Il peut être observé, en troisième lieu, qu'un « **protocole de fonctionnement** » succinct (deux pages) a été signé en mai 2006 entre la société I... et la clinique.

Celui-ci indique (p. 1/2) :

« La SARL I..., servie [lire service *a priori*] du scanner est à la disposition de tous les praticiens intervenant à la polyclinique du D^r R. M. pour les examens de scanner des patients hospitalisés ou consultants. »

La suite du document organise les tours de garde et astreintes des radiologues de la société I... ainsi que de leurs manipulateurs, jour et nuit et jours fériés compris, afin de pouvoir intervenir sur simple demande d'un praticien de la clinique. Le tableau des permanences et astreintes est remis tous les mois à la direction de la clinique. L'interprétation des résultats doit pouvoir se faire, le cas échéant, dans l'heure en cas d'urgence, par les radiologues de la SARL.

Page 2/2, il est précisé : « Les examens sont réalisés selon les protocoles établis par les radiologues de la SARL I... »

- Enfin, il est important de souligner que **la première chambre civile**, déjà saisie de la question de savoir dans quelle(s) situation(s) pouvait être reconnue l'existence d'un « **service** » au sens de l'article L. 1142-1 du CSP, a jugé :

* **Cass. 1^{re} civ., 12 juillet 2012**, précité :

« Vu l'article L. 1142-1, I, alinéa 2, du Code de la santé publique ;

« attendu qu'en vertu de ce texte, est responsable des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'il rapporte la preuve d'une cause étrangère, tout établissement, service ou organisme dans lequel sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ;

« attendu que, pour écarter la responsabilité de la SA Clinique du Parc, la cour d'appel, ayant constaté que la SCM Clinique radiologique du Parc disposait, en vertu d'un contrat de sous-location, au sein du bâtiment loué par la SA Clinique du Parc de locaux propres, d'un matériel spécifiquement dédié à l'exercice d'une activité dont elle avait l'exclusivité et d'une indépendance qui lui permettait notamment d'avoir une clientèle distincte de celle de la SA Clinique du Parc, puisque M. B. avait été adressé à M. C. sur recommandation extérieure d'un autre praticien et que l'examen avait été pratiqué dans les locaux et par un médecin de la Clinique radiologique, peu important que l'adresse fût identique à celle de la SA Clinique du Parc dans la mesure où les locaux étaient distincts, en a déduit que l'arthroscanner à l'origine de l'infection nosocomiale n'avait pas été pratiqué dans l'établissement de santé SA Clinique du Parc ;

« qu'en statuant ainsi, quand elle avait constaté **qu'aux termes de la convention conclue entre elles, la SCM Clinique radiologique du Parc assurait tous les besoins de la SA Clinique du Parc en matière de radiologie courante et bénéficiait de l'exclusivité de l'installation et de l'usage de tout appareil radiologique dans la clinique, de sorte que la SCM pouvait être considérée comme le service de radiologie de l'établissement de santé, lequel était soumis aux dispositions de l'article susvisé pour les infections nosocomiales qui y étaient survenues**, la cour d'appel a violé ce texte par fausse application. »

* Cass. 1^{re} civ., 16 novembre 2016, pourvoi n° 15-24715 :

« [...] Qu'ont été admis l'origine nosocomiale de l'infection contractée par le patient au sein des locaux de la SCM, considérée comme le service de radiologie de la clinique, et l'application à l'égard de cette dernière du régime de responsabilité de plein droit prévu à l'article L. 1142-1, I,alinéa 2, du Code de la santé publique.

« Sur le premier moyen du pourvoi principal, ci-après annexé :

« attendu que la clinique fait grief à l'arrêt de retenir sa responsabilité, en l'absence de preuve d'une cause étrangère, et de la condamner à réparer le préjudice subi par M. X. ;

« attendu qu'en relevant que **l'infection avait été contractée lors de l'arthroscanner et que la SCM devait être considérée comme le service de radiologie de la clinique**, la cour d'appel a mis en évidence que **l'infection était consécutive aux soins dispensés au sein de cet établissement et ne procédait pas d'une circonstance extérieure à son activité**, permettant de caractériser une cause étrangère ; que le moyen n'est pas fondé. »

On peut déduire de ces deux décisions les enseignements suivants :

- Une société, personne morale indépendante, est susceptible de constituer le « service » d'un établissement de santé privé.
- Cette reconnaissance juridique peut découler d'**éléments tirés de la convention liant la société à la clinique**.
- La Cour de cassation retient – en 2012 – comme critères du « service » le fait que la société « **assurait tous les besoins** de la SA Clinique du Parc en matière de radiologie courante **et bénéficiait de l'exclusivité de l'installation et de l'usage** de tout appareil radiologique dans la clinique » ; la Cour ne pose cependant pas de critères abstraits de la qualification de service d'un établissement de santé.
- Par cet arrêt de cassation (2012), la première chambre civile marque nettement sa volonté de contrôler la qualification de « service » d'un

établissement de santé ; néanmoins, dans l'arrêt de 2016 (arrêt de rejet ; inédit), elle semble se reposer sur **l'appréciation des juges du fond** (qui ont retenu en l'espèce que la SCM de radiologie constituait le service de radiologie de la clinique) sans répondre au pourvoi qui soulevait des arguments contraires.

À propos de la solution de l'arrêt rendu le 12 juillet 2012 par la première chambre civile, un auteur³⁶ s'interroge :

« La qualité d'établissement de soins de la clinique dans l'enceinte de laquelle était implanté le cabinet de radiologie ne faisait en revanche aucun doute. Mais pouvait-on lui rattacher l'acte de radiologie à l'origine de l'infection ? Il était permis d'en douter. Le cabinet de radiologie disposait en propre de ses locaux et matériels, et son indépendance lui permettait d'avoir une clientèle distincte de celle de la clinique. En l'espèce, le patient avait d'ailleurs été directement adressé à l'un des radiologues sur recommandation extérieure. Il importait peu, dans ce contexte, que l'adresse fût identique à celle de la clinique. La Cour de cassation renverse la perspective : s'étant engagée par convention avec la clinique à pourvoir à tous les besoins de l'établissement en matière de radiologie courante et bénéficiant à ce titre d'une clause d'exclusivité, "la SCM pouvait être considérée comme le service de radiologie de l'établissement de santé", lequel doit donc répondre des infections nosocomiales contractées en son sein. Le syllogisme nous paraît vicié : les stipulations contractuelles sur lesquelles il repose permettent certes de déduire que la SCM assume le service de radiologie de la clinique, mais seulement à l'égard des patients traités par elle et non de ceux traités à l'extérieur, pour lesquels le fait que le cabinet de radiologie dont ils ont poussé la porte partage l'adresse et réponde aux besoins d'un établissement de santé est une circonstance contingente (pour ne pas dire fortuite) à laquelle ils sont étrangers. »

Le pourvoi ayant donné lieu à l'arrêt du 16 novembre 2016 s'appuyait justement sur ce type d'argument, mais sans réponse de la Cour de cassation sur ce point :

« Qu'il est constant que monsieur X. n'était pas le patient de la clinique, mais exclusivement celui du docteur Y. exerçant la radiologie en consultation externe pour un client personnel, dans des locaux dont la Clinique du Parc n'avait aucun droit de jouissance, avec du matériel ne lui appartenant pas et sur lequel elle n'avait aucun pouvoir ni possibilité de contrôle, et donc en dehors du cadre de la convention du 6 mai 1969. »

Par comparaison, la première chambre civile a considéré, en 2018, que, dans l'hypothèse d'un groupement de coopération sanitaire conclu entre deux établissements de santé, « seul celui dans lequel les soins ont été réalisés peut être responsable de plein droit de tels dommages » (**Cass. 1^{re} civ., 3 mai 2018**, pourvoi n° 17-13561).

36. Chronique : « Responsabilité civile », *JCP G*, 2013, doct. 484, BLOCH (C.).

Il serait sans doute souhaitable que la première chambre civile clarifie encore sa position sur les critères de reconnaissance d'un service d'un établissement de santé, permettant de mettre en œuvre la responsabilité de plein droit de l'établissement³⁷, et le niveau de contrôle de la Cour de cassation sur ce point.

De mon point de vue, il apparaît raisonnable et légitime de considérer qu'une entité juridique indépendante peut constituer le service d'un établissement de santé dans tel domaine médical déterminé, dans la mesure où, si le service d'un tel établissement ne pouvait qu'être interne à l'établissement (se confondant donc avec celui-ci), la formulation de l'article L. 1142-1 du CSP n'aurait pas de sens.

Il convient néanmoins de trouver un équilibre satisfaisant, afin de ne pas appuyer excessivement la responsabilité de plein droit d'une entité juridique, tout en déchargeant une autre entité de sa responsabilité potentielle et en gardant à l'esprit la volonté du législateur de 2002 d'instaurer un système de responsabilité et d'indemnisation des infections nosocomiales qui soit favorable au patient, dans l'hypothèse où sa situation ne relève pas de la solidarité nationale. L'objectif est bien, lorsque le patient a été accueilli au sein d'un « établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins », de rendre une telle entité responsable de plein droit, sous réserve d'une cause étrangère (on l'a vu, très difficile à démontrer), non de laisser le patient sans indemnisation au prétexte que l'on ne parviendrait pas à déterminer sur quelle entité doit peser cette responsabilité.

Pour cette raison, il apparaît particulièrement nécessaire de clarifier le type de situation, fréquente en pratique, dans laquelle se trouve le patient de l'espèce, c'est-à-dire l'hypothèse dans laquelle le patient est adressé à une entité comportant plusieurs médecins associés et « adossée » en quelque sorte à une clinique. Il doit ainsi être portée une attention particulière au patient, qui ignore le détail de la forme sociale de l'entité qui l'accueille ainsi que ses implications juridiques potentielles et ignore tout autant les liens juridiques qui unissent cette entité avec la clinique au sein de laquelle il se rend (même immeuble géographiquement).

À cet effet, pour les entités juridiques qui ont effectivement pour objet formel et/ou activité réelle de réaliser les actes visés à l'article L. 1142-1, I, du CSP (préalable nécessaire), **le critère suivant pourrait être retenu**, de manière abstraite afin de favoriser l'unification des décisions des juges du fond sur cette question sensible et complexe :

- La société propriétaire ou ayant la jouissance du matériel impliqué dans la survenance d'une infection nosocomiale dispose de **l'exclusivité de l'installation et de l'usage de ce matériel dans la clinique** (aucun autre matériel du même type n'existant au sein de cet établissement), rendant dès lors la

37. Cette précision est importante, car la qualification de « service » dans ces arrêts n'entraîne pas la responsabilité du service lui-même, mais bien celle de l'établissement auquel est rattaché le service. Il ne s'agit donc pas *a priori* du « service » au sens de l'article L. 1142-1, I, du CSP, susceptible de voir sa propre responsabilité de plein droit engagée.

clinique responsable de plein droit de ce risque médical survenu dans ce que l'on peut alors considérer comme **son service spécialisé externalisé**.

Inspirée de la solution de l'arrêt du 12 juillet 2012, cette proposition écarte cependant le second critère retenu par la première chambre civile dans cette décision : le fait que la société « assurait tous les besoins de la SA Clinique du Parc en matière de radiologie courante ».

En effet, si cette formulation était reprise, il conviendrait de l'élargir aux « **besoins de la clinique** », et **non à « tous ses besoins »**, dans la mesure où le praticien exerçant en libéral au sein d'une clinique peut toujours adresser un patient à une autre entité que celle privilégiée dans ses relations avec l'établissement de santé dans lequel il exerce, sur le fondement de son indépendance professionnelle. Or, ce qui importe pour pouvoir engager sa responsabilité est bien que l'établissement de santé lui-même (la clinique) n'ait pas d'autre service (interne notamment) consacré à la même spécialité, qu'il s'appuie exclusivement sur l'entité juridique indépendante considérée pour assurer la qualité et la continuité des soins. Dans cette perspective, le contenu de la convention conclue entre deux entités juridiques distinctes peut constituer un indice important de cet appui médical déterminant, comme en l'espèce (v. le « protocole de fonctionnement » : qualification même de « service du scanner » de la clinique en l'absence de tout autre scanner dans l'établissement, mise « à disposition » du scanner pour tous les praticiens de la clinique, organisation de permanences, astreintes, redditions de comptes rendus en urgence à l'égard de tout praticien de la clinique qui le demanderait, usage possible du scanner jour et nuit et sept jours sur sept, etc.).

En l'espèce, il apparaît légitime de considérer que la SARL I... constitue effectivement le service de scanner de la clinique M... au regard du contenu du « protocole de fonctionnement » et de la circonstance que la société I... avait l'exclusivité de l'installation et du fonctionnement du scanner permettant d'assurer le bon fonctionnement de la clinique et la continuité des soins dispensés au sein de cet établissement de santé. Il s'agissait donc d'un service de scanner externalisé par la clinique.

La circonstance que cette société n'exerçait pas, par elle-même, la profession médicale (v. *supra*) ne saurait empêcher de considérer que celle-ci peut être un service, au sens de l'article L. 1142-1 du CSP. C'est bien le matériel en cause à travers son usage qui est au cœur de la problématique nosocomiale dans ce type d'espèces (celles jugées en 2012 et 2016 et celle qui doit être jugée ici) ; et, en l'occurrence, ce service, mis en place par une société juridiquement indépendante de la clinique et totalement maîtresse de son fonctionnement interne (locaux, personnel, protocoles d'examen), peut être considéré comme le « service du scanner » de la clinique, qui a conclu une convention avec cette société (I...) afin de bénéficier d'un accès privilégié à l'appareil et aux compétences des quatre médecins associés.

Toutefois, le fait de retenir qu'une telle société peut constituer le service du scanner d'une clinique avec laquelle elle a établi un lien privilégié, mais non exclusif (car

les praticiens de la clinique M... peuvent toujours envoyer leurs patients dans un autre établissement/centre médical disposant d'un scanner et car le scanner de la société I... peut toujours être utilisé pour des patients extérieurs à la clinique⁴⁰), ne préjuge pas du fait que l'indemnisation du patient victime devrait dans tous les cas être effectuée par la clinique.

En effet, il semble incohérent juridiquement et illisible pour les justiciables d'admettre la responsabilité de plein droit d'une clinique, qui n'a aucun autre lien avec la société propriétaire du scanner que celui qui vient d'être évoqué et qui résulte du « protocole de fonctionnement », lorsque le patient et le praticien n'ont eux-mêmes aucun lien avec celle-ci. Il convient de rappeler des précisions qui figurent dans l'arrêt attaqué : la société I... « dispose de ses propres circuits d'approvisionnement concernant les dispositifs médicaux stériles et de son propre personnel de nettoyage pour les locaux et le matériel » (p. 13), le patient victime a été « adressé à ce centre de radiologie par son médecin traitant » et aucun document relatif à son admission au sein de la clinique n'a été produit, outre que le compte rendu de l'arthroscanner a été rédigé sur du papier à en-tête de la société I...

À moins de fonder la responsabilité de plein droit de la clinique uniquement sur l'apparence (pour le patient) d'un service de scanner situé dans le même immeuble et sur lequel elle aurait tout pouvoir de gestion et de fonctionnement (ce qui n'est aucunement le cas), **retenir une telle responsabilité de la clinique M... en l'espèce ne saurait être justifié, car cela reviendrait à dissocier totalement la charge d'une responsabilité de plein droit de l'activité qui est à la source du dommage.** La clinique n'exerce aucun pouvoir d'administration, de gestion, d'entretien, etc. du matériel et des locaux ni aucun pouvoir sur le personnel de manipulation du scanner ou de nettoyage des locaux. **Ce n'est que dans l'hypothèse où un lien juridique serait créé entre le patient victime et la clinique qu'une telle responsabilité pourrait être envisagée pour une infection nosocomiale contractée dans son « service de scanner ».**

Pour ces raisons, **les sixième et septième branches du pourvoi doivent être rejetées** en tant qu'elles tendent à assimiler le « service du scanner » à la clinique elle-même, alors qu'un tel service, existant en l'espèce, est externalisé et indépendant juridiquement et fonctionnellement et que la clinique ne saurait être tenue pour responsable d'un dommage subi par un patient dans ce service, sur le fondement de l'article L. 1142-1, I, du CSP, que lorsqu'un lien peut être établi entre elle-même et le patient victime.

4. Lieu de l'intervention et cause étrangère (4^e et 5^e branches)

Dans ses quatrième et cinquième branches, le moyen unique du pourvoi soulève le manque de base légale de l'arrêt attaqué au regard de l'article L. 1142-1, I, du CSP, au motif que la cour d'appel n'aurait pas recherché si l'injection du produit de contraste, à l'origine de l'infection, n'avait pas été exécutée dans les locaux de la SCM et non dans ceux de la société I... (4^e branche) et au motif que l'acte invasif pratiqué en

dehors des locaux de l'établissement mis en cause constituerait une cause étrangère permettant d'écarter la responsabilité de plein droit de cette structure (5^e branche).

La quatrième branche peut être écartée à la lecture des motifs de l'arrêt attaqué, qui justifie suffisamment et apprécie souverainement que l'injection du produit de contraste a bien eu lieu au sein de la société I... (v. arrêt attaqué, p. 13).

Quant à l'argument d'une **cause étrangère (5^e branche)**, il renvoie à l'article **L. 1142-1, I, alinéa 2**, selon lequel : « Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère. »

L'arrêt attaqué relève qu'aucune cause étrangère n'est démontrée en l'espèce par la société I... (v. p. 13, *in fine*) ; il s'appuie notamment sur le rapport d'expertise qui va également dans ce sens (v. p. 11).

L'argument de la cause étrangère avait, dans cette affaire, déjà été soulevé devant la cour d'appel de Bastia, puis devant la Cour de cassation.

La cour d'appel de Bastia avait en effet retenu (arrêt du 22 février 2017) que la cause étrangère résidait, « aux termes des écritures des parties, dans la circonstance qu'assurant tous les besoins de la clinique en matière de scanner, la société devait être considérée comme le service de radiologie de l'établissement de santé, lui-même soumis aux dispositions de l'article L. 1142-1 pour les infections nosocomiales qui y sont survenues ». La Cour de cassation avait cassé l'arrêt (Cass. 1^{re} civ., 12 septembre 2018, pourvoi n° 17-19954) au visa de l'article 16 du CPC, la cour d'appel de Bastia ayant retenu l'existence d'une telle cause étrangère sans avoir au préalable invité les parties à présenter leurs observations sur ce moyen relevé d'office.

Cette fois, **le moyen revient sur l'argument d'une cause étrangère, mais sous une autre perspective** liée au lieu dans lequel aurait été faite l'injection à l'origine de l'infection, critiquant la conclusion admise par la cour d'appel d'Aix-en-Provence sur ce point.

La doctrine relève que la cause étrangère est très difficile à rapporter et que, « à ce jour, la Cour de cassation n'a rendu aucune décision en reconnaissant l'existence³⁸ ». Les juges du fond retiennent bien souvent que le risque nosocomial n'est ni imprévisible ni irrésistible, outre l'élément d'extériorisation qui est aussi considéré comme faisant défaut, puisque l'infection a été contractée au sein d'une structure hospitalière³⁹. La jurisprudence de la Cour de cassation et du Conseil d'État est également révélatrice de la grande réticence des juges à admettre la cause étrangère⁴⁰. Quant au fait du tiers

38. HOCQUET-BERG (Sophie), « Santé » : fasc. 440-55, art. 1382-1386, *Jurisclasseur Civil*, 2012, mis à jour en mars 2021, spéc. n° 52.

39. *Ibidem* : v. les arrêts cités par HOCQUET-BERG (Sophie).

40. V. la jurisprudence citée dans le « Rapport », p. 13-14.

constitutif d'une cause étrangère, il paraît constituer « une cause d'exonération plus théorique que réelle »⁴¹, car l'établissement répond en vertu d'une obligation légale de l'asepsie de ses locaux, et la faute du médecin – notamment – n'est pas susceptible de l'exonérer de sa responsabilité dans ses rapports avec la victime.

En l'espèce, le lieu exact de l'injection peut constituer un élément important, dans la mesure où chaque personne morale impliquée dans ce débat (clinique M..., société I..., SCM de radiologie) est indépendante à l'égard des deux autres et suit son propre protocole avec son propre personnel dans ses propres locaux.

Mais, en tout état de cause :

- soit le patient victime de l'infection a été traité (réalisation d'un acte de diagnostic) dans un établissement au sens de l'article L. 1142-1 du CSP, et celui-ci aurait dû faire en sorte que le patient reçoive l'injection au sein de locaux bien aseptisés, qu'il s'agisse des siens propres ou de ceux choisis pour effectuer l'injection ; on ne voit donc pas comment déduire une cause étrangère de la circonstance d'un tel *choix* exercé par l'associé médecin dans le cadre de l'acte qu'il a réalisé ;
- soit le patient a été pris en charge dans le cadre d'une autre structure, et alors la société I... ne saurait être tenue pour responsable de plein droit de l'infection nosocomiale (sans qu'intervienne désormais la problématique d'une éventuelle cause étrangère).

Il a été répondu à cette alternative dans l'étude des autres branches du pourvoi.

Pour ces raisons, les **quatrième et cinquième branches du pourvoi** doivent être **rejetées**, aucune cause étrangère ne venant décharger la société I... de sa responsabilité de plein droit de l'infection nosocomiale.

II. EN CONCLUSION ET EN RÉSUMÉ

Face à la complexité de la question soulevée dans ce dossier, mais aussi dans d'autres déjà jugés ou à venir très probablement, il apparaît important de dégager une solution porteuse de lignes directrices quant aux critères de la reconnaissance d'un « établissement » au sens de l'article L. 1142-1, I, du CSP et de la responsabilité de plein droit de différents types de sociétés rassemblant des médecins et/ou de cliniques ayant créé des liens avec ces sociétés.

Dans cet objectif, la problématique sous-jacente de l'assurance ne doit pas être négligée, mais elle ne doit pas non plus constituer l'unique ou principal fil directeur des solutions adoptées par la Cour de cassation, sans qu'une attention au moins équivalente soit portée à la cohérence du Droit et à la lisibilité de sa jurisprudence par l'ensemble des justiciables, personnes physiques et personnes morales potentiellement concernées.

41. *Ibidem*.

L'article L. 1142-1 du CSP gagnerait sans aucun doute à être précisé par le législateur, mais, en l'absence d'indications précises sur sa possible interprétation, il apparaît indispensable de poursuivre, en l'espèce, la construction de la jurisprudence quant à son interprétation.

Le dossier que doit juger la première chambre civile peut constituer l'opportunité de faire évoluer sa jurisprudence dans la mesure où le préjudice subi par le patient est ici raisonnable (de l'ordre de 20 000 euros d'indemnisation) ; l'enjeu assurantiel est alors relatif.

Pour l'ensemble des raisons développées dans cet avis, dans les hypothèses fréquentes où une infection nosocomiale résulte de l'usage d'un *matériel* acquis ou en jouissance dans le cadre d'une *société constituée par des praticiens médicaux* (qui réalisent des actes individuels de soins, diagnostic, prévention), **l'équilibre jurisprudentiel le plus satisfaisant, car à la fois respectueux des intérêts du patient victime, de ceux des entités juridiques impliquées et de l'esprit de la loi du 4 mars 2002, pourrait être le suivant :**

Mis à part la SCM, qui ne tire aucun profit tiré de l'activité exercée à l'aide du matériel acquis, les autres types de sociétés peuvent constituer un « **établissement** » s'il s'avère que les associés praticiens concourent par leurs actes à une activité de soin, diagnostic, prévention à l'aide du matériel acquis par la société (ou dont elle a la jouissance). En effet, de telles sociétés peuvent répondre au concept transversal d'établissement si elles présentent une association durable de moyens matériels et humains disposant d'une certaine autonomie de fonctionnement. Un lien pourrait ainsi être établi, logiquement, entre l'activité réalisée dans le cadre de l'établissement à l'aide de ces moyens (scanner, personnel de manipulation et de nettoyage, etc.) et la responsabilité de plein droit découlant du dommage subi par le patient bénéficiaire de cette activité.

Si les médecins associés exercent la médecine dans le cadre d'une SCP ou d'une SELARL, la responsabilité de plein droit de cette société nous semble devoir être admise sans difficulté, la société exerçant elle-même la profession médicale, donc réalisant nécessairement des actes individuels de soin, diagnostic, prévention.

S'il s'agit d'une autre forme de société (SARL, SA, SAS, etc.), l'étude de son objet social formel et de ses activités réelles doit permettre de déterminer si la qualification « d'établissement » au sens de l'article L. 1142-1, I, peut être retenue.

Considérer que de telles sociétés seraient sans lien avec une activité médicale au sens de l'article L. 1142-1 au prétexte d'un objet social limité et/ou de leur structure légale pourrait entraîner un contournement de la loi « Kouchner » par la constitution, dans ce but, de ce type de sociétés. Au contraire, juger dans le sens proposé permettrait de lancer un signal clair aux professionnels de la médecine, afin de les encourager à réfléchir, aussi sous le prisme de la question des infections nosocomiales, au choix de la forme sociale de leur groupement lorsqu'un matériel lourd est concerné.

Ce n'est que dans l'hypothèse où une telle société pourrait être considérée comme le « **service** » d'un **établissement de santé distinct**, sur la base de critères déterminés et lorsque le patient victime de l'infection nosocomiale *est un patient de la clinique* (hospitalisé dans la clinique ou envoyé par un praticien de la clinique), que l'établissement de santé en question pourrait être désigné responsable de plein droit de l'infection. Dans cette hypothèse, la société constituant le service spécialisé de la clinique à laquelle elle est en quelque sorte concrètement « adossée », et avec laquelle elle a établi un lien privilégié par convention, il serait admissible et lisible par les justiciables que cet établissement privé (clinique) puisse être déclaré responsable : il a en effet, dans ce cas, assumé l'activité assurée par son service externalisé et doit en subir les éventuelles conséquences légales.

Le critère de la qualification de service d'un « établissement » de santé distinct, permettant d'engager la responsabilité de plein droit de ce dernier si la victime est bien l'un de ses patients, reposerait sur l'analyse de la convention passée entre la société titulaire du matériel et l'établissement de santé concerné (clinique) : si la clinique n'a pas accès à d'autre matériel que celui exploité par la société et que les associés doivent répondre à ses besoins afin de se conformer à l'obligation de continuité des soins, un tel service spécialisé peut être reconnu.

Tout type de société concourant à la réalisation d'actes individuels de soins/diagnostic/prévention par cet accès privilégié à un matériel médical de pointe accordé à la clinique est susceptible de constituer un tel service externalisé⁴². Il apparaît nécessaire d'abandonner le critère départiteur de l'exercice de la médecine – ou non – par la société elle-même, qui ne correspond ni à la lettre ni à l'esprit de l'article L. 1142-1, I, du CSP.

Enfin, lorsqu'un patient aurait subi une infection nosocomiale dans le cadre de l'usage d'un matériel par un **praticien exerçant à titre individuel en dehors de tout groupement sociétaire**, la victime n'aurait pour seul recours que de démontrer la faute du médecin pour engager sa responsabilité, conformément à la volonté du législateur reconnue conforme à la Constitution par le Conseil constitutionnel dans sa décision QPC du 1^{er} avril 2016.

Un tel équilibre imposerait, certes, une évolution de la jurisprudence de la première chambre civile, mais aurait le mérite, à partir d'un texte légal volontairement souple quant à ses conditions d'application, d'instaurer un ordonnancement de solutions, à la fois lisibles et suffisamment cohérentes d'un point de vue juridique, tenant compte de la grande diversité des montages sociétaires dans le domaine médical et du lien nécessaire entre l'activité réelle de l'entité et la mise en œuvre de sa responsabilité découlant de cette activité.

42. Y compris une SCM, bien qu'elle ne puisse être un « établissement » au sens de l'article L. 1142-1, I, du CSP (v. *supra* : partie 3 de la partie C).

ARTICLES

L'exception de non-conformité des directives anticipées tenant à la situation médicale du patient ou à leur caractère manifestement inapproprié

(Cons. const., 10 novembre 2022, n° 2022-1022 QPC)

Gilles RAOUL-CORMEIL

Professeur de droit privé et sciences criminelles, université de Caen, Normandie
Directeur du master « Droit civil, protection des personnes vulnérables »
Membre du groupe « Éthique clinique » du CHU Caen
Membre de l'ICREJ, ancien institut Demolombe

ARTICLES

L'exception de non-conformité
des directives anticipées

Résumé

Les directives anticipées expriment la volonté de leur auteur tenant aux conditions de la poursuite, de la limitation, de l'arrêt ou du refus de traitement au risque de décès. Depuis la loi n° 2016-87 du 2 février 2016, elles s'imposent au médecin, qui peut cependant les écarter lorsqu'elles apparaissent manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale de leur auteur. Dans sa décision du 10 novembre 2022, le Conseil constitutionnel a jugé que cette exception à la force obligatoire des directives anticipées est conforme aux droits que garantit la constitution. Les motifs de cette décision suscitent une explication critique.

Mots-clés

Fin de vie – Directives anticipées – Poursuite des traitements – Force obligatoire – Caractère inapproprié – Non-conformité à la situation médicale – Procédure collégiale

Abstract

Advance directives express the wishes of their author regarding the conditions for continuing, limiting, stopping or refusing treatment at the risk of death. Since Law 2016-87 of 2 February 2016, they are binding on the doctor, who may, however, set them aside if they appear manifestly inappropriate or not in keeping with the medical situation of their author. In its decision of 10 November 2022, the Constitutional Council ruled that this exception to the binding nature of advance directives complies with the rights guaranteed by the Constitution. The reasons for this decision call for a critical explanation.

Keywords

End of life – Advance directives – Continuation of treatment – Binding force – Inappropriate – Inappropriateness – Non-compliance with the medical situation – Collegial procedure

Sommaire

DÉCISION

INTRODUCTION

I. CADRE LÉGAL DE L'EXCEPTION DE NON-APPLICATION DES DIRECTIVES ANTICIPÉES

A. Analyse du seuil d'opposabilité et du critère de neutralisation des directives anticipées

1. Urgence vitale du patient
2. Non-conformité des directives anticipées à la situation médicale du patient

B. Bien-fondé des critères de neutralisation des directives anticipées

1. Caractère obligatoire du cadre légal de prise de décision médicale
2. Caractère obligatoire du processus éthique de prise de décision médicale

II. CONSTITUTIONNALITÉ DE L'EXCEPTION DE NON-APPLICATION DES DIRECTIVES ANTICIPÉES

A. Fondement normatif

1. Pouvoir souverain du législateur
2. Rejet des griefs d'imprécision et d'ambiguïté

B. Fondement organique

1. Procédure collégiale
2. Recours judiciaires

CONCLUSION

DÉCISION

« Le Conseil constitutionnel a été saisi le 22 août 2022 par le Conseil d'État (ordonnance n° 466082 du 19 août 2022), dans les conditions prévues à l'article 61-1 de la Constitution, d'une question prioritaire de constitutionnalité. Cette question a été posée pour Mmes Zohra M., Rachida M. et Saïda M. par la SCP Melka-Prigent-Drusch, avocat au Conseil d'État et à la Cour de cassation. Elle a été enregistrée au secrétariat général du Conseil constitutionnel sous le n° 2022-1022 QPC. Elle est relative à la conformité aux droits et libertés que la Constitution garantit du troisième alinéa de l'article L. 1111-11 du Code de la santé publique.

« Au vu des textes suivants :

« la Constitution ;

« l'ordonnance n° 58-1067 du 7 novembre 1958 portant loi organique sur le Conseil constitutionnel ;

« le Code de la santé publique ;

« l'ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 relative au régime des décisions prises en matière de santé, de prise en charge ou d'accompagnement social ou médico-social à l'égard des personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique ;

« le règlement du 4 février 2010 sur la procédure suivie devant le Conseil constitutionnel pour les questions prioritaires de constitutionnalité.

« Au vu des pièces suivantes :

« les observations en intervention présentées pour l'association Union nationale des associations de familles de traumatisés crâniens et de cérébro-lésés par la SCP Piwnica et Molinié, avocat au Conseil d'État et à la Cour de cassation, enregistrées le 19 septembre 2022 ;

« les observations présentées pour les requérantes par la SCP Melka-Prigent-Drusch, enregistrées le 20 septembre 2022 ;

« les observations présentées pour le centre hospitalier de Valenciennes, partie au litige à l'occasion duquel la question prioritaire de constitutionnalité a été posée, par la SCP Waquet, Farge, Hazan, avocat au Conseil d'État et à la Cour de cassation, enregistrées le même jour ;

« les observations présentées par la Première ministre, enregistrées le même jour ;

« les secondes observations présentées pour l'association intervenante par la SPC Piwnica et Molinié, enregistrées le 30 septembre 2022 ;

« les autres pièces produites et jointes au dossier.

« Après avoir entendu M^e Ludwig Prigent, avocat au Conseil d'État et à la Cour de cassation, pour les requérantes, M^e Claire Waquet, avocate au Conseil d'État et à la Cour de cassation, pour le centre hospitalier de Valenciennes, M^e François Molinié, avocat au Conseil d'État et à la Cour de cassation, pour l'association intervenante, et M. Antoine Pavageau, désigné par la Première ministre, à l'audience publique du 25 octobre 2022 ;

« et après avoir entendu le rapporteur ;

« le Conseil constitutionnel s'est fondé sur ce qui suit :

« 1. La question prioritaire de constitutionnalité doit être considérée comme portant sur les dispositions applicables au litige à l'occasion duquel elle a été posée. Dès lors, le Conseil constitutionnel est saisi du troisième alinéa de l'article L. 1111-11 du Code de la santé publique dans sa rédaction résultant de l'ordonnance du 11 mars 2020 mentionnée ci-dessus.

« 2. Le troisième alinéa de l'article L. 1111-11 du Code de la santé publique, dans cette rédaction, prévoit : "Les directives anticipées s'imposent au médecin pour toute décision d'investigation, d'intervention ou de traitement, sauf en cas d'urgence vitale pendant le temps nécessaire à une évaluation complète de la situation et

lorsque les directives anticipées apparaissent manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale.”

- « 3. Les requérantes, rejointes par l’association intervenante, reprochent à ces dispositions de permettre à un médecin d’écarter les directives anticipées par lesquelles un patient a exprimé sa volonté que soient poursuivis des traitements le maintenant en vie. Elles font valoir que, en permettant au médecin de prendre une telle décision lorsque les directives lui apparaissent “manifestement inappropriées ou non conformes” à la situation médicale du patient, ces dispositions ne seraient pas entourées de garanties suffisantes dès lors que ces termes seraient imprécis et conféreraient au médecin une marge d’appréciation trop importante, alors qu’il prend sa décision seul et sans être soumis à un délai de réflexion préalable. Il en résulterait une méconnaissance du principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine, dont découlerait le droit au respect de la vie humaine, ainsi que de la liberté personnelle et de la liberté de conscience.
- « 4. Par conséquent, la question prioritaire de constitutionnalité porte sur les mots “lorsque les directives anticipées apparaissent manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale” figurant au troisième alinéa de l’article L. 1111-11 du Code de la santé publique.
- « 5. L’association intervenante fait en outre valoir que ces dispositions instaureraient une différence de traitement injustifiée entre les personnes en état d’exprimer leur volonté sur l’arrêt d’un traitement et celles qui n’ont pu l’exprimer que dans des directives anticipées.
- « 6. Le Préambule de la Constitution de 1946 réaffirme que tout être humain, sans distinction de race, de religion ni de croyance, possède des droits inaliénables et sacrés. La sauvegarde de la dignité de la personne contre toute forme d’asservissement et de dégradation est au nombre de ces droits et constitue un principe à valeur constitutionnelle.
- « 7. La liberté personnelle est proclamée par les articles 1^{er}, 2 et 4 de la Déclaration des droits de l’Homme et du citoyen de 1789.
- « 8. Il appartient, dès lors, au législateur, compétent en application de l’article 34 de la Constitution pour fixer les règles concernant les garanties fondamentales accordées aux citoyens pour l’exercice des libertés publiques, notamment en matière médicale, de déterminer les conditions dans lesquelles la poursuite ou l’arrêt des traitements d’une personne en fin de vie peuvent être décidés, dans le respect de ces exigences constitutionnelles.
- « 9. L’article L. 1111-11 du Code de la santé publique prévoit que toute personne majeure peut rédiger des directives anticipées relatives à sa fin de vie, qui s’imposent en principe au médecin, pour le cas où elle serait un jour hors d’état d’exprimer sa volonté en ce qui concerne les conditions de la poursuite, de la limitation, de l’arrêt ou du refus de traitement ou d’acte médicaux.

- « 10. Les dispositions contestées de cet article permettent au médecin d'écarter ces directives anticipées notamment lorsqu'elles sont manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale du patient.
- « 11. En premier lieu, en permettant au médecin d'écarter des directives anticipées, le législateur a estimé que ces dernières ne pouvaient s'imposer en toutes circonstances, dès lors qu'elles sont rédigées à un moment où la personne ne se trouve pas encore confrontée à la situation particulière de fin de vie dans laquelle elle ne sera plus en mesure d'exprimer sa volonté en raison de la gravité de son état. Ce faisant, il a entendu garantir le droit de toute personne à recevoir les soins les plus appropriés à son état et assurer la sauvegarde de la dignité des personnes en fin de vie.
- « 12. Il n'appartient pas au Conseil constitutionnel, qui ne dispose pas d'un pouvoir général d'appréciation et de décision de même nature que celui du Parlement, de substituer son appréciation à celle du législateur sur les conditions dans lesquelles un médecin peut écarter les directives anticipées d'un patient en fin de vie hors d'état d'exprimer sa volonté dès lors que ces conditions ne sont pas manifestement inappropriées à l'objectif poursuivi.
- « 13. En deuxième lieu, les dispositions contestées ne permettent au médecin d'écarter les directives anticipées que si elles sont "manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale" du patient. Ces dispositions ne sont ni imprécises ni ambiguës.
- « 14. En troisième lieu, la décision du médecin ne peut être prise qu'à l'issue d'une procédure collégiale destinée à l'éclairer. Elle est inscrite au dossier médical et portée à la connaissance de la personne de confiance désignée par le patient ou, à défaut, de sa famille ou de ses proches.
- « 15. En dernier lieu, la décision du médecin est soumise, le cas échéant, au contrôle du juge. Dans le cas où est prise une décision de limiter ou d'arrêter un traitement de maintien en vie au titre du refus de l'obstination déraisonnable, cette décision est notifiée dans des conditions permettant à la personne de confiance ou, à défaut, à sa famille ou à ses proches, d'exercer un recours en temps utile. Ce recours est par ailleurs examiné dans les meilleurs délais par la juridiction compétente aux fins d'obtenir la suspension éventuelle de la décision contestée.
- « 16. Il résulte de ce qui précède que le législateur n'a méconnu ni le principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine ni la liberté personnelle. Les griefs tirés de leur méconnaissance doivent donc être écartés.
- « 17. Par conséquent, ces dispositions, qui ne méconnaissent pas non plus la liberté de conscience ni le principe d'égalité devant la loi, ni aucun autre droit ou liberté que la Constitution garantit, doivent être déclarées conformes à la Constitution.
- « Le Conseil constitutionnel décide :

« **Article 1^{er}** – Les mots “lorsque les directives anticipées apparaissent manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale” figurant au troisième alinéa de l’article L. 1111-11 du Code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de l’ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 relative au régime des décisions prises en matière de santé, de prise en charge ou d’accompagnement social ou médico-social à l’égard des personnes majeures faisant l’objet d’une mesure de protection juridique, sont conformes à la Constitution.

« **Article 2** – Cette décision sera publiée au *Journal officiel de la République française* et notifiée dans les conditions prévues à l’article 23-11 de l’ordonnance du 7 novembre 1958 susvisée.

« Jugé par le Conseil constitutionnel dans sa séance du 10 novembre 2022, où siégeaient : M. Laurent Fabius, président, M. Alain Juppé, Mmes Corinne Luquiens, Véronique Malbec, MM. Jacques Mézard et Michel Pinault.

« Rendu public le 10 novembre 2022. »

INTRODUCTION

L'enfance des directives anticipées – Instituée par la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 sur les droits des malades et la fin de vie, la faculté accordée à toute personne majeure de rédiger ses directives anticipées, pour indiquer « les souhaits relatifs à sa fin de vie concernant les conditions de la limitation ou l'arrêt des traitements¹ », est encore trop jeune pour être connue et, partant, maîtrisée du grand public. La gravité du choix du futur patient conduit souvent son auteur à se contenter d'exprimer une parole brève et absolue, alors que, pour être efficaces, les directives anticipées devraient être développées avec un médecin, et l'écrit devrait replacer les circonstances des choix exprimés au cours du parcours de soins. L'avertissement en avait été donné lorsque l'institution était encore dans son berceau², à la lumière des conseils avisés d'un notaire que tout testateur prudent doit solliciter pour que ses dernières volontés soient efficaces³. La comparaison des directives anticipées et du testament n'est ni

1. CSP, art. L. 1111-11, al. 1^{er}, redac. loi n° 2005-370 du 22 avril 2005, *JORF*, n° 95, 23 avril 2005, texte 1.
2. RAOUL-CORMEIL (Gilles), « Les directives anticipées sur la fin de vie médicalisée (commentaire du décret n° 2006-119 du 6 février 2006 pris en application de la loi relative aux droits des malades et à la fin de vie) », *Revue Lamy droit civil*, septembre 2006/30, n° 2209, p. 57-65 ; « Une approche civiliste du “laissez-trépasser” demandé au médecin par une personne âgée », in BINET (Jean-René), dir., *Droit et vieillissement de la personne (Colloque de Besançon, 18 au 19 octobre 2007)*, LexisNexis, septembre 2008, coll. « Colloques et débats », p. 61-81, et les réf.
3. Sur le droit de la fin de vie, droit de transposition et d'exception, v. RAOUL-CORMEIL (Gilles), « Cent ans de droit des patients, à l'aune de la fin de vie », *RDS*, n° 100, mars 2021, p. 251-261, spéc. p. 253, où le régime juridique des directives anticipées est analysé à la lumière de celui du testament olographe, pour découvrir l'originalité de l'œuvre d'adaptation ; comp. : PICARD (Jean), « Testament de vie, Dispositions de dernières volontés médicales (France, Allemagne Espagne) », *JCP N*, 1998, p. 1783-1789 ; PUTMAN (Emmanuel), « Le testament de vie est désormais réglementé », *RJPF*, n° 5, mai 2006, p. 10 ; GROSSET (Marie), « Étude sur les directives anticipées et la personne de confiance : le rôle du tiers dans l'expression de la volonté du sujet empêché », *D. 2019*, chron., p. 1947.

raison ni déraison, dès lors que l'une et l'autre de ces institutions doivent se couler dans un processus formel pour être valables et ne sont pas sans limite au regard de règles impératives. Dix-sept ans plus tard, les directives anticipées traversent encore les vicissitudes de l'enfance⁴. Le législateur peut bien revenir sur le sujet, remettre les directives anticipées sur le métier⁵, ouvrir leur champ d'application, affirmer plus fort leur force obligatoire, ses mots n'y changeront rien. Les directives anticipées constituent un exercice d'écriture difficile ; et il est heureux qu'elles soient replacées dans le contexte de leur rédaction par le médecin sur la décision duquel pèse leur existence.

Acte unilatéral imparfait – Depuis leur origine, les directives anticipées ont toujours été rapprochées de l'acte unilatéral, défini comme une manifestation de volonté destinée à produire un effet de Droit⁶. Cela dit, on pouvait objecter en 2005 que les directives anticipées n'étaient que la formulation de souhaits⁷. Onze ans plus tard, la loi du 2 février 2016 les présente dorénavant comme l'expression de « la volonté de la personne relative à sa fin de vie en ce qui concerne les conditions de la poursuite, de la limitation, de l'arrêt ou du refus de traitement ou d'actes médicaux⁸ » ; et même si « les directives anticipées s'imposent au médecin pour toute décision d'investigation, d'intervention ou de traitement⁹ », leur opposabilité et leur force obligatoire sont limitées. D'abord, le médecin peut ne pas les rechercher « en cas d'urgence vitale pour le temps nécessaire à une évaluation complète de la situation¹⁰ ». Ensuite, il peut refuser de les appliquer, au terme de la procédure collégiale, lorsqu'elles « apparaissent manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale ». Dans ces conditions, les directives anticipées sont dotées d'une force obligatoire relative ; elles contiennent « un consentement à effets limités¹¹ ».

Affaire de Valenciennes – L'espèce ayant donné lieu à la décision du Conseil constitutionnel en offre le meilleur exemple. Dans une lettre écrite à son médecin traitant,

4. Rapp. : HAUSER (Jean), « L'enfance du mandat de protection future », in *Mélanges en l'honneur du Professeur Raymond Le Guidec*, LexisNexis, 2014, p. 709-722 ; les directives anticipées ont été instituées un an avant le mandat à effet posthume (loi n° 2006-728 du 23 juin 2006) et deux ans avant le mandat de protection future (loi n° 2007-308 du 5 mars 2007). En moins de deux ans, le législateur a façonné trois instruments d'anticipation dont on mesure aujourd'hui la difficulté à se déployer en pratique. L'obstacle psychologique est d'ordre culturel : les Français sont des Latins, attachés à profiter du jour présent (« *Carpe diem* »), réticents à se projeter dans l'avenir pour anticiper sur leur finitude et la période de grande vulnérabilité qui peut la précéder. Les mœurs sont bien différentes au Québec et dans les pays anglo-américains.
5. Comme il l'a fait par la loi n° 2016-87 du 2 février 2016, modifiant l'article L. 1111-11 du Code de la santé publique ; v. *infra*.
6. C. civ., art. 1100-1, rédac. ord. n° 2016-177 du 10 février 2016, entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2016, *JORF*, n° 35, 11 février 2016, texte 26.
7. LEONETTI (Jean), *À la lumière du crépuscule, Témoignages et réflexions sur la fin de vie*, Michalon, 2008, coll. « Essai », p. 79.
8. CSP, art. L. 1111-11, al. 1^{er}, rédac. loi n° 2016-87 du 2 février 2016, *JORF*, n° 28, 3 février 2016, texte 1.
9. CSP, art. L. 1111-11, al. 3, rédac. loi n° 2016-87 du 2 février 2016, *JORF*, n° 28, 3 février 2016, texte 1.
10. CSP, art. L. 1111-11, al. 4, rédac. loi n° 2016-87 du 2 février 2016, *JORF*, n° 28, 3 février 2016, texte 1.
11. FEUILLET (Brigitte), « Les directives anticipées, un indice de consentement à effets limités », in *Mélanges Jean Michaud*, LEH Édition, 2012, p. 69-81.

datée du 5 juin 2020, un homme, né le 10 octobre 1978, avait manifesté la volonté, « dans l'hypothèse où il ne serait plus en mesure de s'exprimer, d'être maintenu en vie, même artificiellement, en cas de coma prolongé jugé irréversible¹² ». Le 18 mai 2022, il est victime d'un écrasement par un véhicule utilitaire sur lequel il effectuait des réparations ; cet accident entraîne un polytraumatisme grave, compliqué par un arrêt cardio-respiratoire ayant causé une absence d'oxygénation du cerveau durant sept minutes. Admis au centre hospitalier de Valenciennes, il est pris en charge par le service de réanimation, au sein duquel il a été placé dans un coma afin de stabiliser son état de santé. Un suivi et des examens ont eu lieu du 20 au 30 mai 2022, établissant l'absence de réflexes du tronc cérébral, l'absence d'activité cérébrale et des lésions anoxiques sévères. Après étude du dossier par les équipes neuro, radio et éthique du centre hospitalier et le recueil de l'avis de réanimateurs extérieurs relevant du centre hospitalier universitaire de Lille, l'état de ce patient a été considéré comme insusceptible d'amélioration. Dans ces conditions, l'équipe médicale a considéré que la poursuite des thérapeutiques invasives constituerait une obstination déraisonnable dans des traitements apparaissant inutiles, disproportionnés ou sans autre effet que le seul maintien artificiel de la vie. Au terme de la procédure collégiale, la décision est prise, le 1^{er} juin 2022, de procéder à l'arrêt des soins et des traitements le 9 juin suivant. Cependant, l'exécution de cette décision a été suspendue par une ordonnance du 8 juin 2022 du juge des référés du tribunal administratif de Lille en raison de l'existence des directives anticipées. Après plusieurs réunions, de nouveaux examens, notamment des imageries par résonance magnétique et des électroencéphalogrammes, ainsi que des consultations extérieures, établissant que les thérapeutiques disponibles ne pouvaient plus apporter de bénéfices et que la qualité de survie attendue était catastrophique, une nouvelle décision d'arrêt des soins a été prise le 15 juillet 2022 par le chef du service de réanimation du centre hospitalier de Valenciennes, au terme d'une nouvelle procédure collégiale, puis portée à la connaissance des proches du patient. À nouveau, celles-ci ont saisi le juge des référés du tribunal administratif de Lille, qui a rejeté leur demande par une ordonnance n° 2205477 du 22 juillet 2022. Puis les mêmes requérantes ont demandé au juge des référés du Conseil d'État d'ordonner la suspension de l'exécution de la décision du 15 juillet 2022. Par un mémoire distinct, enregistré le 29 juillet 2022, elles ont demandé au Conseil d'État de renvoyer au Conseil constitutionnel la question de conformité aux droits et libertés garantis par la Constitution des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 1111-11 du Code de la santé publique.

Constitutionnalité des exceptions de non-application – Saisi par une décision n° 466082 du juge des référés du Conseil d'État, statuant en formation collégiale, le 19 août 2022, le Conseil constitutionnel a déclaré, par une décision du 10 novembre 2022, conformes à la Constitution « les mots “lorsque les directives anticipées apparaissent manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale” figurant au troisième alinéa de l'article L. 1111-11 du Code de la santé publique ».

12. CE, juge des référés, formation collégiale, 19 août 2022, n° 466082, inédit au *Recueil Lebon*.

En conséquence, le Conseil d'État a rejeté, par une décision du 29 novembre 2022, le recours exercé par les proches parentes du patient en fin de vie¹³. « Exceptionnelle¹⁴ », la décision du Conseil constitutionnel permet de valider le cadre légal de l'exception de non-application des directives anticipées (I). La constitutionnalité de cette exception repose sur un double fondement (II), d'ordre normatif et procédural (II), et des arguments d'autorité qui n'emportent pas complètement la conviction.

I. CADRE LÉGAL DE L'EXCEPTION DE NON-APPLICATION DES DIRECTIVES ANTICIPÉES

Combinaison du principe et de l'exception – Les directives anticipées sont une manifestation de volonté unilatérale relative à la fin de vie. Le législateur permet à tout adulte d'anticiper sur sa propre fin de vie en rédigeant ce qu'il veut, les traitements auxquels il consent et ceux qu'ils refusent. Le législateur décide de déléguer au pouvoir réglementaire¹⁵ le soin de concevoir des modèles de directives anticipées pour guider l'expression de cette volonté et ainsi répondre au besoin des patients d'exercer leurs droits en pleine connaissance de cause, mais le législateur craint aussi de « priver le patient d'une chance d'améliorer sensiblement son état¹⁶ ». Aussi est-il élevé, dans le même texte, les cas dans lesquels les directives anticipées seraient inopposables ou privées de force obligatoire. Par-delà les causes, les critères de neutralisation des directives anticipées suscitent l'analyse (A) et une recherche de leur fondement (B).

A. Analyse du seuil d'opposabilité et du critère de neutralisation des directives anticipées

Distinction de l'opposabilité et de la force obligatoire – Tandis que les travaux préparatoires de la loi du 2 février 2016 entendent développer l'opposabilité des directives anticipées, la doctrine civiliste vise leur force obligatoire, à propos de la décision du Conseil constitutionnel du 10 novembre 2022. À bien y réfléchir, ces deux concepts complémentaires ont chacun leur place et leur domaine d'application.

13. CE, juge des référés, formation collégiale, 29 novembre 2022, n° 466082, Inédit au *Recueil Lebon*.

14. BATTEUR (Annick) et MOUTEL (Grégoire), « Constitutionnalité de la loi permettant d'écarter des directives anticipées manifestement inappropriées », *D.*, 2022, « Entretien », p. 2216 ; comp. : MARAIS (Astrid), « Le médecin face aux directives manifestement inappropriées d'un patient en fin de vie », *JCP G*, 2022, act. 1284 ; BINET (Jean-René), « Directives anticipées, dignité et liberté personnelle », *Dr. famille*, 2023, « Repère 1 », p. 1 ; LEROYER (Anne-Marie), « Directives anticipées : le dernier mot revient au médecin », *RTD civ.*, n° 2, 2023, p. 871 ; la décision a fait l'objet de deux brèves présentations : DE MONTECLER (Marie-Christine), « Conformité à la Constitution des règles sur l'arrêt des traitements », *AJDA*, 2022, p. 2205 ; DIONISI-PEYRUSSE (Amélie), « Actualité de la bioéthique », *AJ Famille*, 2022, p. 569.

15. CSP, art. R. 1111-18, rédac. décret n° 2016-1067 du 3 août 2016 relatif aux directives anticipées prévues par la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie, *JORF*, n° 181, 5 août 2016, texte 41 ; *adde* : arrêté du 3 août 2016 relatif au modèle de directives anticipées prévu à l'article L. 1111-11 du Code de la santé publique, *JORF*, n° 181, 5 août 2016, texte 49.

16. AMIEL (Michel) et DÉRIOT (Gérard), « Rapport au nom de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi, adoptée par l'Assemblée nationale, créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie », Sénat, session ordinaire 2014-2015, n° 467, 27 mai 2015, p. 21.

Les directives anticipées sont opposables au médecin, pourvu qu'il soit en état en et situation de les connaître. En ce cas, elles s'imposent au médecin ; elles ont donc force obligatoire... à moins que le médecin n'identifie l'un des deux motifs légaux qui justifient de les écarter.

1. Urgence vitale du patient

Nécessité fait loi ! – Les directives anticipées du patient ne s'imposent pas au médecin en cas d'urgence vitale, et l'article L. 1111-11, alinéa 2, du Code de la santé publique précise qu'il s'agit du « temps nécessaire à une évaluation complète de la situation ». La règle est récurrente. La situation d'urgence vitale déroge à toutes les règles en ce qui concerne la recherche d'autorisation des père et mère ou d'une autorité tutélaire. Le législateur le précise ici pour les directives anticipées ; là, il l'indique aux personnes en charge de la protection juridique des majeurs pour dispenser les médecins de rechercher leur autorisation¹⁷ lorsque le patient protégé est hors d'état de manifester sa volonté. Récurrente, la règle est classique. Elle n'a pas été sollicitée en l'espèce ni même discutée par la doctrine. Ce n'est qu'à partir du moment où le patient est sorti de la situation de l'urgence vitale que ses directives anticipées peuvent être recherchées ; elles deviennent alors opposables au corps médical, pourvu que leur existence puisse être démontrée et leur contenu accessible au médecin susceptible de prendre la décision concernant son corps souffrant. En clair, tant que le pronostic vital est engagé et que le médecin est occupé à déterminer l'évaluation complète de la situation du patient, il n'a pas à rechercher l'existence d'éventuelles directives anticipées conservées sur un registre national ou transmises à la personne de confiance ou aux proches parents du patient.

2. Non-conformité des directives anticipées à la situation médicale du patient

Révision pour imprévision – Lorsqu'elles sont opposables, les directives anticipées s'imposent au médecin. Le choix du législateur d'affirmer leur force obligatoire marque une rupture avec la formulation initiale retenue par la loi du 22 avril 2005. Les directives anticipées ne sont plus « simplement indicatives¹⁸ ». Le débat sur les limites de la force obligatoire est lié à la liberté de les rédiger. En écartant l'obligation de soumettre leur auteur au formalisme contraignant

17. « Sauf urgence » : C. civ., art. 459, al. 2, redac. loi n° 2019-222 du 23 mars 2019, *JORF*, n° 71, 24 mars 2019, texte 2 ; *adde* : « sauf urgence », in CSP, art. L. 1111-4, al. 8, redac. ord. n° 2020-232 du 11 mars 2020 relative au régime des décisions prises en matière de santé, de prise en charge ou d'accompagnement social ou médico-social à l'égard des personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique, *JORF*, n° 61, 12 mars 2020, texte 3 ; *adde* : RAOUL-CORMEIL (Gilles), « La recodification du droit de la santé du majeur protégé : le pour et le contre ! », in dossier « La réforme du régime du droit de la santé du majeur protégé », *RGDM*, n° 75, juin 2020, p. 101-113 ; GATTI (Laurence), *Les décisions de santé des majeurs protégés, Pour un dialogue entre protecteurs et professionnels de santé*, préface : MÉMETEAU (Gérard), LEH Édition, 2022, *passim*.
18. CLAYES (Alain) et LEONETTI (Jean), « Rapport au nom de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi, adoptée par l'Assemblée nationale, et rejetée par le Sénat, créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie », AN, 14^e législature, n° 3091, 30 septembre 2015, p. 12.

du modèle réglementaire, le législateur a maintenu la libre rédaction du contenu des directives anticipées et, partant, accepté le risque que celles-ci soient imprécises et manquent leur but : « En ouvrant la possibilité de se détacher du modèle, on risque de voir fleurir des rédactions fantaisistes, qui devront être interprétées en fonction de la situation¹⁹. » Le législateur a accepté de donner au médecin un tel pouvoir d'appréciation pour rechercher si la volonté de son patient épouse la situation qui est la sienne au jour où il ne peut exprimer un consentement ou un refus de traitement. Dans le cas contraire, le médecin doit pouvoir écarter les directives anticipées qui « apparaissent manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale²⁰ ». La dualité de ces limites à la force obligatoire des directives anticipées peut étonner : susceptibles de se superposer, l'une et l'autre se complètent. La dualité de ces limites est le fruit des travaux parlementaires :

« Nous avons ajouté “ou non conformes à la situation médicale” après “manifestement inappropriées”, pour prendre en compte des situations que le patient n'avait pas forcément prévues, comme le coma post-traumatique ou le coma éthylique²¹. »

Un tel pouvoir d'appréciation du médecin et de révision pour imprévision est un acte de sagesse du législateur dans la mesure où, le délai de validité de trois ans des directives anticipées ayant été supprimé²², il fallait « s'assurer que celles qui ont été rédigées vingt ans avant ont encore l'assentiment de [leur auteur]²³ ». En l'espèce, les directives anticipées avaient été rédigées le 5 juin 2020, donc moins de deux ans avant la survenance de l'accident, le 18 mai 2022, le plongeant dans un coma irréversible, une situation qui avait été justement prévue par les directives de son auteur. Les directives anticipées n'étaient donc pas, à proprement parler,

19. LEONETTI (Jean), in CLAYES (Alain) et DÉRIOT (Gérard), « Rapport au nom de la commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion de la proposition de loi créant de nouveaux droits pour les malades en fin de vie », AN, 14^e législature, n° 3402 ou Sénat, session ordinaire 2015-2016, n° 306, 19 janvier 2016, p. 17.

20. CSP, art. L. 1111-11, al. 3, redac. loi n° 2016-87 du 2 février 2016, *JORF*, n° 28, 3 février 2016, texte 1.

21. LEONETTI (Jean), in CLAYES (Alain) et DÉRIOT (Gérard), « Rapport au nom de la commission mixte paritaire... » précité, p. 18.

22. CSP, art. R. 1111-17, al. 1^{er} : « Les directives anticipées mentionnées à l'article L. 1111-11 s'entendent d'un document écrit, **daté** et signé par leur auteur, majeur, dûment identifié par l'indication de ses nom, prénom, date et lieu de naissance. La personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne peut rédiger des directives anticipées avec l'autorisation du juge ou du conseil de famille s'il a été constitué » ; et l'alinéa 3 ajoute : « Les directives anticipées peuvent être, à tout moment, soit révisées, soit révoquées. Elles sont révisées selon les mêmes modalités que celles prévues au premier alinéa pour leur élaboration. En présence de plusieurs écrits répondant aux conditions de validité, le **document le plus récent l'emporte** » (termes soulignés en gras par l'auteur).

23. PILLET (François), « Avis présenté au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale, sur la proposition de loi, adoptée avec modifications par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie », Sénat, session ordinaire 2015-2016, n° 106, 21 octobre 2015, p. 18.

non conformes à la situation médicale de leur auteur. Comment expliquer leur neutralisation ?

B. Bien-fondé des critères de neutralisation des directives anticipées

Décision médicale – L'existence de directives anticipées ne supprime ni le pouvoir ni la responsabilité du médecin qui prend la décision de poursuivre un traitement de le limiter ou d'y mettre fin. Les directives anticipées, lorsqu'elles existent, sont un élément majeur, mais qui ne peut suffire à justifier la décision médicale. La possibilité pour le médecin d'écarter les directives anticipées peut se justifier par le cadre légal de prise de décision. Elle se justifie aussi par le processus éthique de prise de décision médicale ; et l'un et l'autre continuent à s'imposer au médecin, de sorte que les directives anticipées ne peuvent avoir pour objet de le dispenser de respecter le caractère obligatoire du cadre légal de la prise de décision médicale, ni le caractère obligatoire du processus éthique de recherche de la bonne décision.

1. Caractère obligatoire du cadre légal de prise de décision médicale

Obstination déraisonnable – Issu de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, dite loi « Kouchner », l'article L. 1110-5 du Code de la santé publique reconnaît à chaque personne, « compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins, ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir des risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté. » La loi du 22 avril 2005 a ajouté un alinéa 2 précisant que les actes de prévention, d'investigation ou de soins « ne doivent pas être poursuivis par une obstination déraisonnable ». Si elle évoque l'acharnement thérapeutique, l'obstination déraisonnable est une notion plus précise. Les médecins sont formés à défendre la vie ; ils doivent se montrer obstinés, mais leurs efforts peuvent apparaître excessifs²⁴. Le critère de l'obstination déraisonnable est une norme de proportionnalité et de justification de l'intervention du médecin par rapport à l'intérêt du malade. Présente dans l'article 37 du Code de déontologie médicale, cette limite a été introduite dans la partie législative du Code de la santé publique. Ce changement de source n'est pas neutre ; il renforce le cadre légal de la

24. BATTEUR (Annick), CERF (Agnès) et RAOUL-CORMEIL (Gilles), « La mort, le malade et le médecin (commentaire de la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie) », *Revue Lamy droit civil*, septembre 2005/19, n° 804, p. 53-64, spéc. n. 15 : « Les médecins n'ont cependant pas voulu de l'expression d'acharnement thérapeutique par crainte de stigmatiser la médecine comme un mal. Il n'était pas sain que la loi consacre l'idée que l'acte thérapeutique puisse être susceptible de dégénérer en faute. En réalité, le médecin doit se garder de deux écueils : une **intervention par défaut**, dans le cas où la pathologie est curable et où le médecin renonce trop tôt aux soins, et une **intervention par excès**, qui l'amène à imposer au malade des investigations massives, sans visée thérapeutique, et des soins douloureux, difficiles à supporter pour le patient, afin de prolonger sa vie de quelques jours en provoquant d'inutiles souffrances. Dans ces deux cas extrêmes, ce ne sont pas les thérapeutiques qui sont en cause mais l'attitude du médecin. Ni la science ni la médecine ne doit pâtir des fautes de quelques-uns. La notion d'obstination déraisonnable est utilisée pour définir le comportement que n'adopte pas le bon médecin » (termes soulignés en gras par l'auteur).

prise de décision médicale. La loi du 2 février 2016 a maintenu ce cadre légal. Déplacée à l'article L. 1110-5-1 du Code de la santé publique, la règle continue à imposer au médecin de ne pas mettre en œuvre ni de poursuivre des actes de prévention, d'investigation ou de traitement « lorsqu'ils résultent d'une obstination déraisonnable ». La loi pose une limite à l'intervention du médecin, mais, et c'est là l'ambivalence de la loi, elle lui reconnaît également, eu égard à la difficulté de l'exercice de la médecine, un pouvoir d'appréciation lorsqu'il décide de suspendre ou de ne pas entreprendre les actes qui lui « apparaissent inutiles, disproportionnés » ou qui « n'ont d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie ». Ainsi définie, l'obstination déraisonnable est une limite à l'exercice de la médecine, à même d'épouser, comme toute notion juridique standard, la diversité des pathologies et des situations. De surcroît, elle est une délégation de pouvoir²⁵, car l'obstination déraisonnable s'apprécie par référence aux bonnes pratiques, telles que les sociétés savantes les fixent. Enfin, depuis la loi du 2 février 2016, la volonté du patient doit être prise en considération pour déterminer l'obstination déraisonnable²⁶. Comment, dans ces conditions, soutenir que le cadre légal de la prise de décision demeure impératif ?

2. Caractère obligatoire du processus éthique de prise de décision médicale

Balance des intérêts – La décision médicale relative à la fin de vie d'un patient exige, lorsque le temps le permet, une délibération et, en pratique, la réunion de l'équipe des soignants. À l'image du mouvement de balancier d'un pendule, les arguments sont avancés dans un sens, puis dans un autre, jusqu'à ce que le pendule s'arrête. À chaque décision médicale concernant le même patient en fin de vie, cette image du pendule en mouvement démontre l'ouverture d'esprit du médecin qui s'interroge, avec son équipe, sur le champ des possibles et la recherche de la meilleure décision dans l'intérêt du patient. Or, les directives anticipées, souvent brèves et rédigées sans la moindre référence à un contexte, sont porteuses d'une décision absolue ; en l'espèce, elles marquaient le choix « d'être maintenu en vie, même artificiellement, en cas de coma prolongé jugé irréversible ». De telles directives anticipées délivrent l'image d'un pendule qui aurait perdu toute liberté de mouvement et qui imposerait au médecin de tout faire pour prolonger la vie, quelles qu'en soient les conséquences.

25. Sur cette idée, v. la démonstration menée par : RAOUL-CORMEIL (Gilles), « La biomédecine entre Droit et non-droit », in PUIGELIER (Catherine) et TERRÉ (François), dir., *Droit et non-droit du savant*, Académie des sciences morales et politiques, Éditions Panthéon-Assas, 2013, p. 191-216.

26. CSP, art. L. 1110-5-1 : « Les actes mentionnés à l'article L. 1110-5 ne doivent pas être mis en œuvre ou poursuivis lorsqu'ils résultent d'une obstination déraisonnable. Lorsqu'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou lorsqu'ils n'ont d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie, ils peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris, conformément à la volonté du patient et, si ce dernier est hors d'état d'exprimer sa volonté, à l'issue d'une procédure collégiale définie par voie réglementaire. La nutrition et l'hydratation artificielles constituent des traitements qui peuvent être arrêtés conformément au premier alinéa du présent article. » – Adde, VIALLA (François), « La fin de vie », in TEYSSIE (Bernard), *Les métamorphoses du droit des personnes*, LexisNexis, 2023, p. 155-194, spéc. n° 42 : « Si les professionnels de santé ont qualité et compétence pour juger de l'acharnement thérapeutique, le caractère en partie subjectif de la déraison dans l'obstination justifie que la parole du patient soit légitime. C'est en effet lui, et lui seul, qui la subit. Le choix du verbe subir [CSP, art. L. 1110-5-2, al. 1^{er}] est loin d'être neutre. »

Depuis la loi du 2 février 2016, les directives anticipées peuvent peser sur la décision de poursuivre des soins, et pas seulement sur celle de limiter ou de les arrêter. De surcroît, cette loi impose au médecin de prendre en considération les directives anticipées pour apprécier l'obstination déraisonnable, mais les directives anticipées ne peuvent être le seul élément à prendre en considération. La situation et l'état du patient peuvent évoluer ; les médecins eux-mêmes ont à faire face à des difficultés de moyens et de coûts qui ne peuvent être tenues pour insignifiantes²⁷. Le maintien artificiel de la vie peut s'opposer à la règle éthique de bientraitance qui guide le médecin dans sa décision et dans son appréciation de l'obstination déraisonnable. « Un patient n'est pas un consommateur ou un ordonnateur de soins, mais une personne qui accepte ou refuse une proposition de soins²⁸ », si bien que les directives anticipées invitant le médecin à poursuivre une thérapeutique coûte que coûte, même en maintenant la vie artificiellement, peuvent être, à la longue, écartées lorsqu'elles apparaissent non conformes à la situation médicale du patient. En aucun cas, l'existence de directives anticipées ne dispense le corps médical d'une recherche éthique de la bonne décision médicale. Inédite, l'affaire de Valenciennes est marquante d'une évolution parce qu'on ne raisonnera plus, ainsi qu'on en avait pris l'habitude depuis 2005, sur la limitation ou l'arrêt des traitements²⁹, mais sur leur poursuite demandée par le patient dans ses directives anticipées. Maintenant que le cadre légal de la décision médicale relative à un patient en fin de vie est rappelé, analysons les arguments avancés par le Conseil constitutionnel pour valider l'exception de non-application des directives anticipées.

II. CONSTITUTIONNALITÉ DE L'EXCEPTION DE NON-APPLICATION DES DIRECTIVES ANTICIPÉES

Série d'arguments – Dans sa décision du 10 novembre 2022, le Conseil constitutionnel avance différents arguments pour justifier du bien-fondé de la possibilité du médecin d'écarter les directives anticipées. Ces arguments répondent à deux ordres : les premiers sont normatifs (A), les seconds sont organiques (B). Chacun des arguments suscite une analyse critique.

27. TABOULET (Florence) et GUION (Vincent), « Analyse économique et questions éthiques posées par la fin de vie et les soins palliatifs », in BATTEUR (Annick) et RAOUL-CORMEIL (Gilles), dir., *Éthique et conditions de la fin de vie*, éd. Mare & Martin, 2016, étude 3, p. 31-51.

28. BATTEUR (Annick) et MOUTEL (Grégoire), « Constitutionnalité de la loi permettant d'écarter des directives anticipées manifestement inappropriées », *D.*, 2022, « Entretien », p. 2216 ; comp. : MARAIS (Astrid), « Le médecin face aux directives manifestement inappropriées d'un patient en fin de vie », *JCP G*, 2022, act. 1284 ; BINET (Jean-René), « Directives anticipées, dignité et liberté personnelle », *Dr. famille*, 2023, « Repère 1 », p. 1 ; LEROYER (Anne-Marie), « Directives anticipées : le dernier mot revient au médecin », *RTD civ.*, n° 2, 2023, p. 871.

29. Le jeune droit de la fin de vie se caractérise par l'esprit de prudence, car, comme l'a écrit un auteur (LABRUSSE-RIOU [Catherine], « Quelques regards civilistes sur la fin de vie », in *Écrits de bioéthique*, préface : FABRE-MAGNAN [Muriel], PUF, 2008, p. 235-251, spéc. p. 245), lorsque « le mal est fait, le Droit est impuissant à le réparer en la personne du défunt ».

A. Fondement normatif

Sec et classique – Le fondement normatif est classique : le Conseil constitutionnel respecte le pouvoir souverain du législateur. En revanche, le rejet des griefs d'imprécision et d'ambiguïté est trop bref.

1. Pouvoir souverain du législateur

À chacun son pouvoir – « Il n'appartient pas au Conseil constitutionnel, qui ne dispose pas d'un pouvoir général d'appréciation et de décision de même nature que celui du Parlement, de substituer son appréciation à celle du législateur sur les conditions dans lesquelles un médecin peut écarter les directives anticipées d'un patient en fin de vie hors d'état d'exprimer sa volonté dès lors que ces conditions ne sont pas manifestement inappropriées à l'objectif poursuivi » (consid. 12). L'argument est classique. Il est avancé dans toutes les décisions ayant pour objet un sujet dit sociétal. La bataille pour le droit doit être engagée au Parlement et non pas devant les juridictions. En son temps, avant que le législateur n'ouvre le mariage aux couples de personnes de même sexe, le Conseil constitutionnel avait été saisi de questions prioritaires de constitutionnalité pour statuer sur le grief de discrimination ; avec une égale rigueur, il avait avancé cet argument pour écarter le grief³⁰. Cela dit, le Conseil constitutionnel recherche dans la législation les règles complémentaires qui donnent à la règle critiquée la cohérence qui justifie les choix opérés. Précisément, ainsi que le relève le Conseil constitutionnel, « en permettant au médecin d'écarter des directives anticipées, le législateur a estimé que ces dernières ne pouvaient s'imposer en toutes circonstances, dès lors qu'elles sont rédigées à un moment où la personne ne se trouve pas encore confrontée à la situation particulière de fin de vie dans laquelle elle ne sera plus en mesure d'exprimer sa volonté en raison de la gravité de son état. Ce faisant, il a entendu garantir le droit de toute personne à recevoir les soins les plus appropriés à son état et assurer la sauvegarde de la dignité des personnes en fin de vie » (consid. 11). On discerne dans cet argument la crainte que l'auteur des directives anticipées n'ait pas manifesté un consentement éclairé, car rien ne l'oblige à les rédiger en présence d'un médecin ou après avoir interrogé un médecin sur la compréhension qu'il s'en ferait dans le cas où il serait dans la situation décrite. Quant à la référence au respect de la

30. Cons. const., 6 octobre 2010, n° 2010-39 QPC, cons. 5 ; *D.*, 2010, p. 2744, obs. CHÉNEDÉ (François) ; *RTD civ.*, 2011, p. 90, obs. DEUMIER (Pascale) ; *JCP G*, 2010, 1145, note GOUTTENOIRE (Adeline) et RADE (Christophe) ; CAPITANT (Henri), TERRE (François), LEQUETTE (Yves), *Les grands arrêts de la jurisprudence civile*, tome 1, Dalloz, 13^e éd., 2015, coll. « Grands arrêts », n° 3, p. 27-34 ; Cons. const., 28 janvier 2011, n° 2010-92 QPC, cons. 5 : « L'article 61-1 de la Constitution, à l'instar de l'article 61, ne confère pas au Conseil constitutionnel un pouvoir général d'appréciation et de décision de même nature que celui du Parlement ; que cet article lui donne seulement compétence pour se prononcer sur la conformité d'une disposition législative aux droits et libertés que la Constitution garantit », sur laquelle, v. notamment : *AJ Famille*, 2011, p. 157, obs. CHÉNEDÉ (François) ; *Dalloz actualité*, 7 février 2011, obs. SIFFREIN-BLANC (Caroline).

dignité humaine, elle se fonde sur la règle introduite par la loi la loi n° 99-477 du 9 juin 1999 visant à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs³¹.

2. Rejet des griefs d'imprécision et d'ambiguïté

Mais encore... – Le Conseil constitutionnel a jugé que les dispositions de l'article L. 1111-11, alinéa 3, du Code de la santé publique permettant au médecin d'écarter les directives anticipées lorsqu'elles apparaissent « “manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale” du patient [...] ne sont ni imprécises ni ambiguës » (consid. 13). L'argument est un peu court. « On pourrait ne pas être convaincu par une telle affirmation, dont le caractère péremptoire ne suffit pas, à lui seul, à effacer le flou d'une notion que le législateur n'a pas pris soin de définir ». La loi du 2 février 2016 est ambivalente : d'un côté, elle renforce la force obligatoire des directives anticipées en prescrivant qu'elles s'imposent au médecin, mais, de l'autre, elle lui donne, dans certains cas, le moyen de les écarter. De surcroît, elle pose deux critères qui se superposent en partie et dont on peine à discerner exactement le sens et la portée. Le refus du Conseil constitutionnel d'aller plus loin dans l'analyse de cette exception de non-application des directives anticipées conduit le législateur à devoir reprendre la main, lorsqu'il en aura l'occasion. La présente décision du Conseil constitutionnel sera instrumentée par les partisans de la réécriture de l'article L. 1111, alinéa 3, du Code de la santé publique comme ayant sonné le glas des directives anticipées. Pourquoi ne pas avoir fait état de la distinction, introduite par le rapport « Sicard »³² et présente dans les modèles réglementaires des directives anticipées, entre l'auteur qui est déjà engagé dans sa fin de vie ou a reçu l'information d'un diagnostic d'affection grave et incurable et, par contraste, l'auteur qui manifeste une volonté pour le cas où il serait déjà confronté à une fin de vie médicale³³ ? Dans le second cas, le risque de rédiger de manière anticipée des directives brèves et absolues, manifestement inappropriées à sa situation médicale, est beaucoup plus grand. Face à ce risque, le grief de l'imprécision de la loi ne tient pas. En revanche, dans le cas où le patient est en fin de vie, le grief est juste, à tel point que le Conseil d'État a permis à un

31. Sur la dignité de la personne malade en fin de vie, v. BIOY (Xavier), LAUDE (Anne), TABUTEAU (Didier), *Droit de la santé*, PUF, 4^e éd., 2007, coll. « Thémis Droit », n° 264 – Adde, sur le principe de dignité, entendu comme une exigence et un besoin, FULCHIRON (Hugues), « La dignité de la personne humaine », in TEYSSIE (Bernard), *Les métamorphoses du droit des personnes*, LexisNexis, 2023, p. 195-216.

32. SICARD (Didier), « Penser solidairement la fin de vie », rapport remis au président de la République, 18 décembre 2012, p. 48 : « La commission recommande l'existence d'un deuxième document, différent des directives anticipées, exprimant les volontés d'une personne atteinte de maladie grave concernant spécifiquement les traitements de fin de vie. »

33. CSP, art. R. 1111-18, 2° (décret n° 2016-1067 du 3 août 2016) : « Le modèle permet à la personne d'exprimer sa volonté selon l'un ou l'autre des cas suivants : a) [...] elle est en fin de vie ou se sait atteinte d'une affection grave, [...] exprime sa volonté concernant son éventuelle situation future et sur la poursuite, la limitation, l'arrêt ou le refus de traitements et d'actes médicaux [...] ; b) [...] elle ne pense pas être atteinte d'une affection grave, [...] exprime sa volonté concernant son éventuelle situation future et la poursuite, la limitation, l'arrêt ou le refus de traitements et d'actes médicaux dans l'hypothèse où elle serait victime d'un accident grave ou atteinte par une affection grave. »

patient conscient de contester la décision médicale d'arrêt ou de limitation de traitements prise au motif que leur poursuite s'apparenterait à une situation d'obstination déraisonnable³⁴. Cela dit, la situation du patient est de nature à évoluer, et les décisions médicales doivent être réévaluées, à la lumière notamment des directives anticipées.

B. Fondement organique

Autorité relative de la chose décidée – Statuant sur une question prioritaire de constitutionnalité, le Conseil constitutionnel ne reviendra pas sur la constitutionnalité de l'article L. 1111, alinéa 3, du Code de la santé publique. Il est donc heureux que sa motivation soit renforcée par des arguments tenant à la procédure de décision médicale dans le contexte de la fin de vie. La décision de limitation ou d'arrêt des traitements doit être prise à la suite d'une procédure collégiale ; elle peut faire l'objet d'un recours devant le juge administratif.

1. Procédure collégiale

Prendre avis avant de décider – Le Conseil constitutionnel considère, dans le considérant 14 de sa décision, que l'exception de non-application des directives anticipées est soumise à une procédure collégiale qui contribue à garantir les droits de la personne malade en fin de vie. Définie dans le Code de déontologie médicale, la procédure collégiale marque une seconde exception au droit commun de la santé. Puisque le patient en fin de vie ne peut plus s'exprimer, le médecin qui assume sa charge doit se concerter avec l'équipe de soins et solliciter l'avis d'un autre médecin, appelé en qualité de consultant, à l'égard duquel il n'existe aucun lien de nature hiérarchique³⁵. En 2005, la procédure collégiale concernait les décisions d'arrêt ou de limitation des traitements (LAT) prises sur un patient inconscient³⁶. Le domaine de cette exception s'est élargi en 2016 : la procédure collégiale doit également être convoquée pour mettre en œuvre la sédation profonde et continue d'un patient en fin de vie inconscient³⁷. Elle est également requise pour neutraliser les directives anticipées lorsqu'elles sont manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale du patient³⁸, ce qui est ici souligné par le Conseil constitutionnel. La procédure collégiale du droit médical est distincte du caractère collégial de certaines juridictions qui, en droit français, soumettent leurs délibérés au secret³⁹. Dans le droit médical de la fin de vie, la décision reste prise par un médecin qui devra s'en justifier par écrit, qu'elle

34. CE, juge des référés, 28 janvier 2021, n° 448923, inédit au *Recueil Lebon*.

35. CSP, art. R. 4127-37-1, III (décret n° 2016-1066 du 3 août 2016, mod. décret n° 2017-499 du 6 avril 2017).

36. CSP, art. L. 1111-4, al. 4 et L. 1111-13 (loi n° 2005-370 du 22 avril 2005) ; *adde* : CSP, art. L. 1111-4, al. 5 (loi n° 2016-87 du 2 février 2016) – sur la procédure collégiale, VÉRON (Paul), *La décision médicale*, Thèse droit, Université Montpellier, 2015, *passim*. – VIALLA (François), « La fin de vie », in TEYSSIE (Bernard), *Les métamorphoses du droit des personnes*, LexisNexis, 2023, p. 155-194, spéc. n°41.

37. CSP, art. L. 1110-5-2, al. 5 (loi n° 2016-87 du 2 février 2016).

38. CSP, art. L. 1111-11, al. 4 (loi n° 2016-87 du 2 février 2016).

39. CPC, art. 448.

soit conforme ou distincte de l'avis du consultant. Elle pourra donc prendre appui sur les directives anticipées ou les écarter. Le témoignage de la personne de confiance ou l'avis des membres de la famille méritent d'être recherchés pour éclairer le médecin sur le contexte dans lequel les directives anticipées ont été rédigées⁴⁰.

2. Recours judiciaires

Référé-liberté – Enfin le conseil constitutionnel considère que la décision médicale prise à l'issue d'une procédure collégiale peut être soumise au « contrôle du juge » (consid. 15). La décision d'arrêt ou de limitation des traitements prise au titre de l'obstination déraisonnable place le malade en fin de vie dans une situation d'urgence, à laquelle répond la procédure de saisine du tribunal administratif statuant en urgence⁴¹. En l'espèce, cette procédure a été mise en œuvre à deux reprises, devant le tribunal administratif de Lille leur ayant répondu par des ordonnances de suspension les 8 juin et 15 juillet 2022 ; et la seconde décision du tribunal administratif a fait l'objet d'un appel devant le Conseil d'État, qui a statué par les décisions du 19 août et du 29 novembre 2022, la complexité étant venue par la transmission d'une question prioritaire de constitutionnalité. D'emblée, on observe qu'un tel recours juridictionnel a permis de prolonger la vie de l'auteur... Partant, l'action des parentes du malade en fin de vie a servi la volonté qu'il avait ainsi manifestée dans ses directives anticipées. Est-il ici besoin de souligner combien tous les recours engagés dans l'affaire *Lambert*⁴² ont permis de prolonger son état pauci-relationnel pendant de nombreuses années ?

40. LEONETTI (Jean), « Rapport d'information au nom de la mission d'évaluation de la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie », tome II, « Auditions », Assemblée nationale, 12e législature, n° 1287, 28 novembre 2008, spéc. p. 459 : « À mon avis, il n'y a pas de hiérarchie, mais un faisceau d'éléments convergents. Certes, au-dessus de tout, il y a la parole du malade. Mais lorsqu'elle est écrite et qu'il ne peut plus s'exprimer, comme le temps a passé, on ne peut plus savoir ce que le malade aurait dit au moment où il faudra prendre une décision. Ce qu'il a écrit est fort, mais se trouve atténué par rapport à ce qu'il exprime au moment où la situation se présente. On a tellement connu d'hommes et de femmes qui disaient que, s'ils se trouvaient dans telle ou telle situation, ils n'accepteraient plus de vivre et qui, lorsque cela arrive, l'acceptent. Le sondage dont on a parlé témoigne de cette réalité. Si la parole de la personne de confiance est au-dessus de la parole des autres, elle n'est pas au-dessus des directives anticipées. À mon sens, cette parole doit être considérée de manière équivalente et concordante. Je n'imagine pas un conflit entre la parole d'une personne de confiance, des directives anticipées et l'avis du corps médical. C'est la convergence des trois qui fait prendre des décisions éventuelles d'arrêt des soins. »
41. C. just. adm., art. L. 521-1 à L. 521-3. – Le conseil constitutionnel a déjà jugé que « la décision du médecin et son appréciation de la volonté du patient sont soumises, le cas échéant, au contrôle du juge » : Cons. const., 2 juin 2017, n° 2017-632 QPC : *AJDA* 2017, p. 1908, note BROY (Xavier) ; *AJ fam.* 2017, p. 379, obs. DIONISI-PEYRUSSE (Amélie) ; *D.* 2017, p. 1194, note VIALLA (François) et p. 1307, *Point de vue*, BATTEUR (Annick) ; *RDSS* 2017, p. 1035, note THOUVENIN (Dominique).
42. Sur laquelle, v. notamment : TA Châlons-en-Champagne, ord. réf., 11 mai 2013, n° 1300740, *Dr. famille*, 2013, comm. 114, note BINET (Jean-René) ; *JCP G*, 2013, 614, obs. VIALLA (François) – TA Châlons-en-Champagne, plén., 16 janvier 2014, n° 1400029, *D.*, 2014, p. 2021, obs. LAUDE (Anne) ; *Dr. famille*, 2014, comm. 180, obs. BINET (Jean-René) ; *JCP G*, 2014, 150, obs. VIALLA (François) – CE, ass., 14 février 2014, n° 375081, n° 375090, n° 375091, *Dr. famille*, 2014, comm. 32, obs. BINET (Jean-René) – CE, ass., 24 juin 2014, n° 375081, n° 375090, n° 375091, *AJDA*, 2014, p. 1669, note TRUCHET (Didier) ; *JCP G*, 2014, 825, obs. VIALLA (François) ; *Médecine & Droit*, 2014, p. 129, note MÉMETEAU (Gérard) ; *RDSS*,

CONCLUSION

En définitive, la décision du Conseil constitutionnel montre que, même si elle aurait mérité une motivation enrichie pour être pleinement convaincante, le cadre légal des directives anticipées est satisfaisant et que de nombreuses garanties sont déjà offertes aux auteurs pour que soit respectée leur volonté relative à leur fin de vie : motivation au regard du critère de non-conformité à la situation du patient ou au caractère manifestement inapproprié des directives anticipées, procédure collégiale ouverte à l'équipe de soins, recours devant le juge administratif statuant comme juge des référés. Cela dit, la lecture des travaux préparatoires de la loi du 2 février 2016 nous laisse sur notre faim en ce qui concerne la décision particulière de signifier la poursuite des traitements, surtout en ce qui concerne son articulation avec l'obstination déraisonnable. Dorénavant, on ne raisonnera plus seulement à partir des hypothèses de refus, d'arrêt ou de limitation de traitements. *De lege feranda*, l'article L. 1111-11 du Code de la santé publique ne doit pas être modifié sans qu'une réflexion soit engagée pour faire connaître ce dispositif et inciter les auteurs de directives anticipées à les rédiger de manière circonstanciée. Le conseil et la relecture d'un médecin sont ici indispensables.

2014, p. 1101, note THOUVENIN (Dominique) ; DELVOLVÉ (Pierre), « Glissements », *RFDA*, 2014, p. 702-710 ; CANEDO-PARIS (Marguerite), « Le juge administratif et l'euthanasie : les apports de l'affaire *Vincent Lambert* », *RDP*, 2015, p. 1-82 – CEDH, grande ch., 5 juin 2015, n° 46043/14, *Dr. famille*, 2015, comm. 180, note BINET (Jean-René) ; *JCP G*, 2015, 805 et 1331, obs. SUDRE (Frédéric) ; *RTDH*, 2015, p. 1097, note LARRALDE (Jean-Manuel) ; *adde* : LARRALDE (Jean-Manuel), « L'arrêt des soins prodigués à un patient inconscient : observations sur l'arrêt du Conseil d'État du 24 juin 2014 », in *Éthique et conditions de la fin de vie*, *op. cit.* (note 27), étude 13, p. 159-168 ; MÉMETEAU (Gérard), « Traversée civiliste du couloir de la mort », *Gaz. Pal.*, n° 246, 2-3 septembre 2015 ; « Dossier *Vincent Lambert*, État provisoire », *RGDM*, n° 69, 2018, p. 253-261 ; « Dossier *Vincent Lambert* – Suite (TA Châlons-en-Champagne, 31 janvier 2019, n° 1800820) », *RGDM*, n° 70, 2019, p. 141-148.

Question sur le remplacement des autorisations d'équipements matériels lourds par des autorisations d'activités de soins : quels titulaires pour quelles autorisations ?

Jean-Michel LEMOYNE DE FORGES

Professeur émérite de l'université Paris-Panthéon-Assas
Président d'honneur de l'Association française de droit de la santé

ARTICLES

Autorisations d'activités de soins

Résumé

La politique de remplacement des autorisations d'équipements lourds par des autorisations d'activités de soins dans certains domaines (cancérologie, cardiologie interventionnelle, médecine nucléaire) ne remet pas en cause la liste des personnes physiques ou morales susceptibles d'être titulaires d'une autorisation sanitaire fixée par l'article L. 6122-3 du Code de la santé publique. En revanche, elle conduit à s'interroger sur la capacité des sociétés d'exercice (SCP et SEL) à détenir de telles autorisations, reconnue par une instruction ministérielle du 19 décembre 2022 ; en effet, celle-ci ne tient pas compte de l'objet social de ces sociétés qui est exclusivement « l'exercice en commun de la profession », notion qui doit être entendue restrictivement depuis la réforme de l'article 1145 du code civil issue de la loi du 20 avril 2018.

Mots-clés

Autorisations sanitaires – Équipements lourds et activités de soins – Titulaires des autorisations sanitaires – Établissements de santé – Associations de médecins – SCP – SEL – GIE – GCS

Abstract

The policy of replacing heavy equipment authorisations with authorisations for health care activities in certain fields (cancerology, interventional cardiology, nuclear medicine) does not call into question the list of natural or legal persons likely to hold a health care authorisation set by Article L. 6122-3 of the Public Health Code. On the other hand, it does raise questions about the capacity of practice companies (SCP and SEL) to hold such authorisations, recognised by a ministerial instruction of 19 December 2022; indeed, this instruction does not take into account the corporate purpose of these companies, which is exclusively “the joint practice of the profession”, a notion that must be understood restrictively since the reform of Article 1145 of the Civil Code resulting from the law of 20 April 2018.

Keywords

Health authorisations – Heavy equipment and health care activities – Holders of health authorisations – Health establishments – Associations of doctors – SCP – SEL – GIE – GCS

Sommaire

I. LES MÉDECINS

II. LES « ASSOCIATIONS » DE MÉDECINS

III. LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

IV. LES PERSONNES MORALES DONT L'OBJET PORTE NOTAMMENT SUR L'EXPLOITATION D'UNE ACTIVITÉ DE SOINS OU D'UN ÉQUIPEMENT MATÉRIEL LOURD

V. LE CAS DES GROUPEMENTS D'INTÉRÊT ÉCONOMIQUE (GIE) ET DES GROUPEMENTS DE COOPÉRATION SANITAIRE (GCS) DE MOYENS

CONCLUSION

1. La notion « d'équipements matériels lourds » remonte à l'article 46 de la loi hospitalière du 31 décembre 1970, mais c'est la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière qui a distingué deux catégories d'autorisations sanitaires, les autorisations « d'activités de soins » et les autorisations « d'équipements matériels lourds¹ », les deux catégories étant en principe soumises aux mêmes conditions de délivrance au regard des besoins de la population, de la planification sanitaire et de respect de normes techniques d'installation ou de fonctionnement.

2. Depuis quelques années, on assiste à un mouvement de remplacement des autorisations d'équipements matériels lourds par des autorisations d'activités de soins : ce fut notamment le cas en matière de traitement du cancer (décret n° 2007-388 du 21 mars 2007²), en matière de cardiologie interventionnelle (décret n° 2009-409 du 14 avril 2009³) et, plus récemment, en matière de médecin nucléaire (décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021⁴).

Le passage d'une catégorie à l'autre peut, pour les anciens titulaires d'une autorisation d'équipements matériels lourds, s'opérer de deux manières : soit par transformation pure et simple, éventuellement sous condition de respecter certaines dispositions transitoires (v. art. 3-2° du décret n° 2007-388 précité) ; soit en leur imposant de déposer une nouvelle demande (v. art. 4 du décret n° 2009-409 précité et art. 2 du décret n° 2021-1930 précité).

1. Art. L. 6122-14 du CSP.

2. Décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique, *JORF*, 22 mars 2022.

3. Décret n° 2009-409 du 14 avril 2009 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie, *JORF*, 16 avril 2009.

4. Décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire, *JORF*, 31 décembre 2021.

Toutefois, ces anciens titulaires pouvaient être – et, en pratique, étaient souvent – des médecins associés entre eux selon les diverses formules juridiques d'association qui leur sont ouvertes par la loi : société civile de moyens, société civile professionnelle, société d'exercice libéral. Par ailleurs, ces anciens titulaires pouvaient être – et, en pratique, étaient souvent – des structures regroupant des personnes morales (ou à la fois des personnes physiques et des personnes morales) telles que des groupements d'intérêt économique ou des groupements de coopération sanitaire⁵.

3. C'est seulement à l'occasion du remplacement applicable en matière de médecine nucléaire que, semble-t-il, on s'est posé la question de savoir si toutes ces structures étaient habilitées à être titulaires d'une autorisation d'activité de soins ou s'il ne convenait pas d'inviter certaines d'entre elles à changer de statut pour pouvoir poursuivre l'exercice d'une telle activité ; de plus, bien entendu, la question du statut du promoteur peut se poser pour les futurs demandeurs d'autorisations de soins.

Ainsi, sous l'intitulé « Conséquences de la transformation en activité de soins », une instruction ministérielle n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 « relative à l'activité de soins de médecine nucléaire » a précisé :

« Il a été identifié lors des travaux que les autorisations d'activités de soins ne pouvaient pas être délivrées à certaines personnes morales titulaires à ce jour des autorisations d'EML dont l'objet est la mise en commun du matériel nécessaire à l'activité de leurs membres (par exemple, les groupements d'intérêt économique [GIE], sociétés civiles de moyens [SCM] ou groupements de coopération sanitaire [GCS] de moyens). Ce scénario a été accepté par les membres du groupe de travail médecine nucléaire qui souhaitaient ériger leur discipline en activité de soins.

« **Les professionnels qui exercent leur activité grâce aux moyens mis en commun dans le cadre de SCM, GIE ou GCS de moyens devront donc, s'ils souhaitent continuer à exercer leur activité en partageant le matériel, se regrouper sous une nouvelle forme de structure juridique habilitée à recevoir une activité de soins (ex. : société d'exercice libéral [SEL], société d'exercice libéral à responsabilité limitée [SELARL], GCS établissement de santé, société civile professionnelle [SCP])**⁶. »

Bien qu'elle ait reçu par avance l'approbation d'une partie de la doctrine juridique⁷, cette analyse n'emporte guère la conviction.

4. Aux termes de l'article L. 6122-3 du Code de la santé publique, une autorisation sanitaire « ne peut être accordée qu'à :

« 1° un ou plusieurs médecins, éventuellement associés pour leur exercice professionnel ou pour la mise en commun de moyens nécessaires à cet exercice ;

« 2° un établissement de santé ;

5. CORMIER (Maxence), « Titularité et exploitation des autorisations sanitaires », *RDSS*, 2020, p. 484.

6. *BO Santé*, n° 2022/26, 30 décembre 2022, p. 133.

7. VIENNOIS (Jean-Pierre), « La personne titulaire des autorisations sanitaires dans le contexte de la réforme applicable à l'imagerie médicale », *RDS*, n° 110, novembre 2022, p. 774.

« 3° une personne morale dont l'objet porte, notamment, sur l'exploitation d'un établissement de santé, d'une activité de soins ou d'un équipement matériel lourd mentionnés à l'article L. 6122-1 ou la pratique des activités propres aux laboratoires d'analyses de biologie médicale⁸. »

On va donc ici passer en revue les différentes possibilités ouvertes par ce texte.

I. LES MÉDECINS

5. Par hypothèse, il s'agit de personnes physiques.

Une autorisation sanitaire peut donc être accordée soit à un seul médecin, soit à plusieurs médecins qui sont alors **conjointement titulaires** de l'autorisation, ce qui suppose une **solidarité** de cette « équipe » de médecins dans tous les aspects de l'exploitation de l'autorisation. En particulier, sauf procédure de cession et, donc, de « confirmation de l'autorisation⁹ » à une « équipe » différemment composée, l'arrivée d'un nouveau médecin dans cette « équipe » ne lui conférera aucun droit – ni aucune obligation – quant à cette exploitation ; symétriquement, le départ d'un médecin membre de cette « équipe » entraînera l'abrogation de l'autorisation.

II. LES « ASSOCIATIONS » DE MÉDECINS

6. Quelle est la portée de la précision « éventuellement associés pour leur exercice professionnel » qui figure dans le 1° de l'article L. 6221-1 ?

Cette précision ne peut que viser les différentes formes d'association qui ont pour objet l'exercice professionnel en commun :

- C'est d'abord le cas des diverses conventions d'exercice en commun ; comme elles ne donnent pas naissance à une personne morale, l'autorisation sanitaire ne peut être accordée qu'à une ou plusieurs des personnes physiques cocontractantes.
- C'est le cas des sociétés en participation de médecins, considérées comme des sociétés d'exercice ; toutefois, comme elles n'ont pas la personnalité juridique et ne peuvent détenir aucun patrimoine, elles ne peuvent être titulaires d'une autorisation sanitaire ; ses membres peuvent en revanche détenir conjointement une autorisation, à l'instar d'une « équipe » de médecins qui n'auraient pas constitué une telle société entre eux. Il n'y aura donc pas lieu de revenir sur leur cas.
- C'est le cas des sociétés civiles de moyens (SCM) prévues par l'article 36 de la loi n° 66-879 relative aux sociétés civiles professionnelles, aux termes duquel,

8. Bien entendu, dans la suite de la présente étude, il ne sera jamais question des laboratoires de biologie médicale.

9. Dans les conditions fixées par le même article L. 6122-3 du CSP.

« nonobstant toutes dispositions législatives ou réglementaires contraires, les personnes physiques ou morales exerçant des professions libérales [...] peuvent constituer entre elles des sociétés civiles ayant pour objet exclusif de faciliter à chacun de leurs membres l'exercice de son activité. À cet effet, les associés mettent en commun les moyens utiles à l'exercice de leurs professions, sans que la société puisse elle-même exercer celle-ci. »

- C'est enfin le cas des « sociétés d'exercice professionnel », c'est-à-dire les personnes morales que la loi autorise à exercer la profession de médecin, société civile professionnelle (SCP) et société d'exercice libéral (SEL) :

— Les SCP « ont pour objet l'exercice en commun de la profession de leurs membres, nonobstant toute disposition législative ou réglementaire réservant aux personnes physiques l'exercice de cette profession¹⁰. »

— Les SEL sont prévues et réglementées par la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumis à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé. En application de cette loi, l'article R. 4113-1 du CSP dispose que, dans les professions médicales, les SEL ont pour objet « l'exercice en commun de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme ».

C'est en application de cette disposition relative aux « associations » de médecins qu'ont été accordées des autorisations sanitaires à des SCM, des SCP ou des SEL.

7. Pour les SCM, dès lors qu'elles ne peuvent avoir pour objet **l'exploitation d'une activité**, mais seulement la mise en commun des moyens utiles à **l'exercice d'une profession** libérale, et quelle que soit la pratique administrative en la matière, on voit mal sur quel fondement juridique elles peuvent légalement être titulaires d'une autorisation d'exploiter une activité de soins.

C'est donc à juste titre que l'instruction ministérielle du 19 décembre 2022 a indiqué qu'une SCM ne peut pas être titulaire d'une autorisation d'activités de soins.

8. Pour les sociétés d'exercice, contrairement à ce que suggère cette instruction ministérielle, l'approche juridique ne peut pas être identique.

La question est ici de savoir si la notion d'exercice de la profession peut se **confondre** avec celle d'activité de soins ou au moins **inclure** l'exploitation d'une activité de soins ou d'équipement matériel lourd.

Comme on l'a vu ci-dessus, l'objet social des sociétés d'exercice est « l'exercice en commun de la profession ». Toutefois, on a pu soutenir que l'exploitation d'une autorisation sanitaire n'est, pour certaines spécialités, que l'accessoire nécessaire à l'exercice de la profession. Ainsi, pour exercer sa spécialité médicale (diagnostic et

10. Loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés, art. 1^{er}, al. 2.

traitement de diverses pathologies), le spécialiste en médecine nucléaire (comme pour la radiologie et la cardiologie interventionnelles ou même la radiologie classique) ne peut se dispenser d'un matériel d'imagerie adapté à cette spécialité. On notera cependant que la tarification de l'Assurance maladie distingue bien les honoraires, destinés à rémunérer l'acte médical, et le forfait technique, destiné à rémunérer les coûts de fonctionnement de l'appareil installé et versé à l'exploitant de l'appareil. Autrement dit, l'exploitant de l'appareil n'est pas nécessairement un médecin (ou une société de médecins), et l'activité d'exploitation de l'appareil ne se confond pas avec l'exercice de la profession médicale.

9. Jusqu'en 2018, la délivrance d'autorisations sanitaires à des sociétés d'exercice pouvait s'appuyer sur certaines dispositions du Code civil.

L'ancien article 1123 du Code civil, inchangé de 1804 à 2016, disposait que « toute personne peut contracter si elle n'en est pas déclarée incapable par la loi ». Cette disposition, qui ne faisait pas de différence entre personnes physiques et personnes morales, a permis d'élargir la capacité des sociétés au-delà de la « spécialité » prévue plus ou moins largement par leurs statuts. L'article 1145 du Code civil, dans sa rédaction issue de l'ordonnance n° 2016-131 du 10 février 2016, est venu préciser que la capacité des sociétés s'étendait aux activités « utiles à la réalisation de leur objet ». Ainsi, en application de cette disposition, il a pu être légitimement considéré que la détention d'une autorisation sanitaire pouvait se rattacher à l'exercice de la profession, de sorte que ni les autorités sanitaires ni l'Ordre des médecins n'ont vu d'inconvénient à la délivrance d'autorisations sanitaires (en pratique, essentiellement des autorisations d'équipements lourds) à des SCP ou à des SEL. C'est sans doute sur ce fondement que l'instruction ministérielle du 19 décembre 2022 considère que ces sociétés d'exercice peuvent aussi détenir une autorisation d'activités de soins.

10. Mais l'article 6 de la loi n° 18-287 du 20 avril 2018 a modifié cet article 1145 du Code civil au profit d'un renvoi à la réglementation propre à chaque type de personne morale et donc, ici, à chaque profession : « La capacité des personnes morales est limitée par les règles applicables à chacune d'entre elles. »

Or, les articles R. 4113-1 à R. 4113-25 du CSP limitent expressément l'objet social des sociétés d'exercice à « **l'exercice en commun de la profession** », et aucun autre texte ne laisse entrevoir la possibilité d'élargir cet objet social à d'autres activités, qu'elles soient ou non utiles (ou accessoires)¹¹.

Dans ces conditions, depuis la loi du 28 avril 2018, on ne voit pas sur quel fondement juridique de telles sociétés pourraient se voir délivrer une autorisation d'activité de soins.

11. GALLOIS-COCHET (Dorothee), *Les sociétés du secteur libéral de la santé*, LGDJ, Lextenso, 2019, § 640, p. 197.

11. On notera ici que, même avant la réforme de l'article 1145 du Code civil, la combinaison des articles L. 6122-3 et L. 1142-1 du CSP s'opposaient déjà à ce qu'une société d'exercice puisse se voir délivrer une autorisation d'activités de soins : seule une autorisation d'équipements lourds pouvait être considérée comme « utile » à l'exercice de la profession au sens de la rédaction de l'article 1145 de l'ordonnance de 2016.

Le dernier alinéa de l'article L. 6122-3 du CSP dispose :

« Quelle que soit la forme de gestion ou d'exploitation adoptée par la personne titulaire de l'autorisation, celle-ci en demeure le seul responsable, notamment au regard des obligations relatives à l'organisation des soins et à la sécurité des patients. »

La jurisprudence civile relative à l'absence de responsabilité de plein droit des SCM en cas **d'infections nosocomiales** révèle les difficultés résultant de cette disposition : si, pour la Cour de cassation, l'objet social des SCM s'oppose à la mise en jeu de cette responsabilité, c'est bien (même si elle ne le précise pas toujours) parce que cet objet social ne peut inclure l'organisation des soins ou la sécurité des patients au sens de cet article L. 6122-3¹², puisqu'il ne peut porter sur l'exploitation d'une activité de soins.

À cet égard, on pourrait considérer qu'il n'y a pas lieu de distinguer si l'exploitation en cause porte sur une activité de soins ou sur celle d'un équipement matériel lourd. Toutefois, si l'instruction ministérielle du 19 décembre 2022 a pu distinguer les autorisations d'équipements lourds, susceptibles d'être détenues par une SCM, un GIE ou un GCS de moyens, et les autorisations d'activités de soins, qui ne peuvent pas l'être, c'est sans doute parce que, quel que soit le type de société en cause, lorsque son objet social porte exclusivement sur l'exploitation d'un **matériel**, il ne peut inclure la gestion d'un « établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins » au sens de l'article L. 1142-1-I du CSP ; c'est en effet sur le seul fondement de ce texte que, dans une jurisprudence récente, la Cour de cassation a écarté l'application du régime de responsabilité de plein droit pour les infections nosocomiales à une SARL (et non à une société d'exercice) titulaire d'une autorisation d'équipements matériels lourds¹³.

La lettre DHOS/04 du 28 novembre 2000 relative aux mutations des personnes morales autorisées au titre du Code de la santé publique¹⁴ considère que, en vertu du principe de continuité de la personne morale, la transformation d'une SCM en société par actions simplifiée (SAS) ne s'analyse pas en une cession d'autorisation de nature à entraîner l'application du mécanisme de confirmation de l'autorisation prévue

12. Voir Cass. 1^{re} civ., 12 juillet 2012, n° 11-17.072 ; Cass. 1^{re} civ., 12 octobre 2016, n° 15-16.894.

13. Cass. 1^{re} civ., 10 novembre 2021, n° 19-24.227 ; on notera que l'arrêt ne vise pas l'article L. 6122-3 du CSP.

14. BOMES, n° 2000-51, p. 103 et RDSS, 2001, p. 294.

aujourd'hui par l'article L. 6122-3. Ainsi, au regard des **responsabilités** que suppose l'exploitation d'une autorisation sanitaire, les SCP et les SEL ne soulèvent pas les mêmes difficultés que les SCM, les GIE ou les GCS de moyens sur ce point, puisqu'il n'y aurait pas de distinction entre la personne morale qui exerce la médecine et celle qui assure l'exploitation de l'autorisation. Il n'en demeure pas moins que les responsabilités du titulaire d'une activité de soins, quelle que soit sa forme juridique, sont, pour la Cour de cassation, plus étendues que celles du titulaire d'une autorisation d'équipement matériel lourd.

12. Dans les SCP et dans les SEL, les apports en nature – biens mobiliers, biens immobiliers, biens incorporels – des associés sont possibles. On pourrait donc se demander s'il n'y a pas possibilité de contourner la restriction légale de l'objet social par la possibilité, pour un ou plusieurs associés, de faire apport d'un équipement matériel lourd (bien mobilier), d'un bien immobilier ou d'une autorisation sanitaire (bien incorporel).

Pour les SCP de médecins, ces apports en nature sont réglementés par l'article R. 4113-36 du CSP qui, pour certains biens, limite les possibilités d'apports en nature aux « objets mobiliers à usage professionnel » et aux « immeubles ou locaux utiles à l'exercice de la profession ». Assez curieusement, le texte ne prévoit aucune limitation pour les droits incorporels, mais fournit seulement l'exemple du droit de présentation de la clientèle à la société.

Toutefois, si la propriété d'un équipement matériel lourd (ou de toute autre installation à usage médical) peut sans doute, en application de l'article R. 4113-36, faire à ce titre l'objet d'un apport en nature, on ne voit pas pourquoi, depuis la loi précitée de 2018, la SCP en deviendrait pour autant titulaire de l'autorisation sanitaire correspondante : d'une part, l'apport de cette autorisation devrait s'analyser en une cession d'autorisation qui devrait faire l'objet d'une confirmation par le directeur général de l'ARS, lequel devrait normalement la refuser au motif que, depuis 2018, l'objet social d'une SCP ne peut **plus** être l'exploitation d'une autorisation sanitaire ; d'autre part, les statuts de la SCP devant être obligatoirement communiqués au conseil départemental de l'Ordre des médecins¹⁵, celui-ci devrait désormais refuser, pour le même motif, l'inscription de la SCP au tableau de l'Ordre.

13. Pour ce qui est des SEL de médecins, le Code de la santé publique ne contient aucune disposition relative aux apports. C'est donc le droit commun des sociétés qui s'applique, lequel prévoit, bien entendu, les apports en nature, y compris sous forme de droits incorporels tels qu'une autorisation sanitaire. Le résultat devrait cependant être le même que dans le cas des SCP pour le même motif d'incompatibilité de cet apport avec l'objet social d'une SEL.

15. Art. R. 4113-28 du CSP.

III. LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

14. La notion d'établissement de santé ne renvoie à aucune forme juridique particulière : un établissement de santé peut être créé et géré par une personne publique ou par une personne privée, physique ou morale, telle une société commerciale¹⁶.

On peut donc seulement s'interroger sur le point de savoir si les personnes morales associant des médecins pour les besoins de leur exercice professionnel (SCM, SCP et SEL) sont autorisées à créer et gérer un établissement de santé.

15. En ce qui concerne les SCM, on trouve dans la jurisprudence au moins un cas où une SCM a été autorisée à créer et gérer un établissement de santé, mais, du même coup, le juge lui a refusé le régime fiscal des SCM¹⁷ ; rendue en matière fiscale, cette jurisprudence ne renseigne en rien sur la capacité d'une SCM à créer et gérer un établissement de santé, mais indique seulement que, au cas d'espèce, l'administration avait effectivement délivré une telle autorisation à une SCM...

Le motif décisif sur lequel on doit se fonder pour refuser à une SCM la possibilité de créer et gérer un établissement de santé est tiré de l'article 36 précité de la loi de 1966 : les SCM n'ayant pas pour objet de **gérer une activité** (économique, professionnelle ou autre), mais seulement de mettre des moyens en commun, elles ne peuvent avoir pour objet social la gestion d'un établissement de santé¹⁸.

En conséquence, et quelle que soit la pratique administrative, une SCM ne peut être titulaire d'une autorisation de création d'un établissement de santé.

16. En ce qui concerne les sociétés d'exercice (SCP et SEL), l'approche juridique doit être analogue.

Comme on l'a vu ci-dessus, l'objet social des sociétés d'exercice est désormais exclusivement « l'exercice en commun de la profession ».

L'exploitation d'un établissement de santé n'est manifestement pas assimilable à l'exercice de la profession de médecin.

16. CE, sect. soc., avis, 27 février 1996, n° 358832, *EDCE*, 1996, p. 347.

17. CAA Bordeaux, 7^e ch., 17 décembre 2020, n° 19BX00145.

18. On cite parfois de la jurisprudence civile qui écarte l'application du régime de responsabilité de plein droit pour les infections nosocomiales aux SCM au motif que ces sociétés n'ont pas pour objet l'exercice de la profession médicale ; toutefois, ces décisions ne précisent pas si la SCM était ou non elle-même titulaire d'une autorisation sanitaire ou si cette autorisation était détenue par un ou plusieurs de ses membres, de sorte que cette jurisprudence n'est d'aucun secours pour répondre à la question de la titularité de l'autorisation.

17. En revanche, et la loi le prévoit expressément, un établissement de santé peut avoir la forme d'un groupement de coopération sanitaire ; il ne fait donc pas de doute que, comme le relève l'instruction ministérielle du 19 décembre 2022, un GCS « établissement de santé » peut être titulaire aussi bien d'une autorisation d'activités de soins que d'une autorisation d'équipements matériels lourds.

IV. LES PERSONNES MORALES DONT L'OBJET PORTE NOTAMMENT SUR L'EXPLOITATION D'UNE ACTIVITÉ DE SOINS OU D'UN ÉQUIPEMENT MATÉRIEL LOURD

18. Toutes sortes de personnes morales, associations, congrégations, fondations, sociétés commerciales, etc. peuvent avoir pour objet social « notamment » l'exploitation d'une activité de soins ou d'un équipement matériel lourd.

Le texte ne précise pas si une telle « exploitation » a une nature civile ou une nature commerciale, puisque tout dépend de la nature – civile ou commerciale – de l'entité gestionnaire. Rien n'interdit donc à une société civile de droit commun de détenir une autorisation sanitaire.

En revanche, pour les raisons déjà exposées ci-dessus, une société destinée à l'exercice d'une profession libérale (SCM, SCP ou SEL) ne peut pas prévoir un tel objet social dans ses statuts¹⁹.

19. En ce qui concerne les sociétés commerciales, elles peuvent au contraire toutes avoir pour objet « notamment » l'exploitation d'une autorisation sanitaire.

Toutefois, cette possibilité mérite une précision et, du même coup, suscite une interrogation.

- La **précision** est que la combinaison des articles L. 1142-1 et L. 6122-3 du CSP évoquée précédemment conduit à distinguer, selon leur objet social, les sociétés ayant pour objet l'exploitation d'une activité de soins et celles qui se limitent à l'exploitation d'un équipement matériel lourd : ces dernières ne peuvent être responsables de l'organisation et de la sécurité des soins au sens de l'article L. 6122-3 ni se voir appliquer le régime de responsabilité de plein droit en cas d'infections nosocomiales prévu par l'article L. 1142-1.
- L'**interrogation** porte donc sur le point de savoir si les sociétés ayant pour objet l'exploitation d'une activité de soins ne doivent pas être, de ce seul fait, considérées comme gestionnaires d'un établissement de santé. En effet, dès lors que l'exploitation d'une activité de soins va par hypo-

19. Il en va de même pour les sociétés civiles immobilières, dont l'objet est lui aussi délimité par la loi.

thèse au-delà de la seule utilisation de matériels, elle suppose une organisation plus ou moins complexe qui ne se distingue guère de celle d'un établissement de santé.

V. LE CAS DES GROUPEMENTS D'INTÉRÊT ÉCONOMIQUE (GIE) ET DES GROUPEMENTS DE COOPÉRATION SANITAIRE (GCS) DE MOYENS

20. Aux termes de l'article L. 251-1 du Code de commerce :

« Deux ou plusieurs personnes physiques ou morales peuvent constituer entre elles un groupement d'intérêt économique pour une durée déterminée. Le but du groupement est de faciliter ou de développer l'activité économique de ses membres, d'améliorer ou d'accroître les résultats de cette activité. Il n'est pas de réaliser des bénéfices pour lui-même. Son activité doit se rattacher à l'activité économique de ses membres et ne peut avoir qu'un caractère auxiliaire par rapport à celle-ci. »

S'agissant des médecins, l'article L. 251-2 du Code de commerce précise que « les personnes exerçant une profession libérale soumise à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé peuvent constituer un groupement d'intérêt économique ou y participer ».

Il est donc clair, et la pratique comme la jurisprudence le confirment, que des médecins ou des sociétés d'exercice professionnel (éventuellement titulaires d'une autorisation sanitaire) peuvent constituer entre eux un GIE ou être membres d'un GIE constitué pour partie d'autres personnes (en particulier un établissement de santé), sous réserve évidemment de respecter la réglementation propre aux GIE ainsi que le Code de déontologie médicale.

21. Ces GIE peuvent-ils pour autant être eux-mêmes titulaires d'une autorisation sanitaire ?

Eu égard à ce qui précède, il y a lieu de distinguer selon l'objet de l'autorisation sanitaire.

- Si le GIE se rapproche de la SCM en ce qu'il ne peut assurer que des activités auxiliaires de celles de ses membres, son but n'est pas seulement de « faciliter » l'activité de ses membres²⁰, mais aussi de la « développer » et d'améliorer ou « d'accroître » ses résultats ; de plus, le GIE n'étant pas une société, son objet n'est pas aussi strictement limité que celui d'une SCM, puisque l'article 1145 du Code civil ne lui est pas applicable.

20. Rappelons que, aux termes de l'art. 23 de la loi n° 66-879 précitée, la SCM a pour « objet exclusif » de « faciliter » l'exercice de l'activité de ses membres.

Autrement dit, le raisonnement qui a prévalu jusqu'à la réforme de cet article 1145 en 2018 peut s'appliquer aux GIE : dès lors que l'exploitation d'un équipement matériel lourd peut être considérée comme une activité accessoire destinée à faciliter l'activité proprement médicale de ses membres (personnes physiques ou sociétés d'exercice) sans s'y substituer, on ne voit pas très bien ce qui pourrait s'opposer à ce qu'un GIE de médecins soit titulaire de l'autorisation correspondante. Bien entendu, cette possibilité ne fait nullement obstacle à ce qu'une autorisation d'équipements matériels lourds puisse être délivrée à un médecin ou à un groupe de médecins, puisque l'article L. 6122-1 du CSP le prévoit expressément ; elle ne fait pas davantage obstacle à ce qu'un GIE composé autrement (associant soit des médecins et un établissement de santé, soit des établissements de santé entre eux) puisse être titulaire d'une autorisation d'équipements lourds, considérée comme permettant de faciliter et de développer l'activité de ses membres.

- En revanche, il est difficile de soutenir que l'exploitation d'une autorisation d'activité de soins peut n'être que l'accessoire facilitant l'activité d'un établissement de santé (même associé à des médecins au sein d'un GIE), puisque la vocation d'un établissement de santé est précisément d'organiser et de gérer des activités de soins ; en effet, par principe, un GIE ne peut pas se substituer aux entreprises qui en sont membres.
- En outre, si un GIE composé uniquement de médecins prétendait à l'obtention d'une autorisation d'activités de soins, se poserait non seulement cette question de la substitution d'activité, mais il faudrait en outre que l'organisation de cette activité soit suffisamment simple pour n'être considérée que comme un accessoire ou un prolongement de leur activité médicale ; or, les activités de soins soumises à autorisation²¹ supposent toutes une organisation d'une certaine complexité qui dépasse le simple exercice de la médecine ; c'est d'ailleurs ce qui justifie qu'elles soient soumises à autorisation. En revanche, on ne peut invoquer ici l'article L. 6122-3 du CSP, puisque la responsabilité des membres d'un GIE est illimitée et solidaire²².
- Enfin, il en va nécessairement de même pour l'exploitation d'un établissement de santé privé à but lucratif²³, non seulement en raison de la complexité de son organisation, mais plutôt en raison des règles propres au GIE : un tel établissement de santé privé a une activité de nature commerciale²⁴ ; or, « on ne peut [...] faire apport d'un fonds de commerce (à un GIE) ni lui confier la gérance d'un fonds de commerce préexistant. Cantonné dans son rôle d'au-

21. Art. R. 6122-25 du CSP.

22. Art. L. 251-6 du Code de commerce.

23. Dans son avis n° 358047 du 1^{er} août 1995 (*EDCE*, 1995, p. 477), le Conseil d'État a considéré qu'un GIE « ne pourrait pas être autorisé à assurer les missions essentielles d'un établissement de santé » ; toutefois, la question qui lui était posée ne portait que sur la participation à un GIE d'un établissement public de santé ou d'un établissement participant au service public hospitalier.

24. V. CAA Lyon, 4^e ch., 1^{er} décembre 1996, n° 96LY00103 (mentionné aux « Tables » du *Recueil Lebon*).

xiliaire, faute de clientèle autonome, il est douteux qu'il puisse être titulaire d'un fonds de commerce²⁵. » Rappelons cependant qu'un GIE peut très bien avoir un objet commercial, donc réaliser des actes de commerce et être titulaire d'un bail commercial²⁶.

22. Aux termes de l'article L. 6133-1 du CSP, le groupement de coopération sanitaire de moyens « a pour objet de faciliter, de développer ou d'améliorer l'activité de ses membres ». Le 2° du même article précise même qu'il peut « être titulaire, à ce titre, de l'autorisation d'installation d'équipements matériels lourds mentionnée à l'article L. 6122-1 ».

Les mêmes réserves que pour le GIE sont donc applicables au GCS de moyens, et c'est à juste titre que l'instruction ministérielle du 19 décembre 2022 l'a écarté du champ des autorisations d'activités de soins, sans que pour autant soit remise en cause la possibilité ouverte à ce type de GCS par le 4° du même article L. 6133-1 « [d']exploiter sur un site unique les autorisations détenues par un ou plusieurs de ses membres ».

Enfin, l'article L. 6133-7 précise que, « lorsqu'il est titulaire d'une ou plusieurs autorisations d'activités de soins, le groupement de coopération sanitaire est un établissement de santé avec les droits et les obligations afférents ». Il n'y a donc aucun obstacle à la délivrance d'autorisations d'activités de soins à un GCS établissement de santé.

CONCLUSION

23. En définitive, on ne comprend pas très bien pourquoi l'instruction ministérielle du 19 décembre 2022 a inclus les sociétés d'exercice (SCP, SEL et SELARL) parmi les personnes morales susceptibles d'être titulaires d'une autorisation d'activités de soins, sans d'ailleurs s'interroger sur les autres types de SEL mentionnées à l'article R. 4113-2 du CSP ou sur les sociétés coopératives de médecins de l'article R. 4131-1 du CSP²⁷ et, surtout, sans dire un mot des sociétés commerciales, en particulier, en pratique, des sociétés à responsabilité limitée (SARL) et des sociétés par actions simplifiées (SAS).

Les suggestions finales de l'instruction ministérielle du 19 décembre 2022 sont donc porteuses d'incertitudes juridiques, sauf dans le seul cas de la transformation d'un GCS de moyens en GCS établissement de santé ; ce qui peut conduire à se

25. V. Cass. com., 22 janvier 1980, *RTD com.*, 1982, p. 252, obs. PÉDAMON (M.) ; COZIAN (Maurice), VIANDIER (Alain) et DEBOISSY (Florence), *Droit des sociétés*, LexisNexis, 2021, n° 2162

26. COZIAN (Maurice), VIANDIER (Alain) et DEBOISSY (Florence), *op. cit.*, n° 2160 ; on notera en outre ici qu'un GIE dont l'activité est commerciale peut très bien associer des membres n'ayant pas la qualité de commerçants (Cass. com., 15 juin 2010, *Revue des sociétés*, 2010, p. 303, obs. LIENHARD [A.]).

27. Qui ne peuvent pas être titulaires d'une autorisation d'activité de soins, puisque, aux termes de l'article R. 4131-12, elles ne peuvent avoir qu'un objet comparable à celui d'une SCM.

demander pourquoi la même conséquence n'est pas tirée pour toutes les autres personnes morales titulaires d'autorisations d'activités de soins : pourquoi cette qualification d'établissement de santé serait-elle réservée aux GCS titulaires d'autorisations d'activités de soins ? Du même coup, on peut aussi se demander pourquoi les décrets de transformation des autorisations d'équipements lourds en autorisation d'activités de soins n'ont pas réservé ces activités aux établissements de santé, à charge pour les titulaires actuels de ces autorisations d'équipements lourds de créer de tels établissements et d'organiser les rapports entre ces établissements et leurs associations déjà existantes, SCM, GIE ou SEL. Ce serait à la vérité retrouver l'intention du législateur de 1991, pour qui « toutes les structures, qu'elles comportent ou non des moyens d'accueil », doivent être incluses « dans le concept d'établissement de santé²⁸ ».

N.B. : L'ordonnance n° 2023-77 du 8 février 2023 relative à l'exercice en société des professions libérales réglementées ne remet pas en cause les analyses présentées ci-dessus.

28. HURIET (Claude), « Rapport sur le projet de loi portant réforme hospitalière », Sénat, annexe n° 337 au PV de la séance du 22 mai 1991, p. 83.

RUBRIQUES

Droit des contrats en exercice libéral

Gérard MÉMETEAU

Professeur émérite à la faculté de droit et des sciences sociales
Université de Poitiers

Sommaire

I. CONTRATS ENTRE MÉDECINS ET CLINIQUES PRIVÉES

- A. Présentation de successeur – SCM
- B. Rupture du contrat – Préavis
- C. Dénonciation du contrat d'exercice – Préavis – Contrats liés
- D. SELARL – Exercice personnel ? – Rupture

II. CABINET MÉDICAL

- A. Convention Collective
- B. Clientèle – Présentation – Bénéfice imposable
- C. Activité professionnelle indépendante

I. CONTRATS ENTRE MÉDECINS ET CLINIQUES PRIVÉES

A. Présentation de successeur – SCM

CA Toulouse, 31 août 2022, n° 19/05285, Lexis 360

Par acte de janvier 2011, le docteur R. a convenu au profit du docteur B. une présentation de successeur, de cession de parts de SCM et de « présentation de sa clientèle (sic) de la clinique ». Relevons sans attendre qu'on ne présente pas une clientèle, mais qu'on est présenté à la clientèle. Présenter la clientèle signifierait son appartenance aux cocontractants, et la cession des contrats de soins sans le consentement des clients et reporter le libre choix au profit du professionnel, par inversion des principes (et du bon sens). Et comment réaliser une présentation des clients au professionnel ? Comment opérerait-il un choix ? L'erreur (de plume ?) est cependant fréquente, et même commise par les rédacteurs du décret n° 2022-725 du 28 avril 2022 (art. R. 526-26-1, 1^{re}, du C. com.). C'est bien de présentation de successeur qu'il s'agit, même si les plus éminents auteurs juxtaposent « présentation de la clientèle » et « refus d'agrément par la clinique d'un successeur », « droit de ne pas agréer un

successeur » (DUVAL-ARNOULD [Domitille], *Droit de la santé*, Dalloz, 2019/2020, n° 122-56, p. 148), ou « présenter leur clientèle à un successeur » (n° 121-192, p. 131).

L'exercice du docteur B. à la clinique était classiquement subordonné à la détention de parts de SCM. Un contrat d'exercice avec mise en commun des honoraires portait sur l'activité dans la clinique, société de fait telle que l'avait analysée Julliot de la Morandière dès mars 1963. Ce contrat d'exercice se présentait comme avenant à un « contrat d'association » du 15 janvier 2010. Un docteur E. devient associé d'une société de fait ORL-Parc, elle-même associée de ladite société de fait.

Survient une mésentente entre associés courant 2015. Une assemblée générale (AG) du 10 juin 2015 aurait acté la dissolution de la société, ce qui fut contesté. Une tentative de conciliation ordinale n'aboutit pas. La nullité de cette AG fut sollicitée, subsidiairement la dissolution judiciaire de la société. Sur appel du TGI Toulouse, le 22 novembre 2019, la cour constata n'être saisie que de la demande de nullité de l'AG du 30 juin 2015, « vraisemblablement de la société de fait » à défaut d'autres précisions, de la répartition des résultats et d'une demande d'expertise comptable.

Les pièces versées aux débats sont imprécises et incomplètes ; la cour déplore le « peu de vigueur » manifesté par les parties ! Elle peut néanmoins constater les mésententes entre associés ayant fait disparaître l'*affectio societatis* et prétendu paralysant le fonctionnement de la société, condition de la dissolution. En effet :

« Dans la mesure où l'objet du contrat de la société intitulé “contrat d'exercice avec mise en commun des honoraires type société de fait” était de mieux assurer la permanence et la continuité des soins en partageant les honoraires sur le site de la clinique du [11] entre associés, conformément à l'article 5 sur la “mise en commun des honoraires”, le fait de ne plus mettre en commun les honoraires et de ne pas partager les mêmes obligations de service qui en découlaient paralysait nécessairement le fonctionnement de la société de fait, faisant disparaître l'*affectio societatis* initial et toute poursuite de l'activité mise en place même si chaque médecin continuait à exercer son activité individuellement. »

B. Rupture du contrat – Préavis

CA Toulouse, 4 avril 2022, n° 18/04174

La partie qui rompt le contrat le fait à ses risques et périls, sauf à prouver la faute de son partenaire, assez grave pour priver celui-ci du bénéfice de son préavis. La durée de celui-ci est précisée au contrat (s'il est écrit) ou ressort des usages de la profession, voire de l'établissement (ex. : CA Limoges, 8 décembre 2004, n° 03/00759 ; CA Montpellier, 24 octobre 2007, n° 06/06912) s'ils sont raisonnables (CA Toulouse, 2 décembre 2020, n° 20/00320). Le modèle de contrat ordinal ou les recommandations du CLAHP offrent des usages supplétifs de la volonté des parties (Cass. 1^{re} civ., 16 juillet 1998, RDSS, 1999, p. 130 ; RGDM, n° 48, 2013, p. 382 et réf.). Mais ils ne possèdent pas de plein droit une force contraignante et ne vont pas contre la volonté

des parties (Cass. 1^{re} civ., 17 juin 1997, *Bull. civ. I*, n° 201 ; CA Aix-en-Provence, 20 mai 2010, n° 09/18815). Et il sied de rappeler que le document ordinal n'est pas un contrat-type, mais un simple modèle. La confusion n'est que trop fréquente ! La Cour de cassation autorise les juges du fond à rechercher ces usages, même consacrés par des documents postérieurs à la rupture entre les parties (Cass. 1^{re} civ., 17 juillet 1985, *JCP*, 1985, IV, 333).

En l'espèce, la cour rappelle que la condition résolutoire est sous-entendue dans les contrats synallagmatiques, le juge pouvant prononcer la résolution avec dommages-intérêts. Mais des manquements rendant impossible le maintien du lien contractuel permettent une rupture aux risques de son auteur, qui a la charge de la preuve (Cass. 1^{re} civ., 13 octobre 1988, *RTDC*, 1989, p. 394, obs. MESTRE [J.] ; 28 octobre 2003, *JCP*, 2004, II, 10108, obs. LACHÎÈZE [C.]). L'article 1226 nouveau du Code Civil consacre cette solution, après mise en demeure, sauf urgence, et par voie de notification.

Un médecin rompt le 20 avril 2016 son contrat d'exercice « privilégié » (on parlait d'exclusivité...) en invoquant des manquements de la clinique à ses obligations contractuelles, ce qu'il doit prouver, la cour cadrant bien le débat sur la responsabilité contractuelle (était visé l'article 1147 ancien du C. civ., art. 1231-1 actuel). C'est la faute grave qui autorise le manquement au préavis, et qui ne se présume pas, mais ne ressort pas de l'absence de motivation en soi (Cass 1^{re} civ., 3 avril 2001, *RDSS*, 2001, p. 783 ; DUVAL-ARNOULD [Domitille], *Droit de la santé*, Dalloz, 2019/2020, n° 122-155, p. 147 et réf.). Logiquement, la cour constate que, cette faute grave rendant impossible le maintien du lien contractuel, elle implique que la sanction soit prononcée avec effet immédiat, avec cependant appréciation au cas par cas :

« La clinique soutient que la rupture unilatérale d'un contrat doit être justifiée par un manquement grave imputable au cocontractant et par l'urgence et que la gravité de la faute ne peut être caractérisée en cas d'exécution d'un préavis, seule une rupture avec effet immédiat permettant de retenir une faute grave. Dès lors, selon la clinique, M. T. ayant souhaité mettre en œuvre un préavis de six mois, il s'en déduit que la situation n'était ni urgente ni grave.

« Si, en principe, la faute grave, par son importance, rend impossible le maintien d'un contrat d'exercice entre un professionnel de santé et un établissement de santé pendant la durée même limitée du préavis, elle ne peut être retenue que si la résiliation a été prononcée avec un effet immédiat. Une telle position ne peut être systématique et doit résulter d'une appréciation au cas par cas dès lors que le respect d'un préavis peut tenir à de multiples considérations parmi lesquelles seulement figure l'absence de gravité de la faute, de sorte que le caractère grave du manquement d'une partie à ses obligations contractuelles, de nature à justifier la résiliation unilatérale du contrat, peut être retenu malgré l'octroi par l'auteur de celle-ci à son cocontractant d'un délai de préavis (Cass. com., 17 février 2021, pourvoi n° 19-19.993, inédit). Dès lors, la seule circonstance qu'un préavis de six mois a été respecté en l'espèce ne peut justifier le rejet des demandes de M. T. si elle n'est accompagnée d'autres éléments.

« Il conviendra donc de vérifier si les manquements attribués par M. T. à la clinique peuvent être considérés comme suffisamment graves en eux-mêmes malgré l'exécution d'un préavis. »

Il y aurait eu, de la part de la clinique, des facilités données à un exercice illégal de la médecine par une tierce personne non diplômée. Des éléments sont « troublants », mais l'exercice illégal n'est pas caractérisé (exercice en soins palliatifs), et le médecin ne s'est pas personnellement plaint du recrutement de l'intéressé (il exerce la gynécologie obstétrique et la chirurgie gynécologique) et le grief semble – sauf erreur de compréhension – plutôt être un manquement au « privilège » attaché au contrat, par empiètement sur le terrain de la spécialité partagée, alors qu'aucune enquête ordinaire, administrative ou pénale n'a été diligentée pour établir l'illicéité de la situation. La cour vise « des éléments confus ou contradictoires ». Sont aussi invoqués des dysfonctionnements informatiques, un défaut d'accès à internet, une coupure de courant, une mauvaise organisation du bloc opératoire donnant à la cour l'occasion de juxtaposer les obligations de la clinique et du praticien dans cette organisation : l'établissement doit entretenir, modifier, compléter les installations techniques et fournir un personnel qualifié (DUPONT [Marc], BERGOIGNAN-ESPER [Claudine], *Droit hospitalier*, Dalloz, 11^e éd., n° 1358, p. 1096), tandis que le chirurgien, « chef d'équipe » (vieille qualification), est tenu d'un devoir de surveillance générale de ses interventions et, outre la responsabilité de son fait propre, est tenu d'une responsabilité « par ricochet » du fait du personnel non médical mis à sa disposition et dont il est commettant occasionnel (v. CA Paris, 14 février 1958, *JCP*, 1958, II, 10533, obs. SAVATIER [R.]).

Cette responsabilité contractuelle du fait d'autrui est à ce jour discutée au profit de la recherche des responsabilités propres des intervenants, motif pris de l'affirmation par la loi du 4 mars 2002 d'une responsabilité « légale », ce qui en tout respect demande réflexion (v. *JurisClasseur Responsabilité civile et assurance* : PORCHY-SIMON [Stéphanie] ; LAMBERT-FAIVRE [Yvonne] et PORCHY-SIMON [Stéphanie], *Droit du dommage corporel*, Dalloz, 9^e éd., n° 709, p. 664 et réf.). L'arrêt, on l'a constaté, n'en retient pas moins cette notion de « chef d'équipe ». La cour ne découvre pas de dysfonctionnements préjudiciables pour le médecin plaignant, liés à la pratique de son activité.

C. Dénonciation du contrat d'exercice – Préavis – Contrats liés

Cass. 1^{re} civ., 23 novembre 2022, n° 21-12.799, Lexis 360

Le 4 juillet 2010, Mme M., médecin généraliste, conclut avec la société Clinique Saint-Georges un contrat d'exercice libéral à durée indéterminée prenant effet rétroactivement au 1^{er} novembre 1992. Un préavis de rupture est convenu en fonction du temps réel d'exercice (trois ans au-delà de vingt ans d'exercice). Elle conclut également un contrat « de prestation du service médical » avec la clinique, au sein de sa division d'information médicale (DIM), et avec la Clinique Saint-Antoine faisant partie du même groupe. Ce second contrat stipulait que sa dénonciation entraînait « *ipso*

facto » la possibilité de rompre le premier contrat, d'exercice, avec un préavis réduit (un an). Le 12 mars 2019, le groupe K., nouveau gestionnaire, notifie à Mme M. la rupture dudit contrat d'exercice, et des contrats DIM avec effet au 12 mars 2020, donc préavis d'un an.

La cour d'appel (Aix-en-Provence, 28 janvier 2021) estime que la clinique aurait dû respecter le préavis de trois ans prévu par le contrat d'exercice libéral. La clinique ne démontrerait pas de corrélation entre les deux fonctions médicales de Mme M., donc une interdépendance contractuelle entre les contrats. Mais les parties avaient au contraire lié les deux contrats, en prévoyant, en cas de leur dénonciation, une réduction de la durée du préavis. L'arrêt du 29 janvier 2021 est donc cassé.

L'indivisibilité des deux contrats a pour effet – et c'est l'intention des parties – de lier leur interprétation et leurs effets (TERRÉ [François], SIMLER [Philippe], LEQUETTE [Yves], CHÉNEDÉ [François], *Les obligations*, Dalloz, 12^e éd., n° 1409 et s.). Le mot est peut-être ici trop fort, et l'on pourrait retenir une interdépendance. Non que celle-ci fût de nature, car les fonctions du médecin se complétaient sans l'interdépendance médicale, technique.

Elle procédait de la volonté des parties :

- contrat d'exercice du 4 juillet 2010 : préavis de trois ans ;
- contrat DIM : préavis d'un an applicable au contrat d'exercice si dénonciation.

À s'en tenir à l'arrêt, la rupture du contrat d'exercice dans le cas de rupture du contrat DIM n'entraînait que la **possibilité** de rompre le contrat d'exercice. Celui-ci pouvait donc, théoriquement, survivre seul, ce qui laisse penser qu'il n'y avait donc pas d'indivisibilité et que l'interdépendance était relative. Quoi qu'il en fût, les parties étaient bien convenues d'un effet collatéral de la résiliation du contrat DIM, sans que celui-ci fût argué de manque de proportion, d'excès privant le docteur M. de la possibilité de reprendre entre d'autres murs des activités professionnelles (ex. : CA Besançon, 4 juin 2008, n° 06/01253, Légifrance ; Cass. 1^{re} civ., 8 décembre 1987, *RDSS*, 1988, p. 285), et réputé non écrit.

En outre, le deuxième moyen de cassation portait que les parties s'étaient entendues pour fixer le terme du préavis au 12 mars 2021 ; que, si la clinique demandait qu'il fût fait injonction à Mme M. d'exécuter son contrat jusqu'à cette date, celle-ci invoquait une impossibilité d'exécution tenant à un antagonisme patent. Mais la cour d'appel n'avait pas caractérisé cette impossibilité. La Cour de cassation n'avait pas lieu d'y répondre. Le moyen est cité comme rappel des principes.

D. SELARL – Exercice personnel ? – Rupture

CA Poitiers, 8 novembre 2022, n° 22/00353, Lexis 360

Le 15 novembre 2003 est constituée une SELARL entre les docteurs Y. et O. pour exercer libéralement l'art de chirurgiens orthopédistes au sein de la polyclinique L.,

exploitée par la société SEMS. La société conclut le 1^{er} mars 2013 un bail professionnel avec SEMS.

Des cessions successives de parts interviennent, et un docteur G. est associé depuis le 30 octobre 2015, puis détenteur de l'intégralité des parts depuis le 31 décembre 2019. Il conclut le 18 novembre 2015 un contrat d'exercice professionnel avec la société SEMS, laquelle, le 29 janvier 2020, dénonce le contrat d'exercice du docteur G., qui oriente la clinique vers la SELARL, titulaire du contrat d'exercice litigieux, lui-même n'exerçant pas à titre individuel (v. GALLOIS-COCHET [Dorothee], *Les sociétés du secteur libéral de la santé*, LGDJ, 2019, p. 185 et s.).

Par jugement du 12 novembre 2022, le tribunal judiciaire de Saintes a constaté l'existence d'un contrat d'exercice entre SEMS et la SELARL ; qu'il n'avait pas été dénoncé ; que la SEMS n'avait pas respecté ses obligations contractuelles en refusant au docteur G. l'accès au plateau technique depuis le 2 août 2020. La SELARL « était en charge de l'exercice professionnel des médecins » par un contrat non écrit se cumulant avec le contrat personnel du docteur G. « ayant le même objet, et qui était réellement appliqué ».

Pour la cour d'appel :

Les médecins exerçaient en vertu d'un contrat d'exercice conclu avec la SEMS avant de constituer le 15 novembre 2003 la SELARL. Des cessions de parts aboutiront à ce que le docteur G. devienne l'associé unique au 31 décembre 2019, mais il conclut, le 19 novembre 2015, un contrat d'exercice personnel, dont la cour juge qu'il n'était pas caduc « de façon probante » ni remplacé par un contrat tacite entre SEMS et la SELARL, de sorte que la rupture devait bien frapper le Docteur G. L'associé d'une SELARL est tenu par le principe d'exclusivisme (art. R. 4113-3 du CSP ; GALLOIS-COCHET [Dorothee], *op. cit.*, p. 273), mais qui n'est pas, pour la cour, déterminant. Et la SEMS n'a jamais reconnu être liée avec la SELARL par un contrat « tacite » substitué à celui du 18 novembre 2015. Verbal ou, moins encore, tacite, ce contrat se fût substitué à la convention initiale ? Certes, l'on persiste à admettre l'existence et la validité d'un contrat d'exercice verbal, ce qui, à notre sens, ne supporte plus le raisonnement, mais il eût fallu que sa substitution à celui de 2015 fût établie par des accords, des clauses portées sur des correspondances, des documents, des propos certains et sans ambiguïté. Alors, il eût pu y avoir cette novation. On avait le bail SELARL/SEMS du 1^{er} mars 2013, qui n'était pas un contrat d'exercice, le contrat d'exercice docteur G./SEMS du 18 novembre 2015 (ci-avant rappelé) qui n'était pas un contrat SELARL/SEMS, et, sauf erreur, on ne rencontrait pas de contrat d'exercice SELARL/SEMS. S'il avait existé, le contrat du 18 novembre 2015 eût été surabondant, les deux conventions ayant le même objet, à savoir l'exercice de la spécialité médicale dans la clinique. Peut-on même supposer que, entre SEMS et la SELARL, il y avait eu reprise des droits des cessionnaires successifs de parts après apport des droits d'exercer des docteurs Y. et O. à la SELARL le 15 novembre 2003 ? Mais, loin de constater cet accord, la société n'a conclu qu'un bail avec la clinique, ce qui écarte l'article R. 4113-3 du CSP :

le docteur G. n'exerce pas en qualité de membre de la SELARL et à titre individuel, cumul prohibé par le texte.

II. CABINET MÉDICAL

A. Convention Collective

Par arrêtés des 1^{er} juillet et 24 août 2022 ont été entendus des avenants à la convention collective nationale du 14 octobre 1981, en date des 17 février 2022 et 5 mai 2022.

B. Clientèle – Présentation – Bénéfice imposable

CAA Nantes, 18 novembre 2021, n° 20NTO2147, Lexis 360

TA Amiens, 15 juin 2006, JurisData n° 2006-328363, Lexis 360

Par son arrêt du 18 novembre 2021, la cour administrative d'appel de Nantes qualifie une obligation de présentation d'un médecin généraliste (contrat du 28 août 2013) à la clientèle d'un confrère. S'agissait-il de la cession de clientèle reconnue par l'arrêt du 7 novembre 2000 de la Cour de cassation ?

La cession – quelles que soient les réserves civiles et déontologiques qu'elle appelle – transfère entre les mains de l'acquéreur le « bien-clientèle » objet du contrat, chose cédée. Le cédant ne la détient plus, ne réalise plus sur elle d'actes professionnels. En la cause, le prétendu cédant poursuivait l'exercice à temps plein de sa profession ; il facilitait l'installation de son confrère (dans un groupe), ce qui consistait en une prestation licite de services (comp. : Cass. 1^{re} civ., 27 novembre 1984 et 8 janvier 1985, décisions citées in MÉMETEAU [Gérard] et GIRER [Marion], *Cours de droit médical*, LEH Édition, 5^e éd., 2016, p. 798, note 327, « Indemnité d'intégration »), et la somme payée rémunérait ce service et compensait une diminution d'activité résultant de l'arrivée du nouveau médecin, « supplément de revenus imposables » (BNC).

Le tribunal administratif d'Amiens, le 15 juin 2006, se prononce sur une convention plus complexe (somme perçue en contrepartie de la jouissance de la clientèle d'un cabinet dentaire pour une durée de trois ans ; *JurisClasseur Fiscal – Impôts directs* : SCHMITT [T.], fasc. 502-10).

Un chirurgien-dentiste cède à un confrère du matériel et mobilier professionnels et lui permet « de créer sa propre clientèle afin de faciliter l'exercice de son activité professionnelle ». Sont organisées les conditions d'orientation des patients, ce qui pouvait appeler une analyse sur le terrain de leur libre choix, l'accès aux dossiers médicaux pour une durée de trois ans. À ce terme, le praticien retrouve toute liberté de choix d'un successeur. C'est un contrat d'essai et d'aide à l'installation rémunéré par le paiement de 472 000 euros, mais ce n'est pas un contrat de présentation à la clientèle ni de cession de celle-ci. Il n'y avait pas non plus gérance (art. R. 4127-273 du CSP). Pour le tribunal, il y a un apport en jouissance organisé d'un élément incorporel attaché au cabinet, « dont l'apporteur demeure, en fait, titulaire ». La notion

d'apport en jouissance tient au droit des sociétés. On pouvait se demander s'il y avait société de fait entre les parties, si les deux praticiens travaillaient en commun pendant ces trois ans.

C. Activité professionnelle indépendante

Loi n° 2022-172 du 14 février 2022

La loi consacre cette activité individuelle, déjà présentée par la loi du 15 juin 2010 créant l'EIRL, supprimée pour l'avenir. Elle s'impose aux professionnels exerçant à titre personnel, sans consacrer le fonds libéral (MONSÉRIÉ-BON [Marie-Hélène], « La séparation des patrimoines, nouvel *opus* de l'entrepreneur individuel », *Rev. proc. coll.*, novembre 2022, 41), donc hors forme sociale, sauf la SCM, car elle n'est pas une société d'exercice, et sauf la société en participation qui n'a pas la personnalité juridique (DONDERO [B.], Lexbase-freemium, L. 3215, MBP, 4 mai 2022). Le décret n° 2022-725 présenté propose une liste non exhaustive des éléments du patrimoine individuel (art. R. 526-26 du C. com.), biens, droit, obligations servant à l'activité.

L'entrepreneur peut les transmettre intégralement (loi, art. L. 526-27 du C. com.), transfert universel (art. L. 526-30), à peine de nullité, sauf exception pour des éléments soumis à des conditions légales (art. L. 526-27, § 1). La cession de clientèle sera-t-elle un transfert **intégral** ? *A priori*, oui, mais des réserves sont envisageables. L'article 7 de la loi renvoie, pour les professions libérales réglementées, à une ordonnance (non publiée au 31 décembre 2022), simplifiant leur statut et adaptant leurs régimes permettant l'exercice social, ce qui ne semble pas toucher à la transmission du cabinet individuel par présentation du successeur.

L'entrepreneur est immatriculé, mais on s'interroge sur cette obligation (art. L. 526-23 du C. com.) relativement au professionnel libéral, dont le premier acte professionnel vaudrait cette formalité (*Gaz. Pal.*, 13 décembre 2022, p. 9, comm. WATRIN [L.]).

Droit des établissements publics de santé

Vincent VIOUJAS

Directeur d'hôpital
Chargé d'enseignement à la faculté de droit
et de sciences politiques d'Aix-en-Provence (AMU)
Chercheur associé (UMR 7268 Adès, AMU, EFS, CNRS)

Sommaire

I. ORGANISATION INTERNE DES ÉTABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTÉ

Actualité législative et réglementaire

1. Régies
2. Référent handicap

II. FINANCEMENT ET RELATIONS AVEC L'ASSURANCE MALADIE

Actualité législative et réglementaire

1. ONDAM – Réforme du financement
2. Réforme du financement – Qualité – Psychiatrie – Urgences

III. PERSONNEL NON MÉDICAL

Actualité législative et réglementaire

1. Forfait mobilités durables
2. Régime indemnitaire - Prime de service
3. Soins critiques – Prime
4. Emplois vacants – Publicité

Actualité jurisprudentielle

Disponibilité – Réintégration

IV. PERSONNEL MÉDICAL

Actualité législative et réglementaire

1. Docteur junior – Remplacement
2. Cumul emploi-retraite – Praticiens à diplôme hors Union européenne (PADHUE)
3. Personnel enseignant et hospitalier – Mobilité – Régime indemnitaire

Actualité jurisprudentielle

1. Praticien contractuel – Indemnité de service public exclusif (ISPE)
2. Praticiens hospitaliers – Reclassement
3. Praticien hospitalier – Clause de non-concurrence

V. DROIT DES PATIENTS HOSPITALISÉS

Actualité jurisprudentielle

1. Soins psychiatriques sans consentement – Autorisation de sortie de courte durée
2. Soins psychiatriques sans consentement – Appel – Certificats médicaux
3. Soins psychiatriques sans consentement – Programme de soins – Réintégration
4. Soins psychiatriques sans consentement – Unité pour malades difficiles
5. Soins psychiatriques sans consentement – Péril imminent – Information des proches – Secret médical
6. Directives anticipées – Opposabilité

VI. ACTUALITÉ BIBLIOGRAPHIQUE

A. Dossiers spéciaux

B. Articles, conclusions et notes de jurisprudence

C. Rapports officiels et publications institutionnelles

Panorama du 1^{er} octobre au 31 décembre 2022

I. ORGANISATION INTERNE DES ÉTABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTÉ

Actualité législative et réglementaire

1. Régies

Décret n° 2022-1605 du 22 décembre 2022 portant application de l'ordonnance n° 2022-408 du 23 mars 2022 relative au régime de responsabilité financière des gestionnaires publics et modifiant diverses dispositions relatives aux comptes publics

La réforme du régime de responsabilité financière des gestionnaires publics suscite au moins autant d'inquiétudes chez les ordonnateurs (notamment hospitaliers) que de critiques doctrinales¹. En substance, le régime antérieur de la responsabilité des ordonnateurs et des comptables est remplacé par un régime unifié de responsabilité financière des gestionnaires publics. Sont notamment poursuivies les infractions aux règles relatives à l'exécution des recettes et des dépenses constitutives d'une faute grave et les fautes de gestion ayant occasionné un préjudice financier significatif². Le décret du 22 décembre 2022 tire en particulier les conséquences de la suppression du régime de responsabilité personnelle et pécuniaire des comptables publics.

1. DAMAREY (Stéphanie), « Réforme de la responsabilité des gestionnaires publics : les dés sont jetés », *AJDA*, 2022, p. 920 ; du même auteur, « Bercy rêve de réduire à la portion congrue les hypothèses d'engagement de la responsabilité des comptables publics », *Le Monde*, 23 octobre 2021 ; KERNÉIS-CARDINET (Mathilde), « Un nouvel acte vers la réforme de la responsabilité des gestionnaires publics », *JCP A*, 2022, 2039.
2. Art. L. 131-9 et L. 131-10 du C. jur. fin.

Sans entrer dans le détail du texte, qui mérite à lui seul une étude spécifique, il convient d'insister sur les modifications affectant les régies qui intéressent les établissements publics de santé, puisque le décret modifie les dispositions du Code général des collectivités territoriales qui leur sont applicables en vertu de l'article R. 6145-54-1 du Code de la santé publique. La suppression du régime de responsabilité personnelle et pécuniaire a en effet pour conséquence la disparition de l'obligation de cautionnement³. Le décret entre en vigueur le 1^{er} janvier 2023, et son article 88 fixe les modalités de libération applicables aux régisseurs en poste à cette date. À signaler également : le changement de dénomination (sans modification de son régime juridique) de l'indemnité de responsabilité, qui devient l'indemnité de maniement de fonds.

2. Référent handicap

Décret n° 2022-1679 du 27 décembre 2022 relatif aux missions et au cadre de l'intervention du référent handicap dans le parcours du patient en établissement de santé

L'article 43 de la loi Rist du 26 avril 2021 impose la nomination d'un référent handicap dans les établissements de santé. Le décret du 27 décembre 2022 précise que celui-ci est désigné par le directeur de l'établissement et détaille ses missions. Dans le cadre du parcours du patient, il doit notamment identifier les besoins spécifiques, coordonner les moyens à mettre à disposition pour y répondre ou encore conseiller et accompagner les équipes soignantes et administratives dans l'accueil et la prise en charge des personnes en situation de handicap.

II. FINANCEMENT ET RELATIONS AVEC L'ASSURANCE MALADIE

Actualité législative et réglementaire

1. ONDAM – Réforme du financement

Loi n° 2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la Sécurité sociale pour 2023

Le contexte parlementaire fait qu'il n'aura sans doute jamais été autant question de l'examen d'une loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) que cette année, celle-ci ayant nécessité pour son adoption pas moins de cinq usages de l'article 49-3 de la Constitution (et autant de motions de censure rejetées).

Le projet de loi initial corrigeait l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) pour 2022, dont les surcoûts liés à la crise sanitaire avaient été considérablement sous-estimés par la précédente LFSS⁴, en le portant à 245,9 milliards d'euros. Ce montant a encore été augmenté au cours des débats parlementaires par deux abondements d'un total de 1,1 milliard à destination notamment des filières en tension d'urgences et de pédiatrie, relevant l'objectif corrigé à 247 milliards d'euros,

3. Anc. art. R. 1617-4 du CGCT.

4. Le texte n'intégrait pas non plus les conséquences financières pour les établissements publics de santé du relèvement du point d'indice et de la forte progression de l'inflation.

soit 10,2 milliards de plus que le montant d'origine. Les sommes en question ont été réparties à l'occasion de la troisième circulaire tarifaire⁵.

En comparaison, l'ONDAM pour 2023 apparaît « facialement » plus faible (244,1 milliards d'euros), mais cette différence s'explique par la quasi-extinction de la compensation des surcoûts covid, qui passent de 11,5 milliards en 2022 à 1 milliard en 2023, ce qui suppose naturellement l'absence d'apparition d'un nouveau variant hautement pathogène⁶. Hors crise, la hausse est de + 3,2 % par rapport à l'ONDAM 2022 corrigé, ce qui apparaît insuffisant pour répondre aux attentes des différentes fédérations hospitalières en termes d'augmentation des tarifs pour compenser les effets de l'inflation.

De manière plus globale, on notera que le texte prévoit un net redressement des comptes sociaux, puisque le déficit cumulé des régimes obligatoires de base passerait de – 20,7 milliards à – 8,4 milliards d'euros, notamment du fait d'une amélioration inédite du résultat de la branche maladie. Ce dernier se redresserait en effet de près de 15 milliards (– 21,9 milliards en 2022 contre – 7,1 milliards en 2023). Outre les doutes exprimés précédemment sur le niveau de l'ONDAM, il convient aussi de préciser qu'une partie de la réduction du déficit trouve son origine dans le transfert à la branche famille de la charge du financement d'une grande part des indemnités journalières maternité. Comme d'habitude, le Conseil constitutionnel n'a pas jugé ces perspectives insincères, se contentant de rappeler que, « si, ainsi que pourraient le laisser penser de récentes prévisions, il apparaissait en cours d'année que ces prévisions et les conditions générales de l'équilibre financier des régimes obligatoires de base de la Sécurité sociale étaient remises en cause, il appartiendra au Gouvernement de soumettre au Parlement les ajustements nécessaires dans une LFSS rectificative⁷ ».

Contrairement aux années précédentes, la LFSS ne comporte pas de dispositions relatives à la réforme du financement des établissements de santé. L'article 44 donne néanmoins une base légale, qui faisait jusqu'à présent défaut, à la prolongation de la garantie de financement jusqu'au 31 décembre 2022⁸. Son dernier alinéa organise la sortie de celle-ci par la création d'un mécanisme de soutien temporaire en 2023. Il est également intéressant de signaler les modifications prévues à l'article 54 s'agissant du financement des médicaments de thérapie innovante (MTI) de la liste en sus. Les modalités doivent encore être précisées par voie réglementaire, mais l'idée générale consiste à limiter les avances de trésorerie que les établissements de santé peuvent être amenés à assurer à ce titre en prévoyant, au-delà d'un certain montant, un financement sous la forme de paiements échelonnés directement versés par l'Assurance maladie.

5. Circulaire n° DGOS/RH1/2022/277 du 23 décembre 2022 relative à la troisième campagne budgétaire et tarifaire 2022 des établissements de santé.

6. Le Haut Conseil des finances publiques considère que cette somme « risque de se révéler très insuffisante » : avis n° 2022-4 du 21 septembre 2022 relatif aux projets de loi de finances et de financement de la Sécurité sociale pour 2023, p. 21.

7. Cons. const., 20 décembre 2022, n° 2022-845 DC, *LFSS pour 2023*, § 26.

8. Sur le sujet, VIOUJAS (Vincent), « Le financement des établissements de santé, "quoi qu'il en coûte" », *RGDM*, n° 76, 2020, p. 87.

Enfin, même si cela ne concerne pas les aspects financiers, et précisément parce que les dispositions en question n'ont pas d'effet ou un effet trop indirect sur les dépenses des régimes obligatoires de base, le Conseil constitutionnel a, une fois de plus, été amené à censurer plusieurs cavaliers sociaux. Sans surprise – si ce n'est celle de l'auteur de ces lignes qui se demande encore pourquoi le Gouvernement persiste à introduire de telles mesures vouées à l'échec – figurent parmi les victimes l'article adaptant les règles d'autorisation d'activités de soins et celui interdisant l'exercice de l'intérim médical et paramédical en début de carrière.

2. Réforme du financement – Qualité – Psychiatrie – Urgences

Décret n° 2022-1775 du 31 décembre 2022 modifiant certaines dispositions relatives au financement des établissements de santé

Arrêté du 31 décembre 2022 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2021 relatif aux modalités de calcul, de versement et de régularisation de l'acompte, de la dotation provisionnelle et du montant complémentaire prévus aux I et II de l'article 2 du décret n° 2021-1255 du 29 septembre 2021 relatif à la réforme du financement des activités de psychiatrie (JO, 1^{er} janvier 2023, texte n° 26)

Arrêté du 31 décembre 2022 relatif au financement des établissements de santé exerçant des activités de soins mentionnées au 2° de l'article L. 162-22 du Code de la sécurité sociale (JO, 1^{er} décembre 2023, texte n° 27)

Arrêté du 31 décembre 2022 relatif aux modalités de versement des ressources des établissements de santé par les caisses d'assurance maladie ou par la Caisse nationale militaire de sécurité sociale (JO, 1^{er} janvier 2023, texte n° 28)

Arrêté du 31 décembre 2022 modifiant l'arrêté du 25 septembre 2019 relatif aux forfaits alloués aux établissements de santé dans le cadre de la prise en charge de patients atteints de maladie rénale chronique (JO, 1^{er} décembre 2023, texte n° 29)

Arrêté du 31 décembre 2022 fixant les modalités de calcul du montant de la dotation allouée aux établissements de santé en application de l'article L. 162-23-15, la liste des indicateurs obligatoires pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et les conditions de mise à disposition du public de certains résultats par l'établissement de santé (JO, 1^{er} décembre 2023, texte n° 30)

Arrêté du 31 décembre 2022 modifiant l'arrêté du 6 avril 2021 relatif aux modalités de financement mentionnées à l'article L. 162-22-8-2 du Code de la sécurité sociale des structures des urgences et des structures mobiles d'urgence et de réanimation (JO, 1^{er} janvier 2023, texte n° 31)

Le premier *Journal officiel* de l'année 2023 comporte pas moins de sept textes s'inscrivant dans le cadre de la réforme du financement des établissements de santé. Il n'est bien sûr pas envisageable de les présenter en détail dans le cadre de cette chronique, qui se limitera donc à en indiquer les grandes lignes.

En court séjour, la modification principale concerne le forfait maladie rénale chronique (MRC), qui constitue actuellement le seul forfait sur les pathologies chroniques. Le décret du 31 décembre 2022 modifie les modalités d'éligibilité des établissements et de leur inscription sur la liste établie par arrêté ministériel (sur proposition des agences régionales de santé), tandis que l'un des arrêtés du même jour détaille le calcul de la nouvelle rémunération complémentaire annuelle liée à la qualité de prise en charge, reposant sur l'exhaustivité du recueil de quatre indicateurs.

S'agissant du financement de la psychiatrie, plusieurs changements sont apportés au dispositif initial résultant du décret du 29 septembre 2021⁹. Les critères utilisés pour répartir la dotation populationnelle entre les régions sont ainsi ajustés avec la prise en compte du taux de densité des seuls psychiatres libéraux (et non plus également hospitaliers) et la substitution du « taux de personnes vivant seules » à « la taille moyenne des ménages ». L'un des arrêtés précise le taux de pondération de ces critères et la démarche de réduction progressive des inégalités entre les régions¹⁰. L'annexe I du même texte précise également la liste indicative des indicateurs régionaux pouvant être retenus par les agences régionales de santé (ARS) pour la répartition de la dotation populationnelle entre les établissements¹¹. Le décret et l'arrêté déterminent aussi les modalités de calcul de la dotation relative à la file active, qui reposent désormais sur l'activité réalisée par l'établissement au titre de l'exercice considéré (et non plus au cours de l'année précédente). De plus, la durée de prise en charge cumulée des patients n'est plus prise en compte. L'annexe II de l'arrêté fixe la liste des activités spécifiques financées par la dotation prévue à ce titre, qui comporte notamment les unités de prise en charge des personnes détenues, les unités pour malades difficiles ou encore les centres de ressources ou de recours. Enfin, il convient de signaler la modification des dispositions transitoires applicables aux exercices 2022 et 2023 ainsi que celles relatives aux modalités de versement des acomptes aux établissements. Dans le même esprit de sécurisation, pour les années 2024 et 2025, le montant annuel de la dotation populationnelle de chaque établissement ne peut être inférieur au montant notifié l'année précédente et celui de la dotation à la file active à une fraction du montant notifié l'année précédente.

Pour l'ensemble des activités de soins, il est prévu une adaptation des règles de calcul de la dotation complémentaire visée à l'article L. 162-23-15 du Code de la sécurité sociale (programme d'incitation financière à l'amélioration de la qualité [IFAQ]) en raison des perturbations induites par la crise sanitaire. En outre, un nouvel arrêté

9. RGDM, n° 81, 2021, p. 328.

10. Rappelons que la trajectoire régionale ainsi calculée ne doit pas conduire à réduire les moyens de certaines régions, mais à faire progresser plus rapidement, sur une période de cinq ans, ceux de celles dont la dotation populationnelle apparaît inférieure à la cible.

11. Il s'agit d'indicateurs de population (taux de mortalité, de natalité, etc.), d'accessibilité aux soins (effectifs de psychiatres, de psychologues, etc.) et d'état de santé de la population.

vient se substituer à celui du 13 juillet 2021 (déjà modifié en décembre 2021¹²) fixant la liste des indicateurs (y compris ceux à diffusion publique obligatoire), leur pondération éventuelle par champ d'activité ou encore les cibles de qualité retenues. Apparaissent notamment un indicateur d'usage d'un service de messagerie sécurisée ou encore un indicateur spécifique à la psychiatrie (hospitalisation de longue durée à temps plein en soins libres). L'un des arrêtés détermine également les modalités de calcul de cette dotation et les critères de qualité applicables en 2022 au titre de l'activité de médecine d'urgence.

III. PERSONNEL NON MÉDICAL

Actualité législative et réglementaire

1. Forfait mobilités durables

Décret n° 2022-1560 du 13 décembre 2022 modifiant le décret n° 2020-1554 du 9 décembre 2020 relatif au versement du « forfait mobilités durables » dans les établissements publics de santé, sociaux et médico-sociaux

Arrêté du 13 décembre 2022 modifiant l'arrêté du 9 mai 2020 pris pour l'application du décret n° 2020-543 du 9 mai 2020 relatif au versement du « forfait mobilités durables » dans la fonction publique de l'État (JO, 14 décembre 2022, texte n° 30)

Conformément aux engagements pris lors de la présentation du « plan de sobriété énergétique » par le Gouvernement, le décret assouplit les conditions de versement du « forfait mobilités durables » (FMD), créé en 2020¹³, à compter du 1^{er} septembre 2022. Le cumul intégral avec le remboursement partiel d'un abonnement de transport en commun est désormais possible. En outre, le forfait peut aussi bénéficier aux personnels sous contrat de droit privé dans les établissements publics de santé. Enfin, il est étendu aux engins de déplacement personnel motorisés et à l'ensemble des services de mobilité partagée mentionnés à l'article R. 3261-13-1 du Code du travail.

Dans le même temps, l'arrêté du 13 décembre 2022 augmente le montant du FMD versé lorsque l'utilisation du moyen de transport est d'au moins cent jours en le portant de 200 à 300 euros par an (ce qui reste très inférieur à la somme prévue dans le secteur privé). Afin de favoriser le télétravail, un montant de forfait minoré est désormais possible à partir de trente jours par an d'utilisation. Le deuxième baromètre du FMD présenté par le ministère de la Transition écologique en milieu d'année 2022 montre la diffusion progressive de ce dernier au sein des entreprises privées et de la fonction publique territoriale, mais ne comporte aucune donnée relative à la fonction publique hospitalière.

12. *RGDM*, n° 81, 2021, p. 324.

13. *RGDM*, n° 78, 2021, p. 364 et, plus largement, FLOCCO (Stella), RAMEL (Aloïs), « La loi d'orientation des mobilités : la révolution du déplacement ? », *AJDA*, 2020, p. 661.

2. Régime indemnitaire - Prime de service

Arrêté du 16 décembre 2022 modifiant l'arrêté du 24 mars 1967 relatif aux conditions d'attribution de primes de service aux personnels de certains établissements énumérés à l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986 (JO, 18 décembre 2022, texte n° 27)

Très attendu et publié bien après que les établissements ont achevé le traitement de leur dernière paie de l'exercice 2022, l'arrêté du 16 décembre 2022 reconduit les dispositions transitoires prises l'année précédente¹⁴ s'agissant des modalités de calcul de la prime de service, et ce, dans l'attente (qui risque d'être longue) de la mise en œuvre du nouveau régime indemnitaire, « plus lisible et plus transparent » pour les personnels non médicaux, prévu au point n° 3 des accords de Ségur du 13 juillet 2020¹⁵. Du fait de la disparition de la note chiffrée, qui sert au calcul de la prime de service en vertu de l'arrêté du 24 mars 1967 toujours en vigueur, il est en effet nécessaire d'indiquer aux établissements quel paramètre retenir. La note à prendre en compte est ainsi la dernière note attribuée, à laquelle est appliqué un taux de progression annuelle supérieure ou égale à 0,50, défini par l'autorité investie du pouvoir de nomination, sans qu'elle puisse excéder 25. Par ailleurs, comme en 2021, le montant des crédits utilisé en référence pour calculer le crédit global qui peut être affecté au paiement des primes de service n'intègre pas ceux correspondant au versement du complément de traitement indiciaire (CTI).

3. Soins critiques – Prime

Décret n° 2022-1612 du 22 décembre 2022 modifiant le décret n° 2022-19 du 10 janvier 2022 portant création d'une prime d'exercice en soins critiques pour les infirmiers en soins généraux et les cadres de santé au sein de la fonction publique hospitalière

Le bénéfice de la prime d'exercice en soins critiques créée en début d'année 2022¹⁶ est étendu, à compter du mois de décembre 2022, à une grande partie des personnels des filières soignantes, de rééducation et médico-techniques, et non plus uniquement aux infirmiers en soins généraux et aux cadres de santé. Sont également concernés les psychologues, les sages-femmes et les auxiliaires médicaux de pratique avancée.

4. Emplois vacants – Publicité

Circulaire du 27 décembre 2022 relative à l'obligation de publicité des emplois vacants sur un espace numérique commun aux trois fonctions publiques

L'obligation de publicité des emplois vacants sur un espace numérique commun aux trois fonctions publiques a été posée par le décret n° 2018-1351 du 28 décembre 2018 et elle figure également à l'article L. 311-2 du Code général de la fonction publique. À la suite de la modification du texte par le décret n° 2022-598 du 20 avril 2022, la

14. RGDM, n° 82, 2022, p. 327.

15. Et qui aurait dû aboutir au 1^{er} janvier 2022 selon ce texte...

16. RGDM, n° 83, 2022, p. 272.

circulaire du 27 décembre 2022 vient préciser les modalités de mise en œuvre de cette obligation et remplace la circulaire du 3 avril 2019.

Elle attire notamment l'attention des employeurs de la fonction publique hospitalière, qui n'ont eu accès que progressivement au site « Place de l'emploi public (PEP)¹⁷ », sur cette exigence « qui présente un enjeu politique fort en termes de transparence sur les recrutements et sur la visibilité des employeurs de ce secteur ». Il faut dire que plusieurs changements importants en résultent par rapport aux pratiques antérieures. La circulaire rappelle ainsi que, dès lors que les créations et vacances d'emploi doivent être publiées sans délai sur le site PEP, les employeurs publics ne sont plus fondés à organiser, dans le cadre de la gestion des mobilités, une première publication en interne pour solliciter exclusivement, dans un premier temps, les candidatures des personnels déjà en poste dans leurs services. De même, l'ensemble des avis de vacance publiés sur PEP doivent être ouverts tant aux fonctionnaires qu'aux contractuels. Il est également indiqué que la durée minimale de publication sur le site est fixée, sauf urgence, à un mois.

Enfin, reprenant les dispositions du décret, la circulaire détaille les informations qui doivent obligatoirement accompagner les avis de vacance d'emploi ainsi que les fonctionnalités complémentaires utilisables pour améliorer la visibilité des offres et l'attractivité des métiers de la fonction publique. Reste pour cela à s'assurer de la connaissance du site par les employeurs et par les candidats potentiels... et, en la matière, il existe une marge de progression certaine !

Actualité jurisprudentielle

Disponibilité – Réintégration

CE, 17 novembre 2022, n° 451700, M. A. B.

Appliquant une jurisprudence bien établie, le Conseil d'État rappelle que, lorsqu'un fonctionnaire hospitalier placé en disponibilité pour une durée n'excédant pas trois ans demande à être réintégré, il est réintégré de droit sur le premier poste vacant. L'obligation de réintégration à la première vacance s'impose, sous réserve des nécessités du service, y compris lorsque l'intéressé demande à être réintégré avant le terme de la période pour laquelle il a été placé en disponibilité. Pour mettre en œuvre cette obligation, l'administration doit prendre en compte les postes vacants à la date de la demande de réintégration et ceux qui deviennent vacants ultérieurement¹⁸. Reste à déterminer quand un poste peut être considéré comme vacant.

En l'espèce, pour rejeter les conclusions indemnitaires du requérant fondées sur la faute commise par le centre hospitalier consistant à ne l'avoir pas réintégré à la

17. Le site est en cours de transformation et doit, dans une logique de développement de la « marque employeur » bientôt devenir choisirleservicepublic.gouv.fr.

18. CE, 27 juillet 2005, n° 264099, *Neilz*, *AJDA*, 2005, p. 2086 ; CE, 23 juillet 2014, n° 365334, *Verdoolaege*, *AJDA*, 2014, p. 2284.

première vacance à compter de la date de sa demande, le tribunal administratif a jugé que, s'il existait bien deux postes infirmiers vacants, ceux-ci étaient occupés par des agents contractuels. Le raisonnement est censuré par le Conseil d'État, qui reste fidèle à la jurisprudence *Centre hospitalier de Montmorency*¹⁹ et estime que les postes occupés par les agents contractuels devaient être regardés comme vacants. Si l'on se fonde sur l'article L. 311-1 du Code général de la fonction publique, qui dispose toujours que les emplois permanents de l'État, des collectivités territoriales et de leurs établissements publics à caractère administratif sont occupés par des fonctionnaires, la solution est logique. Elle le devient beaucoup moins au regard de la circulaire du 27 décembre 2022 présentée ci-dessus qui impose d'ouvrir les vacances de poste aux titulaires et agents contractuels. Quoi qu'il en soit, comme l'a jugé la cour administrative d'appel (CAA) de Lyon dans une autre affaire, lorsqu'un emploi permanent correspondant aux qualifications et grade d'un fonctionnaire en disponibilité depuis moins de trois ans est occupé par un agent contractuel, et doit ainsi être regardé comme vacant, il appartient à l'administration qui entend refuser la réintégration de ce fonctionnaire dans cet emploi d'établir l'existence de nécessités de service propres à justifier, sous le contrôle du juge, de ne pas écarter de son poste l'agent contractuel²⁰.

IV. PERSONNEL MÉDICAL

Actualité législative et réglementaire

1. Docteur junior – Remplacement

Décret n° 2022-1466 du 24 novembre 2022 autorisant les étudiants de troisième cycle des études de médecine, de pharmacie et d'odontologie à effectuer des remplacements dans les établissements de santé

Parmi les mesures d'urgence mises en œuvre pendant la période de l'été 2022 figurait l'autorisation pour les étudiants de troisième cycle des études de médecine, de pharmacie et d'odontologie (docteurs juniors) d'effectuer des remplacements dans les établissements de santé (et plus uniquement en ville). Bien que peu utilisée²¹, celle-ci est pérennisée, et le décret du 24 novembre 2022 en organise les modalités. Selon le statut de l'établissement, ils sont recrutés par contrat de droit public (sous le statut de praticien contractuel) ou de droit privé²². Il revient au directeur de l'établissement dans lequel s'effectue le remplacement de solliciter l'autorisation auprès de l'autorité ordinaire compétente. Le docteur junior ne peut

19. CE, 19 décembre 1993, n° 90242, *centre hospitalier général de Montmorency*.

20. CAA Lyon, 16 février 2020, n° 17LY04083, *JCP A*, 2020, 2318, concl. DELIANCOURT (S.).

21. FILLION (Stéphanie) *et al.*, « Évaluation des mesures dérogatoires portant sur les soins urgents et non programmés pour l'été 2022 », rapport IGAS n° 2022-064R, septembre 2022, p. 151.

22. L'article R. 6153-1-22 du Code de la santé publique précise qu'en établissement public de santé le recrutement ne peut être effectué que dans le cas d'absence d'un praticien.

exercer en tant que remplaçant dans l'entité au sein de laquelle il est accueilli au titre d'un stage. Enfin, les remplacements sont réalisés en dehors de ses obligations de service et du repos de sécurité dont il bénéficie.

2. Cumul emploi-retraite – Praticiens à diplôme hors Union européenne (PADHUE)

Loi n° 2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la Sécurité sociale pour 2023

Décret n° 2022-1693 du 27 décembre 2022 portant diverses dispositions relatives aux praticiens associés

Deux dispositions de la LFSS pour 2023 présentée plus haut intéressent le personnel médical et ont échappé à la censure du Conseil constitutionnel, dont l'ardeur à traquer les cavaliers sociaux semble avoir faibli cette année.

L'article 47 prolonge jusqu'au 31 décembre 2035 le dispositif permettant aux médecins (et aussi aux infirmiers) de travailler jusqu'à 72 ans dans les établissements publics de santé, par dérogation à la limite d'âge mentionnée à l'article L. 556-1 du Code général de la fonction publique.

L'article 48 reporte (une fois encore) au 30 avril 2023 la date limite de passage en Commission nationale d'autorisation d'exercice (CNAE) des PADHUE²³. Le décret du 27 décembre 2022 acte cette modification et octroie le bénéfice du statut de praticien associé à l'ensemble de ceux dont la demande d'autorisation d'exercice n'a pas fait l'objet, au 31 décembre 2022, d'une décision ministérielle consécutive à l'avis de la CNAE. Pour mémoire, ce statut remplace ceux sur lesquels les PADHUE étaient recrutés antérieurement (assistant associé, attaché associé et faisant fonction d'interne), supprimés à compter du 1^{er} janvier 2023²⁴.

3. Personnel enseignant et hospitalier – Mobilité – Régime indemnitaire

Arrêté du 15 décembre 2022 modifiant certaines dispositions de l'arrêté du 29 décembre 2021 relatif aux conditions de mobilité exigées des candidats au concours de professeur des universités-praticien hospitalier des centres hospitaliers et universitaires (JO, 28 décembre 2021, texte n° 41)

Arrêté du 26 décembre 2022 modifiant l'arrêté du 23 septembre 2022 fixant les taux de la prime d'enseignement supérieur et de recherche des membres du personnel titulaire enseignant et hospitalier (JO, 28 décembre 2022, texte n° 45)

Arrêté du 27 décembre 2022 fixant le montant annuel des composantes indemnitaires créées par l'article 2 du décret n° 2021-1895 du 29 décembre 2021 portant création du régime indemnitaire des personnels enseignants et chercheurs (JO, 30 décembre 2022, texte n° 53)

23. Sur cette procédure, v. RGDM, n° 77, 2020, p. 387.

24. V. RGDM, n° 79, 2021, p. 224.

Dans le prolongement de la refonte du statut des personnels enseignants et hospitaliers et des mesures annoncées à l'occasion du « Ségur de la santé » afin d'améliorer l'attractivité des carrières hospitalo-universitaires²⁵, l'arrêté du 15 décembre 2022 vise à assouplir la condition de mobilité exigée pour être nommé professeur des universités-praticien hospitalier (PU-PH). Sont désormais prises en compte, à certaines conditions, les mobilités réalisées préalablement au deuxième cycle des études médicales correspondant à l'obtention d'un diplôme de doctorat ou de master pour valoriser les doubles *cursus* « santé-sciences ».

S'agissant du régime indemnitaire, l'arrêté du 26 décembre 2022 revalorise les taux de la prime d'enseignement supérieur et de recherche des membres du personnel titulaire enseignant et hospitalier²⁶ compris entre 338 et 1 015 euros (contre 238 et 714 euros antérieurement). Enfin, l'arrêté du 27 décembre 2022 fixe le montant annuel des composantes indemnitaires créées par l'article 2 du décret n° 2021-1895 du 29 décembre 2021, soit 3 500 euros pour la composante liée au grade, de 6 000 à 18 000 euros pour la composante liée à l'exercice de certaines fonctions ou responsabilités particulières et de 3 500 à 12 000 euros pour la prime individuelle liée à la qualité des activités et de l'engagement professionnel.

Actualité jurisprudentielle

1. Praticien contractuel – Indemnité de service public exclusif (ISPE)

CE, 28 octobre 2022, n° 453369, syndicat Jeunes Médecins, JurisData n° 2022-017930

Le syndicat Jeunes Médecins, qui a acquis une visibilité nouvelle à l'occasion de la crise sanitaire en réclamant des mesures de confinement plus strictes²⁷, contestait devant le Conseil d'État la décision implicite de rejet gardée par le ministre des Solidarités et de la Santé sur sa demande tendant à l'abrogation du décret n° 2006-1222 du 5 octobre 2006, en tant qu'il exclut les praticiens contractuels du bénéfice de l'indemnité d'engagement de service public exclusif. Il se fondait en particulier sur les stipulations de la clause 4 de l'accord-cadre sur le travail à durée déterminée annexée à la directive n° 1999/70/CE du Conseil du 28 juin 1999, qui interdit que les travailleurs à durée déterminée soient traités d'une manière moins favorable que ceux à durée indéterminée au seul motif qu'ils travaillent à durée déterminée, à moins qu'un traitement différent ne soit justifié par des raisons objectives.

Après avoir rappelé que cette indemnité est versée aux praticiens hospitaliers titulaires qui s'engagent, pour une durée de trois ans renouvelable, à ne pas exercer une activité libérale, le Conseil d'État juge que la différence de traitement n'est pas

25. Pour une présentation complète, v. DREXLER (Armelle), « Quelles nouveautés en 2022 pour les statuts médicaux hospitalo-universitaires ? », *Revue hospitalière de France*, n° 608, 2022, p. 24.

26. V. *RGDM*, n° 85, 2022, p. 217.

27. D'où la remarque assassine du professeur Delvolvé (« plus jeunes par leur âge que par leur mentalité, car leur requête est une requête de vieux ») : DELVOLVÉ (Pierre), « Sur deux ordonnances de référé-liberté (22 mars 2020-18 mai 2020) », *RFDA*, 2020, p. 641.

fonction de la durée déterminée ou indéterminée de la relation de travail. La prime ayant pour objet de compenser l'engagement des praticiens de ne pas faire usage de la faculté qui leur est offerte par les articles L. 6154-1 et suivants du Code de la santé publique, cette conclusion ne faisait guère de doutes. Suivant son rapporteur public qui estimait le moyen opérant au regard des évolutions jurisprudentielles les plus récentes²⁸, la haute juridiction ajoute néanmoins que cette différence de traitement se justifie par l'objectif légitime consistant à rendre attractif l'exercice des fonctions de praticien hospitalier dans un contexte d'importantes difficultés de recrutement au sein de certaines spécialités. Le moyen tiré de la méconnaissance de la clause de l'accord-cadre précité est donc rejeté.

Le régime de l'activité libérale a été modifié récemment par le décret n° 2022-133 du 5 février 2022²⁹ dans le cadre de la réforme des statuts médicaux. Celle-ci est notamment ouverte aux praticiens hospitaliers, y compris en période probatoire (et non plus aux seuls titulaires), qui exercent au minimum huit demi-journées par semaine. Elle n'est en revanche toujours pas prévue pour les nouveaux praticiens contractuels, pour les mêmes raisons que celles exposées par le Conseil d'État dans sa décision.

2. Praticiens hospitaliers – Reclassement

CE, 28 octobre 2022, n° 445031 (plusieurs espèces), syndicat Jeunes Médecins et autres

L'une des mesures mises en œuvre dans le cadre du « Ségur de la santé » a consisté à réviser la grille des praticiens hospitaliers en fusionnant les quatre premiers échelons³⁰, puis en créant trois échelons terminaux³¹. Le premier des textes d'application est, depuis l'origine, très contesté par plusieurs organisations syndicales en raison des modalités de reclassement retenues. Faute d'avoir obtenu satisfaction de la part du Gouvernement, elles ont donc saisi le Conseil d'État d'un recours pour excès de pouvoir.

Le décret du 28 septembre 2020 prévoit en effet que les praticiens qui étaient aux trois premiers échelons avant le 1^{er} octobre 2020 soient reclassés dans le nouveau premier échelon, sans reprise d'ancienneté. Comme le résume le rapporteur public dans ses conclusions, « autrement dit, ils sont mis sur la même ligne de départ que les *primo*

28. Les conclusions de Maxime Boutron sont publiées sur ArianeWeb. Citant l'un de ses collègues, celui-ci observe en effet que « l'appréciation de la comparabilité des situations ne doit pas s'arrêter à des considérations statutaires ».

29. V. sur ce point : VIOUJAS (Vincent), « L'exercice mixte, nouveau sésame pour l'attractivité des carrières hospitalières ? », *RGDM*, n° 84, 2022, p. 95.

30. Décret n° 2020-1182 du 28 septembre 2020 relatif à la modification de la grille des émoluments des praticiens hospitaliers à temps plein et des praticiens des hôpitaux à temps partiel ; *RGDM*, n° 77, 2020, p. 389.

31. Décret n° 2020-1743 du 28 décembre 2020 portant création de trois échelons au sommet de la grille des émoluments des praticiens hospitaliers à temps plein et des praticiens des hôpitaux à temps partiel ; *RGDM*, n° 78, 2021, p. 367.

nommés³² ». L'un des moyens invoqués, et le seul qui sera développé ici, portait ainsi sur la rupture d'égalité de traitement et sur l'inversion dans l'ordre d'ancienneté au détriment des agents recrutés dans le corps des praticiens hospitaliers avant la date d'entrée en vigueur du décret qui en résulterait.

Si le principe d'égalité de traitement entre agents d'un même corps est classique en droit de la fonction publique, il n'a jamais imposé « une gestion égale du stock et du flux dans un corps³³ ». Comme le résume le rapporteur public, « la ligne rouge, c'est l'inversion de carrière. [...] En somme, il ne peut y avoir d'inversion de carrière où des agents plus anciens se feraient doubler par des agents plus récents. » Le Conseil d'État juge donc que la différence de traitement entre les agents qui ont été recrutés dans le corps avant la date d'entrée en vigueur de la modification statutaire et ceux qui l'ont été sous l'empire des nouvelles règles « est inhérente à la succession dans le temps des règles applicables et n'est, par elle-même, pas contraire au principe d'égalité ». En l'espèce, elles n'entraînent aucune inversion illégale dans l'ordre d'ancienneté au sein du corps.

Aucun des autres moyens n'ayant davantage prospéré, le recours est donc rejeté. Les réactions ne se sont pas fait attendre. Les organisations syndicales ont en effet, une fois encore, interpellé le Gouvernement afin qu'il revienne sur les modalités de reclassement contestées, certes confortées du point de vue juridique, mais toujours perçues comme injustes par les intéressés. Une campagne de mobilisation a par ailleurs été lancée sur les réseaux sociaux sous le mot dièse #JeunesMédecinsDésabusés.

3. Praticien hospitalier – Clause de non-concurrence

Cons. const., 9 décembre 2022, n° 2022-1027/1028 QPC, Conseil national de l'Ordre des médecins

L'article L. 6152-5-1 du Code de la santé publique, dans sa rédaction issue de l'ordonnance du 17 mars 2021 visant à favoriser l'attractivité des carrières médicales hospitalières, prévoit une double clause de non-concurrence. En premier lieu, les dispositions du I organisent un mécanisme applicable, au sein de chaque groupement hospitalier de territoire (GHT), lorsque, en cas de départ temporaire ou définitif d'un praticien, ce dernier risque d'entrer en concurrence directe avec l'établissement public de santé dans lequel il exerçait à titre principal. Dans ce cas, il peut lui être interdit d'exercer une activité rémunérée dans un établissement de santé privé à but lucratif, un cabinet libéral, un laboratoire de biologie médicale privé ou une officine de pharmacie pour une durée maximale de vingt-quatre mois et dans un rayon maximal de dix kilomètres autour de l'hôpital. En second lieu, les dispositions du II s'appliquent aux praticiens hospitaliers exerçant à temps partiel, ce que la réforme statutaire a facilité³⁴. Là encore, afin d'éviter qu'ils entrent en concurrence directe avec l'établisse-

32. Les conclusions de Maxime Boutron sont publiées sur ArianeWeb.

33. *Ibid.*

34. V. sur ce point : VIOUJAS (Vincent), « L'exercice mixte... », art. cit.

sement public de santé dans lequel ils exercent à titre principal, la décision d'exercice à temps partiel du praticien peut comprendre une interdiction d'exercer une activité rémunérée dans un rayon maximal de dix kilomètres autour de ce dernier.

À l'appui de deux requêtes tendant à l'annulation pour excès de pouvoir des décrets n° 2022-132 et 2022-134 du 5 février 2022, le Conseil national de l'Ordre des médecins a demandé que soit renvoyée au Conseil constitutionnel la question de la conformité aux droits et libertés garantis par la Constitution de ces dispositions, ce que le Conseil d'État a accepté³⁵. Le principal grief portait sur l'atteinte excessive portée à la liberté d'entreprendre. De fait, selon une jurisprudence bien établie que le Conseil constitutionnel ne manque pas de rappeler, s'il est loisible au législateur d'apporter à cette dernière, qui découle de l'article 4 de la Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen de 1789, des limitations liées à des exigences constitutionnelles ou justifiées par l'intérêt général, c'est à la condition qu'il n'en résulte pas d'atteintes disproportionnées au regard de l'objectif poursuivi³⁶. Ainsi, ces limitations ne peuvent conduire à dénaturer la liberté d'entreprendre.

En l'espèce, le Conseil constitutionnel juge qu'en adoptant les dispositions contestées le législateur a entendu réguler l'installation de praticiens à proximité des établissements publics de santé afin de préserver leur activité et, par là même, de garantir le bon fonctionnement du service public hospitalier qu'ils assurent³⁷, ce qui participe de l'objectif de valeur constitutionnelle de protection de la santé. Compte tenu des conditions strictes suivant lesquelles l'interdiction d'installation peut être décidée (rayon maximal de dix kilomètres et, lorsqu'elle concerne un praticien qui cesse d'exercer ses fonctions, durée qui ne peut excéder vingt-quatre mois), il conclut qu'elles ne portent pas une atteinte manifestement disproportionnée à la liberté d'entreprendre et sont donc conformes à la Constitution³⁸.

V. DROIT DES PATIENTS HOSPITALISÉS

Actualité jurisprudentielle

1. Soins psychiatriques sans consentement – Autorisation de sortie de courte durée

Cass. 1^{re} civ., 11 octobre 2022, n° 22-12.107, JurisData n° 2022-016807

À l'occasion du pourvoi formé contre l'ordonnance du président de la cour de d'appel de Douai à l'occasion d'une instance relative à la confirmation d'une mesure de soins psychiatriques sans consentement, le requérant a demandé à la Cour de cassation, par un mémoire distinct, de renvoyer au Conseil constitutionnel une question priori-

35. CE, 28 septembre 2022, n° 462977 et n° 462978, CNOM.

36. Cons. const., 16 janvier 2001, n° 2000-439 DC, *Loi relative à l'archéologie préventive*.

37. Art. L. 6112-3 du CSP.

38. Pour une autre illustration de la conciliation opérée entre liberté d'entreprendre et exigences constitutionnelles de protection de la santé : Cons. const., 8 janvier 1991, n° 90-283 DC, *Loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme* (interdiction de la publicité).

taire de constitutionnalité (QPC) portant sur les dispositions de l'article L. 3211-11-1 du Code de la santé publique. Celles-ci fixent le régime des autorisations de sortie de courte durée susceptibles d'être accordées aux patients faisant l'objet de telles mesures en hospitalisation complète afin de favoriser leur guérison, leur réadaptation ou leur réinsertion sociale ou si des démarches extérieures sont nécessaires. Elles ne prévoient cependant pas de contrôle juridictionnel, ni d'information préalable de la personne, ni même de voie de recours. Dès lors, il était demandé à la Cour de cassation d'interroger le Conseil constitutionnel sur l'incompétence négative du législateur par l'intermédiaire d'une QPC.

La haute juridiction conclut qu'il n'y a pas lieu à renvoi, la question posée ne remplissant pas deux des trois caractéristiques exigées pour cela par la loi organique n° 2009-1523 du 10 décembre 2009³⁹. Pour écarter le caractère sérieux, elle insiste en particulier sur le fait que le refus d'accorder une autorisation de sortie de courte durée à une personne faisant l'objet d'une hospitalisation complète n'emporte pas l'aggravation de l'atteinte à sa liberté individuelle ou au respect de sa vie privée telle qu'elle résulte des décisions d'admission et de maintien sous cette forme, déjà contrôlées de façon systématique et obligatoire par le juge⁴⁰. De plus, outre ce contrôle périodique, il demeure possible de saisir ce dernier sur le fondement de l'article L. 3211-1 du Code de la santé publique afin d'obtenir la mainlevée de la mesure.

Il est toutefois permis de s'interroger sur la possibilité de contester devant un juge le refus d'une autorisation de sortie de courte durée. Sous l'empire de la loi du 27 juin 1990, le Conseil d'État avait fini par admettre tardivement la recevabilité d'un recours pour excès de pouvoir contre une décision préfectorale relative à une sortie d'essai, que cette autorisation a remplacée⁴¹. Compte tenu de l'interprétation restrictive que font les juridictions judiciaires et administratives des dispositions de l'article L. 3216-1 du Code de la santé publique, le risque que chacune d'entre elles renvoie vers l'autre paraît élevé⁴².

2. Soins psychiatriques sans consentement – Appel – Certificats médicaux

Cass. 1^{re} civ., 26 octobre 2022, n° 20-22.827, JurisData n° 2022-017588

En vertu de l'article L. 3211-12-4 du Code de la santé publique, en cas d'appel formé à l'encontre de l'ordonnance rendue par le juge des libertés et de la détention (JLD)

39. En l'espèce, elle ne porte pas sur l'interprétation d'une disposition constitutionnelle dont le Conseil constitutionnel n'aurait pas encore eu l'occasion de faire application, et n'est donc pas nouvelle, et elle ne présente pas de caractère sérieux.

40. Art. L. 3211-12-1 du CSP.

41. CE, 24 septembre 2010, n° 329628, *Tobiana*, *AJDA*, 2011, p. 112, note FRIOURET (L.) ; *RDSS*, 2020, p. 1161, note RENAUDIE (O.).

42. Pour une illustration de ce cas de figure à propos des décisions de sortie des unités pour malades difficiles, v. *RGDM*, n° 84, 2022, p. 221 ; à propos du caractère « flou et indéterminé » de la répartition de certains contentieux qui témoigne du caractère contraint et peu préparé de la réforme, v. GROSSET (Marie), « Contentieux des soins contraints : premier bilan d'une réforme inachevée », *JDSAM*, n° 10, 2015, p. 36.

dans le cadre du contrôle périodique obligatoire des mesures de soins psychiatriques sans consentement sous la forme de l'hospitalisation complète⁴³, un avis rendu par un psychiatre de l'établissement d'accueil de la personne se prononçant sur la nécessité de poursuivre l'hospitalisation complète est adressé au greffe de la cour d'appel au plus tard quarante-huit heures avant l'audience. Plusieurs ordonnances ont eu l'occasion de prononcer une mainlevée de la mesure pour non-respect de ce délai⁴⁴.

En l'espèce, le premier président de la cour d'appel de Lyon a relevé qu'il n'était résulté de cette méconnaissance aucune atteinte aux droits du patient dès lors que l'avis médical, établi la veille de l'audience et n'apportant pas d'éléments nouveaux, avait été communiqué sans délai à son conseil, qui avait pu le discuter à l'audience et communiquer un autre certificat médical. Ce dernier se pourvoit en cassation en estimant que l'abrégement du délai laissé pour prendre connaissance du certificat en question avant l'audience a nécessairement causé un grief. La Cour de cassation rejette le moyen en jugeant qu'en l'absence de respect du délai de quarante-huit heures, il appartient au premier président d'apprécier souverainement s'il en est résulté un grief. Dans la présente affaire, il a donc, à bon droit, exercé ce pouvoir souverain d'appréciation en excluant l'existence d'un tel grief pour les raisons précitées. Il n'est pas certain que cette décision contribue à lever « le caractère mystérieux⁴⁵ » qui s'attache à la notion « d'atteinte aux droits », alors même que celle-ci joue un rôle fondamental dans le contentieux des soins psychiatriques sans consentement.

Il convient par ailleurs de signaler que la haute juridiction casse l'ordonnance d'appel pour avoir écarté le moyen tiré de l'absence d'horodatage des certificats médicaux des vingt-quatre et soixante-douze heures ne permettant pas de vérifier le respect des délais légaux en considérant que la loi ne prévoit pas un tel horodatage. Elle rappelle à cette occasion que les délais fixés à l'article L. 3211-2-2 du Code de la santé publique pour la réalisation des certificats médicaux prévus dans le cadre de la période d'observation et de soins initiale y sont exprimés en heures et qu'ils se calculent donc d'heure à heure. Comme en matière de décisions d'isolement ou de contention, l'horodatage est donc indispensable.

3. Soins psychiatriques sans consentement – Programme de soins – Réintégration

Cass. 1^{re} civ., 26 octobre 2022, n° 21-50.045, JurisData n° 2022-017587

Depuis la loi du 5 juillet 2011, il convient de distinguer, à l'issue d'une période d'observation et de soins initiale de soixante-douze heures, l'obligation de soins psychiatriques sans consentement et les modalités de ces soins, qui ne sont pas nécessairement pratiqués en hospitalisation complète. L'article L. 3211-2-1 du Code de la santé publique prévoit en effet que ceux-ci peuvent se dérouler sous toute autre

43. Art. L. 3211-12-1 du CSP.

44. Par ex. : CA Versailles, 12 septembre 2014, n° 14/06726 ; CA Grenoble, 18 novembre 2014, n° 14/00041.

45. COUTURIER (Mathias), GRIMBERT (Marc), « L'office du juge dans le contrôle des soins psychiatriques sans consentement : d'un juge relais à un juge prescripteur ? », *RGDM*, n° 85, 2022, p. 29.

forme (soins ambulatoires, soins à domicile, séjours à temps partiel ou séjours de courte durée à temps complet) dans le cadre d'un programme de soins établi par un psychiatre de l'établissement d'accueil. En substance, la mesure de soins est maintenue, mais il s'agit désormais d'une mesure restrictive (et non privative) de liberté, ce qui implique notamment l'absence de contrôle périodique obligatoire par le juge⁴⁶. En vertu de l'article L. 3211-11 du même Code, le psychiatre peut proposer à tout moment de modifier la forme de la prise en charge pour tenir compte de l'évolution de l'état de la personne et établit en ce sens un certificat médical circonstancié. À cet égard, le patient qui ne respecte pas le programme de soins, par exemple en interrompant son traitement, peut faire l'objet d'une réintégration en hospitalisation complète, et ce, sans attendre qu'il commette de nouveaux actes de nature à compromettre la sécurité des personnes ou à porter atteinte à l'ordre public⁴⁷.

La Cour de cassation confirme ici que la décision de réintégration en hospitalisation complète ne doit pas être confondue avec la décision initiale d'admission en soins psychiatriques sans consentement. La distinction est importante s'agissant de la durée de la mesure de soins à la demande du représentant de l'État. En application de l'article L. 3213-4 du Code de la santé publique, les arrêtés préfectoraux sont en effet établis pour une durée initiale d'un mois à compter de la décision d'admission et peuvent être ensuite maintenus pour une nouvelle durée de trois mois, puis par périodes maximales de six mois renouvelables⁴⁸. Comme le précise la haute juridiction dans cet arrêt, la modification des modalités de soins, au cours de la mesure, n'a pas d'incidence sur ces durées. Le premier président de la cour d'appel de Lyon qui a décidé de la mainlevée d'une mesure en considérant que la décision de réadmission en hospitalisation complète d'un patient avait une durée d'un mois, alors que la précédente décision de maintien des soins pour le même patient couvrait une période de six mois, encourt donc la cassation.

4. Soins psychiatriques sans consentement – Unité pour malades difficiles

Cass. 1^{re} civ., 26 octobre 2022, n° 21-10.706, JurisData n° 2022-017591

Comme nous le pressentions dans cette chronique en commentant une autre affaire⁴⁹, la Cour de cassation confirme qu'elle considère la prise en charge en unité pour malades difficiles (UMD) comme une modalité d'hospitalisation. Dès lors, la régularité et le bien-fondé de l'admission et du maintien d'un patient dans une telle

46. Pour davantage de détails, v. THÉRON (Sophie), « Regards critiques sur une modalité ambivalente de soins psychiatriques : les soins ambulatoires sans consentement », in LAUDE (Anne), dir., *Consentement et santé*, Dalloz, 2014, p. 205.

47. S'agissant d'une mesure de soins à la demande du représentant de l'État, Cass. 1^{re} civ., 15 octobre 2014, n° 13-12.220, *Dr. fam.*, 2015, comm. 20, obs. MARIA (I.) ; *RGDM*, n° 54, 2015, p. 281, obs. VIOUJAS (V.).

48. Naturellement, le représentant de l'État peut à tout moment mettre fin à la mesure de soins après avis d'un psychiatre participant à la prise en charge du patient et attestant que les conditions ayant justifié celle-ci ne sont plus réunies ou sur proposition de la commission départementale des soins psychiatriques.

49. *RGDM*, n° 84, 2022, p. 221 ; v. également : VÉRON (Paul), « Incompétence du JLD pour prononcer la mainlevée d'un placement en unité pour malades difficiles », *JCP G*, 2022, 782.

unité ne relèvent pas du contrôle du JLD, auquel il n'appartient pas de se prononcer sur la mise en œuvre d'une mesure médicale.

Sans revenir sur l'ensemble des éléments déjà développés ici, il convient de rappeler que cette position se situe dans la droite ligne de la jurisprudence constitutionnelle. Le Conseil constitutionnel a en effet jugé que le régime juridique de privation de liberté auquel sont soumises les personnes accueillies dans une UMD n'est pas différent de celui applicable aux autres personnes faisant l'objet de soins sans leur consentement sous la forme d'une hospitalisation complète et que, par conséquent, le législateur pouvait renvoyer à un décret la mission de fixer ces modalités de prise en charge⁵⁰. Le commentaire officiel de la décision considère ainsi que « le placement en UMD constitue [...] une mesure d'organisation hospitalière affectant le malade dans un service spécialisé⁵¹ ». Mais le juge administratif n'est malheureusement pas davantage disposé à examiner un recours contre une décision d'admission ou de maintien en UMD. À l'occasion de l'examen du décret fixant le régime juridique de ces unités, le Conseil d'État a en effet fait mention de la possibilité pour les patients d'exercer un recours devant le juge compétent, qui, à la lecture des conclusions du rapporteur public, s'avère être le juge judiciaire ! Saisi en référé d'une demande visant à enjoindre le préfet de Gironde de prendre l'arrêté nécessaire à la sortie d'UMD, le juge administratif s'est également déclaré incompétent⁵². Dans l'attente que le Tribunal des conflits statue un jour sur le sujet, comme cela est probable, les patients sont – en pratique – privés de voie de recours. Bien que d'une conformité douteuse au regard des exigences de la Convention européenne des droits de l'Homme⁵³, cette situation ne semble malheureusement pas émouvoir grand monde...

5. Soins psychiatriques sans consentement – Péril imminent – Information des proches – Secret médical

Cass. 1^{re} civ., 26 octobre 2022, n° 20-23.333, JurisData n° 2022-017589

Envisagée comme dérogatoire et exceptionnelle dans la loi du 5 juillet 2011, l'admission en soins psychiatriques sans consentement au titre du péril imminent (SPI) n'a cessé de progresser (+ 186 % depuis 2012) jusqu'à occuper la seconde place des modes légaux les plus utilisés⁵⁴. Or, les dispositions du 2° du II de l'article L. 3212-1 du Code de la santé publique imposent, en contrepartie de l'allègement procédural (en l'espèce, l'absence de demande de tiers et un unique certificat médical), que, dans

50. Cons. const., 14 février 2014, n° 2013-367 QPC, *consorts L.*, AJDA, 2014, p. 375 ; *Constitutions*, 2014, p. 95, obs. FALLON (D.) ; RGDM, n° 51, 2014, p. 403, obs. VIOUJAS (V.).

51. Commentaire de la décision n° 2013-367 QPC, p. 14.

52. Dans l'affaire étudiée déjà étudiée dans cette chronique, RGDM, n° 84, 2022, p. 221.

53. Dans le même sens : VÉRON (Paul), « Maintien d'un patient psychiatrique en unité pour malades difficiles : l'imbroglia des compétences juridictionnelles », LPA, 30 septembre 2021, p. 74.

54. COLFEDY (Magali), GRANDÉ (Coralie), « Les soins sans consentement et les pratiques privatives de liberté en psychiatrie : un objectif de réduction qui reste à atteindre », *Questions d'économie de la santé*, n° 269, 2022 ; plus largement sur le sujet, v. COUTURIER (Mathias), « L'évolution du rôle des proches dans les soins psychiatriques sans consentement », *Dr. fam.*, 2019, étude 2.

ce cas, le directeur de l'établissement d'accueil informe, dans un délai de vingt-quatre heures sauf difficultés particulières, la famille de la personne qui fait l'objet de soins et, le cas échéant, la personne chargée de la protection juridique de l'intéressé ou, à défaut, toute personne justifiant de l'existence de relations avec la personne malade antérieures à l'admission en soins et lui donnant qualité pour agir dans l'intérêt de celle-ci. Ainsi, c'est à bon droit qu'a pu être ordonnée la mainlevée d'une mesure de SPI, dont le directeur avait omis d'informer les parents de la patiente aptes à agir dans son intérêt⁵⁵.

Reste toutefois à déterminer ce que sont « les difficultés particulières » susceptibles de justifier le non-respect de cette obligation. En l'espèce, le JLD a prononcé la mainlevée d'une mesure de SPI en considérant que l'établissement ne justifiait pas avoir fait toute la diligence pour informer la famille du patient, alors que ce dernier refusait tout contact avec elle. L'ordonnance d'appel ayant confirmé cette décision, le centre hospitalier se pourvoit en cassation. Visant notamment l'article L. 1110-4 du Code de la santé publique qui garantit à toute personne prise en charge par un établissement de santé le droit au respect de sa vie privée et au secret des informations la concernant, la Cour de cassation casse et annule celle-ci. Elle juge en effet que constitue une difficulté particulière au sens des dispositions précitées pour une personne qui fait l'objet de soins psychiatriques sans consentement, de refuser que sa famille soit informée de cette mesure dès lors que celle-ci a droit au respect du secret des informations la concernant.

La solution semblait prévisible au regard d'une allusion figurant dans une décision récente. La Cour de cassation a en effet déjà jugé que la consultation du répertoire de contacts du téléphone portable d'un patient, outre qu'elle pouvait être considérée comme une atteinte à sa vie privée, n'était pas de nature à donner la garantie que les contacts s'y trouvant correspondaient à des personnes habilitées à agir dans l'intérêt de celle-ci⁵⁶. Comme toujours, les établissements devront néanmoins se montrer vigilants sur la traçabilité des refus exprimés.

6. Directives anticipées – Opposabilité

Cons. const., 10 novembre 2022, n° 2022-1022 QPC, Mme Zohra M. et autres

La question de la fin de vie est inscrite à l'agenda politique et devrait occuper l'actualité des prochains mois, avec notamment les travaux de la convention citoyenne sur le sujet qui font suite à l'avis du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) du 13 septembre 2022⁵⁷. La Cour européenne des droits d'Homme a également examiné

55. Cass. 1^{re} civ., 18 décembre 2014, n° 13-26.816, *RLDC*, 2015, n° 123, p. 41, note DESOINEUX (M.) ; *RGDM*, n° 54, p. 285, obs. VIOUJAS (V.) et, pour d'autres illustrations, v. THÉRON (Sophie), *Les soins psychiatriques sans consentement*, Dunod, 2017, p. 41.

56. Cass. 1^{re} civ., 15 octobre 2020, n° 20-14.271, *RGDM*, n° 78, 2021, p. 372, obs. VIOUJAS (V.).

57. V. BINET (Jean-René), « Questions éthiques relatives aux situations de fin de vie : autonomie et solidarité », *Dr. fam.*, 2022, 174.

récemment la compatibilité de la législation belge relative à l'euthanasie avec les stipulations de la Convention⁵⁸. C'est dans ce contexte que le Conseil constitutionnel s'est prononcé, dans le cadre d'une QPC, sur une disposition importante du Code de la santé publique portant sur les directives anticipées. Depuis la réforme résultant de la loi Claeys-Leonetti du 2 février 2016⁵⁹, le troisième alinéa de l'article L. 1111-11 indique que celles-ci s'imposent au médecin pour toute décision d'investigation, d'intervention ou de traitement, sauf en cas d'urgence vitale pendant le temps nécessaire à une évaluation complète de la situation et lorsqu'elles apparaissent manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale. La QPC porte précisément sur ce motif d'exclusion des directives anticipées (« lorsqu'elles apparaissent manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale »), auquel les requérantes reprochent de conférer une marge d'appréciation trop importante au médecin.

Pour préciser en quelques mots l'affaire à l'origine de la saisine du Conseil constitutionnel, l'épouse et les sœurs d'un patient ont contesté devant le tribunal administratif de Lille la décision du chef de service du centre hospitalier de Valenciennes portant arrêt des soins prodigués à ce dernier à l'issue de la procédure collégiale prévue à l'article R. 4127-37-2 du Code de la santé publique. L'équipe médicale a en effet considéré que la poursuite des thérapeutiques invasives constituerait une obstination déraisonnable dans des traitements apparaissant inutiles, disproportionnés ou sans autre effet que le seul maintien artificiel de la vie au sens de l'article L. 1110-5-1 du même Code. La décision a été suspendue par le juge après production de directives anticipées de l'intéressé indiquant son souhait, dans l'hypothèse où il ne serait plus en mesure de s'exprimer, d'être maintenu en vie, même artificiellement, en cas de coma prolongé jugé irréversible. En conséquence de quoi, la procédure collégiale a été reprise et, après plusieurs nouveaux examens et compte tenu des perspectives très négatives d'évolution⁶⁰, celle-ci a conduit à une nouvelle décision d'arrêt des soins, écartant les directives anticipées comme manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale. Le juge des référés du tribunal administratif de Lille a, cette fois, rejeté le recours des proches contre cette décision, et c'est donc à l'occasion de l'appel formé par ces derniers devant le Conseil d'État que la QPC a été soulevée⁶¹.

Sans grande surprise au regard de la retenue habituelle dont il fait preuve en présence d'une question de société pour laquelle il n'omet jamais d'utiliser la formule de 1975, selon laquelle il ne dispose pas d'un pouvoir général d'appréciation et de décision de

58. CEDH, 4 octobre 2022, n° 78017/17, *Mortier c/Belgique*, *Gaz. Pal.*, 29 novembre 2022, p. 24, note GIRAULT (C.).

59. Sur ce point, v. LEGROS (Bérengère), « La réforme du régime juridique des directives anticipées en droit français », *RGDM*, n° 58, 2016, p. 197.

60. Nous épargnerons au lecteur le descriptif complet de l'état très dégradé du patient qui figure en détail dans la décision de renvoi du Conseil d'État.

61. CE, ord., 19 août 2022, n° 466082, *Mme Zohra M. et autres*, *RGDM*, n° 85, 2022, p. 278, obs. SAISON-DEMARS (J.).

même nature que celui du Parlement⁶², le Conseil constitutionnel écarte les griefs invoqués. Il rappelle ainsi qu'il ne lui appartient pas de substituer son appréciation à celle du législateur sur les conditions dans lesquelles un médecin peut écarter les directives anticipées d'un patient en fin de vie hors d'état d'exprimer sa volonté, dès lors que ces conditions ne sont pas manifestement inappropriées à l'objectif poursuivi. En l'espèce, le Conseil constitutionnel estime que cette possibilité laissée au médecin tend à « garantir le droit de toute personne à recevoir les soins les plus appropriés à son état et assurer la sauvegarde de la dignité des personnes en fin de vie ». L'argument mobilisé pour parvenir à cette conclusion repose sur le décalage susceptible d'exister, puisque les directives anticipées ont été « rédigées à un moment où la personne ne se trouve pas encore confrontée à la situation particulière de fin de vie dans laquelle elle ne sera plus en mesure d'exprimer sa volonté en raison de la gravité de son état ». Il convient néanmoins d'observer que le modèle des directives anticipées prévoit une distinction selon que la personne se sait atteinte d'une affection grave ou non au moment où elle les établit⁶³.

Une fois de plus, le caractère « polysémique » du concept de dignité et sa mobilisation concurrente par les justiciables et les juges apparaissent ici nettement⁶⁴. Là où les requérantes estiment que la marge d'appréciation laissée au médecin constitue une méconnaissance du principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine, dont découlerait le droit au respect de la vie humaine, le juge constitutionnel répond en considérant que c'est précisément cette marge d'appréciation qui permet d'assurer la sauvegarde de la dignité des personnes en fin de vie. Comme souvent dans la jurisprudence constitutionnelle, la dimension objective, qualifiée par certains auteurs de « dignité-protection », l'emporte sur une appréhension de la dignité privilégiant l'autonomie individuelle (« dignité-autonomie »)⁶⁵.

Pour le reste, le Conseil constitutionnel se limite à rappeler les exigences encadrant la décision d'arrêt des soins ou des traitements d'un patient hors d'état d'exprimer sa volonté telles qu'il a déjà eu l'occasion de les préciser en 2017 (respect d'une procédure collégiale, possibilité d'exercer un recours)⁶⁶ et à juger que les dispositions contestées ne sont ni imprécises ni ambiguës. Au regard de la sensibilité de la question et du chantier lancé sur le sujet, il était sans doute vain d'en attendre davantage. Décidément, « dans l'hypothèse d'une "question de société" – qui rassemble les questions

62. V. TALON (Méliandre), « Le Conseil constitutionnel ne dispose pas d'un pouvoir général d'appréciation et de décision de même nature que celui du Parlement : un mythe du droit constitutionnel », *RD*, 2020, p. 137.

63. Art. R. 1111-18 du CSP.

64. MOQUET-ANGER (Marie-Laure), « La dignité et le droit de la santé », *RFDA*, 2015, p. 1075.

65. Pour la formalisation de cette distinction et son application à un autre choix de société (très différent !), BUGÉ (Eric), « Pénalisation des clients de la prostitution : le Conseil constitutionnel face aux choix de société », *AJDA*, 2019, p. 969.

66. Cons. const., 2 juin 2017, n° 2017-632 QPC, *Union nationale des associations de famille de traumatisés crâniens et de cérébro-lésés*, *AJDA*, 2017, p. 1908, note BROY (X.) ; *RDSS*, 2017, p. 1035, note THOUVENIN (D.).

sensibles de droit de la famille et les sujets bioéthiques –, la référence au pouvoir d'appréciation et de décision du juge constitue le *ratio decidendi* de la décision et engendre systématiquement une motivation particulièrement faible et une décision de conformité⁶⁷ ».

VI. ACTUALITÉ BIBLIOGRAPHIQUE

A. Dossiers spéciaux

Le dernier numéro de la *RGDM* (n° 85, 2022) consacre un dossier complet aux soins psychiatriques sous contrainte en publiant les actes du colloque organisé à Quimper en juin 2022 par Marc Grimbert, JLD, et le professeur Raoul-Cormeil.

B. Articles, conclusions et notes de jurisprudence

ARROYO (Julie), « Participation au service public et neutralité religieuse », *RFDA*, 2022, p. 1131

AUBIN (Emmanuel), TAILLEFAIT (Anthony), « Le Code général de la fonction publique, *much ado about nothing* ? », *AJFP*, 2022, p. 318

BATTEUR (Annick), MOUTEL (Grégoire), « Constitutionnalité de la loi permettant d'écarter des directives anticipées manifestement inappropriées », *D.*, 2022, p. 2216

CAFARELLI (François), LANTERO (Caroline), « Le maquis des modalités d'exercice de l'activité libérale à l'hôpital », *AJDA*, 2022, p. 2021

COUTURIER (Mathias), « Film *12 jours* : pas de violation du secret médical à filmer les audiences de contrôle des soins psychiatriques sans consentement », *Dalloz actualité*, 18 novembre 2022

HADOUX-VALLIER (Isabelle), LÉONE-ROBIN (Boris), « Protection sociale complémentaire des agents publics : pas à pas », *JCP A*, 2022, 2279

LAMI (Arnaud), « L'hôpital de proximité, nouvel outil du développement territorial de l'offre de soins », *AJCT*, 2022, p. 561

LEROYER (Anne-Marie), « L'hospitalisation d'un mineur à la demande des parents, des soins libres ? », *RTD civ.*, 2022, p. 589

LOHÉAC-DERBOULLE (Philippine), « Souffrance au travail dans la fonction publique. L'émergence confirmée d'un contentieux relatif à la protection des agents publics », *AJDA*, 2022, p. 1969

MARAIS (Astrid), « Le médecin face aux directives « manifestement inappropriées » d'un patient en fin de vie », *JCP G*, 2022, act. 1284

67. TALON (Mélessandre), art. cit.

MELLERAY (Fabrice), « Brèves réflexions autour de l'augmentation de la valeur du point d'indice », *AJDA*, 2022, p. 2063

MÉRAND (Basile), « Suspension d'agents hospitaliers non vaccinés contre la covid-19 et interdiction de cumul d'activités », *RFDA*, 2022, p. 1111

ROUSSEL (Florian), « L'obligation de décompte du temps de travail des praticiens hospitaliers », *RDSS*, 2022, p. 910

VÉRON (Paul), « Nouvel avis du Comité consultatif national d'éthique sur la fin de vie : quelles perspectives ? », *JGP G*, 2022, 1112

VIALLA (François), « *Anima in sanguine est* ? », *JCP G*, 2022, 1234

VIALLA (François), « Refus transfusionnel », *Médecine & Droit*, n° 177, 2022, p. 95

C. Rapports officiels et publications institutionnelles

COUR DES COMPTES, « Rapport annuel sur l'application des lois de financement de la Sécurité sociale », octobre 2022

COUR DES COMPTES, « Le télétravail dans la fonction publique après la crise sanitaire, Rapport public thématique », novembre 2022

FILLION (Stéphanie) *et al.*, « Évaluation des mesures dérogatoires portant sur les soins urgents et non programmés pour l'été 2022 », rapport IGAS n° 2022-064R, septembre 2022

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION, « Rapport au Parlement 2022 sur les expérimentations innovantes en santé », novembre 2022

Droit européen général de la santé

Michel BÉLANGER

Professeur émérite (droit public) de l'Université de Bordeaux

Sommaire

I. DROIT MÉDICAL

- A. Union européenne
- B. Conseil de l'Europe

II. DROIT MÉDICO-SOCIAL

- A. Union européenne
- B. Conseil de l'Europe

III. DROIT PHARMACEUTIQUE

- A. Union européenne
- B. Conseil de l'Europe

La présente rubrique concerne les textes relatifs à la santé publiés tant par l'Union européenne que par le Conseil de l'Europe au cours du second semestre 2022. Plusieurs de ces textes de l'Union européenne ou du Conseil de l'Europe ont une portée générale.

Sur le plan du droit institutionnel, la décision de la Commission européenne du 7 décembre 2022 instituant un **groupe d'experts de la Commission sur la santé publique** et abrogeant la décision de la Commission instituant un groupe d'experts de la Commission dénommé « groupe de pilotage sur la promotion de la santé, la prévention des maladies et la gestion des maladies non transmissibles » (*JOUE*, n° C 471, 12 décembre 2022, p. 8-13) élargit et globalise le champ de l'expertise européenne en matière de santé. L'intervention du nouveau groupe d'experts devrait ainsi permettre de « compléter les travaux du comité de sécurité sanitaire [...] en soutenant davantage l'échange et la mise en œuvre des meilleures pratiques » (cinquième considérant). Sa mission est triple :

« Assister la Commission dans l'élaboration d'initiatives et d'activités stratégiques et législatives visant à relever les grands défis en matière de santé publique [...] » ;

« conseiller la Commission sur toute initiative utile visant à établir des orientations et des indicateurs ainsi qu'à organiser l'échange de meilleures pratiques prometteuses et innovantes et de résultats de recherche exploitables dans le domaine de la santé publique et des systèmes de santé à des fins de transfert entre les États membres ;

« fournir des conseils sur les politiques et actions pertinentes dans le domaine des maladies transmissibles, à la demande de la Commission [...] » (art. 2).

Les membres du groupe sont « composés des autorités des États membres qui nomment des représentants permanents au sein du groupe d'experts ou du sous-groupe en question ou désignent des représentants sur une base *ad hoc*, en fonction de l'ordre du jour du groupe [...] » (art. 4). Le groupe est présidé par un représentant de la Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire (DG Santé) (art. 5). La DG Santé peut créer des sous-groupes « aux fins de l'examen de questions spécifiques sur la base d'un mandat défini par [elle-même] » (art. 7).

De plus, le règlement (UE) n° 2022/2370 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 modifiant le règlement (CE) n° 351/2004 instituant un **Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)** (*JOUE*, n° L 314, 6 décembre 2022, p. 1-25) procède à un élargissement des missions et des activités de cette agence européenne indépendante en adéquation avec l'approche « Une seule santé ». Les objectifs de ce règlement de 2022, qui porte modification du règlement ayant institué l'ECDC, sont « [d']étendre la mission et les tâches du Centre afin de renforcer la capacité à fournir l'expertise scientifique requise et à soutenir les actions de lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé dans l'Union [...] » (trente-troisième considérant). Il est ainsi établi que, « afin de renforcer la capacité de l'Union et des États membres à protéger la santé humaine au moyen de la prévention et le contrôle des maladies humaines transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes, le Centre a pour mission de déceler et d'évaluer les menaces actuelles et émergentes que des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes représentent pour la santé humaine [...] » (art. 3 § 1). Il est en outre spécifié, dans un nouvel article 11 *bis*, que le Centre « met en place une *task force* de l'Union dans le domaine de la santé et veille à ce qu'il existe une capacité permanente et une capacité d'urgence renforcée pour pouvoir la mobiliser et y recourir [...] ». Une limite à ce renforcement est toutefois retenue puisqu'il est indiqué que « le présent règlement ne devrait conférer aucun pouvoir réglementaire au Centre » (vingt-neuvième considérant).

Par ailleurs, l'avis du Comité économique et social européen (CESE) du 23 février 2022 sur la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil au CESE et au Comité des régions présentant l'**HERA** (la nouvelle Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire ; *JOUE*, n° C 275, 18 juillet 2022, p. 58-65) souligne que « l'adoption rapide de mesures [dans ce domaine] ne doit [...] pas se faire au détriment de la démocratie et de l'équité en matière de santé [...] » (point 1.4). Le CESE s'inquiète tout parti-

culièrement « du manque de transparence et d'ouverture dans la structure actuelle de l'HERA [...] » (point 1.6 ; voir aussi le point 5.6). Par ailleurs, le CESE estime que « le mandat actuel de l'HERA manque d'ambition [...] » (point 4.3) et demeure préoccupé aussi bien « par les chevauchements potentiels avec les activités d'autres organes, dont l'EMA et l'ECDC [...] » (point 4.7) que par « la structure et le manque d'indépendance de l'HERA [...] » (point 5.1). Il s'intéresse donc à l'avenir de l'HERA, considérant (point 6.2) que « la gouvernance de l'HERA devrait être réévaluée dès que possible afin de garantir un meilleur contrôle et une meilleure représentation. Plus particulièrement, elle devrait :

- « conférer un plus grand rôle au Parlement européen ;
- « renforcer le rôle des organisations de la société civile [...] ;
- « veiller à ce que le rôle de l'industrie soit bien équilibré et contrôlé. »

Le CESE recommande alors à la Commission européenne « d'envisager de transformer l'HERA en une autorité publique indépendante extérieure à sa propre structure [...] » (point 6.3), en ajoutant que « l'HERA révisée doit mettre davantage l'accent sur la santé publique [...] » (point 6.4). De son côté, le Comité européen des régions (CER) a, le 27 avril 2022, rendu un avis sur le thème HERA (*JOUE*, n° C 301, du 5 août 2022, p. 33-39). Il affirme que « le débat sur la création de l'HERA intervient dans un contexte marqué par la poursuite de l'épidémie de covid-19, qui nous invite plus que jamais à faire de la santé une priorité de l'Union européenne [...] » (point 1). Il précise que, « si la gestion des systèmes de santé et de soin relève de la compétence nationale, la Commission européenne a un rôle important à jouer dans la protection de la santé des populations et la préservation du marché unique, et ce conformément aux traités qui incluent la protection de la santé des populations comme une exigence et lui confient un rôle de protection de l'acquis communautaire [...] » (point 4). Le premier paragraphe du texte est consacré au champ d'intervention de l'HERA, à sa gouvernance et à sa trajectoire de montée en puissance (points 5 à 14), soulignant que le CER « défend, comme le propose la Commission, un champ d'intervention très large pour l'HERA [...] » (point 5), mais « s'inquiète de la capacité de l'HERA à réussir dans ses missions » (point 7). Le Comité considère alors « comme indispensable que l'HERA développe, en partenariat avec les autres organes communautaires compétents, une “*health safety vulnerability scoreboard*” (tableau de bord des vulnérabilités sanitaires) [...] » (point 17). Le quatrième paragraphe de ce texte propose l'établissement d'une politique industrielle et d'achat public au service de la santé (points 31 à 45).

Sept autres textes – dont l'un émane du Conseil de l'Europe –, relatifs au droit matériel, ont une portée plus ou moins transversale.

L'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, dans sa résolution n° 2470 (2022) du 25 novembre 2022, intitulée « Protéger les piliers de la démocratie en période de **crises sanitaires** », tient notamment à énoncer que, après la période de covid-19,

« de nouvelles crises ou situations d'urgence de différentes natures pourraient [...] conduire de nouveau les pouvoirs publics à prendre d'urgence des mesures exceptionnelles remettant en cause l'ordre démocratique [...] » (point 4).

Dans son avis du 22 septembre 2022 sur la communication de la Commission européenne au Parlement européen et au Conseil, intitulée « Un espace européen des données de santé : exploiter le potentiel européen des données de santé pour les citoyens européens, les patients et l'innovation », ainsi que sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'**Espace européen des données de santé** (EHDS, pour European Health Data Space ; *JOUE*, n° C 486, 21 décembre 2022, p. 123-128), le CESE énonce qu'il est « fermement convaincu que l'espace européen des données de santé sera bénéfique pour les particuliers, les professionnels de la santé, les prestataires de soins de santé, les chercheurs, les autorités de réglementation et les décideurs, mais ces bénéfices ne se manifesteront que si les citoyens et les parties intéressées sont associés, dans le cadre de cette stratégie, à un investissement permanent dans les systèmes de santé nationaux [...] » (point 1.9). Il faut en réalité « garder à l'esprit que, lorsque l'on évoque les systèmes de santé des États membres, de trop nombreux défis se présentent [...] » (point 1.7). L'EHDS est « [...] l'un des fondements d'une Union européenne de la santé forte [...] » (point 2.1). Il faut considérer que « ce dispositif aidera l'Union à réaliser des avancées décisives dans la manière dont les soins de santé sont fournis aux citoyens dans toute l'Europe [...] » (point 2.2).

Un autre avis du CESE du même jour sur le thème « **Stratégie relative au personnel et aux soins de santé** pour l'avenir de l'Europe » (*JOUE, ibid.*, p. 37-45) se réfère expressément « au principe que la solidarité et la résilience des systèmes de santé ne pourront reposer que sur des personnels de santé formés, compétents et motivés [...] » (point 1.1). Le Comité propose ainsi de « procéder à une mise à jour du plan d'action en faveur du personnel de santé de l'Union [...] » (points 1.7 et 7.6). Il souligne que « le droit à la mobilité doit être respecté tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'Union [...] » (points 1.8 et 9.1). Il est favorable à une nouvelle stratégie en matière d'accueil et de soins, l'un des principaux enjeux consistant à « combattre les problèmes de santé mentale » (point 5.2). Il considère que « des soins de santé de qualité constituent un des piliers d'une société stable, sûre et prospère [...] » (point 6.1) et, donc, que « l'Union européenne de la santé devrait améliorer à l'échelle de l'Union le niveau de la protection, de la prévention, ainsi que de la préparation et de la réaction aux risques concernant la santé humaine [...] » (point 6.3).

Une résolution du Parlement européen du 8 mars 2022 (*JOUE*, n° C 347, 9 septembre 2022, p. 27-36) sur la politique de cohésion en tant qu'outil de réduction des disparités et de renforcement de la **coopération transfrontière en matière de santé**, énonçant que « la pandémie de Covid-19 a mis au jour l'importance cruciale du secteur de la santé [...] » (considérant B), énonce que « la politique de cohésion [...] a été en première ligne de défense contre la pandémie de Covid-19 et [...] a ainsi poussé sa

capacité à contribuer notablement à la réduction des inégalités en matière de santé » (considérant C). Le texte rappelle cependant que, « à l'heure actuelle, la responsabilité première des soins de santé incombe aux États membres [...] » (considérant M). Le premier paragraphe de ce texte est intitulé : « Réduire les disparités en matière de soins de santé grâce à la politique de cohésion » (points 1 à 34). Il y est souligné que, « par sa politique de cohésion, l'Union investit dans la santé en tant qu'élément essentiel du développement régional, de la convergence sociale et de sa compétitivité régionale, dans le but de réduire les disparités économiques et sociales » (point 1). Il est ainsi suggéré à la Commission européenne de créer tout spécialement un Conseil consultatif européen de la santé « regroupant des représentants des autorités gouvernementales nationales, régionales et locales ainsi que d'autres parties intéressées, en vue de promouvoir une meilleure exploitation des fonds européens et de travailler à des réponses efficaces et harmonisées aux problèmes communs de santé publique » (point 13). Un second paragraphe est consacré à la coopération transfrontière dans le domaine de la santé – contribution du programme INTERREG et autres possibilités (points 25 à 63). La Commission européenne est notamment invitée à établir une liste européenne des médicaments essentiels (point 37).

Le règlement (UE) n° 2022/2372 du Conseil du 24 octobre 2022 relatif à un cadre de mesures visant à garantir la fourniture de **contre-mesures médicales** nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une **urgence de santé publique** au niveau de l'Union (*JOUE*, n° L 314, 6 décembre 2022, p. 64-78) prend appui sur l'expérience de la lutte contre la pandémie de Covid-19 pour tenter d'établir un cadre général de mesures concernant les situations d'urgence sanitaire. Cet objectif « [...] ne peut être atteint de manière satisfaisante par les États membres, mais peut [...] l'être mieux au niveau de l'Union [...] » (vingt-cinquième considérant). Ce cadre d'urgence comprend :

- « La mise en place d'un conseil de gestion des crises sanitaires ;
- « le suivi, la passation de marchés et l'achat des contre-mesures médicales et des matières premières nécessaires en cas de crise ;
- « l'activation de plans de recherche et d'activation d'urgence, faisant également appel aux réseaux d'essais cliniques et aux plateformes de partage des données à l'échelle de l'Union ;
- « le financement d'urgence dans l'Union [...] ;
- « des mesures relatives à la production, à la disponibilité et à la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise [...] » (art. 1^{er}).

Le Conseil de gestion des crises sanitaires est présidé par la Commission européenne et par l'État membre assurant la présidence tournante du Conseil de l'Union européenne ; il se réunit chaque fois que la situation l'exige, à la demande de la Commission ou d'un État membre (art. 5). La Commission européenne est assistée par un Comité d'exécution pour les crises sanitaires (art. 14).

Un autre texte important est le règlement (UE) n° 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les **menaces transfrontières graves pour la santé** et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE (JOUE, n° L 314, 6 décembre 2022, p. 26-63). Il procède en effet à un élargissement du cadre juridique relatif à la surveillance épidémiologique, à la veille, à l'alerte précoce en cas de menaces transfrontières graves pour la santé et à la lutte contre celles-ci, y compris les mesures liées aux zoonoses. Il accroît donc l'efficacité à la fois de la préparation et de la réaction. Il y est souligné que, « conformément aux approches “Une seule santé” et “La santé dans toutes les politiques”, la protection de la santé humaine est une question qui revêt une dimension transversale pour de nombreuses politiques et activités de l'Union [...] » (dixième considérant). Il est d'ailleurs énoncé que « l'autodidaxie en matière de santé joue un rôle fondamental dans la prévention et l'atténuation des effets des mesures transfrontières pour la santé [...] » (quatorzième considérant). Le règlement, de façon générale, met l'accent sur la prévention qui se trouve ainsi au cœur de cet effort d'élargissement aussi bien de la reconnaissance des urgences de santé publique que des effets juridiques de cette reconnaissance. Les objectifs du règlement sont de « faire face aux mesures transfrontières graves pour la santé et à leurs conséquences » (quarante et unième considérant). Le champ d'application de ce texte (art. 2, § 1) concerne cinq catégories de menaces transfrontières graves pour la santé :

- les menaces d'origine biologique (maladies transmissibles, y compris celles d'origine zoonotique, plus ce que l'on appelle les **problèmes sanitaires particuliers connexes**, à savoir la résistance aux antimicrobiens et les infections associées aux soins de santé liées aux maladies transmissibles, ainsi que les bioxines et autres agents biologiques nocifs non liés aux maladies transmissibles) ;
- les menaces d'origine chimique ;
- les menaces d'origine environnementale, y compris celles attribuables au climat ;
- les menaces d'origine inconnue ;
- et les événements pouvant constituer des urgences de santé publique de portée internationale au titre du Règlement sanitaire international de l'OMS.

Les différentes mesures font l'objet d'un renforcement, qu'il s'agisse de la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction (chapitre II), de la surveillance épidémiologique (chapitre III), du système d'alerte précoce et de réaction (SAPR) (chapitre IV). Un Comité consultatif pour les urgences de santé publique est institué (art. 24). Enfin, l'UE établit « un cadre de coopération renforcée avec l'OMS [...] » (art. 30).

Le dernier texte à citer est le règlement (UE) n° 2022/2294 de la Commission du 23 novembre 2022 portant mise en œuvre du règlement (CE) n° 1338/2008

du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les **statistiques** sur les équipements de soins de santé, les ressources humaines dans le domaine des soins de santé et l'utilisation des soins de santé (*JOUE*, n° L 304, 24 novembre 2022, p. 42-52). Il s'agit des thèmes, compris dans le domaine des **soins de santé**, pour lesquels des données et des métadonnées doivent être fournies pour la production de statistiques européennes concernant ces trois domaines essentiels. Il y est ainsi organisé la transmission de ces données et métadonnées à la Commission européenne (Eurostat).

I. DROIT MÉDICAL

A. Union européenne

À propos des professionnels de la santé, on citera l'arrêt A. de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) du 16 juin 2022 relatif à la **reconnaissance des qualifications professionnelles des psychothérapeutes**. Le litige résultait du refus des autorités étatiques finlandaises de reconnaître à l'un de leurs ressortissants le droit de porter le titre professionnel de psychothérapeute dans ce pays, alors qu'il possédait un diplôme anglais acquis après une formation organisée en Finlande en langue anglaise par une société privée finlandaise en partenariat avec une université britannique. La Cour de Luxembourg précise alors que le droit de l'Union européenne doit être interprété en ce sens « [qu']une demande d'accès à une profession réglementée et d'autorisation d'exercer celle-ci dans l'État membre d'accueil, soumise [...] par une personne qui, d'une part, est titulaire d'un titre de formation relatif à cette profession, délivré dans un État membre dans lequel ladite profession n'est pas réglementée, et que, d'autre part, ne satisfait pas à l'exigence d'avoir exercé la même profession pendant la période minimum requise [...], doit être appréciée par l'autorité compétente de l'État membre d'accueil [...] ». Il s'ensuit que l'autorité compétente de l'État membre d'accueil « est tenue de considérer comme véridique un diplôme délivré par l'autorité d'un autre État membre [...]. Ce n'est que lorsqu'elle éprouve des doutes sérieux [...] que cette autorité peut demander à l'autorité émettrice de réexaminer [...] le bien-fondé de la délivrance dudit diplôme [...]. Lorsque l'autorité émettrice a réexaminé [...] le bien-fondé de la délivrance de celui-ci, sans le retirer, ce n'est qu'à titre exceptionnel, au cas où les circonstances de l'espèce révéleraient de manière manifeste l'absence de véracité du diplôme concerné, que l'autorité de l'État membre d'accueil peut remettre en cause le bien-fondé de la délivrance dudit diplôme. »

La recommandation du Conseil du 8 décembre 2022 sur **l'accès à des soins de longue durée** abordables et de haute qualité (*JOUE*, n° C 476, 15 décembre 2022, p. 1-11) souligne que ces soins « permettent aux personnes ayant besoin de soins de conserver leur autonomie aussi longtemps que possible et de vivre dans la dignité. Ils contribuent à protéger les droits de l'Homme, à promouvoir le progrès social et la solidarité entre les générations ainsi qu'à combattre l'exclusion sociale et les discriminations, et ils peuvent contribuer à la création d'emplois » (deuxième considérant). Ce texte

visé ainsi à « améliorer l'accès de toutes les personnes qui en ont besoin à des soins de longue durée abordables et de haute qualité » (point 1). Son champ d'application est large concernant non seulement « toutes les personnes ayant besoin de soins de longue durée, mais aussi tous les aidants, formels et informels. [La recommandation] s'applique aux soins de longue durée dispensés dans tous les environnements de soins » (point 2). Il est alors recommandé aux États membres de notamment « garantir l'adéquation de la protection sociale pour les soins de longue durée [...] » (point 4) ou encore de « favoriser des emplois de qualité et des conditions de travail équitables dans le secteur des soins de longue durée [...] » (point 7).

On mentionnera l'arrêt préjudiciel rendu le 20 octobre 2022 par la CJUE (affaire C-111/21, *société Laudamotion*) en matière de responsabilité des transporteurs aériens, qui précise la **notion de lésion corporelle**. Un litige opposait une voyageuse à cette société d'aviation au sujet d'une demande en réparation d'un trouble de stress post-traumatique subi à l'occasion d'une évacuation en urgence de l'aéronef qui devait la transporter. La Cour de Luxembourg a jugé ainsi que la Convention de Montréal de 1999 pour l'unification de certaines règles relatives au transport aérien international, signée et approuvée par la Communauté européenne (à l'époque), doit être interprétée en ce sens « [qu'] une lésion psychique causée à un passager par un "accident" [au sens de la Convention de Montréal], qui n'est pas liée à une "lésion corporelle" [au sens de la Convention de Montréal], doit être indemnisée au même titre qu'une telle lésion corporelle, pour autant que le passager démontre l'existence d'une atteinte à son intégrité psychique d'une gravité ou d'une intensité telles qu'elle affecte son état général de santé et qu'elle ne peut s'estomper sans traitement médical ».

À propos de la **Covid-19**, on signalera la décision d'exécution (UE) n° 2022/1516 de la Commission du 8 septembre 2022 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 2021/1073 établissant les spécifications techniques et les règles relatives à la mise en œuvre du cadre de confiance pour le **certificat Covid numérique de l'UE** établi par le règlement (UE) n° 2021/953 du Parlement européen et du Conseil (JOUE, n° L 235, 12 septembre 2022, p. 61-64), qui met à jour ces règles « pour refléter la possibilité d'utiliser les tests antigéniques en laboratoire par les certificats de test et de rétablissement et pour délivrer des certificats de vaccination aux participants aux essais cliniques » (sixième considérant).

En ce qui concerne la **lutte contre le cancer**, la résolution du Parlement européen du 16 février 2022 sur le renforcement de l'Europe dans la lutte contre le cancer – vers une stratégie globale et coordonnée (JOUE, n° C 342, 6 septembre 2022, P. 109-147) accueille favorablement le nouveau plan européen pour vaincre le cancer (communication de la Commission du 3 février 2021). Il faut rappeler que le cancer est la deuxième cause de décès en Europe, qui totalise un quart de l'ensemble des cas de cancer dans le monde. Le Parlement européen est ainsi fermement convaincu que « des actions préventives globales contre le cancer, sous la forme de mesures soutenant la suppression ou la réduction des dommages liés aux facteurs de risque modi-

fiables, devraient être intégrées dans l'ensemble des politiques et des programmes de financement européen [...] » (point 2). Il souligne en particulier que « le tabagisme est de loin la principale cause évitable de cancer dans l'Union [...] » (point 7). Il demande notamment « la poursuite du renforcement du Centre de connaissances sur le cancer [...] » (point 44) ou encore « [d']envisager la reconnaissance mutuelle des qualifications dans le domaine de la santé en matière de services contre le cancer dans l'ensemble de l'Union [...] » (point 64). Il demande également à l'Union et aux États membres de renforcer la coopération avec l'OMS (point 61). Il invite les États membres à tout spécialement « améliorer la réinsertion des survivants du cancer dans les activités sociales et sur le marché du travail [...] » (point 120). Il souligne encore « la nécessité de traiter efficacement les problèmes de santé mentale chez les enfants, les adolescents et les jeunes adultes atteints et survivants du cancer [...] » (point 134) et reconnaît « les cancers rares de l'adulte comme un enjeu de santé publique [...] » (point 141). En outre, la « Recommandation du Conseil du 9 décembre 2022 sur le renforcement de la prévention par la détection précoce : une nouvelle approche de l'Union européenne en matière de dépistage du cancer, remplaçant la recommandation n° 2003/878/CE du Conseil » (*JOUE*, n° C 473, 13 décembre 2022, p. 1-10) s'insère dans le cadre du nouveau plan européen de 2021 pour vaincre le cancer. La recommandation, qui énonce que « la coopération technique internationale, en particulier sous l'égide du Centre international de recherche sur le cancer de l'OMS, pourrait contribuer à l'amélioration des programmes de dépistage et des lignes directrices en la matière dans l'UE et dans le monde » (trente et unième considérant), propose notamment l'introduction de nouveaux tests de dépistage en tenant compte de la recherche internationale (points 20 à 24).

On signalera la recommandation (UE) n° 2022/2337 de la Commission du 28 novembre 2022 concernant la **liste européenne des maladies professionnelles** (*JOUE*, n° L 309, 30 novembre 2022, P. 12-21) qui s'adresse aux États membres et remplace la recommandation (CE) n° 2003/670.

On mentionnera aussi le règlement d'exécution (UE) n° 2022/1107 de la Commission du 4 juillet 2022 établissant des spécifications communes pour certains **dispositifs médicaux** de diagnostic *in vitro* de classe D conformément au règlement (UE) n° 2017/746 du Parlement européen et du Conseil (*JOUE*, n° L 178, 5 juillet 2022, p. 3-56), qui vise certaines caractéristiques de performance : il n'existait pas en effet de normes harmonisées concernant certaines exigences relatives à cette catégorie de dispositifs médicaux.

On indiquera enfin la résolution du Parlement européen du 5 mai 2022 sur les informations faisant état de la poursuite des **prélèvements d'organes** en Chine (*JOUE*, n° C 465, 6 décembre 2022, p. 117-119), qui énonce notamment que « le système de transplantation d'organes en Chine n'est pas conforme aux exigences de l'OMS en termes de transparence et de traçabilité des filières d'obtention des organes [...] » (considérant E).

B. Conseil de l'Europe

Sur la question **des négligences médicales et de la responsabilité des professionnels de la santé**, l'arrêt *Tusa c/ Roumanie* du 30 août 2022 (requête n° 21854/18) rendu par la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) retient une violation de l'article 8 (« Droit au respect de la vie privée ») de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales (Convention EDH), la requérante ayant subi l'ablation d'un sein en raison d'un diagnostic médical qui s'était avéré erroné. La Cour de Strasbourg a jugé que le mécanisme légal mis en place par le droit interne roumain avait été insuffisamment efficace.

À propos de la **crise sanitaire de la covid-19**, l'arrêt *Thévenon c/ France* du 13 septembre 2022 de la CEDH (req. n° 46061/21) concerne un sapeur-pompier qui, refusant de respecter l'obligation de vaccination anti-covid imposée par la loi française à l'égard des membres de sa profession, avait été suspendu de ses fonctions et privé de sa rémunération. Ce professionnel avait saisi directement la Cour de Strasbourg. Celle-ci a déclaré sa requête irrecevable pour non-respect de la règle de l'épuisement des recours internes.

Enfin, la recommandation CM(2022)19 du Comité des ministres aux États membres du Conseil de l'Europe du 14 septembre 2022 sur l'établissement de mesures portant sur le recueil harmonisé de données d'activité relatives à **la disponibilité et à l'utilisation de tissus et de cellules d'origine humaine** dans l'objectif de favoriser l'autosuffisance et le partage des données entre pays demande aux gouvernements de ces États de « prendre toutes les mesures nécessaires pour recueillir régulièrement les données d'activité [en la matière] ». Pour cela, elle établit, dans une annexe, une liste de paramètres et de définitions. Le texte se réfère expressément au « droit à la protection de la santé, inscrit dans la Charte sociale européenne » (deuxième considérant) et se réfère à plusieurs textes de l'Union européenne, en particulier la directive n° 2004/23/CE du Conseil relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humaines.

II. DROIT MÉDICO-SOCIAL

A. Union européenne

On mentionnera, au préalable, l'avis du CESE du 19 mai 2022 sur les règles en matière d'aides d'État applicables aux services d'intérêt général (SIEG) dans les domaines des **services sociaux et de la santé** dans un scénario d'après-pandémie (*JOUE*, n° C 323, 26 août 2022, p. 8-12). Le Comité estime que « plusieurs services sociaux et de la santé tels que les soins à la personne (y compris à domicile), la réinsertion professionnelle des personnes défavorisées ou handicapées, les services à l'enfance et le logement social sont d'une importance capitale pour garantir la cohésion sociale en cette période d'après-pandémie, d'urgence humanitaire et de tensions internatio-

nales [...] » (point 1.1). Il reconnaît cependant que « réglementer les aides d'État en matière de services sociaux et de santé est une activité très complexe pour le législateur de l'Union européenne [...] » (point 3.1).

En ce qui concerne la protection de la santé des **femmes**, on indiquera que, dans sa résolution du 10 mars 2022 sur le troisième plan d'action de l'Union européenne sur l'égalité entre les hommes et les femmes (*JOUE*, n° C 347, 9 septembre 2022, p. 150-167), le Parlement européen souligne que « l'accès aux services en matière de santé en général et de santé et droits sexuels et reproductifs doit être universel, que les droits d'accès à la santé, en particulier la santé sexuelle et génésique, sont des droits fondamentaux des femmes [...] » (considérant I). Garantir l'accès des femmes à la santé ainsi que les droits sexuels et reproductifs est l'un des domaines d'action de ce troisième plan d'action de l'UE sur l'égalité entre les hommes et les femmes (GAP III). À ce propos, le Parlement européen réaffirme que « la santé et les droits sexuels et reproductifs sont des droits humains et constituent des éléments fondamentaux de la dignité humaine et de l'autonomisation des femmes [...] » (point 33). Par ailleurs, le CESE a, le 13 juillet 2022, émis deux avis, l'un sur le thème « Égalité entre les hommes et les femmes » (*JOUE*, n° C 443, 22 novembre 2022, p. 63-74) et l'autre sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil sur la lutte contre la **violence à l'égard des femmes et la violence domestique** (*JOUE, ibid.*, p. 93-100). Le premier avis met l'accent sur l'entretien d'une culture de l'égalité entre les hommes et les femmes (CEHF) (points 1.1 et 2.2), en énonçant en particulier « [qu']il est important [...] d'encourager les garçons à mener des études et à postuler à des professions dans le domaine des soins [...] » (points 1.9 et 2.7). Dans le second avis, le CESE se félicite de « l'innovation réglementaire que représente une directive sur la lutte contre la violence à l'égard des femmes, dans laquelle est adoptée l'approche intersectorielle [...] » (point 1.1). Il estime pourtant « [qu']il conviendrait d'inclure dans la directive à l'examen toutes les formes de violence à l'égard des femmes [...] » (point 1.4). Il considère ainsi que « les violations plus larges qui portent atteinte à la santé et aux droits en matière de sexualité et de procréation, comme la violence gynécologique et obstétrique, la grossesse forcée et le refus de soins à l'avortement, devraient également être combattues à titre de violences à l'égard des femmes [...] » (point 1.20).

Sur le plan de la **santé et la sécurité au travail (SST)**, le Comité européen des régions du 26 janvier 2022 sur le cadre stratégique de l'UE en matière de santé et de sécurité au travail (2021-2027 ; *JOUE*, n° C 270, 12 juillet 2022, P. 8-12) met en avant « le défi que le vieillissement de la main-d'œuvre représente pour les SST [...] » (point 8). De son côté, le Parlement européen, dans sa résolution du 10 mars 2022 sur ce nouveau cadre stratégique de l'Union pour la santé et la sécurité au travail après 2020 (meilleure protection des travailleurs contre l'exposition à des substances nocives, le stress au travail et les troubles musculosquelettiques ; *JOUE*, n° C 347, 9 septembre 2022, p. 122-138), se félicite du cadre stratégique de la Commission européenne « et, en particulier, de l'introduction de l'approche "Vision zéro" en matière d'accidents et de maladies liés au travail [...] » (point 1). Il invite toutefois la Commission à notamment « revoir ses ambitions en ce qui concerne la lutte contre les cancers professionnels [...] » (point 2) ou

encore à « inclure la santé et la sécurité dans les stratégies et politiques de l'Union pertinentes relatives aux transitions écologique et numérique [...] » (point 13). Il invite aussi la Commission et les États membres à tout particulièrement « accorder une attention particulière aux jeunes travailleurs dans les stratégies en matière de sécurité et de santé au travail [...] » (point 10), à « encourager les entreprises pour la promotion de la santé des travailleurs [...] » (point 28) ainsi qu'à « remédier aux asymétries qui existent entre les législations nationales en matière de santé et de sécurité au travail [...] » (point 33). Il invite enfin les États membres à tout spécialement « faire rapport sur les objectifs fixés dans leurs stratégies nationales en matière de santé et de sécurité au travail [...] » (point 35) et souligne « la nécessité d'assurer l'intégration de la sécurité et de la santé au travail dans la passation des marchés publics [...] » (point 30).

Sur la question de la **pollution de l'air, de l'eau et des sols**, le CER, dans son avis du 27 janvier 2022 sur le plan d'action de l'Union européenne « Vers une pollution zéro dans l'air, l'eau et les sols » (*JOUE*, n° C 270, 12 juillet 2022, p. 31-37), se réjouit que « la santé constitue l'une des principales facettes du plan d'action "Zéro pollution". La prise en compte des problématiques de santé en lien avec l'environnement représente un levier essentiel, s'agissant d'amener les changements nécessaires afin de réduire l'exposition aux facteurs de stress environnemental, en particulier pour les personnes vivant dans des conditions de vulnérabilité [...] » (point 7).

L'avis du CESE du 18 mai 2022 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'Agence européenne pour les questions liées aux **drogues** (*JOUE*, n° C 323, 26 août 2022, p. 88-94) concerne la mise en place de la stratégie de l'UE en matière de drogues pour la période 2021-2025, qui vise « à préserver et à améliorer le bien-être de la société et des personnes ainsi que la santé publique, à offrir un niveau élevé de sécurité au grand public et à améliorer les connaissances en matière de santé [...] » (point 3.1). Le Comité se félicite de la proposition d'établir une Agence de l'UE pour les questions liées aux drogues (point 1.1). Il considère toutefois que « le mandat de la future Agence devrait être formulé plus explicitement afin :

- « d'inclure des obligations étendues concernant les précurseurs de substances réglementées [...] ;
- « de s'attacher de manière égale non seulement à éliminer l'offre de drogues, mais aussi à prévenir l'accès aux drogues, à aider à vaincre la dépendance et à assurer la réadaptation et la réinsertion des victimes au sein de la société » (point 3.7).

B. Conseil de l'Europe

La résolution n° 2465 (2022) de l'Assemblée parlementaire du 13 octobre 2022, intitulée « Pour des règles du jeu équitables – mettre fin à la discrimination des **femmes** dans le monde du sport », souligne que « le monde du sport n'est [...] pas encore à l'abri de la violence, du sexisme et de la discrimination fondée sur le genre [...] » (point 2), alors même que le sport « peut [...] présenter des avantages en termes de santé et d'autonomisation [...] » (point 5). L'Assemblée conclut qu'il

est urgent, dans le domaine du sport, « de prévenir la violence et la discrimination, de promouvoir l'égalité des genres [...] » (point 6) et appelle les États membres du Conseil de l'Europe à prendre des mesures en ce sens. Par ailleurs, plusieurs arrêts de la CEDH touchent à la protection de la santé des femmes. En ce qui concerne la **violence** à l'égard des femmes (et, plus largement, la violence domestique), l'arrêt *J. I. c/ Croatie* du 8 septembre 2022 (req. n° 35896/16) a conclu à la violation de l'article 3 (interdiction des « traitements inhumains ou dégradants ») de la Convention EDH à propos d'une femme membre de la communauté rom menacée de mort par son père en permission de sortie de prison. La Cour de Strasbourg a invoqué l'absence d'enquête effective menée par les autorités. En outre, avec son arrêt *M. S. c/ Italie* du 7 juillet 2022 (req. n° 32715/19), la Cour a également conclu à la violation de l'article 3, sur son double volet matériel et procédural, dans le cas d'une femme victime de violences de la part de son mari. La Cour notamment a observé que le but d'une protection étatique efficace ne saurait être atteint lorsqu'une procédure pénale est close au motif que les faits sont prescrits. Dans l'arrêt *I. M. et autres c/ Italie* du 10 novembre 2022 (req. n° 25426/20), à propos d'une mère de famille et de ses enfants victimes de violences de la part du mari et père toxicomane et alcoolique, la Cour a conclu à la violation de l'article 8 (« Droit au respect de la vie privée et familiale ») de la Convention EDH. La CEDH a rendu plusieurs arrêts significatifs concernant d'autres sujets touchant à la protection de la santé des femmes. La question des droits de la femme en matière de **procréation** a été traitée dans les arrêts *S. F. K. c/ Russie* du 11 octobre 2022 (req. n° 5578/12) et *G. M. et autres c/ Moldavie* du 22 novembre 2022 (req. n° 44394/15). Dans la première affaire, un **avortement forcé** avait été réalisé dans un hôpital public à la demande des parents d'une jeune fille. Dans la seconde affaire, des avortements et des mesures contraceptives avaient été imposés dans un hôpital à trois femmes handicapées mentales résidentes d'un asile psychiatrique, qui avaient été violées par l'un des médecins-chefs de l'établissement. Dans les deux cas, la Cour de Strasbourg a conclu à la violation de l'article 3 de la Convention EDH dans ses volets matériel et procédural. La Cour a notamment souligné, dans l'arrêt *S. F. K.*, que l'avortement forcé était une « forme extrême de traitement inhumain et dégradant ». Dans l'arrêt *G. M.*, la Cour a insisté sur le fait que l'enquête diligentée par les autorités n'avait pas tenu compte de la vulnérabilité de ces femmes en situation de handicap exposées à des abus sexuels dans un contexte institutionnel. De plus, à propos d'une opération de **stérilisation** effectuée dans un hôpital public sur une femme lors d'un accouchement par césarienne, la Cour a conclu, dans son arrêt *Y. P. c/ Russie* du 20 septembre 2022 (req. n° 43300/13) à la violation de l'article 8 de la Convention EDH.

Sur le problème de la **fin de vie**, l'arrêt *Mortier c/ Belgique* du 4 octobre 2022 (req. n° 78017/17) concerne l'euthanasie de la mère du requérant, pratiquée à l'insu de celui-ci et de sa sœur. La mère, contrairement à la demande répétée de ses médecins, n'avait pas souhaité informer ses enfants de sa demande d'euthanasie. La question

traitée par la Cour était celle de la compatibilité avec la Convention EDH de l'euthanasie telle qu'elle avait été pratiquée en l'espèce. La Cour a conclu à la non-violation de l'article 2 (« Droit à la vie ») de la Convention EDH à raison à la fois du cadre législatif relatif aux actes préalables à l'euthanasie et des conditions dans lesquelles l'euthanasie avait été pratiquée.

Dans sa résolution n° 2472 (2022) du 25 novembre 2022, intitulée « L'impact de la pandémie de covid-19 sur la **population carcérale** en Europe », complétée par sa recommandation n° 2242 (2022), l'Assemblée parlementaire appelle les États membres à notamment « veiller à ce que des services efficaces de soins de santé, y compris de soins de santé mentale, soient fournis à toutes les personnes placées en détention » (point 15.3 de la résolution).

III. DROIT PHARMACEUTIQUE

A. Union européenne

La **notion de médicament par fonction** a été mise en exergue dans l'arrêt préjudiciel de la CJUE du 13 octobre 2022 (aff. C-616/20, *société M2Beauté Comestics*) en relation avec un produit cosmétique. Un litige opposait une société de cosmétiques aux autorités étatiques allemandes sur la classification soit comme produit cosmétique, soit en tant que médicament d'un produit destiné à favoriser la croissance des cils. Dans son arrêt, la Cour de Luxembourg énonce que, selon le droit de l'UE, « [...] un produit qui modifie les fonctions physiologiques ne peut être classifié comme médicament [...], que s'il a des effets concrets bénéfiques pour la santé. À cet égard, une amélioration de l'apparence, introduisant un bénéfice immédiat par l'augmentation de l'estime de soi ou du bien-être qu'elle suscite, est suffisante lorsqu'elle permet le traitement d'une pathologie reconnue. En revanche, un produit qui améliore l'apparence sans présenter de propriétés nocives et qui est dépourvu d'effets bénéfiques sur la santé ne saurait être classifié comme "médicament" [...]. » Comme l'a écrit l'avocate générale Tamara Capeta dans la première phrase de ses conclusions : « La beauté est dans les yeux de celui qui regarde [...] »...

Par ailleurs, la CJUE s'est intéressée à la question des relations entre **droit de l'alimentation et droit pharmaceutique** avec son arrêt *société Orthomol Pharmazeutische Vertriebs* du 27 octobre 2022 (aff. C-418/21). Il s'agissait en quelque sorte d'établir une délimitation par rapport aux médicaments de denrées alimentaires procurant un bénéfice général aux patients. Le litige en question opposait une entreprise pharmaceutique à une association allemande ayant pour objet statutaire le respect des règles de concurrence loyale à propos de la commercialisation par ladite entreprise de produits en tant que denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales. La Cour de Luxembourg a ainsi décidé que, selon le droit de l'UE, « un produit constitue une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales si la maladie entraîne des exigences nutritionnelles accrues ou spécifiques, que la denrée alimentaire est censée couvrir de telle sorte qu'il ne suffit pas, aux fins d'une telle qualification, que le

patient tire un bénéfice général de l'absorption de cette denrée alimentaire parce que les substances qu'elle contient combattent le trouble ou en atténuent les symptômes ».

Le règlement délégué (UE) n° 2022/2239 de la Commission du 6 septembre 2022 modifiant le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière d'**étiquetage** applicables aux médicaments à usage humain expérimentaux non autorisés et aux médicaments à usage humain auxiliaires non autorisés (*JOUE*, n° L 294, 15 novembre 2022, p. 5-7) a pour but de renforcer l'élimination des divergences d'approche entre les États membres en ce qui concerne les règles en la matière. L'annexe VI du règlement de 2014 est ainsi modifiée du fait que les mises à jour fréquentes de la durée d'utilisation sur le conditionnement primaire de médicaments non autorisés utilisés dans des essais cliniques peuvent être associées à des risques potentiels affectant la qualité et la sécurité de ces médicaments.

Dans ses « Conclusions sur la **vaccination**, l'un des outils les plus efficaces pour prévenir les maladies et améliorer la santé publique » du 20 décembre 2022 (*JOUE*, n° C 484, 20 décembre 2022, p. 18-22), le Conseil de l'Union européenne énonce que « [...] la vaccination est non seulement importante pour les enfants, mais aussi tout au long de la vie [...] » (« Introduction », alinéa 1). Le paragraphe premier de ce texte est consacré à la lutte contre la réticence à la vaccination et insiste sur « le risque de mésinformation et de désinformation et la nécessité de renforcer la confiance de la population dans la vaccination » (titre de ce § 1) ; le Conseil reconnaît que « les programmes de vaccination relèvent de la responsabilité des États membres, mais qu'une approche mieux coordonnée au niveau de l'UE peut généralement apporter une valeur ajoutée, compte tenu de la nature transfrontière des maladies à prévention vaccinale » (point 2). Il invite ainsi la Commission européenne à notamment « mettre en place un *forum* d'experts sur la réticence à la vaccination [...] » (point 15, tiret 1). Le paragraphe second du texte vise le renforcement de la coopération de l'UE « en préparation aux défis à venir, s'appuyer sur les bonnes pratiques et les enseignements tirés » (titre de ce § 2). Le Conseil constate que « la pandémie de covid-19 a eu une incidence significative et sans précédent sur les politiques de vaccination aux niveaux européen et national [...] » (point 17). Il invite alors les États membres à en particulier « promouvoir des campagnes de vaccination des adultes » (point 27, tiret 2).

B. Conseil de l'Europe

La CEDH a été saisie au sujet d'un **essai clinique sur un nouveau médicament**. Son arrêt *Traskunova c/ Russie* du 30 août 2022 (req. n° 21648/11) – c'est le 16 septembre 2022 que la Fédération de Russie a cessé d'être partie à la Convention EDH – concerne le décès de la fille de la requérante (qui est elle-même décédée en cours de procédure, alors poursuivie par son petit-fils) ayant participé à l'essai clinique d'un nouveau médicament contre la schizophrénie. L'enquête interne menée par la suite avait montré que, tombée dans le coma, la personne concernée était décédée d'une suite d'une maladie cardiaque qui n'avait pas été décelée, mais avait été aggravée par

le médicament expérimental. La Cour de Strasbourg a conclu à la violation de l'article 2 (« Droit à la vie ») de la Convention EDH en insistant sur le fait que la victime, atteinte de troubles mentaux, était donc une personne vulnérable.

La question de l'utilisation des **médicaments à base de cannabis** a été soumise à la CEDH, qui a rendu son arrêt *Thörn c/ Suède* le 1^{er} septembre 2022 (req. n° 24547/18). Le requérant contestait une amende qui lui avait été infligée pour infraction à la législation sur le cannabis. Étant en fauteuil roulant à la suite d'un accident de la circulation, il prenait du cannabis pour soulager ses douleurs, mais sans prescription médicale : à l'époque des faits, le cannabis à visée médicale était disponible en Suède, principalement pour le traitement des patients atteints de sclérose en plaques. La Cour de Strasbourg a conclu à la non-violation de l'article 8 (« Droit au respect de la vie privée ») de la Convention EDH.

La résolution n° 2474 (2022) et la recommandation n° 2243 (2022) de l'Assemblée parlementaire du 25 novembre 2022, intitulées « Sécurisation des **chaînes d'approvisionnement en produits médicaux** », sont destinées à trouver des solutions au problème de la pénurie de médicaments. Il est énoncé que « les chaînes d'approvisionnement en produits médicaux sont l'un des piliers de la santé publique et, à ce titre, contribuent à la mise en œuvre du droit humain à la protection de la santé. Or, l'adoption par les pouvoirs publics et le secteur pharmaceutique d'une approche essentiellement financière cherchant à minimiser les coûts accroît les risques de pénurie [...] » (point 1 de la résolution). L'Assemblée considère en effet que le Conseil de l'Europe « a un rôle à jouer dans la prévention et la lutte contre ce phénomène en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé et l'Union européenne [...] » (point 4 de la résolution). Elle appelle ainsi les États membres du Conseil de l'Europe à notamment « [...] mettre en place des stratégies globales permettant la sécurisation des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux garantissant la qualité, la sécurité et l'équité entre les pays [...] » (point 8 de la résolution). Elle salue d'ailleurs « la mise en place au 1^{er} janvier 2022 du Comité directeur pour les droits de l'Homme dans les domaines de la biomédecine et de la santé (CDBIO) et rend hommage à la valeur ajoutée que représente l'intervention du Conseil de l'Europe dans le secteur de la santé à travers son approche établie sur les droits humains [...] » (point 2 de la recommandation).

Dans sa résolution n° 2468 (2022) du 14 octobre 2022, intitulée « Prévenir la **discrimination vaccinale** », l'Assemblée parlementaire rappelle que, « même si, conformément à la Convention européenne des droits de l'Homme [...], la santé publique peut constituer un but légitime qui justifie l'imposition de restrictions aux droits au respect de la vie privée et familiale (art. 8), à la liberté de réunion et d'association (art. 11) et à la liberté de circulation (art. 2 du Protocole n° 4 à la Convention), toute restriction aux droits susmentionnés doit être “prévus par la loi”, “nécessaire dans une société démocratique” et proportionnée au but légitime poursuivi » (point 3). L'Assemblée note tout particulièrement que « la **vaccination obligatoire** peut soulever

des questions au regard des normes internationales en matière de droits de l'Homme, en particulier le droit au respect de la vie privée (art. 8 de la Convention) et au droit de donner un consentement libre et éclairé à toute intervention dans le domaine de la santé, qui est consacré par la [...] Convention d'Oviedo [...] » (point 4). L'Assemblée constate d'ailleurs que « l'utilisation des passes covid, en particulier des certificats de vaccination, comporte des risques d'atteinte aux droits de l'Homme et aux libertés fondamentales [...] » (point 6). L'Assemblée invite alors tous les États membres à notamment « s'abstenir d'imposer de nouvelles restrictions aux droits de l'Homme et aux libertés fondamentales des individus, à moins que cela ne soit strictement nécessaire pour atteindre le but légitime poursuivi [...] » (point 12.1) ou encore à « suivre les recommandations de l'OMS [...] » (point 12.8). Elle appelle en particulier les États membres du Conseil de l'Europe qui n'appartiennent pas à l'Union européenne « à reconnaître le certificat covid numérique de l'UE » (point 14). En revanche, elle invite l'UE et ses États membres à « n'utiliser le certificat covid numérique qu'en dernier recours et à réévaluer régulièrement son utilité à la lumière d'une évaluation épidémiologique » (point 13.2). Enfin, elle invite tous les États membres du Conseil de l'Europe et même les autres États à « soumettre leurs systèmes réglementaires nationaux à l'outil d'analyse comparative mondiale de l'OMS (Global Benchmarking Tool) afin de leur permettre de devenir des autorités répertoriées par l'OMS » (point 16.2). En outre, dans sa recommandation n° 2240 (2022) du même jour et portant le même intitulé, l'Assemblée parlementaire propose au Comité des ministres « [d']établir une liste des pratiques » qui sont efficaces et qui respectent les droits de l'Homme en ce qui concerne l'utilisation des passes pendant la pandémie de covid-19, en mettant plus particulièrement l'accent sur les fins pour lesquelles ils ont été utilisés, les conditions dans lesquelles ils ont été délivrés et la durée de leur validité » (point 1.1).

Gradignan, le 5 janvier 2023

Droit pharmaceutique

Sous la direction de

Marine AULOIS-GRIOT

Professeur de droit et économie pharmaceutiques
UFR des sciences pharmaceutiques
Laboratoire de droit et économie pharmaceutiques
Université de Bordeaux

Avec la collaboration de

Déborah ESKENAZY

Maître de conférences, responsable du master ARIS
Groupe de recherche et d'accueil en droit et économie de la santé
Université Paris-Saclay

Sommaire

I. ACTUALITÉ NORMATIVE ET INSTITUTIONNELLE

- A. Loi de financement de la Sécurité sociale – Contraception – Dispositif médical – Vaccination – Pharmacien d'officine – Médicament de thérapie innovante
- B. Antibiorésistance
- C. Dispositifs médicaux

II. ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE

Jurisprudence administrative

- 1. CE, 29 décembre 2022, n° 444887 – Substances vénéneuses – Stupéfiants – Interdiction – Vente – Fleurs et feuilles de cannabis – Cannabidiol
- 2. CE, 29 décembre 2022, n° 463256 – Cannabis à usage médical – Substances vénéneuses – Stupéfiants
- 3. CE, 29 décembre 2022, n° 429578 – Cosmétiques – Étiquetage – Clause de sauvegarde – ANSM
- 4. CJUE, 13 octobre 2022, aff. C-616/20 – Médicament – Définition – Fonction – Effet bénéfique

I. ACTUALITÉ NORMATIVE ET INSTITUTIONNELLE

A. Loi de financement de la Sécurité sociale – Contraception – Dispositif médical – Vaccination – Pharmacien d'officine – Médicament de thérapie innovante

Comme tous les ans, la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS)¹ apporte son lot d'innovations et de modifications législatives concernant différents métiers de la pharmacie. Ainsi, en ce qui concerne la pharmacie d'officine, l'article 33 de la LFSS pour 2023 étend la contraception d'urgence gratuite à toutes les femmes, quel que soit leur âge. Lors de la dispensation à l'officine de ces médicaments, le pharmacien doit délivrer une information écrite, concise et facilement compréhensible sur les différents moyens contraceptifs. Par ailleurs, ainsi que l'avait demandé la profession, l'article L. 5125-1-1-A du Code de la santé publique a été modifié afin de permettre aux pharmaciens de prescrire certains vaccins. En effet, jusque-là, les pharmaciens pouvaient administrer les vaccins dont la liste était fixée par arrêté ministériel, lequel arrêté pouvait autoriser les pharmaciens à prescrire certains de ces vaccins. Désormais, le 9° de l'article précité autorise les pharmaciens, d'une part, à prescrire et, d'autre part, à administrer des vaccins figurant sur une liste. La liste de ces vaccins ainsi que les personnes susceptibles d'être vaccinées doivent faire l'objet d'un arrêté ministériel pris après avis de la Haute Autorité de santé, et un décret doit préciser les conditions de prescription et d'administration de ces vaccins. Il est à noter que les étudiants de troisième cycle des études pharmaceutiques (sixième année et internes) peuvent effectuer ces vaccinations dans le cadre de leur stage et sous le contrôle de leur maître de stage. Par ailleurs, la loi instaure un droit de substitution des pharmaciens pour les dispositifs médicaux. En effet, un nouvel article L. 5123-23-3 est inséré dans le Code de la Santé Publique, aux termes duquel, le pharmacien d'officine peut substituer un dispositif médical à un autre, à condition que ces deux produits figurent sur une liste fixée par arrêté ministériel et que le prescripteur ne s'y soit pas opposé. Comme pour la substitution médicamenteuse, celle-ci ne doit pas engendrer de dépenses supplémentaires pour l'Assurance maladie dans l'hypothèse où le dispositif médical est pris en charge.

En ce qui concerne la régulation des dépenses des produits de santé, outre les modifications apportées par l'article 18 au calcul de la clause de sauvegarde, à son périmètre et à ses modalités de paiement, de nouvelles mesures concernant les médicaments de thérapie innovante et les médicaments en accès compassionnel ont été adoptées (art. 54). Ainsi, un dispositif de financement spécifique aux médicaments de thérapie innovante (médicaments de thérapie génique, médicaments de thérapie cellulaire et médicaments issus de l'ingénierie tissulaire) a été institué. Il permet un partage des risques entre l'Assurance maladie et l'entreprise en conditionnant la prise en charge aux résultats d'efficacité observés en vie réelle du médicament et tient compte d'un forfait « thérapie innovante » mis en place par les ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale².

1. Loi n° 2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la Sécurité sociale pour 2023, *JO*, 24 décembre 2022.
2. Voir sur ce sujet l'article de MÉGERLIN (Francis) et LHOSTE (François), « LFSS 2023 et médicaments de thérapie innovante : consécration du contrat de résultats ? », in « Panorama de droit pharmaceutique 2022 », *RGDM*, février 2023.

Par ailleurs, l'article 58 de cette loi procède à une révision du cadre conventionnel qui régit la régulation financière des dispositifs médicaux.

B. Antibiorésistance

Dans le cadre de la lutte contre l'antibiorésistance, des centres régionaux en antibiothérapie sont mis en place dans chaque région³. Désignés par le directeur de l'agence régionale de santé (ARS), après avis de l'Agence nationale de santé publique, pour une durée de cinq ans, ces centres sont implantés dans des établissements de santé. Outre les antibiotiques avec la promotion de leur bon usage et la prévention des résistances, leur champ de compétences s'étend également aux traitements antifongiques et antiviraux. Tous les ans, un programme de travail annuel est établi conjointement par le directeur du centre d'antibiothérapie et le directeur de l'agence régionale de santé (ARS), conformément à la politique nationale de santé. Par ailleurs, le directeur du centre d'antibiothérapie établit tous les ans un rapport d'activité, rapport qui est transmis au directeur de l'ARS, au ministre chargé de la Santé et à l'Agence nationale de santé publique.

Le public cible de ces centres est l'ensemble des professionnels de santé, quels que soient leur lieu et leur mode d'exercice (hospitalier ou libéral, et également dans les établissements médico-sociaux). Leurs missions sont nombreuses : information, formation, diffusion des messages relatifs à ces problématiques, mais également réalisation de travaux de recherche relatifs au bon usage des antibiotiques en région.

C. Dispositifs médicaux

En avril 2017, un règlement européen⁴ a été adopté et a entraîné une réforme en profondeur du cadre juridique applicable à la mise sur le marché des dispositifs médicaux. Pour rappel, un dispositif médical est un produit de santé avec une finalité médicale et se définit de la sorte⁵ :

« Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'Homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales mentionnées ci-après et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens :

« 1° diagnostic, prévention, surveillance, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;

« 2° diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;

3. Décret n° 2022-1445 du 18 novembre 2022 relatif aux centres régionaux en antibiothérapie et arrêté du 18 novembre 2022 fixant le cahier des charges des centres régionaux en antibiothérapie, JO, 20 novembre 2022.

4. Règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive n° 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil n° 90/385/CEE et n° 93/42/CEE.

5. Art. L. 5211-1 du CSP.

- « 3° investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;
- « 4° communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus. »

Or, le règlement n° 2017/745 prévoit également que sont considérés comme des dispositifs médicaux des dispositifs qui n'ont pas de destination médicale et qui sont énumérés à l'annexe XVI du Règlement (par exemple, des lentilles oculaires de contact non correctrices). Le cadre juridique des dispositifs médicaux, et en particulier le marquage CE attestant de la conformité aux exigences européennes, est requis pour ces produits. Pour cela, ces dispositifs doivent répondre à des spécifications communes établies par un règlement d'exécution, adopté après avis du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux. Ainsi, le 1^{er} décembre 2022, a été adopté un règlement d'exécution⁶ établissant les spécifications communes pour les dispositifs n'ayant pas de destination médicale. Ces spécifications portent sur la gestion des risques et les informations de sécurité transmises aux consommateurs et aux utilisateurs. Par ailleurs, un second règlement d'exécution a été adopté le même jour procédant à une reclassification de certains de ces dispositifs sans destination médicale⁷.

M. A.-G.

II. ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE

Jurisprudence administrative

1. CE, 29 décembre 2022, n° 444887 – Substances vénéneuses – Stupéfiants – Interdiction – Vente – Fleurs et feuilles de cannabis – Cannabidiol

Après la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE), la Cour de cassation et le Conseil constitutionnel, et après s'être prononcé en référé, le Conseil d'État vient de rendre, au fond, un arrêt sur la question de la vente de cannabidiol (CBD).

Cette molécule est présente dans la plante de *Cannabis sativa* (chanvre), principalement dans les feuilles et les fleurs. La vente de cette dernière a longtemps été interdite en France, qui la considérait comme stupéfiant.

Afin de bien comprendre la décision commentée, il convient de rappeler le cadre juridique et les différentes solutions qui ont été dégagées par les juridictions précitées.

6. Règlement d'exécution (UE) n° 2022/2346 de la Commission du 1^{er} décembre 2022 établissant des spécifications communes pour les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux.
7. Règlement d'exécution (UE) n° 2022/2347 de la Commission du 1^{er} décembre 2022 portant modalités d'application du règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la reclassification de groupes de certains produits actifs n'ayant pas de destination médicale prévue.

L'article L. 5132-1 du Code de la santé publique (CSP) définit les substances vénéneuses comme les substances stupéfiants, les substances psychotropes et les substances inscrites sur la liste I et la liste II définies à l'article L. 5132-6 du même Code. L'article L. 5132-7 confie au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) le pouvoir de classer les plantes, substances ou préparations vénéneuses comme stupéfiants ou comme psychotropes ou de les inscrire sur les listes I et II. Enfin, l'article L. 5132-8 renvoie à des décrets en Conseil d'État le soin de préciser les conditions auxquelles sont soumis la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi de plantes, de substances ou de préparations classées comme vénéneuses, en prévoyant notamment que ces décrets peuvent prohiber toute opération relative à ces plantes et substances.

Sur cette base, l'article R. 5132-86 interdit de telles opérations pour le cannabis, sa plante et sa résine, les produits qui en contiennent ou qui sont obtenus à partir du cannabis, de sa plante ou de sa résine ainsi que pour les tétrahydrocannabinols (THC) et produits qui en contiennent. Cet article a été modifié par un décret du 17 février 2022 pour permettre l'utilisation du cannabis à usage médical (cf. *infra*). L'arrêté du 22 août 1990, abrogé à la suite de l'arrêt de la CJUE par l'arrêté du 30 décembre 2021, autorisait l'utilisation industrielle et commerciale des fibres et graines des variétés de *Cannabis sativa* L. dans certaines conditions et notamment une teneur en delta-9-tétrahydrocannabinol de la plante inférieure à 0,20 %.

Dans le courant des années 2010 ont ouvert en France des magasins proposant à la vente divers produits, notamment des liquides de vapotage comportant du CBD, dont les propriétaires ont parfois été poursuivis au pénal.

C'est dans le cadre de telles poursuites que la cour d'appel d'Aix-en-Provence a transmis à la CJUE une question préjudicielle portant sur la conformité au droit de l'Union de la réglementation française en ce qu'elle n'autorisait les produits qu'issus des fibres et graines de cannabis et donc interdisaient le CBD extrait de la plante dans son intégralité. La CJUE a considéré que le CBD ne constituait pas un stupéfiant, au sens de la Convention unique sur les stupéfiants (signée dans le cadre des Nations unies en 1961), de sorte qu'une interdiction du commerce de ce produit relevait des restrictions à la libre circulation des biens organisée par les articles 34 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Une telle interdiction suppose donc que l'État membre démontre l'existence d'un motif d'intérêt général, par exemple un risque pour la santé publique, lequel doit alors être réel et non « fondé sur des considérations purement hypothétiques », sachant que l'état actuel des connaissances scientifiques n'avère pas ce risque (CJUE, 19 novembre 2020, aff. C-663/18).

La chambre criminelle de la Cour de cassation a repris cet attendu et cassé l'arrêt d'appel qui avait confirmé la condamnation d'un dirigeant d'une boutique dans laquelle avaient été saisies des sommités fleuries de cannabis contenant du THC à l'état de traces (Cass. crim., 23 juin 2021, n° 20-84.212).

Le Gouvernement a quant à lui tenté de tirer les conséquences de l'arrêt de la CJUE en prenant, le 30 décembre 2021, un arrêté qui a abrogé celui de 1990. Ses dispositions (article 1), si elles ne limitaient plus l'utilisation industrielle et commerciale des variétés de *Cannabis sativa* L. dont la teneur en delta-9-THC est inférieure à 0,30 % (donc dépourvues de propriétés stupéfiantes) aux fibres et graines, interdisaient, au II, « la vente aux consommateurs de fleurs ou feuilles brutes sous toutes leurs formes, seules ou en mélange avec d'autres ingrédients ».

Diverses associations et sociétés commercialisant des produits à base de CBD en ont donc fort logiquement demandé l'annulation, et le juge des référés du Conseil d'État en a suspendu l'exécution au motif qu'une telle interdiction générale et absolue présentait un caractère disproportionné créant un doute sérieux quant à sa légalité. Il relevait en effet que rien ne permettait d'affirmer que « les fleurs et feuilles de chanvre dont la teneur en THC n'est pas supérieure à 0,30 % revêtiraient un degré de nocivité pour la santé justifiant une mesure d'interdiction générale et absolue de leur vente aux consommateurs et de leur consommation, cette teneur étant d'ailleurs celle retenue par l'arrêté contesté lui-même, au I de son article 1^{er}, pour caractériser les plantes autorisées à la culture, l'importation, l'exportation et l'utilisation industrielle et commerciale » et qu'il n'était pas établi qu'il ne serait pas possible de mobiliser les moyens permettant de contrôler cette teneur (CE, 24 janvier 2022, n° 460055).

Entre-temps, le Conseil d'État avait transmis au Conseil constitutionnel une question prioritaire de constitutionnalité (QPC) portant sur la conformité à la Constitution des articles L. 5132-1, L. 5132-7 et L. 5132-8 du CSP, puisqu'ils renvoient au pouvoir réglementaire, par le classement dans les catégories des substances stupéfiantes ou psychotropes ou par leur inscription sur les listes I et II, sans l'encadrer, la définition du champ d'application de la police spéciale des substances vénéneuses qui lui confère par ailleurs des pouvoirs étendus (CE, 8 octobre 2021, n° 455024). Par une décision particulièrement courte et relativement laconique, le Conseil constitutionnel a considéré que ces dispositions étaient conformes à la Constitution, et ce, après s'être livré à un essai de définition en considérant que « la notion de stupéfiants désigne des substances psychotropes qui se caractérisent par un risque de dépendance et des effets nocifs pour la santé » et en en déduisant que, « en incluant ces substances parmi les substances nocives pour la santé humaine, le législateur n'a pas adopté des dispositions imprécises ».

Dernière décision en date dans cette jurisprudence fournie, l'arrêt rendu le 29 décembre 2022 par le Conseil d'État confirme la solution posée en référé.

Après avoir écarté les moyens tenant à l'exception d'illégalité des dispositions de l'article R. 5132-86 du CSP, la haute juridiction administrative pointe, comme elle l'avait fait en référé, les incohérences de la réglementation, puisque le taux de 0,30 % de delta-9-THC est retenu pour caractériser les variétés de cannabis dépourvues de propriétés stupéfiantes dont l'utilisation est autorisée. L'argument de protection de la santé publique se retrouvait en effet difficile à tenir : ainsi que le relève l'arrêt,

les risques pour la santé dépendent des quantités de THC ingérées, et les données actuelles de la science n'établissent pas de nocivité particulière pour les molécules présentes dans les feuilles et fleurs de cannabis, et notamment le cannabidiol. Le Gouvernement n'apportait aucun élément permettant d'affirmer que les fleurs et feuilles de variétés présentant une teneur en THC inférieure à 0,30 % présenteraient des risques pour la santé publique justifiant une mesure d'interdiction générale et absolue. L'autre argument du Gouvernement, tenant à la protection de l'ordre public au motif que la ressemblance des feuilles et fleurs avec les variétés présentant des propriétés stupéfiantes compromettrait l'efficacité de la politique de lutte contre les stupéfiants, est écarté par le Conseil d'État, qui relève que la teneur en THC peut être contrôlée au moyen de tests rapides et peu coûteux.

En conséquence et en ligne avec la solution de la CJUE, le Conseil d'État en conclut que l'interdiction de commercialisation des fleurs et feuilles des variétés de cannabis présentant une teneur en THC inférieure à 0,30 % n'est pas proportionnée et annule les dispositions du II de l'arrêté du 30 décembre 2021.

2. CE, 29 décembre 2022, n° 463256 – Cannabis à usage médical – Substances vénéneuses – Stupéfiants

Par un arrêt rendu le même jour que celui relatif à la vente de CBD sous forme de feuilles et fleurs de cannabis (cf. *supra*), le Conseil d'État a confirmé la légalité du décret du 17 février 2022 relatif au cannabis à usage médical et rejeté le recours d'une association regroupant des entreprises de CBD.

Pour rappel, la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2020 a permis à titre expérimental (pour une durée de deux ans, portée à trois par la LFSS pour 2023), l'autorisation de « l'usage médical du cannabis sous la forme de produits répondant aux standards pharmaceutiques, dans certaines indications ou situations cliniques réfractaires aux traitements indiqués et accessibles ». Les modalités de cette expérimentation ont été précisées par décret du 7 octobre 2020 (conditions de prise en charge, nombre de patients concernés, modalités d'importation, d'approvisionnement, de prescription et de délivrance notamment).

Le décret du 17 février 2022 a modifié l'article R. 5132-86 du CSP (cf. *supra*) afin, d'après la notice du texte, de préciser les conditions et les modalités de la culture et de la production du cannabis à usage médical, dans le but de permettre la création d'une filière allant de la culture au médicament à base de cannabis à usage médical en France. Il prévoit notamment que les opérations de production, y compris la culture, de fabrication, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, d'acquisition et d'emploi peuvent être autorisées lorsqu'elles portent sur des médicaments au sens de l'article L. 5111-1, contenant du cannabis ou des THC ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), d'une autorisation d'accès précoce, d'une autorisation ou d'un cadre de prescription compassionnel, d'un enregistrement en tant que médicament homéopathique ou d'une autorisation

d'importation (II de l'article R. 5132-86). Ces mêmes opérations, à l'exception de l'offre et de l'emploi, peuvent être également autorisées lorsqu'elles portent sur des médicaments au sens de l'article L. 5111-1 et répondant à deux conditions : le médicament respecte des spécifications fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé, pris sur proposition du directeur général de l'ANSM, portant notamment sur ses caractéristiques, sa composition, sa forme pharmaceutique et ses indications et il est fabriqué dans le respect des bonnes pratiques de fabrication, afin de garantir sa qualité, sa sécurité et sa destination à usage thérapeutique (III de l'article R. 5132-86). Le décret intègre en outre un article R. 5132-86-1 disposant que « la culture, l'importation, l'exportation et l'utilisation, à des fins industrielles et commerciales, de variétés de *Cannabis sativa* L. dépourvues de propriétés stupéfiantes ou de produits contenant de telles variétés sont autorisées par arrêté des ministres chargés de l'Agriculture, des Douanes, de l'Industrie et de la Santé ».

Le Conseil d'État écarte les arguments des requérants. Le premier portait sur la méconnaissance de principe de libre circulation des marchandises prévues par les articles 34 et 36 du TFUE en ce que le décret ne distinguerait pas les variétés de cannabis en fonction de leurs propriétés stupéfiantes, mais, comme l'arrêt le relève, l'article R. 5132-86-1 fait référence aux variétés de *Cannabis sativa* L. dépourvues de propriétés stupéfiantes. Le second portait sur la notion de médicament, mais le juge estime qu'en imposant le respect de spécifications fixées par arrêté le pouvoir réglementaire ne s'est pas livré à une interprétation de la notion de médicament et qu'il ne méconnaît pas l'article 6 de la directive n° 2001/83 en permettant la mise sur le marché de médicaments à base de cannabis ne disposant pas d'une autorisation, puisque l'offre et l'emploi sont exclus des opérations autorisées pour les produits répondant à la définition du médicament mais non pourvus d'une autorisation.

3. CE, 29 décembre 2022, n° 429578 – Cosmétiques – Étiquetage – Clause de sauvegarde – ANSM

Par un autre arrêt en date du 29 décembre 2022, le Conseil d'État a annulé une décision de l'ANSM imposant une mention sur l'étiquetage de certains produits cosmétiques.

Plus précisément, la décision du 13 mars 2019 fixant des conditions particulières d'utilisation des produits cosmétiques non rincés contenant du phénoxyéthanol avait rendu obligatoire la mention sur l'étiquetage que de tels produits ne peuvent pas être utilisés sur le siège des enfants de trois ans ou moins. À la suite du recours de la Fédération des entreprises de la beauté, le Conseil d'État avait sursis à statuer et posé une question préjudicielle à la CJUE, qui s'est prononcée par un arrêt du 15 septembre 2022 sur l'interprétation des dispositions du règlement n° 1223-2009 du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (CJUE, 15 septembre, aff. C-4/21).

Il en ressort que ce texte, et plus précisément l'article 27 qui prévoit une « clause de sauvegarde », ne permet pas à l'autorité compétente d'adopter des mesures provisoires s'appliquant à une catégorie de produits contenant une même substance.

En conséquence, la décision française, qui ne pouvait être prise que sur ce fondement, puisque constitutive d'une restriction à la mise à disposition des produits concernés, est contraire au règlement et donc dépourvue de base légale.

4. CJUE, 13 octobre 2022, aff. C-616/20 – Médicament – Définition – Fonction – Effet bénéfique

C'est une décision notable qu'a rendu la CJUE le 13 octobre 2022, car elle a traité à la qualification des produits de santé et, plus précisément, à l'interprétation de la définition du médicament et que ce type de décision est rare, la dernière remontant à 2014 (CJUE, 10 juillet 2014, aff. C-358/13 et C-181/14).

On sait que la définition du médicament comprend deux composantes : le médicament par présentation et le médicament par fonction. La première englobe les produits qui sont présentés comme possédant des propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies et la deuxième ceux pouvant être utilisés en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical.

On se souvient que la Cour retient une conception assez restrictive de cette notion de médicament par fonction, puisqu'elle exige que les propriétés pharmacologiques aient été scientifiquement constatées (CJCE, 15 novembre 2007, aff. C-319/05) et, plus encore, que l'effet du médicament sur les fonctions physiologiques soit un effet bénéfique pour la santé (CJUE, 10 juillet 2014, aff. précitées). En l'espèce, le produit auquel la Cour de justice avait refusé la qualification de médicament en raison de l'absence d'effet bénéfique sur la santé était une composition à base d'herbes aromatiques et de cannabinoïdes de synthèse, destinée à reproduire chez l'Homme des effets physiologiques comparables à ceux provoqués par la consommation de cannabis.

Le produit qui a donné lieu à l'arrêt du 13 octobre 2022 est un sérum destiné à favoriser la croissance des cils qui avait été commercialisé comme produit cosmétique et que l'autorité compétente allemande en matière de médicaments, le BfArM, considérait comme un médicament, car répondant à la définition de médicament par fonction. Il contenait une substance active, le méthylamido-dihydro-noralfaprostal (MDN), à un niveau compris entre 0,001 % et 0,302 %. Le MDN appartient au groupe des dérivés de prostaglandine, apparentés à l'hormone tissulaire humaine prostaglandine, et est largement identique, dans sa structure moléculaire, au bimatoprost (BMP), qui est autorisé en Allemagne en tant que médicament et commercialisé sous le nom de « Lumigan » dans les collyres pour le traitement du glaucome. Aux États-Unis, le BMP a également été approuvé comme médicament pour le traitement de l'hypotrichose des cils et est commercialisé sous le nom de « Latisse ». Ces deux produits contiennent du BMP avec une concentration à 0,03 %.

La question préjudicielle posée par la juridiction allemande portait d'abord sur la possibilité pour une autorité nationale, pour décider de la classification d'un produit comme médicament, d'établir les propriétés pharmacologiques de ce produit en

s'appuyant sur les connaissances scientifiques relatives à un analogue structurel lorsqu'aucune étude scientifique sur la substance en cause n'est disponible.

Pour la CJUE, la condition selon laquelle les propriétés pharmacologiques de la substance concernée doivent être scientifiquement constatées ou établies en l'état actuel de la connaissance scientifique vise à titre principal les études portant sur la substance concernée, mais il est possible de prendre en compte d'autres connaissances scientifiques qui permettent d'établir ces propriétés pharmacologiques. Ainsi, si, pour une substance n'ayant fait l'objet d'aucune étude spécifique, l'état actuel de la connaissance scientifique relative aux analogues structurels permet de conclure pour cette substance à l'existence d'effets comparables à ceux d'une autre substance existante et, dès lors, d'apprécier l'action pharmacologique de ladite substance avec une concentration donnée, ce qu'il appartiendra à la juridiction de renvoi de vérifier, la condition relative à l'existence d'un constat scientifique devra être considérée comme satisfaite. La Cour admet donc la possibilité d'établir les propriétés pharmacologiques d'un produit en s'appuyant sur les connaissances scientifiques relatives à un analogue structurel de la substance, lorsqu'aucune étude scientifique relative à la substance composant ledit produit n'est disponible, si le degré d'analogie est tel qu'il permet, sur la base d'une analyse objective et scientifiquement fondée, de présumer qu'une substance présente dans un produit, avec une concentration donnée, présente les mêmes propriétés qu'une substance existante, pour laquelle les études requises sont disponibles.

C'est sur la deuxième question préjudicielle que la Cour va être plus restrictive. En effet, s'il est admis que le produit en question modifie les fonctions physiologiques, il se limite à améliorer l'apparence. La possibilité de le qualifier de médicament dépendait donc de l'interprétation de la notion d'effet bénéfique sur la santé exigé par la Cour depuis son arrêt de 2014. Pour la Cour, cet effet ne peut être apprécié de manière abstraite, sans tenir compte de l'usage spécifique qui sera fait de ce produit. Le fait qu'un produit soit susceptible d'améliorer l'apparence sans présenter de propriétés nocives ou que celui-ci puisse améliorer l'apparence et induire par conséquent une augmentation de l'estime de soi ou du bien-être ne saurait suffire, à lui seul, pour que des effets bénéfiques sur la santé soient scientifiquement constatés. S'il est possible qu'un produit réponde, en l'absence de maladie, à la définition de médicament par fonction, le fait que ce produit puisse être prescrit à des fins thérapeutiques constitue un élément déterminant. Dès lors, poursuit la Cour, s'il est établi sur la base d'études scientifiques qu'un produit est considéré comme apte à être utilisé pour le traitement d'une pathologie reconnue, ce qu'il appartiendra à la juridiction de renvoi de vérifier, la constatation d'effets bénéfiques sur la santé devra en découler. Inversement, en l'absence de toute utilisation, même potentielle, du produit concerné pour le traitement d'une pathologie reconnue, la condition relative à l'existence d'effets bénéfiques sur la santé ne sera pas satisfaite.

D. E.

Éthique et droit du vivant

Sous la direction de

Noël-Jean MAZEN

Maître de conférences émérite à l'université de Bourgogne-Franche-Comté
Président du Centre d'études sur le soin et l'accompagnement à domicile (CESAAD)
Directeur scientifique du CIEREMC (centres interdisciplinaires d'étude et de recherche
sur les enjeux du monde contemporain, CUCDB)

Camille BOURDAIRE-MIGNOT

Maîtresse de conférences en droit privé, université Paris-Nanterre, CEDCACE (EA)

Amandine CAYOL

Maîtresse de conférences en droit privé, université de Caen-Normandie
Institut Demolombe (EA 967)

Tatiana GRÜNDLER

Maîtresse de conférences en droit public, université Paris-Nanterre
UMR 70/74 CTAD-CREDO

Sommaire

I. ÉTHIQUE ET CONSENTEMENT

II. ACTUALITÉS

A. À ne pas manquer

1. Fin de vie
 - a. *Cons. const.*, 10 novembre 2022, n° 2022-1022 QPC
et *CE*, ord., 29 novembre 2002, n° 466082
 - b. *CE*, 1^{re} chambre, n° 465977
 - c. *Convention citoyenne sur la fin de vie*
2. Génétique - Médecine prédictive/préventive
3. Interruption de grossesse
4. Procréation
5. Santé et numérique
6. Sexe et genre

B. À (re)penser par l'éthique

1. Présentation des deux textes
2. Des orientations communes

I. ÉTHIQUE ET CONSENTEMENT

Noël-Jean Mazen

La lutte contre la maladie était, dans les temps anciens, incluse dans les pratiques religieuses : formules magiques, premiers onguents, plantes médicinales se conjuguèrent aux invocations aux divinités¹. Galien, puis, Avicenne tentèrent d'établir les bases scientifiques initiales, puis la médecine du Moyen Âge passa presque totalement pendant plusieurs siècles sous le contrôle de l'Église. Ce n'est qu'au XIX^e qu'elle devint réellement scientifique et conduisit les praticiens « à se prendre pour Dieu », du moins à établir avec les patients une relation paternaliste fondée sur le principe de la bienfaisance.

Dès lors, quelle place était réservée au malade ? Celle de la soumission : en effet, le patient était totalement dominé par la science du médecin et la bienveillance autoritaire des religieuses, puis des infirmières. Les techniques se perfectionnant², la médecine devint d'une extraordinaire complexité, et le patient ne tenait que peu de place dans le processus.

La deuxième moitié du XX^e siècle a vu se développer de nouvelles exigences de liberté et d'affirmation des droits de la personne, ce qui conduisit certaines associations de malades à revendiquer le droit pour eux de participer à la décision. Le citoyen a ainsi progressivement revendiqué le droit au respect de sa dignité, de son intégrité, de son intimité, de sa sécurité³... En revanche, passé la porte du cabinet médical ou de l'hôpital, il restait toujours une sorte d'enfant, incapable de comprendre les explications du praticien et, donc, soumis à sa décision.

Les choses ont fondamentalement changé avec la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades. L'obligation déontologique d'information se transforma en droit pour le malade. Les soins devaient désormais faire l'objet d'une « décision médicale partagée » entre la personne malade et celle qui lui propose l'option thérapeutique. Pour qu'il y ait décision partagée, le malade devait donner son consentement libre et éclairé pour tout soin, tout traitement ou toute intervention médicale ; la seule exception est celle des urgences qui « nécessitent une intervention thérapeutique à laquelle [le patient] n'est pas à même de consentir⁴ ».

1. C'est au V^e siècle avant notre ère qu'une pratique médicale se détacha peu à peu de la religion avec Hippocrate, qui tenta de jeter les bases des premières techniques d'examen et accompagna les premières découvertes de médicaments, de soins et de régimes.
2. Avec la multiplication des antibiotiques, des vaccins, des applications du génie génétique.
3. Le principe du consentement a été posé à la suite des expérimentations des nazis pendant la Deuxième Guerre mondiale. Ce furent ensuite diverses expérimentations américaines sur des personnes vivant en hospice ou en prison qui relancèrent le débat dans les années 1975, en particulier une étude sur la syphilis qui conduisit à plusieurs centaines de morts. Le directeur des services de santé publique de l'époque déclara en 1975, lors du procès : « [...] Le statut de ces hommes ne requerrait pas un débat éthique. C'étaient des sujets, pas des patients, du matériel clinique, pas des malades. »
4. Code civil, article 16-3.

La notion de consentement éclairé a-t-elle des limites ? Effectivement, les progrès récents de la médecine et, surtout, les protocoles expérimentaux atteignent des degrés de complexité qui font que le patient se retrouve parfois face à une dizaine de pages d'informations qu'il est censé comprendre et approuver ; il n'en a pas vraiment les moyens tant sur le plan intellectuel (utilisation de mots scientifiques et de formules souvent abscones) que sur le plan psychologique, la proposition étant bien souvent suggérée comme étant la seule opportunité thérapeutique qui s'offre à lui. Certains auteurs, par une sorte de tour de passe-passe, proposent alors d'utiliser le concept d'un « volontariat contraint » ; il s'agit, en quelque sorte, « d'en appeler au rationnel thérapeutique de l'intervention et de faire une balance entre le principe d'autonomie et le principe de bienfaisance ». Ils considèrent alors que « les patients peuvent difficilement “choisir” et [qu'ils] dépendent largement des conseils de leur médecin⁵ » Cette approche n'est bien évidemment pas conforme à la loi !

Information bienveillante : la recherche d'un consentement est, par définition, un acte long, échappant bien souvent aux mystères de la T2A... et ne pouvant être équilibré entre un patient hébété par ce qui lui arrive et l'exigence d'une décision rapide face à une situation critique, engendrée par une maladie grave. Le sentiment du patient est souvent qu'il n'a pas réellement le choix... Le soignant doit cependant s'assurer que les choses ont véritablement été comprises et ne pas se contenter d'un vague hochement de tête. Il est important d'utiliser les techniques de « l'écoute active » : reformuler différemment les choses, tenter de traduire avec d'autres mots ce que le patient vient de dire pour éviter toute ambiguïté... Le patient a alors besoin d'attention, d'empathie ; il doit tout à la fois tenter de comprendre et accepter un diagnostic ou même un pronostic qui parfois le terrorise. Il y a donc une sorte de coresponsabilité du consentement éclairé : le soignant ne peut se borner à rechercher une signature en bas d'un protocole... Il doit au contraire dispenser une information loyale, claire et adaptée et essayer de se mettre à la place de son patient.

En effet, le consentement doit être « éclairé », c'est-à-dire qu'il doit être lucide. Ainsi que le disait déjà Homère il y a deux mille huit cents ans, « on peut consentir contre sa volonté ». Pour éviter cela, il est nécessaire que le patient ose un dialogue avec le soignant, pose des questions, demande des précisions⁶. Trop souvent, les expressions « le médecin m'a convaincu... », de toutes les façons, je n'avais pas d'autre solution » masquent en réalité un refus du consentement ou un consentement contraint.

5. LUCCHI Élisabeth, « Le consentement éclairé lors des procédures de greffe de moelle » (<https://archive.wikiwix.com/cache/index2.php?url=http%3A%2F%2Finfodoc.inserm.fr%2Fethique%2Fethique.nsf%2F0%2Fa68b9a74ae04cb14c12567840046faae%3FOpenDocument#federation=archive.wikiwix.com&tab=url>).
6. La Haute Autorité de santé a publié une brochure « Oser parler avec son médecin ». Il n'empêche que la qualité de ce dialogue impliquerait que les études de médecine proposent une formation en psychologie et en éthique beaucoup plus large que ce qui est fait actuellement ou que ce rôle soit assumé par un psychologue ou un infirmier en pratique avancée.

La liberté du consentement est complexe. Le Code civil tente de l'analyser en distinguant le consentement qui est contraint de celui qui n'est pas éclairé (donné par erreur ou par dol). Ce consentement, souvent matérialisé par un document écrit, est naturellement une protection pour le praticien et pour l'institution autant qu'une sécurisation de la démarche. Effectivement, si le patient subit son traitement sans y adhérer pleinement, il risque de ne pas le suivre correctement ou de développer des angoisses néfastes pour la bonne tolérance⁷. Le praticien doit cependant veiller à ne pas exercer de pressions et à informer sur toutes les alternatives envisageables.

Le législateur a également instauré la possibilité de désigner une « personne de confiance », qui peut accompagner le patient, l'aider à comprendre et, surtout, étant extérieure, à prendre de la distance. La personne de confiance ne se substitue pas au consentement du patient, mais aide celui-ci à mieux saisir les explications et à se sentir plus serein ; effectivement, il est souvent rassurant de se trouver à deux lors d'un rendez-vous important pour poser les questions, retenir les explications qui sont données et éventuellement imposer d'approfondir ou de répéter. La personne de confiance a également pour rôle d'être le témoin de la volonté du patient dans l'hypothèse où son état de santé ne lui permettrait plus d'exprimer sa volonté et où le praticien aurait besoin de savoir ce que le patient aurait souhaité.

Bien évidemment, pour les enfants et les adultes sous mesure de protection, il sera nécessaire de respecter la loi et de solliciter le consentement des parents ou des tuteurs ; Il faudra également être attentif à l'avis des personnes protégées ; le principe est en effet que l'adulte protégé conserve sa liberté de décision si le juge n'en a pas expressément décidé autrement. Il est important de souligner que le praticien devra délivrer une information appropriée aussi bien au mineur qu'aux adultes protégés : on distingue alors l'information de la personne qui doit juridiquement prendre la décision et l'information du patient lui-même⁸. Il n'en reste pas moins que, face à une situation de santé grave et urgente, si le patient est dans l'incapacité de s'exprimer, le médecin peut et doit réaliser les soins qu'il estime nécessaires⁹.

Depuis la loi Kouchner de 2002, le rôle du patient ne se borne pas au consentement libre et éclairé, mais il devient acteur, avec le médecin, de la décision de soins¹⁰. Ainsi,

7. Certains praticiens, hostiles à ce processus du consentement du patient, prétendent que l'information peut être néfaste dans la mesure où le patient serait souvent incapable de comprendre et où l'information ne ferait que l'angoisser. Cela dépend bien évidemment de la manière dont la personne est informée, du temps passé et du climat de confiance établi.

8. La Charte de l'enfant hospitalisé conseille au médecin de chercher à recueillir l'avis de l'enfant et de faire son possible pour en tenir compte. Il en est de même de celui de l'incapable majeur.

9. La loi du 29 juillet 1994 relative au respect du corps et modifiée par l'article 70 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 précise : « Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne. 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 » (Code civil, article 16-3).

10. Code de Santé publique, art. L. 1111-4 : un contrôle des hospitalisations sans consentement est régulièrement effectué par le juge des libertés et de la détention.

en cas de refus du traitement par le patient, le praticien doit « respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences. Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité¹¹. » La dimension éthique du consentement libre et éclairé impose que le praticien manifeste une réelle volonté d'éclairer le patient en se mettant à son niveau de compréhension, en passant le temps nécessaire, en demandant aux soignants de parfois servir de relais : l'information donnée par le médecin peut être complétée, relayée par des soignants. En effet, ces derniers ont parfois un contact plus aisé, plus quotidien et il est parfois plus facile de leur demander de réexpliquer une nouvelle fois.

Il existe malheureusement encore un monde entre la proclamation du consentement libre et éclairé et sa réelle mise en œuvre, souvent impossible en raison du manque de temps et de la différence profonde de culture entre le médecin et le patient. **Cela implique tout à la fois un abandon du modèle paternaliste et une collaboration entre les professionnels, qui existe trop peu actuellement, mais semble nécessaire au rééquilibrage du système de santé.** Même le serment d'Hippocrate, axé sur un médecin tout-puissant dont la seule vraie limite était le « *primum non nocere* », est passé à une formule plus collaborative : « Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions¹². »

Le Droit pose le cadre juridique ; l'éthique du soin participe à la résolution des problèmes complexes, et le consentement en est un. C'est particulièrement vrai lorsque la maladie est grave et que le patient se trouve vulnérable physiquement et psychologiquement... Il semble donc nécessaire que, peu à peu, les pratiques changent, que les patients prennent l'habitude de venir en consultation avec une personne de confiance et que le praticien accepte que des soignants ayant suivi une formation spécifique puissent servir de relais après la consultation pour accompagner le patient dans son processus de prise de décision.

Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a estimé dans son avis n° 136¹³ que la pratique médicale devait tenir compte de « l'évolution des enjeux éthiques relatifs au consentement dans le soin ». Le CCNE considère qu'une réflexion renouvelée doit être engagée en fonction de l'évolution, ces dernières années, des progrès techniques et du développement de nouvelles vulnérabilités.

Cela est accru par la multiplication des patients en autonomie réduite ou se trouvant en état quasi végétatif. Bien souvent, ces personnes ne sont pas en mesure de formuler un consentement, et leurs tuteurs, quand ils existent, ont des préoccupations très éloignées du problème du consentement : ils tentent de se raccrocher à des prin-

11. Art. 36 du Code de l'Ordre national des médecins ; différents textes précisent les conditions du consentement spécifique pour certains actes particuliers (dons d'organes, VIH, expérimentations, test prénatal et assistance médicale à la procréation, etc.).

12. Nouvelle formule adoptée en 1996.

13. CCNE, « Enjeux éthiques relatifs au consentement dans le soin », avis n° 136, 7 juillet 2021.

cipes généraux, tels le respect de la personne et de sa dignité, les grands principes de l'éthique du soin (autonomie de la personne, non-malfaisance, bienfaisance, justice, etc.) ; mais ces principes ne sont pas d'une grande aide pour mesurer le consentement ou au moins l'assentiment au traitement.

Le CCNE considère, à juste raison, que les seules pistes de solution sont la généralisation de la désignation de la personne de confiance et la rédaction, le plus tôt possible, de directives anticipées relativement précises.

II. ACTUALITÉS

Camille Bourdair-Mignot
Amandine Cayol
Tatiana Gründler

A. À ne pas manquer

1. Fin de vie

Mots-clés

Aide active à mourir – Caractère manifestement inapproprié ou non conforme à la situation – Convention citoyenne – Directives anticipées

Les décisions récentes rendues en matière de fin de vie montrent que, en l'état du droit positif, il n'existe ni droit à être maintenu artificiellement en vie (a) ni droit de mettre fin à ses jours avec l'aide d'une intervention médicale (b). C'est précisément de l'éventuelle reconnaissance de ce second droit dont débattent les citoyens tirés au sort depuis le mois de décembre (c).

a. Cons. const., 10 novembre 2022, n° 2022-1022 QPC et CE, ord., 29 novembre 2002, n° 466082

Comme annoncé dans notre dernière chronique de 2022¹⁴, le Conseil constitutionnel a rendu, le 10 novembre dernier, sa décision relative à la QCP soulevée dans le cadre d'un litige portant sur l'arrêt des traitements décidé pour un patient qui avait émis le souhait – dans des directives rédigées deux ans avant les faits – d'être maintenu en vie si la situation se présentait. Le Conseil constitutionnel avait en effet été saisi le 22 août 2022 par le Conseil d'État (ordonnance n° 466082 du 19 août 2022) d'une QPC relative à la conformité à la Constitution du troisième alinéa de l'article L. 1111-11 du CSP. La question portait sur les conditions dans lesquelles un médecin est susceptible d'écarter les directives anticipées et, plus précisément, sur le caractère manifestement inapproprié ou non conforme à la situation médicale de telles directives. Selon les requérants, les termes imprécis du texte confèrent une trop grande marge d'appré-

14. Cette revue, n° 85, 2022, spéc. p. 257 et s.

ciation au médecin, ce qui est de nature à porter atteinte au principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine, le médecin prenant seul – toujours d’après les requérants – sa décision d’écarter les directives et, donc, de ne pas suivre la volonté manifestée de manière anticipée par le patient, sans délai de réflexion préalable. L’Union nationale des associations de famille de traumatisés crâniens et de cérébro-lésés, partie intervenante, souligne également une différence de traitement injustifiée entre les personnes en état d’exprimer leur volonté sur l’arrêt d’un traitement et celles qui n’ont pu l’exprimer que dans des directives anticipées. Les arguments n’ont pas convaincu le Conseil constitutionnel, qui juge le texte conforme à la Constitution au terme d’une analyse, certes succincte et quelque peu lapidaire, mais qui présente le mérite de rappeler les fragilités d’un dispositif qui ne saurait s’imposer à toute force sans aucun garde-fou.

Les sages rappellent en effet que « le législateur a estimé que [les directives anticipées] ne pouvaient s’imposer en toutes circonstances » (point 11), et ce, en raison du caractère anticipé du dispositif qui peut avoir pour conséquence, comme c’était le cas en l’espèce, « qu’elles sont rédigées à un moment où la personne ne se trouve pas encore confrontée à la situation particulière de fin de vie dans laquelle elle ne sera plus en mesure d’exprimer sa volonté en raison de la gravité de son état » (point 11). Le risque identifié est bien sûr l’évolution possible de la volonté entre le moment où la personne ne fait qu’imaginer une situation complexe à se représenter et le moment où elle se trouve effectivement dans une situation de fin de vie où la question de l’obstination déraisonnable est posée. Sous cet angle, la faculté pour le médecin d’écarter les directives anticipées est une garantie du « droit de toute personne à recevoir les soins les plus appropriés à son état et assurer la sauvegarde de la dignité des personnes en fin de vie », comme le souligne très justement le juge constitutionnel (point 11). En d’autres termes, il ne faudrait pas que – mal informée, peu éclairée – la personne se soit définitivement liée par une volonté anticipée qui ne correspond manifestement pas à la situation réellement vécue. Nous ne pouvons qu’approuver cette analyse.

Allant même plus loin, nous pensons que le dispositif des directives anticipées ne vaut précisément que s’il contient les garanties pour pallier son écueil majeur. Comme le souligne Marie Grosset : « Il est, en effet, impossible de prétendre reconstituer avec une fidélité absolue une volonté empêchée. Malgré tous les efforts possibles, aucune directive anticipée ne pourra jamais être en parfaite adéquation avec la situation rencontrée¹⁵. »

Une fois posée la nécessité de pouvoir – de manière exceptionnelle – écarter les directives, le Conseil constitutionnel n’exerce qu’un contrôle limité sur les conditions légales permettant au médecin d’écarter les directives. Jugeant que ces conditions n’apparaissent pas manifestement inappropriées au but poursuivi, il estime pour le reste – de manière assez classique – ne pas avoir à se substituer au législateur

15. GROSSET (Marie), « Étude sur les directives anticipées et la personne de confiance : le rôle du tiers dans l’expression de la volonté du sujet empêché », *D.*, 2019, p. 1947 et s.

dans l'appréciation de ces conditions (point 12) et affirme, sans autre justification, que les dispositions critiquées « ne sont ni imprécises ni ambiguës » (point 13). Lors des débats parlementaires, la question s'était déjà posée, et c'est ainsi qu'il avait été précisé que la non-conformité devait s'entendre au regard de la décision médicale du patient. Il semble délicat de préciser davantage les hypothèses permettant d'écarter les directives anticipées. Le législateur ne saurait prétendre imaginer à l'avance toutes les situations dans lesquelles il apparaîtra pertinent de le faire : c'est une appréciation *in concreto* à laquelle doit se livrer en premier lieu le corps médical et – le cas échéant –, en second lieu, le juge saisi d'un recours.

Sur ce point, le Conseil constitutionnel répond à juste titre que – contrairement à ce qui était soulevé par les requérants – la décision d'écarter les directives est entourée de garanties procédurales puisqu'elle ne peut être prise qu'à l'issue d'une procédure collégiale (elle doit en outre être inscrite dans le dossier médical et portée à la connaissance de la personne de confiance ou, à défaut, de sa famille ou de ses proches : point 14) et soumise, le cas échéant, au contrôle du juge (point 15).

Fort de cette décision du Conseil constitutionnel, le Conseil d'État – statuant en référé-liberté sur les suites de cette affaire (**CE, ord., 29 novembre 2002, n° 466082**) – affirme que les dispositions permettant d'écarter les directives anticipées ne sont pas contraires à la Constitution. À l'issue d'un contrôle de conventionnalité, il ajoute qu'elles n'apparaissent pas davantage contraires au droit à la vie, au droit au respect de la vie privée et aux libertés de pensée, de conscience et de religion garantis par les articles 2, 8 et 9 de la CESDH, compte tenu de la marge d'appréciation reconnue aux États parties pour prévoir la possibilité de permettre ou non l'arrêt d'un traitement maintenant artificiellement la vie et, le cas échéant, de déterminer les modalités de sa mise en œuvre. Au terme d'une analyse précise de la situation du patient (délai écoulé entre l'admission au sein du service de réanimation et décision d'arrêt des traitements pour apprécier l'éventuelle évolution de l'état du patient, respect de la procédure collégiale, pertinence et utilité des traitements, perspectives éventuelles d'amélioration), le Conseil d'État juge finalement que, « dans ces circonstances, caractérisées par l'absence de toute perspective thérapeutique et des conditions de vie irrémédiablement et particulièrement dégradées, l'appréciation de l'équipe médicale selon laquelle les directives anticipées de poursuite des soins formulées par [le patient] devaient être regardées comme manifestement inappropriées à la réalité de sa situation médicale actuelle, et [que] la décision en conséquence de cesser les soins qui lui sont dispensés, ne peut être regardée comme ayant porté une atteinte grave et manifestement illégale aux libertés fondamentales invoquées ».

Si certains liront ces décisions comme reconnaissant la prédominance du pouvoir médical sur la volonté du patient, nous pensons au contraire qu'elles garantissent la prise en compte de cette volonté et le respect de la personne. Nous identifions au moins deux risques à rendre totalement absolu le caractère impératif des directives anticipées : le premier serait de faire des médecins de simples exécutants, ce

qui ne pourrait que les conduire à délaisser le questionnement éthique, pourtant indispensable dans des situations aussi complexes, et donc à se déresponsabiliser. Le second serait un rejet encore plus fort de la population pour cet outil. Car, ne nous leurrons pas, cela fait maintenant presque vingt ans que l'outil existe, et le taux de rédaction n'augmente pas de manière significative. Les défenseurs de l'aide active à mourir répètent à l'envi que c'est par méconnaissance du dispositif (alors que des débats citoyens sur la fin de vie ont eu lieu en 2018 à l'occasion des États généraux de la bioéthique, ce qui a permis une plus grande connaissance du dispositif par le grand public), en raison de l'absence d'un fichier central permettant de les enregistrer (alors qu'elles peuvent désormais être inscrites dans l'espace numérique de santé) ou par mépris, puisque les médecins ne les appliqueront pas (alors qu'à les écouter les professionnels de santé sont plutôt en demande de directives anticipées). Si ces raisons peuvent expliquer une partie des réticences, gageons que celles-ci s'expliquent aussi par la crainte du rédacteur potentiel de voir ses volontés anticipées gravées dans le marbre, alors qu'il ne sait rien – le plus souvent – des conditions dans lesquelles elles seront mises en œuvre. Les débats actuels sur la fin de vie ne sauraient occulter le fait que certains citoyens ont confiance dans le corps médical et, plus précisément, dans le colloque singulier qui se noue entre le médecin et son patient, même empêché de s'exprimer. La rédaction des directives anticipées est un droit qui ne doit pas se transformer en devoir, ni priver ceux qui le souhaitent de pouvoir s'en remettre à la décision du médecin éclairée par l'avis des proches.

b. CE, 1^{re} chambre, n° 465977

Saisi par l'association Dignitas¹⁶ d'un recours pour excès de pouvoir contre le refus implicite du Premier ministre d'abroger les articles R. 4127-37 à R. 4127-38 du Code de la santé publique comme étant contraires au droit de chacun à pouvoir demander à une aide médicale à mourir, le Conseil d'État a jugé – sans surprise – que le Code de la santé publique (et en particulier les articles L. 1110-5 à L. 1110-5-3 et R. 4127-37 à R. 4127-38) n'avait ni pour objet ni pour effet de reconnaître ou d'organiser l'exercice d'un tel droit et que les articles 2, 8 et 9 de la CESDH, tels qu'interprétés par la Cour européenne, n'impliquaient pas par eux-mêmes de prévoir l'intervention médicale réclamée par l'association pour l'exercice du droit qu'elle revendique. C'est la raison pour laquelle la France reste libre face aux choix qui s'offrent à elle dans le cadre de la discussion sur la fin de vie qui s'est engagée avec la Convention citoyenne.

c. Convention citoyenne sur la fin de vie

Les travaux de la Convention citoyenne sur la fin de vie¹⁷ ont démarré sous l'égide du Conseil économique, social et environnemental (CESE) le 9 décembre dernier, après les discours d'ouverture de Thierry Beaudet, président du CESE, Claire Thoury,

16. L'association Dignitas est une association suisse fondée en 1998, dont l'une des activités est l'accompagnement en fin de vie et l'aide au suicide. Dans ce cadre, elle accompagne des ressortissants français venus en Suisse pour demander une assistance au suicide.

17. <https://www.lecese.fr/convention-citoyenne-sur-la-fin-de-vie>

présidente du comité de gouvernance de la Convention et Elisabeth Borne, Première ministre.

Des sessions denses et un rythme très soutenu pour s'approprier le sujet et délibérer

Lors de la première session (du 9 au 11 décembre 2022), les cent quatre-vingt-cinq conventionnels tirés au sort, qui se rencontraient pour la première fois, ont pu être informés plus précisément sur leur rôle dans le processus de délibération. Sur le fond, différentes auditions – suivies de débats – leur ont permis de se familiariser avec le cadre légal français de la fin de vie et certaines législations étrangères (notamment la législation belge – qui reconnaît l'euthanasie y compris sur les mineurs – et suisse – qui admet le suicide assisté). La deuxième session (16 au 18 décembre), qui a clos cette première phase d'appropriation, a permis des rencontres et des échanges avec des représentants des cultes et des acteurs de terrain, suivis de travaux par groupes pour identifier les grands thèmes à travailler plus particulièrement. Parmi les vingt et un thèmes proposés par les conventionnels à l'issue de ces travaux par groupes, dix ont finalement été retenus par eux, dans l'ordre de priorité suivant : la pleine application de la loi Claeys-Leonetti ; les moyens humains et financiers à mobiliser pour une pleine mise en œuvre du cadre d'accompagnement prévu au regard du contexte démographique, économique et de son évolution ; l'obligation légale de mettre à disposition des moyens financiers et humains adaptés et suffisants, de former et d'obliger l'implantation de professionnels de santé sur l'ensemble du territoire et dans tous les établissements ; la formation initiale et continue des personnels médicaux, paramédicaux et accompagnants ; l'information du grand public (méconnaissance des droits et du cadre d'accompagnement à la fin de vie, possibilité de donner ses directives anticipées, sensibilisation plus large sur le sujet) ; l'égalité d'accès effective et réelle aux soins palliatifs, quels que soient sa catégorie sociale et son territoire ; l'aide active à mourir : suicide assisté et euthanasie ; les exceptions acceptables/nécessaires à la loi Claeys-Leonetti ; l'économie de la fin de vie/la mort : moyens humains et financiers, « bénéfices/économies », quels intérêts en jeu ? ; quelle est la limite des soins palliatifs ? Existe-t-il des douleurs physiques chroniques intolérables et intraitables, silencieuses, qui ne seraient pas traitées par les soins palliatifs ? ; le traitement de l'aide active à mourir pour les formes extrêmes de souffrance psychique (psychiatrique).

Si l'aide active à mourir figure évidemment dans les dix thèmes retenus, le sujet des soins palliatifs et des moyens humains et financiers pour mettre en œuvre les dispositifs existants sur l'ensemble du territoire revient fréquemment. Parmi les thèmes écartés, deux thèmes en particulier retiennent notre attention : celui de la protection des personnes vulnérables en fin de vie (en prévenant les situations de conflits d'intérêts avec l'entourage ou, à l'échelle de la société, avec les intérêts économiques d'acteurs du champ de la santé) et un risque de dérive : que le coût

devienne un paramètre de la décision de fin de vie. C'est précisément un point de vigilance souvent relevé par les soignants¹⁸. Il ne faudrait pas que les plus vulnérables – et en particulier les personnes âgées en perte d'autonomie –, qui se sentent un poids pour la société, voient dans la légalisation de l'aide active à mourir une incitation à demander une telle aide.

Pour la troisième session (6 au 8 janvier 2023), qui ouvre la phase de délibération (composée de quatre sessions), les conventionnels ont notamment pu échanger avec Claire Fourcade (présidente de la Société française d'accompagnement et de soins palliatifs [SFAP]) et Jonathan Denis (président de l'Association pour le droit à mourir dans la dignité [ADMD]), qui ont présenté ensemble leurs points de vue convergents sur les soins palliatifs et divergents sur l'aide active à mourir, ainsi qu'avec les représentants de spiritualités non religieuses, sous la houlette de la philosophe et psychanalyste Cynthia Fleury. Pour la quatrième session (20 au 22 janvier), les conventionnels ont pu assister et participer aux échanges organisés à partir de trois tables rondes – l'une sur les expériences d'autres États que ceux étudiés en première session (Pays-Bas, Québec, Oregon, Italie), l'autre sur les moyens mis en œuvre dans le cadre de la loi Claeys-Leonetti et le plan des soins palliatifs et de l'accompagnement de fin de vie 2021-2024, et la dernière sur les douleurs réfractaires – avant de délibérer par groupe.

Des difficultés de méthode

Le 18 janvier 2023, les garants désignés pour veiller au bon déroulement des travaux, et, plus précisément, au respect des principes de sincérité, d'égalité, de transparence des débats et de respect de la parole citoyenne, ont rendu leur premier avis. De manière générale, ils estiment que le début des travaux s'est déroulé de manière satisfaisante : les conventionnels se sont rapidement approprié leur rôle dans ce processus ainsi que la question délicate à traiter sans la réduire « à une seule sous-question ou instruire pour ou contre ». Les autres participants (chercheurs, observateurs) se sont également bien intégrés, et le CESE a su tirer les leçons des expériences similaires antérieures pour se doter des moyens à même d'assurer le bon déroulement de la Convention. Les garants entendent toutefois mettre en garde sur des points de méthode. Ils font part d'un incident qui a eu lieu à la fin de la troisième session et sur lequel Claire Thoury est d'ailleurs revenue en début de session suivante (un pseudo-vote sollicité sur une question mal formulée et sans que les garants n'aient été sollicités) pour rappeler que les votes, qu'ils ont mission de certifier, doivent être clairement identifiés. Par ailleurs, le collège de garants attire l'attention sur la qualité et le soin qu'il convient d'apporter au travail d'élaboration des arguments et justifications qui sous-tendent les recommandations qui seront formulées. De la solidité de ces arguments dépend la qualité des recommandations. À cet égard, le collège

18. V. en particulier l'intervention, dans la troisième session, de Claire Fourcade, qui a souligné que les choix législatifs, s'ils pouvaient permettre de répondre à certaines demandes, devaient aussi se comprendre plus globalement comme le message adressé à tous par la société.

souligne que les arguments développés par les experts lors des présentations sont souvent partiels, ce qui implique un travail pour les identifier et les compléter le cas échéant. Les garants rappellent que tant les *dissensus* que les *consensus* permettent de développer les arguments et que les avis minoritaires doivent être pleinement pris en compte. Ils alertent aussi sur les procédures de vérification des faits relatés dans les documents transmis aux conventionnels (en plus du socle d'information produit par des membres du comité de gouvernance et mis à leur disposition), sur les « pseudo-arguments » et « sophismes » qu'il convient de mettre à jour et sur lesquels il faut revenir. Les garants reviennent aussi sur les sources des témoignages présentés lors des sessions, qui n'émanent pas directement des patients, et suggèrent d'inviter ces personnes qui pourraient aider à documenter plus directement les situations exposées. Cela rejoint le souhait exprimé par plusieurs citoyens de visites de terrain auxquelles le collège se montre favorable.

2. Génétique - Médecine prédictive/préventive

Mots-clés

Dépistage néonatal – Examens génétiques

Décret n° 2022-1488 du 29 novembre 2022 relatif aux conditions de prescription de certains examens de biologie médicale et de communication de leurs résultats par les conseillers en génétique

Ce décret organise l'intervention d'un conseiller en génétique concernant la prescription d'examens génétiques et la communication de leurs résultats¹⁹. Rappelons que ces auxiliaires médicaux ont pour mission de participer, sous la responsabilité d'un médecin qualifié en génétique, à la délivrance de conseils aux patients et à leurs familles ainsi qu'à leur prise en charge et à leur suivi. Le décret du 29 novembre 2022 leur permet de prescrire certains examens de biologie médicale, à condition qu'un protocole d'organisation ait été établi au préalable avec le médecin responsable. Ledit protocole précise également les modalités de communication des résultats des examens par le conseiller. Une liste précise d'examens susceptibles de relever du champ de prescription des conseillers en génétique est fixée par le décret.

Arrêté du 9 novembre 2022 modifiant l'arrêté du 22 février 2018 relatif à l'organisation du programme national de dépistage néonatal recourant à des examens de biologie médicale

L'objet de cet arrêté est l'ajout de sept maladies dans le programme de dépistage, dans un objectif d'amélioration de l'état de santé de la population. Ceci s'inscrit dans le mouvement tendant au développement d'une médecine préventive et est conforme aux recommandations de la HAS²⁰.

19. V. sur le sujet : MONZIOLS (Guillaume), « Prescription et résultats d'examens de biologie médicale : nouvelle compétence du conseiller en génétique », *Dalloz actualité*, 12 décembre 2022.

20. Avis n° 2022.0056/AC/SESPEV du 13 octobre 2022 du collège de la Haute Autorité de santé portant sur

3. Interruption de grossesse

Mots-clés

Avortement – Handicap mental – Interdiction des traitements inhumains

CEDH, 22 novembre 2022, n° 44394/15, G. M. et autres c/ Moldavie

La Cour européenne a été saisie par trois femmes moldaves souffrant de déficiences intellectuelles et internées dans l'asile de Balti. Elles y ont été violées par l'un des médecins et y ont subi des avortements. Si elles estiment que l'État moldave a méconnu leur droit au respect de la vie privée et familiale (CESDH, art. 8), dans son arrêt *G. M. et autres c/ Moldavie* (n° 44394/15), rendu le 22 novembre 2022, la Cour juge que les faits en cause doivent, en raison du seuil de gravité atteint, être examinés sous l'angle de l'article 3 de la Convention, qui interdit la torture et les traitements inhumains et dégradants, comme ce fut le cas pour des stérilisations forcées (notamment CEDH, 8 novembre 2011, n° 18968/07, *V. C. c/ Slovaquie*). La Cour souligne que la vulnérabilité – du fait de leur sexe et de leur handicap – des requérantes, qui plus est confiées à une institution publique, relève le niveau d'exigence de l'article 3 (§ 89).

La Cour conclut que le droit moldave ne garantit pas le recueil d'un consentement libre et éclairé pour des interventions médicales sur les personnes souffrant d'un handicap mental. En ne disposant pas d'un arsenal pénal dissuasif, la Moldavie ne remplit pas ses obligations tirées de l'article 3 (§ 128). Cette violation substantielle de l'article 3 se double, du fait de l'absence d'enquête effective, d'une méconnaissance par l'État défendeur de ses obligations procédurales, tirées également de l'article 3 (§ 106).

4. Procréation

Mots-clés

Âge – AMP *post mortem* – Droit au respect de la vie privée – Filiation – Gestation pour autrui – Intérêt supérieur de l'enfant – Parent d'intention – Tourisme procréatif

Exportation de gamètes et limite d'âge

CE, 27 octobre 2022, n° 467726, n° 467727

Dans deux ordonnances rendues le 27 octobre 2022, le Conseil d'État a eu à se prononcer sur la conformité à l'article 8 de la CEDH de la condition d'âge posée en droit français pour bénéficier d'une AMP. Depuis 1994, il était inscrit dans la loi que le couple engagé dans une AMP devait être en âge de procréer, ce qui avait pu donner lieu à quelques contentieux (CE, 17 avril 2019, n° 420468 à propos de la condition d'âge opposée à un homme sexagénaire). Lors de la dernière révision de la loi de bioéthique, le Parlement a souhaité que le pouvoir réglementaire fixe désormais cet

le projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 22 février 2018 relatif à l'organisation du programme national de dépistage néonatal recourant à des examens de biologie médicale.

âge, après avoir recueilli l'avis de l'Agence de la biomédecine (ABM), et ce, en tenant « compte [des] risques médicaux de la procréation liés à l'âge ainsi que [de] l'intérêt de l'enfant à naître » (CSP, art. L. 2141-2, al. 6). Aussi l'arrêté du 28 septembre 2021²¹ a-t-il fixé la date du quarante-cinquième anniversaire comme âge maximal pour qu'une femme puisse bénéficier d'une insémination artificielle de gamètes ou d'un transfert d'embryons (CSP, art. R. 2141-38).

Or, dans les deux affaires jugées en référé par le Conseil d'État, des femmes âgées de plus de 45 ans ont demandé l'exportation vers l'Espagne des ovocytes qu'elles avaient fait conserver pour motif médical (CSP, art. L. 2141-11), respectivement en 2015 et 2017, afin d'y réaliser une AMP. Étant donné que l'exportation de gamètes ne peut être autorisée par l'ABM que lorsque ceux-ci sont destinés à être utilisés conformément au cadre légal français (CSP, art. L. 2141-11-1), c'est très logiquement que l'établissement public a refusé de délivrer l'autorisation d'exportation, motif pris du dépassement de la limite d'âge.

La contestation de ces décisions administratives donne une nouvelle fois l'occasion au juge de contrôler, au regard du droit au respect de la vie privée garanti par l'article 8 de la Convention européenne, les obstacles juridiques opposés aux personnes souhaitant se rendre dans un État de l'Union européenne plus libéral s'agissant des conditions d'accès à l'AMP, c'est-à-dire des personnes cherchant à contourner le droit français (CE, n° 467726, § 8). On se souvient à ce sujet de l'importante décision *Gomez* rendue par le Conseil d'État en 2016 (CE, 31 mai 2016, n° 396848). La requérante cherchait à bénéficier d'une AMP *post mortem*, interdite dans l'Hexagone, grâce à l'exportation vers l'Espagne du sperme de son mari décédé.

Logiquement, c'est au terme du raisonnement en deux étapes inauguré dans cette affaire *Gomez* que le juge administratif conclut, dans ces deux espèces, que l'ABM n'a pas, par ses refus d'exportation, porté une atteinte grave et manifestement illégale au droit au respect de la vie privée des requérantes.

Ainsi, de manière générale tout d'abord, le Conseil d'État juge que le droit français ne méconnaît pas l'article 8 de la Convention européenne. Il rappelle en ce sens que le principe – prévu dans la loi – d'une condition d'âge pour recourir à l'AMP relève de la marge d'appréciation des États et se fonde sur les risques médicaux de la procréation liés à l'âge et sur l'intérêt de l'enfant à naître et tient compte en cela des données acquises de la science. Le Conseil d'État se réfère ici aux avis rendus par le conseil d'orientation de l'ABM en 2017 et 2021. En outre, la limite d'âge fixée par le pouvoir réglementaire (quarante-cinquième anniversaire pour la femme destinée à porter l'enfant) n'est pas « manifestement illégale ».

Mais, conformément à l'arrêt *Gomez*, la validité générale du dispositif juridique au regard de la Convention européenne ne suffit pas pour considérer que la décision

21. Décret n° 2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation.

administrative en cause n'est pas, dans le cas d'espèce considéré concrètement, à l'origine d'une atteinte grave et manifestement illégale au droit au respect de la vie privée, compte tenu des circonstances particulières. Cependant, en l'occurrence, aucune circonstance de cette nature n'est relevée, le juge rappelant que les requérantes sont de nationalité française, sans aucun lien avec l'Espagne. Il n'estime pas que le fait qu'une maladie grave ait empêché l'une des requérantes d'envisager une grossesse avant (n° 467727) et le fait que des médecins aient émis pour l'autre un avis favorable au projet d'AMP (n° 467726) constituent des circonstances particulières.

Force est de constater que l'ouverture de l'AMP à de nouvelles bénéficiaires depuis 2021 n'a pas mis fin au « tourisme procréatif ». Des ressortissants français sont toujours tentés de se tourner vers l'Espagne lorsqu'ils ne remplissent pas les conditions légales pour recourir à l'AMP en France. À cet égard, il sera intéressant de suivre les futures décisions de la Cour européenne à propos de plusieurs affaires actuellement pendantes devant elles concernant les refus de transfert de gamètes (n° 57307/18, *Dalleau c/ France* ; n° 22296/20, *Baret c/ France*) ou d'embryons (n° 37138/20, *Caballero c/ France*) vers l'Espagne afin d'y bénéficier d'une AMP *post mortem*.

AMP *post mortem*

CEDH, 8 décembre 2022, req. n° 14889/19, Pejřilová c/ République tchèque

Dans une décision du 8 décembre 2022, la Cour européenne des droits de l'Homme juge que l'État qui n'autorise pas l'insémination *post mortem* ne méconnaît pas l'article 8 de la Convention. En l'espèce, un couple rencontrant des difficultés de procréation s'était engagé dans une AMP, mais l'époux, gravement malade, est décédé avant que le projet n'aboutisse. Sa veuve a alors demandé à être inséminée avec le sperme cryoconservé de son mari, ce qui lui a été refusé. Relevant que l'époux avait signé un consentement pour la destruction de ses gamètes en cas de décès (§ 15), la Cour suprême tchèque soulignait en particulier que sa volonté de permettre une procréation après sa mort n'était pas claire. La Cour européenne commence par rappeler que, si le droit de concevoir un enfant et d'utiliser les procédés d'AMP est protégé par l'article 8 de la Convention, compte tenu des enjeux éthiques et moraux qui y sont attachés, les États disposent d'une large marge d'appréciation (v. notamment : CEDH, 10 avril 2007, n° 6339/05, *Evans c/ Royaume-Uni*). Les juges de Strasbourg examinent donc l'interdiction de l'AMP *post mortem* en République tchèque à l'aune de l'art 8, § 2, et opèrent ainsi un contrôle de l'ingérence de l'État dans ce droit. Après avoir reconnu son fondement légal, les juges européens concluent que l'interdit a pour objet la protection de la morale et des droits d'autrui (§ 54) et est proportionné. Ils soulignent que l'article 8 n'oblige pas les États à reconnaître la fécondation *post mortem* (§ 59).

Gestation pour autrui

CEDH, 22 novembre 2022, req. n° 58817/15 et n° 58252/15, A. D. B. et autres c/ Suisse et CEDH, 6 décembre 2022, req. n° 25212/21, K. K. et autres c/ Danemark

Dans ces deux arrêts transparaît la détermination de la Cour européenne à faire prévaloir l'intérêt supérieur de l'enfant sur l'interdit absolu de la GPA, posé par la majorité des États membres, dont la Suisse et le Danemark. Il en résulte que le lien de filiation entre l'enfant issu de cette technique de procréation et le parent d'intention doit être reconnu, et ce, qu'il existe ou non un lien biologique entre eux (absence de lien biologique en l'occurrence dans les deux affaires) et quelle que soit l'orientation sexuelle du couple parental (couple d'hommes dans le premier arrêt et couple hétérosexuel dans le second). C'est plus particulièrement l'affaire helvétique qui attire notre attention pour ce qu'elle laisse entrevoir pour l'avenir de la GPA.

Un couple d'hommes suisses unis par un partenariat recourt à une GPA en Californie en 2010, l'enfant étant conçu à partir des gamètes de l'un des deux et d'un don anonyme d'ovocytes. Le juge californien déclare les deux hommes parents de l'enfant, et un acte de naissance est dressé en conséquence en Californie. De retour en Suisse, seul le lien de filiation avec le père biologique est reconnu. Dans une décision rendue le 21 mai 2015, le juge fédéral suisse fait prévaloir l'interdit de la GPA pour refuser la reconnaissance du lien de filiation avec le père d'intention. Les requérants saisissent alors la Cour européenne sur le fondement de l'article 8 de la Convention. Celle-ci juge que la Suisse a violé cette disposition à l'égard de l'enfant, mais non à l'égard des parents.

Sur ce dernier point, la solution est classique (c'est d'ailleurs la même solution qui est retenue dans l'affaire danoise) : le couple ayant eu recours à la GPA ne peut invoquer un droit à l'enfant ou à l'adoption. En outre, aucune atteinte grave au respect de la vie familiale n'était caractérisée en l'espèce (au contraire, celle-ci avait été facilitée par la reconnaissance du lien de filiation avec le père biologique et le partenariat enregistré du couple). Classique de prime abord, l'arrêt mérite attention pour ce qu'il révèle en creux (par les solutions écartées par la Cour européenne et son silence sur les problèmes éthiques posés par la GPA largement rappelés par la juge Elosegui dans son opinion en partie dissidente) des tensions toujours très fortes qui existent en matière de GPA au regard des intérêts en présence et pour la voie qu'il pourrait ouvrir en faveur de cette pratique pourtant encore très controversée dans la majorité des États membres. Une telle réflexion vient de ce que les circonstances particulières de l'espèce auraient permis à la Cour de retenir une solution différente, sans pour autant remettre en cause sa jurisprudence antérieure²², ni négliger l'intérêt de l'enfant.

Sur le plan de la recevabilité, tout d'abord, elle aurait pu considérer que la requête avait perdu son objet, comme le soutenait le Gouvernement, puisque, depuis son dépôt, le parent d'intention avait finalement pu adopter l'enfant, la loi suisse ayant évolué sur ce point en 2018 et permettant depuis lors l'adoption de l'enfant du parte-

22. À titre d'exemple, dans son arrêt *A. M. c/ Norvège* du 24 mars 2022 (n° 30254/18), la Cour européenne avait conclu à la non-violation de la Convention par la Norvège, en dépit de l'absence de reconnaissance juridique de la qualité de parent d'une mère d'intention qui n'avait pas de lien biologique avec un enfant né d'une gestation pour autrui à l'étranger.

naire enregistré. Au contraire, la Cour fait le choix de statuer malgré tout, à la fois au regard des circonstances de l'espèce (les conséquences d'une éventuelle violation de l'article 8 n'auraient pu être effacées compte tenu de la durée relativement longue – sept ans et huit mois – durant laquelle il n'existait aucun moyen pour le père d'intention de faire établir la filiation), mais aussi, et c'est cet aspect qui est remarquable, en raison de l'intérêt que présenterait la question soulevée du point de vue général. La Cour considère en effet que « l'objet des [...] requêtes – le lien de filiation entre un enfant né d'une gestation pour autrui et les parents qui sont de même sexe et unis par un partenariat enregistré – met en jeu une importante question d'intérêt général, en particulier pour les États parties à la Convention qui n'ont pas adopté de loi permettant la reconnaissance du lien de filiation dans des circonstances similaires » à celles de cette affaire, de sorte que « la poursuite de l'examen des requêtes permettrait ainsi de clarifier, sauvegarder les normes de protection prévues par la Convention » (§ 38). La Cour affirme ainsi clairement sa volonté de se saisir de cette espèce – qui présentait la spécificité, par rapport aux précédentes qu'elle avait eues à connaître, d'émaner d'un couple d'hommes unis par un partenariat enregistré – pour préciser sa jurisprudence en la matière.

Sur le fond ensuite, elle décide de faire droit à la requête de l'enfant, alors qu'elle disposait d'arguments relativement solides pour la rejeter. Pour aboutir à la solution retenue, la Cour a en effet tenu pour applicable l'avis rendu le 10 avril 2019 dans l'affaire *Mennesson*. Or, non seulement un tel avis n'est que consultatif, mais surtout il a été rendu postérieurement au changement de la législation suisse qui a finalement permis l'adoption de l'enfant. Comme le souligne la juge Elosegui, l'arrêt « vise à faire progresser la jurisprudence de la Cour, non pas pour l'avenir ni à l'égard du seul État défendeur, mais rétroactivement et non sans incidences sur les autres États contractants (étant entendu que ces incidences ne sont plus pertinentes pour la Suisse, dont la loi a déjà été modifiée)²³ ». La Cour entend ici souligner l'importance qu'elle accorde à la possibilité pour toute personne de voir sa filiation établie, laquelle est un élément de l'identité dont le respect est garanti par l'article 8 dans son volet « Vie privée »²⁴. À cet égard, les États disposent d'une faible marge d'appréciation. Cette marge est plus importante, en revanche, s'agissant des moyens mis en œuvre pour permettre l'établissement de ce lien. Sans nier le caractère légitime du but poursuivi par la Suisse (préservation de l'interdit de la GPA), la Cour estime qu'en l'espèce la durée pendant laquelle la filiation n'a pu être établie caractérise une ingérence disproportionnée dans le droit de l'enfant au respect de sa vie privée, de sorte que, dans les circonstances de la cause, la Suisse a excédé sa marge d'appréciation en n'ayant pas prévu à temps dans sa législation la possibilité d'établir un lien. C'est donc sur le volet « Vie privée » que la condamnation est prononcée. Il aurait été en effet plus délicat de le faire sur le volet « Vie familiale » (non examiné ici), dès lors que, comme le souligne

23. V. § 5 de l'opinion en partie dissidente.

24. V., sur ce point, notamment CEDH, 5^e section, 26 juin 2014, n° 651/192, *Mennesson c/ France*, qui concernait toutefois le parent biologique.

là encore la juge Elosegui, « les droits de l'enfant étaient suffisamment protégés avant même son adoption par le père d'intention, puisque son lien de filiation avec son père biologique a été enregistré début 2015 et qu'il avait donc tous les droits reconnus aux autres enfants suisses, un nom, une nationalité, un père, une famille monoparentale juridiquement reconnue et une famille **de fait comprenant le père d'intention**, qui formait avec le père biologique un couple lié par un partenariat enregistré²⁵ ». Si l'on ajoute que, dans l'arrêt, la Cour passe soigneusement sous silence les problèmes – régulièrement dénoncés et repris par la juge Elosegui – que soulève la GPA en matière de marchandisation du corps de la femme gestatrice et de l'enfant, la décision peut donner l'impression d'ouvrir une voie vers la reconnaissance d'un droit à procréer par GPA²⁶. Il semble, en réalité, que l'orientation sexuelle du couple de requérants ait joué un rôle important dans la décision. En ce sens, la Cour précise utilement que l'intérêt de l'enfant ne peut pas dépendre de la seule orientation sexuelle des parents (§ 85)²⁷. Cependant, au-delà du risque – inacceptable – de discrimination subie par l'enfant, on peut se demander si une telle décision ne risque pas de faire le jeu de ceux qui avancent l'argument de la discrimination – à l'encontre des couples d'hommes (qui ne peuvent recourir à l'AMP) – pour justifier la légalisation de la GPA en France.

5. Santé et numérique

Mots-clés

Complémentaires santé – Données de santé – Diagnostic médical – E-carte Vitale – Garantie humaine – Intelligence artificielle – Secret – SNDS

Le CCNE et le CNPEN ont rendu, en novembre 2022, un avis commun intitulé « Diagnostic médical et intelligence artificielle : enjeux éthiques » (avis n° 141 du CCNE et n° 4 du CNPEN) en raison de la dimension transversale de la thématique, laquelle relève tant de la bioéthique que de l'éthique du numérique. L'avis souligne que les systèmes d'IA appliqués au diagnostic médical (SIADM) nécessitent une attention particulière, car le secteur de la santé mobilise des valeurs essentielles, tels le respect de la vie humaine et la garantie de conditions équitables d'accès aux soins (p. 8). Cette vigilance doit être de mise dès le développement du système, une approche d'éthique *by design* devant être privilégiée afin de responsabiliser les concepteurs (p. 9). Par la suite, l'utilisation des SIADM doit notamment permettre de garantir la relation de confiance médecin/patient, l'égal accès aux soins et la protection des données personnelles (p. 9).

L'avis commence par préciser les domaines d'utilisation concrète des SIADM afin de faire la part entre les promesses, les craintes et la réalité. Il insiste sur le fait que l'établissement des faits est, en tant que tel, une clarification éthique (p. 9). Se développent, en premier lieu, des systèmes apprenants d'analyse d'images. Ces derniers

25. § 15 de l'opinion en partie dissidente.

26. C'est en tout cas l'opinion du juge Elosegui, v. § 20.

27. Cela étant, et c'est d'ailleurs sur ce point qu'existait une seconde opinion en partie dissidente, celle du juge Pavli, la Cour refuse d'examiner la requête sous l'angle de l'article 14.

soulèvent une tension éthique : particulièrement utiles pour les centres médicaux peu spécialisés où ils « pourront parfois contribuer à pallier le relatif défaut de compétences spécialisées », ces SIADM comportent en effet toujours une probabilité d'erreur (p. 25). Un contrôle humain s'avère dès lors indispensable à toutes les étapes du soin, notamment afin de maintenir une « pensée globale » (p. 26), c'est-à-dire la contextualisation des éléments de diagnostic. Il importe donc que les résultats des SIADM soient explicables.

En deuxième lieu, ces derniers peuvent contribuer à une amélioration du parcours de soins en participant à l'orientation prédiagnostique des patients, laquelle s'inscrit plus largement dans une recomposition de la relation médicale, avec l'émergence d'un patient de plus en plus acteur de sa santé. L'objectif est ici de repérer les situations nécessitant une intervention en urgence ou encore de suivre les patients à domicile. S'ils promettent un gain de temps indéniable pour les professionnels de santé, ces SIADM présentent pour l'heure encore des limites techniques. Surtout, ils soulèvent des questions éthiques sur le rôle des patients, lesquels peuvent « se sentir investis d'une responsabilité » anxiogène, surtout les plus vulnérables d'entre eux (p. 30). L'avis insiste sur le rôle seulement complémentaire que doivent jouer ces SIADM, lesquels ne « doivent pas être considérés comme des solutions de substitution des équipes médicales » (p. 32), au risque, sinon, d'accroître les inégalités face au numérique et face à l'accès aux soins. En outre, le souci d'apporter des soins de qualité aux patients doit toujours prévaloir sur les considérations économiques (p. 32). Enfin, l'avis met en exergue le rôle essentiel des assurances santé complémentaires : si ces dernières doivent s'abstenir de tout comportement discriminatoire, une contribution de leur part au financement de l'innovation est requise pour ne pas créer de rupture d'égalité entre les usagers (p. 32).

On constate, en troisième lieu, la multiplication des dispositifs portables utilisant des SIADM hors du parcours de soins (capteurs, applications mobiles, etc.), certains étant d'ordre « récréatif ». Trois principaux enjeux éthiques sont ici relevés : la protection des données personnelles produites et collectées – lesquelles devraient être traitées comme des données de santé sensibles (p. 34) –, le risque de désintermédiation médicale – les patients les plus avertis s'éloignant du système de soins conventionnel – et le risque d'inégalités de traitement entre les patients – seuls les plus favorisés étant soumis à ces outils (p. 35).

Après ce panorama des usages des SIADM et des questions éthiques qu'ils soulèvent, l'avis propose l'élaboration d'un encadrement juridique et éthique, tant au stade de l'évaluation de son efficacité clinique (ouvrant la voie à son remboursement) qu'à celui de la certification de conformité (qui autorise sa mise sur le marché).

L'évaluation de l'efficacité clinique des SIADM suppose de garantir un certain niveau d'explicabilité du fonctionnement des algorithmes et de leurs résultats. Elle doit consister à « se demander si l'état de santé des patients et, plus largement, le système de soins bénéficient directement de l'usage de ces technologies » (p. 38). Un élargissement du

périmètre d'évaluation de la Haute Autorité de santé s'impose dès lors afin d'assurer la confiance de la population envers les SIADM. Rappelons en effet qu'actuellement seuls les dispositifs médicaux qui font l'objet d'un remboursement par l'Assurance maladie auprès des patients – et qui leur sont donc vendus – sont concernés (p. 36-37).

Ensuite, lors de la procédure de certification, l'utilisation d'essais cliniques est recommandée afin d'évaluer le rapport bénéfice/risque des SIADM, à l'instar des médicaments (p. 42). Il convient par ailleurs de veiller à limiter les biais potentiels liés à la programmation même des algorithmes : l'évaluation doit prendre en compte les propriétés des bases de données utilisées (p. 44).

De manière générale, l'avis insiste sur l'exigence d'une garantie humaine – autrement dit, d'un contrôle humain –, conformément à la proposition de directive du 28 septembre 2022, portant sur l'établissement d'un régime harmonisé d'indemnisation au niveau communautaire des dommages susceptibles d'être causés par des systèmes d'IA (p. 45). Il recommande également d'établir des « critères sociaux d'évaluation des SIADM (critères médicaux pour le patient, organisationnels pour les établissements et professionnels de santé, sanitaires pour une population, économiques pour l'ensemble des acteurs, etc.) permettant d'en dresser un bilan éthique » (p. 46). La rationalité sanitaire ne doit pas être occultée par la rationalité algorithmique ou remplacée par des rationalités économiques ou organisationnelles (p. 44).

Pour terminer, l'avis s'interroge sur les enjeux éthiques posés par les SIADM dans la transformation de la démarche diagnostique. Ces derniers appellent en effet un besoin croissant d'accompagnement médical et d'explication des diagnostics aux patients (p. 49). L'avis propose la création d'un nouveau statut d'auxiliaire numérique, lequel aurait pour mission d'aider les patients à mieux comprendre les enjeux des SIADM (p. 50). Il insiste, là encore, sur le fait que ces systèmes doivent « rester une aide à la décision humaine », le professionnel de santé restant libre d'ignorer délibérément leurs préconisations (p. 52). Il conclut en rappelant la nécessité d'informer le patient de l'utilisation de tels outils et de recueillir son consentement éclairé (p. 52).

CNIL et traitement des données par les organismes de complémentaire santé

Face à la recrudescence des plaintes reçues en ce domaine, la CNIL a décidé, en novembre 2022, de réaliser une analyse juridique de la transmission de données de santé aux organismes d'assurance maladie complémentaire (OCAM) en vue du remboursement des dépenses de santé de leurs assurés (disponible en ligne : https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/analyse_juridique_adressee_aux_organismes_de_complementaire_sante.pdf).

Elle commence par rappeler que le traitement de ces données doit reposer sur une base légale (art. 6 du RGPD) et que cette dernière est le plus souvent l'exécution même du contrat d'assurance souscrit. En outre, ce traitement doit également être fondé sur un motif de dérogation au principe général d'interdiction de traitement des données

de santé (RGPD, art. 9.2). La CNIL considère que, « pour les contrats “responsables” (correspondant à la grande majorité des contrats), les OCAM peuvent fonder le traitement de données de santé à des fins de liquidation des prestations sur l’une des exceptions prévues à l’article 9.2 b) ou 9.2 h) du RGPD, sous réserve d’en respecter strictement les conditions, notamment celles prévues à l’article 9.3 du RGPD ». Elle préconise cependant que le cadre législatif soit explicité et précisé. En revanche, la CNIL affirme que, pour les contrats non responsables, « seule l’exception du consentement prévue à l’article 9.2. a) du RGPD apparaît mobilisable ». Ceci pose un problème dans les contrats collectifs, aucun consentement explicite et exprès n’étant alors donné par les assurés. La CNIL en conclut qu’il est « indispensable que l’encadrement législatif des contrats complémentaire santé soit revu afin de conforter la licéité des traitements ».

En outre, la CNIL considère qu’aucune disposition générale n’autorise les professionnels de santé à transmettre aux organismes de complémentaire santé des informations couvertes par le secret médical. Elle constate que, si l’article L. 871-1 du Code de la sécurité sociale le fait pour les contrats dits « responsables » – le mécanisme de tiers payant mis en place impliquant la transmission de telles informations –, tel n’est pas le cas pour les autres contrats de complémentaire santé. Là encore, un encadrement législatif s’avère donc nécessaire afin d’autoriser expressément la transmission des données par les professionnels de santé aux organismes de complémentaire santé et de préciser ses modalités. En attendant, la CNIL considère que le patient peut mandater le professionnel de santé de réaliser une telle transmission, étant précisé que ce mandat doit être donné acte par acte et non de manière générale. Un choix doit par ailleurs toujours être laissé au patient, lequel peut préférer contacter lui-même sa complémentaire santé.

La CNIL conclut donc qu’il est « indispensable de revoir le cadre juridique applicable, tant en ce qui concerne l’exception mobilisable pour le traitement des données concernant la santé que s’agissant de la levée du secret médical ».

Système national des données de santé (SNDS)

CE, 10^e et 9^e chambres réunies, 23 novembre 2022, n° 456162, inédit au Recueil Lebon

Le Conseil d’État refuse d’annuler pour excès de pouvoir le décret n° 2021-848 du 29 juin 2021 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « Système national des données de santé » (SNDS). Ce décret fixe les modalités d’application des articles L. 1461-1 et L. 1462-1 du Code de la santé publique relatifs au SNDS, lequel a pour objectif de regrouper les données de santé afin d’analyser et d’améliorer la santé de la population.

Le Conseil d’État souligne que « le décret n’a ni pour objet ni pour effet de confier à un prestataire déterminé [...] la réalisation de prestations nécessaires au fonctionnement du SNDS » (point 5). Dès lors, le fait que l’administration ait en pratique décidé de recourir à la société Microsoft ne saurait entacher le décret d’illégalité au regard du

RGPD et de la loi du 6 janvier 1978. L'association InterHop n'est pas suivie dans son argumentation consistant à démontrer qu'un tel recours entraînerait des risques de demandes d'accès à certaines données par les autorités américaines, d'une part, et apporterait des garanties juridiques et techniques insuffisantes quant à la protection des données, d'autre part (point 5).

Le Conseil d'État écarte le moyen tiré de ce que le décret autoriserait des transferts de données à caractère personnel en méconnaissance du RGPD, notamment vers les États-Unis. Il souligne en effet que l'article 49 du RGPD autorise, à défaut de décision d'adéquation et d'application de l'article 46, le transfert dérogatoire de telles données pour des motifs importants d'intérêt public. Un accès ponctuel aux données de santé du SNDS par des personnes situées dans un pays n'offrant pas un niveau de protection substantiellement équivalent à celui garanti au sein de l'UE est ainsi légalement possible, sous réserve que le motif d'intérêt public le justifiant soit important (point 9).

Concernant ensuite le grief relatif aux opérations de pseudonymisation, le Conseil d'État rappelle que, au stade de la constitution des bases composant le système et de l'appariement entre jeux de données, une pseudonymisation est réalisée par la CNAM, afin que le SNDS ne comporte aucune donnée directement identifiante. En outre, en cas de mise à disposition des données à des tiers, celles-ci font l'objet d'une nouvelle pseudonymisation par la Plateforme des données de santé, de telle sorte que l'identification directe ou indirecte des personnes concernées est impossible. En conséquence, le décret ne permet aucunement à la Plateforme de disposer de données directement nominatives, le RGPD étant bien respecté également sur ce point (point 13).

Concernant la mise à disposition d'une copie de la base principale détenue par la CNAM à la Plateforme des données de santé, le juge administratif rappelle que l'avis rendu par la CNIL sur le projet de décret litigieux a retenu à cet égard une « nécessité opérationnelle ». « Dans ces conditions, l'association requérante n'est, en tout état de cause, pas fondée à soutenir que cette mise à disposition ne serait pas nécessaire et méconnaîtrait le principe de minimisation des données prévu par le RGPD » (point 16).

Le Conseil d'État considère que le décret a valablement pu ouvrir un droit d'accès à la Cour des comptes – laquelle contribue à l'évaluation des politiques publiques, notamment en matière de santé publique et de sécurité sociale –, cet accès étant nécessaire et proportionné (point 21).

L'exclusion de l'exercice du droit d'opposition des personnes concernées pour les données de la base principale, au stade de la constitution du SNDS, est également considérée comme une mesure nécessaire et proportionnée, eu égard aux finalités poursuivies (garantir la complétude de la base qui a vocation à couvrir l'ensemble de la population) et des garanties prévues (notamment la pseudonymisation des données et le maintien du droit d'opposition pour les données du catalogue). Il en est de même de l'exclusion du droit d'opposition pour la mise à disposition des données au profit de certains organismes (points 24 et 25).

QPC

CE, 10^e et 9^e chambres réunies, 23 novembre 2022, n° 464480, inédit au Recueil Lebon

Le Conseil d'État refuse de transmettre la QPC soulevée par le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) relativement à la conformité aux droits et libertés garantis par la Constitution des dispositions de l'article L. 863-2 du Code de la sécurité intérieure. Le CNOM soutenait que ce texte, en ce qu'il permet aux services de renseignement d'obtenir la communication de données médicales concernant des patients hospitalisés dans un établissement public de santé, est contraire au droit au respect de la vie privée, protégé par l'article 2 de la DDHC (point 3), mais le juge administratif affirme que cette disposition met en œuvre les exigences constitutionnelles inhérentes à la sauvegarde des intérêts fondamentaux de la Nation (point 6) et que la transmission des données est limitée à l'existence d'une demande préalable des services de renseignement pour des besoins strictement nécessaires à l'accomplissement de leur mission (point 7). Cette transmission est en outre entourée de garanties : traçabilité par l'autorité administrative qui y procède (point 8), existence d'un droit d'accès indirect des personnes concernées, obligation de destruction des informations transmises lorsqu'elles ne sont plus nécessaires (point 9). Le Conseil d'État en conclut que, eu égard à l'ensemble de ces garanties, le législateur n'a pas porté au droit au respect de la vie privée une atteinte disproportionnée au regard de l'objectif poursuivi (point 11). Dès lors, la QPC ne présente pas de caractère sérieux (point 12).

Décret n° 2022-1719 du 28 décembre 2022 relatif aux moyens d'identification électronique interrégimes mentionnés aux articles L 161-31 et 161-33 du Code de la sécurité sociale

Ce décret, entré en vigueur le 1^{er} janvier 2023, vise à généraliser à l'ensemble du territoire français la e-carte Vitale, jusque-là expérimentée dans quelques départements, avec une mise à disposition devant s'achever au plus tard le 31 décembre 2025. Cette carte Vitale dématérialisée prend la forme d'une application pour smartphone que les usagers ont la possibilité d'utiliser (la carte Vitale physique ne disparaît donc pas). Visant à simplifier les télétransmissions (en évitant les « oublis » de carte Vitale) et à les fiabiliser (en sécurisant les feuilles de soins), ce nouvel outil numérique pourrait, à terme, offrir de nouvelles fonctionnalités, par exemple permettre une délégation des usages de la carte Vitale à une personne de confiance pendant un temps déterminé.

6. Sexe et genre

Mots-clés

Centres experts – CNAM – Information – Nécessité médicale

Prise en charge médicale des enfants intersexes

Arrêté ministériel du 15 novembre 2022 relatif aux règles de bonnes pratiques de prise en charge des enfants présentant des variations du développement génital

En 2021, le législateur a souhaité inclure le sujet des enfants intersexes dans la loi de révision de la bioéthique, à la fois dans son volet civil et dans son volet médical.

Sur le plan civil, il est prévu, d'une part, un allongement, dans la limite de trois mois, du délai de déclaration du sexe à la naissance « en cas d'impossibilité médicalement constatée de déterminer le sexe de l'enfant » (C. civ., nouvel art. 57, al. 2) et, d'autre part, la possibilité d'utiliser la procédure de l'article 99 du Code civil pour obtenir la rectification à l'état civil de la mention du sexe (et, le cas échéant, des prénoms) pour une personne – y compris mineure par l'intermédiaire de ses représentants légaux – présentant une variation du développement génital « s'il est médicalement constaté que son sexe ne correspond pas à celui figurant sur son acte de naissance » (C. civ., nouvel art. 99, al. 2)²⁸.

Au niveau médical, le législateur a cherché à garantir une meilleure prise en charge des enfants intersexes en confiant celle-ci à des équipes pluridisciplinaires au sein de centres de référence et en explicitant dans le Code de la santé publique l'exigence de proportionnalité dans les actes médicaux réalisés, ce qui peut impliquer une abstention thérapeutique (CSP, art. L. 2131-6, al. 1^{er}). La loi rappelle en outre utilement que « le consentement du mineur doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision » (CSP, art. L. 2131-6, al. 3). Ainsi le législateur a-t-il, dans l'hypothèse spécifique des enfants intersexes, explicité les principes généraux de droit médical, à savoir l'exigence pour toute intervention médicale à la fois d'une nécessité et d'un consentement du patient, y compris quand celui-ci est mineur.

À cet égard, l'arrêté ministériel du 15 novembre 2022 relatif aux règles de bonnes pratiques de prise en charge des enfants présentant des variations du développement génital en application de l'article L. 2131-6 du CSP apporte des précisions utiles. Comme nous avons pu le souligner dans une précédente chronique, le projet d'arrêté avait reçu en mars 2022 un avis défavorable de la Haute Autorité de santé (HAS, avis n° 2022.0015/AC/SBP-UDCAP). Il lui était en particulier reproché de ne pas avoir prévu au sein de la réunion de concertation pluridisciplinaire nationale la présence de « représentants d'associations des usagers agréées » et, donc, de laisser le sujet de la prise en charge médicale des enfants intersexes entre les mains des seuls professionnels de santé²⁹.

Conformément aux exigences de la loi du 2 août 2021, l'arrêté de bonnes pratiques finalement adopté décline les modalités de la prise en charge. Quand une variation marquée du développement génital est constatée par un professionnel de proximité, celui-ci doit orienter le patient vers un centre expert. Comme le souligne Sophie Paricard, l'arrêté

28. MORON-PUECH (Benjamin), « Loi de bioéthique et intersexuation, Commentaire d'un article précaire », *RDSS*, 2021, p. 827 ; notons que, dans son rapport annuel sur les droits de l'enfant rendu le 15 novembre 2022 et intitulé « La vie privée : un droit pour l'enfant », la Défenseure des droits recommande « d'associer l'enfant, pour mieux prendre en compte sa parole, dans la procédure de rectification du sexe à l'état civil, notamment au moment de l'établissement du certificat médical » (recommandation n° 33, p. 52).

29. MORON-PUECH (Benjamin), « Mutilations génitales intersexuées : la Haute Autorité de santé rappelle à l'ordre le ministère de la Santé », *JCP G*, n° 18, 2022, 590.

garantit que cette prise en charge initiale ne relève plus du hasard du lieu de naissance de l'enfant, mais toujours du bilan établi par une équipe médicale experte³⁰.

C'est ce centre qui est alors chargé de délivrer l'information aux parents et à l'enfant selon son degré de maturité. Cette information – qui doit être fournie oralement, puis par écrit et reformulée en tant que de besoin – porte sur la suspicion de variation et les prochaines étapes de la prise en charge, notamment le déroulement du bilan destiné à établir un diagnostic et une proposition de prise en charge, après une concertation pluridisciplinaire nationale. Conscient que les parents peuvent avoir des difficultés pour s'approprier la situation, l'arrêté appelle les équipes à respecter le temps qui est le leur. Elles doivent également proposer immédiatement un accompagnement psychologique de l'enfant et de ses parents par un professionnel de santé mentale formé aux variations du développement génital. Pour les aider dans la compréhension des informations médicales, il est en outre précisé que les parents pourront être accompagnés par la personne-ressource de leur choix, notamment un proche, un membre d'association, un membre de l'équipe soignante, à l'exclusion toutefois du médecin en charge de l'enfant.

Sur demande du centre expert, et en dehors de toute urgence vitale, doit être organisée pour chaque cas une réunion de concertation pluridisciplinaire nationale afin d'établir le diagnostic et les propositions de prise en charge individualisée. Afin d'en garantir le caractère le plus éclairé possible, l'arrêté fixe précisément la composition de cette concertation : elle comprend des membres des équipes expertes, dont au moins un endocrinologue pédiatre, un chirurgien pédiatre, un généticien, une infirmière de coordination et un juriste ou éthicien. La proposition de prise en charge ne sera valablement formulée que si cette composition est respectée. Peuvent également y être associés le professionnel assurant le suivi psychologique, lequel a voix consultative, le généraliste ou pédiatre de ville suivant l'enfant, ainsi que des médecins et chirurgiens spécialistes des adultes.

S'agissant des propositions de la concertation sur la prise en charge, le texte rappelle qu'elles doivent être individualisées et conformes au principe de proportionnalité et aux connaissances scientifiques, ajoutant expressément que « la seule finalité de conformation des organes génitaux atypiques de l'enfant aux représentations du féminin et du masculin ne constitue pas une nécessité médicale ». Dans un tel cas, en effet, il faudra attendre que le mineur soit apte à participer à la décision.

Personnes trans et assurance maladie

Par une note du 12 décembre 2022, la Caisse primaire d'assurance maladie a supprimé l'exigence de la production d'un certificat psychiatrique pour la prise en charge (à 100 %) d'un accompagnement médical transgenre d'un adulte au titre d'une affection longue durée (ALD hors liste). Cela correspond à la demande des associations qui jugeaient cette exigence dénuée de fondement légal, humiliante et source de refus illégitimes de prises en charge.

30. PARICARD (Sophie), « Prise en charge des enfants intersexes : les bonnes pratiques sont posées », *Dalloz actualité*, 28 novembre 2022.

B. À (re)penser par l'éthique

Mots-clés

Autonomie du patient – Éthique médicale – Relation de soins – Système de santé

Récemment, deux textes, de nature très différente, révèlent le potentiel de la réflexion éthique dans le domaine de la santé. Lors de sa 73^e assemblée générale, qui s'est tenue à Berlin au mois d'octobre, l'Association médicale mondiale (AMM) a adopté une révision du Code international d'éthique médicale, lequel datait de 2006. Cette confédération internationale, créée dans le contexte de l'après-guerre, regroupe des associations nationales de médecins – vingt-sept en 1947, cent seize aujourd'hui – et a pour but de promouvoir l'indépendance des médecins et un haut niveau d'exigence, mondialement partagé, en matière d'éthique dans le soin.

En France, le CCNE a en novembre dernier rendu public son avis n° 140 intitulé « Repenser le système de soins sur un fondement éthique, Leçons de la crise sanitaire et hospitalière, diagnostic et perspectives », lequel s'inscrit dans la réflexion consacrée à l'analyse des tensions traversant le système de santé – amorcée avec son avis n° 137 en pleine crise covid – et sa rénovation. Ce nouvel avis est principalement consacré à la crise de l'hôpital public et sera suivi par des travaux portant notamment sur les établissements médico-sociaux et la prévention en santé.

Si les textes évoqués ici sont de sources et de natures très différentes – un code professionnel se rattachant à de la *soft law* élaboré par une association internationale de professionnels d'un côté et, de l'autre, un avis consultatif d'une instance nationale éthique indépendante –, l'intérêt de leur rapprochement est de donner à voir comment la réflexion éthique est mobilisée pour améliorer la qualité des soins.

1. Présentation des deux textes

La nouvelle version du **Code international d'éthique médicale de l'AMM** est substantiellement renforcée. La plupart des principes déjà posés sont détaillés et étoffés. En plus des sections préexistantes (« Devoirs généraux », « Devoirs envers le patient » et « Devoirs envers les autres médecins »), deux nouvelles sections apparaissent : l'une consacrée aux « Devoirs envers la société » et l'autre consacrée aux « Devoirs en tant que membre de la profession médicale ».

Au titre des principales nouveautés de ce Code, on peut relever la consécration – au sein des principes généraux (art. 1) – de l'autonomie du patient, laquelle s'ajoute ainsi aux principes de protection de la vie humaine et de la dignité qui étaient déjà affirmés en 2006. Le rapprochement de cette première disposition avec celles relatives aux devoirs envers le patient – lesquelles renforcent le droit de consentir et de refuser un soin (art. 13) – met en exergue la tendance autonomiste du droit médical consacrée par ce Code, tendance déjà engagée en France depuis 2002. Il est en tout

cas important dans ces conditions que les médecins puissent librement refuser de répondre à la demande contraire à leur conscience³¹.

Font également leur entrée dans le Code les indispensables interrogations éthiques accompagnant le soin à distance (art 26), lequel s'est considérablement développé depuis 2006.

Le Code insiste également sur la soutenabilité environnementale des produits et dispositifs médicaux utilisés (art 12). On peut noter que le Code révisé évoque, de manière novatrice, à plusieurs reprises la nécessité de protéger les générations futures³². Il affirme ainsi, dès l'article 1, que le médecin doit « contribuer à la santé et au bien-être des populations et de l'ensemble de la société, y compris les générations futures ».

L'avis n° 140 du CCNE dresse, quant à lui, un constat sévère du système de santé français et plus particulièrement de l'hôpital public³³, qui traverse, selon ses propres termes, une crise morale et qui ne parvient plus, désormais, à lutter contre les inégalités de santé. Cette situation, qui prendrait racine dans les principes de gestion de l'hôpital mis en place dans les années 1980, a été exacerbée au moment de la pandémie de covid-19. Sans nier que cette crise exige des réponses budgétaires, le CCNE s'intéresse à une autre voie complémentaire, mais indispensable : l'éthique, entendue comme le socle des actions à mener afin de garantir la justice sociale et le respect des personnes.

2. Des orientations communes

Il ressort de ces deux textes, d'une part, que les évolutions structurelles de la société renouvellent les questions éthiques et, d'autre part, que l'éthique ne se réduit pas à la relation soignant/soigné.

Au titre des évolutions structurelles figurent les outils technologiques et la possibilité d'exercer certains actes médicaux à distance, lesquels impliquent un questionnement éthique spécifique³⁴.

Le rapport au travail a lui aussi évolué. L'attractivité du métier, la recherche du sens sont aujourd'hui déterminantes, particulièrement pour des personnes ayant choisi d'exercer dans le champ du soin et plus spécifiquement au sein de l'hôpital public. À cet égard, le CCNE promeut une culture de l'éthique qui, bien loin de se cantonner aux comités dédiés, doit au contraire « irriguer toutes les strates de l'hôpital, étant précisé qu'il a été montré que [la culture éthique] augmente le bien-être au travail³⁵ ».

31. MACLURE (Jocelyn) et DUMONT (Isabelle), « Aide médicale à mourir et objection de conscience des médecins : pour un débat plus nuancé », *Éthique publique*, vol. 21, n° 2, 2019 (<https://journals.openedition.org/ethiquepublique/4669>).

32. Sur le sujet, v. de manière générale, Gaillard (Émilie), *Générations futures et droit privé, Vers un droit des générations futures*, LGDJ, 2011.

33. V., pour l'analyse détaillée, l'avis jusqu'à la p. 33.

34. Subsidiarité de ce mode d'exercice du soin, information sur les limites de la consultation et du traitement à distance, précaution pour respecter le droit au respect de la vie privée : Code international de l'éthique médicale, art. 26.

35. Avis, p. 35 ; le CCNE invitait à « sortir l'éthique de son invisibilité », p. 36.

L'évolution des connaissances et le spectre des différents scandales sanitaires conduisent aussi à interroger l'utilisation des dispositifs médicaux et des produits de santé au regard de la protection de l'environnement.

Enfin, le vieillissement de la population, permis notamment par les progrès de la médecine, est une évolution envisagée à l'aune de ses répercussions sur le plan éthique : à côté des nécessaires actes techniques et curatifs – qui demeurent au cœur de la pratique hospitalière –, une place accrue doit être accordée aux malades chroniques et vieillissants, lesquels ont davantage besoin d'un accompagnement que d'actes techniques ponctuels. Pour ces personnes en particulier, le temps des soignants doit retrouver celui des malades³⁶.

Il ressort de l'avis du CCNE, mais aussi du Code international, que la réflexion éthique ne se limite pas à la relation de soin entendue strictement. Si elle est évidemment primordiale entre le soignant et son patient, elle doit aussi trouver sa place dans les relations des professionnels entre eux et, plus largement, des professionnels de santé à la société civile. Il est significatif que, dans la nouvelle version du Code, la section consacrée antérieurement aux devoirs des médecins à l'égard de leurs confrères soit étendue, au-delà du seul cercle des médecins, aux professionnels de santé, aux étudiants et aux autres personnels. Sont désormais explicitement visés le harcèlement, les comportements discriminatoires, les maltraitements et les violences contre les personnels et, d'une manière générale, tous les comportements inappropriés (art. 30 et s.). Ces interdits sont indispensables au bien-être au travail des professionnels du soin que le CCNE associe à une meilleure culture de l'éthique.

S'agissant des liens entre professionnels de santé et société civile, la confiance est au cœur des préoccupations tant du CCNE que de l'AMM. Dans la nouvelle section consacrée aux devoirs envers la société, le Code invite les médecins à maintenir cette confiance (art. 37). Il insiste sur le rôle essentiel joué par les médecins quant « à la sensibilisation aux questions de santé et aux connaissances du grand public en la matière » et les invite ainsi à la prudence lorsqu'ils parlent de découvertes scientifiques, notamment sur les médias sociaux (art. 35). Le CCNE propose la réunion d'états généraux pour restaurer la confiance (rompue par des scandales et révélée pendant la pandémie de covid-19) envers la médecine, la science et les politiques de santé³⁷. D'une manière générale, les textes étudiés invitent à restaurer un double dialogue : les médecins doivent faire preuve de pédagogie envers la population, mais aussi développer une meilleure écoute des usagers. La restauration de cette confiance incombe aussi, et peut-être en premier lieu, aux politiques qui doivent soutenir/relancer les dynamiques de démocratie sanitaire en « insufflant les valeurs de l'éthique » pour améliorer la qualité des débats (avis, p. 46).

36. V. l'avis, p. 28.

37. CONSEIL D'ANALYSE ÉCONOMIQUE, « Les Français au temps du covid-19 : économie et société face au risque sanitaire », *Les notes du Conseil d'analyse économique*, n° 66, octobre 2021, 12 p.

Droit du dommage corporel

Geoffroy HILGER

Docteur en droit privé et en sciences criminelles

Sommaire

I. L'INDEMNISATION DES PRÉJUDICES RÉSULTANT D'UNE INFRACTION

- A. L'indemnisation par le responsable
- B. L'indemnisation par la solidarité nationale

II. L'INDEMNISATION DES PRÉJUDICES EN MATIÈRE MÉDICALE

- A. L'indemnisation par le responsable
- B. L'indemnisation par la solidarité nationale

III. L'INDEMNISATION DES VICTIMES D'ACCIDENTS DU TRAVAIL

- A. La qualification d'accident du travail ou de la maladie professionnelle
- B. La qualification de la faute inexcusable de l'employeur

IV. LA MISE EN ŒUVRE DE LA NOMENCLATURE DES PRÉJUDICES CORPORELS

- A. La détermination du préjudice de la victime
- B. L'indemnisation des préjudices de la victime directe
- C. L'indemnisation des préjudices de la victime indirecte
- D. Le recours des tiers payeurs

Cette rubrique couvre la période du 1^{er} juillet au 31 décembre 2022.

I. L'INDEMNISATION DES PRÉJUDICES RÉSULTANT D'UNE INFRACTION

A. L'indemnisation par le responsable

1. Constitution de partie civile devant le juge d'instruction : aide juridictionnelle et consignation. Selon l'article 88 du Code de procédure pénale, « la partie civile qui a obtenu l'aide juridictionnelle est dispensée de verser une consignation à la suite du dépôt de sa plainte avec constitution de partie civile ». Il faut donc que la partie civile justifie de ce qu'elle est bénéficiaire de l'aide juridictionnelle pour être dispensée du

versement de la consignation. À défaut, sa constitution de partie civile sera irrecevable. Elle doit aussi pouvoir en justifier à tout moment, notamment après avoir interjeté appel de l'ordonnance du juge d'instruction constatant l'irrecevabilité de la constitution de partie civile. La Cour de cassation a en effet jugé que (**Cass. crim., 13 septembre 2022, n° 22-80893**) :

« Lorsqu'en cas de plainte avec constitution de partie civile, la consignation ordonnée n'a pas été versée dans le délai imparti, si la partie civile obtient l'aide juridictionnelle avant que la chambre de l'instruction ne statue sur l'appel relevé contre l'ordonnance constatant l'irrecevabilité de la plainte pour défaut de consignation, la partie civile est, en application de l'article 88 du Code de procédure pénale, dispensée du versement d'une consignation, peu important la date à laquelle elle a formé sa demande. »

On rappellera qu'il résulte par ailleurs de l'article 57 du décret n° 2020-1717 du 28 décembre 2020¹ l'obligation pour le secrétaire du bureau d'aide juridictionnelle d'informer le greffier de la juridiction saisie de la décision accordant l'aide juridictionnelle.

2. Appel sur la seule action publique et indemnisation de la victime par la cour d'assises. Pour la Cour de cassation, l'article 380-6 du Code de procédure pénale permet à la victime, constituée partie civile en première instance, non appelante, de demander une augmentation des dommages et intérêts pour le préjudice subi depuis la première décision². Il faut donc que l'arrêt civil de la cour d'assises statuant en appel, qui accorde à une partie civile des dommages et intérêts, précise que ces dommages et intérêts réparent un préjudice souffert depuis la décision de première instance³. C'est ce que rappelle la Cour de cassation dans un arrêt du 14 septembre 2022 (**Cass. crim., 14 septembre 2022, n° 22-80118**) dans l'hypothèse où seul l'arrêt pénal d'une cour d'assises a été frappé d'un pourvoi. Dans cette situation procédurale, la cassation de cet arrêt n'entraîne pas celle de l'arrêt statuant sur les intérêts civils, lequel a acquis l'autorité de la chose jugée⁴, de sorte que les parties civiles sont irrecevables à présenter toute demande nouvelle d'indemnisation autre que celle d'une augmentation des dommages-intérêts en raison du préjudice souffert depuis la première décision et d'une indemnité relative aux frais de procédure depuis la même date.

1. Décret portant application de la loi n° 91-647 du 10 juillet 1991 relative à l'aide juridique et relatif à l'aide juridictionnelle et à l'aide à l'intervention de l'avocat dans les procédures non juridictionnelles, JO, 29 décembre 2020.
2. Cass. crim., 10 juin 2015, n° 14-84345.
3. Cass. crim., 10 mai 2012, n° 11-81437, *Bull.*, n° 114, 2012 ; Cass. crim., 15 avril 2015, n° 13-88519 ; Cass. crim., 22 janvier 2020, n° 19-80122, *RGDM*, n° 76, 2020, p. 275, obs. HILGER (G.).
4. Cass., ch. mixte, 19 mars 1982, pourvoi n° 79-15560, *Bull. ch. mixte*, n° 81, 1982 ; Cass. crim., 10 mai 2012, n° 11-81437, *Bull.*, n° 114, 2012.

B. L'indemnisation par la solidarité nationale

3. Le droit à indemnisation des victimes par ricochet en cas de survie de la victime directe d'un acte de terrorisme. Si, dans un premier temps, les pouvoirs publics se sont concentrés sur la question de la répression des actes de terrorisme et de leur auteur, l'attention s'est, dans un second temps, focalisée sur l'indemnisation des victimes directes et indirectes de ces actes. Si celle-ci est assurée par la solidarité nationale par le biais du Fonds de garantie des victimes des actes de terrorisme et d'autres infractions (FGTI), il apparaît cependant nécessaire que le juge judiciaire intervienne pour en fixer les contours et éviter tout risque de cantonnement de l'indemnisation. C'est ainsi que, par trois arrêts du 27 octobre 2022 (**Cass. 2^e civ., 27 octobre 2022, n° 21-24.424, n° 21-24.425 et n° 21-24.426 [trois arrêts]**), elle a jugé qu'aucun des articles L. 126-1, L. 422-1 et L. 422-2 du Code des assurances « n'exclut l'indemnisation des proches de la victime directe d'un attentat, en cas de survie de celle-ci ». Elle rappelle ensuite que :

- « Par ailleurs, il résulte des travaux préparatoires de la loi n° 86-120 du 9 septembre 1986, ultérieurement codifiée aux articles susmentionnés, que l'intention du législateur était de répondre, par l'application des règles du droit commun de la réparation, à la nécessité d'indemniser entièrement et rapidement le préjudice corporel des victimes d'actes terroristes, à la différence du régime d'indemnisation des victimes de dommages corporels résultant d'une infraction, alors applicable, issu de la loi n° 77-5 du 3 janvier 1977, qui ne prévoyait qu'une indemnisation partielle.
- « Depuis que la loi n° 90-589 du 6 juillet 1990 modifiant l'article 706-3 du Code de procédure pénale a étendu aux victimes d'infractions dont elle assure l'indemnisation le principe de la réparation intégrale des dommages qui résultent des atteintes à la personne, la Cour de cassation juge de manière constante, à la suite de deux arrêts rendus le 14 janvier 1998 (Cass. 2^e civ., 14 janvier 1998, pourvoi n° 96-11.328, *Bulletin civil II*, n° 14, 1998 ; Cass. 2^e civ., 14 janvier 1998, pourvoi n° 96-16.255), que cet article n'exclut pas, lorsque la victime d'une infraction a survécu, l'indemnisation du préjudice personnel de ses proches selon les règles du droit commun.
- « Interpréter les articles L. 126-1, L. 422-1 et L. 422-2 du Code des assurances comme excluant l'indemnisation des proches d'une victime survivante conduirait à réserver aux proches des victimes d'attentats un sort plus défavorable qu'à ceux des victimes d'autres infractions.
- « Un tel résultat, que ne commande aucune différence rédactionnelle entre les textes qui régissent les droits de ces victimes, n'apparaît pas conforme à l'intention du législateur. »

Cela est d'autant plus vrai que le FGTI, dans son « Guide de l'indemnisation des victimes d'actes de terrorisme » prévoit l'indemnisation des victimes indirectes en cas de décès de la victime directe comme en cas de survie de celle-ci⁵.

5. FGTI, « Guide de l'indemnisation des victimes d'acte de terrorisme », septembre 2020, p. 24 (décès de la victime directe) et p. 27 (survie de la victime directe).

4. Le témoin d'un acte de terrorisme est-il une victime susceptible d'être indemnisée par le FGTI ? Deux personnes présentes le 14 juillet 2016 à proximité de l'attentat perpétré à Nice ont adressé au FGTI une demande d'indemnisation de leurs préjudices, arguant avoir subi des répercussions psychologiques à la suite de cet événement. Le FGTI ayant refusé de les indemniser, dès lors qu'elles ne se trouvaient pas sur le site même de l'attentat, elles ont formé un recours en justice. Devant la Cour de cassation, elles ont ainsi soutenu pour l'essentiel « que doivent être qualifiées de victimes les personnes impliquées qui se trouvaient sur le lieu des faits au moment de l'acte de terrorisme et qui, ayant été exposées au risque, ont présenté ultérieurement un dommage physique ou psychologique qui y est directement lié ; qu'il suffit que la personne ait été exposée au risque et non que le risque se soit réalisé pour que lui soit reconnu le statut de victime ». La Cour de cassation dans un arrêt du 27 octobre 2022 (**Cass. 2^e civ., 27 octobre 2022, n° 21-13134**) leur donne tort. Elle juge que :

« L'article 421-1 du Code pénal prévoit que certaines infractions constituent des actes de terrorisme lorsqu'elles sont intentionnellement en relation avec une entreprise individuelle ou collective ayant pour but de troubler gravement l'ordre public par l'intimidation ou la terreur.

« Selon l'article L. 126-1 du Code des assurances, qui a codifié, en substance, l'article 9 de la loi n° 86-1020 du 9 septembre 1986 relative à la lutte contre le terrorisme, les victimes d'actes de terrorisme commis sur le territoire national, les personnes de nationalité française victimes à l'étranger de ces mêmes actes, y compris tout agent public ou tout militaire, ainsi que leurs ayants droit sont indemnisés dans les conditions définies aux articles L. 422-1 et L. 422-3.

« S'agissant d'actes de terrorisme en lien avec les infractions d'atteintes volontaires à la vie ou à l'intégrité des personnes, sont des victimes, au sens de l'article L. 126-1 précité, les personnes qui ont été directement exposées à un péril objectif de mort ou d'atteinte corporelle.

« Le fait pour une personne de s'être trouvée à proximité du lieu d'un attentat et d'en avoir été le témoin ne suffit pas, en soi, à lui conférer la qualité de victime. »

De ces éléments, il est possible de déduire qu'est une victime d'un acte de terrorisme celui ou celle qui est directement et personnellement impliqué(e) en ce qu'elle est confrontée immédiatement à un péril objectif de mort ou d'atteinte corporelle. Au contraire, selon le *Dictionnaire Larousse*, le témoin est la « personne qui assiste à un événement, qui voit ou entend quelque chose sans être appelée à l'attester ou sans intervenir dans l'action ».

5. Accident de la circulation dans l'Espace économique européen : compétence du FGTI exclue. Le Code des assurances prévoit un dispositif d'indemnisation des victimes d'accidents de la circulation survenus dans un autre État de l'Espace économique européen, impliquant un véhicule ayant son stationnement habituel et son assureur dans l'un de ces États. Il permet notamment, dans certaines circonstances, à la victime française d'être indemnisée en France par le Fonds de garantie des assu-

rances obligatoires (FGAO). Dans ce cas, la compétence du FGTI est exclue, comme le rappelle la Cour de cassation dans deux arrêts du 24 novembre 2022 (**Cass. 2^e civ., 24 novembre 2022, n° 20-23462 et Cass. 2^e civ., 24 novembre 2022, n° 20-22100**). Elle a de nouveau jugé qu'il résulte des articles L. 421-1 et L. 424-1 à L. 424-7 du Code des assurances que les dommages susceptibles d'être indemnisés par le FGAO sont exclus de la compétence de la CIVI, peu important que le FGAO intervienne subsidiairement, en présence d'un assureur du responsable susceptible d'indemniser la victime⁶. Elle a également précisé que le droit de la victime d'un accident de la circulation survenu dans un pays de l'Espace économique européen à être indemnisée selon les modalités prévues auxdits articles du Code des assurances s'apprécie au jour de l'accident et que la recevabilité de la requête déposée devant la CIVI s'apprécie à la date de celle-ci.

II. L'INDEMNISATION DES PRÉJUDICES EN MATIÈRE MÉDICALE

A. L'indemnisation par le responsable

6. Incidence de la prédisposition de la victime à l'infection nosocomiale sur son indemnisation. Au sens de l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique présente un caractère nosocomial une infection survenant au cours ou au décours de la prise en charge d'un patient et qui n'était ni présente ni en incubation au début de celle-ci, sauf s'il est établi qu'elle a une autre origine que la prise en charge⁷. Pour déterminer le caractère nosocomial de l'infection, le Conseil d'État avait aussi pu préciser qu'il « n'y a pas lieu de tenir compte de ce que la cause directe de cette infection a le caractère d'un accident médical non fautif ou a un lien avec une pathologie préexistante⁸ ». Dans un arrêt du 15 juillet 2022 (**CE, 15 juillet 2022, n° 452391**), le Conseil d'État a ainsi dû se prononcer sur les conséquences de la prédisposition de la victime à une infection nosocomiale. Dans cette espèce, la victime, âgée de 96 ans, a reçu une prothèse de hanche, puis son état s'est dégradé, et elle a notamment contracté des plaies infectées aux jambes provoquées par le frottement des ridelles de son lit médicalisé. Elle est ensuite décédée. Le Conseil d'État a, dans un premier temps, écarté toute faute de surveillance de l'établissement hospitalier. Il a cependant, dans un second temps, retenu que la cour administrative d'appel avait commis une erreur de Droit. En effet, selon le dossier médical de la patiente, l'infection n'était ni présente ni en incubation au début de sa prise en charge, et le fait qu'elle présentait une dénutrition sévère, ce qui l'exposait particulièrement à des difficultés de cicatrisation, était sans incidence. En somme pour le Conseil d'État, « un état initial comportant une exposition particulière à l'infection ne peut être regardé en lui-même comme

6. V. déjà : Cass. 2^e civ., 24 septembre 2020, n° 19-12992, *RGDM*, n° 78, 2021, p. 333, obs. HILGER (G.) et Cass. 2^e civ., 26 novembre 2020, n° 19-21014, *RGDM*, n° 79, 2021, p. 163, obs. HILGER (G.) ; Cass. 2^e civ., 6 mai 2021, n° 19-24996, *RGDM*, n° 81, 2021, p. 286, obs. HILGER (G.).

7. CE, 21 juin 2013, n° 347450 ; CE, 15 avril 2015, n° 367276 ; CE, 23 mars 2018, n° 402237.

8. CE, 1^{er} février 2022, n° 440852.

l'origine de cette infection ». Cela signifie qu'une victime d'une infection associée aux soins reçus, sans faute imputable au professionnel ou à l'établissement de santé, et contractée à la suite de la prise en charge médicale peut solliciter une indemnisation pour le préjudice subi même si elle présentait des prédispositions pathologiques.

7. Activité libérale d'un chirurgien au sein de l'hôpital public : quelle(s) responsabilité(s) ? Il est fréquent que les médecins exerçant au sein des hôpitaux publics aient en parallèle une activité libérale complémentaire au sein de cette même structure. Il est donc nécessaire de déterminer la personne responsable en cas d'accident médical subi dans un hôpital public par un patient suivi par un praticien au titre de son activité libérale. C'est ce qu'a fait le Conseil d'État dans une décision du 6 octobre 2022 (CE, **6 octobre 2022, n° 446764**). Dans cette espèce, un patient, à la suite d'imageries médicales, dont le résultat est évocateur d'une tumeur osseuse, est hospitalisé en secteur public d'un centre hospitalier pour y subir une opération chirurgicale réalisée par le praticien hospitalier qui l'a suivi auparavant dans le cadre de son activité libérale. Estimant que des fautes liées au retard du diagnostic de sa maladie osseuse, au choix de l'indication thérapeutique, dont la mise en œuvre a favorisé l'essaimage des cellules cancéreuses, et à un manquement quant à l'obligation d'information préalable à cette intervention avaient été commises, le patient a saisi une juridiction administrative d'une demande de réparation dirigée contre le centre hospitalier. À cette occasion, le Conseil d'État précise, d'une part, les conditions pour engager la responsabilité de l'établissement public de santé au titre d'une faute dans l'indication thérapeutique :

« Les rapports qui s'établissent entre les praticiens hospitaliers exerçant une activité libérale leurs patients traités à ce titre relèvent du droit privé. La responsabilité de l'établissement public de santé dans lequel le patient a été pris en charge dans le cadre de l'activité libérale du praticien peut néanmoins être engagée dès lors que les dommages invoqués sont imputables à un mauvais fonctionnement du service public résultant soit d'une mauvaise installation des locaux, soit d'un matériel défectueux, soit d'une faute commise par un agent de l'établissement mis à disposition du praticien exerçant à titre libéral⁹.

« Il appartient au praticien qui réalise une intervention chirurgicale de s'assurer, au vu des données médicales dont il dispose, de la pertinence de l'indication thérapeutique sur la base de laquelle elle a été prescrite. Il s'ensuit que, lorsque l'intervention est réalisée au sein du service public, y compris par un praticien hospitalier qui a lui-même posé l'indication thérapeutique dans l'exercice de son activité libérale, la faute commise dans le choix de cette indication thérapeutique est de nature à engager la responsabilité du service public hospitalier, alors même que l'exécution de l'opération n'a pas été par elle-même fautive. Il est toutefois loisible à l'établissement public de former une action récursoire contre l'auteur initial du choix thérapeutique à l'origine de la faute commise. »

9. Comp. : HILGER (Geoffroy) et POINSOT (Lisa), « Responsabilité(s) civile(s) et faute du personnel paramédical salarié d'un établissement de santé privé », *RGDM*, n° 65, 2017, p. 151.

Il précise, d'autre part, les conditions de la responsabilité du centre hospitalier au titre d'un manquement à l'obligation d'information du patient :

« L'information qui doit être portée à la connaissance du patient en application des dispositions de l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique, lorsqu'elle porte sur les risques fréquents ou graves normalement prévisibles que comporte une intervention chirurgicale ainsi que sur les autres solutions thérapeutiques possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus, doit en principe être délivrée par le médecin ou l'équipe médicale chargée de cette intervention, dans un délai suffisant pour permettre au patient de donner, de manière éclairée, son consentement à la réalisation de l'acte chirurgical ou d'en refuser la réalisation.

« Lorsqu'en particulier un praticien hospitalier réalise, dans le cadre du service public hospitalier, une intervention chirurgicale sur un patient qu'il a suivi jusqu'à cette hospitalisation au titre de son activité libérale, l'information sur les risques attachés à cette intervention doit avoir été délivrée en principe par ce praticien hospitalier, dans le cadre de la prise en charge du patient effectuée au titre de son activité libérale. Toutefois, en cas d'omission ou d'insuffisance de l'information délivrée par le praticien dans le cadre de son activité libérale et si cette information n'a pas été délivrée dans le cadre de la prise en charge par le service public hospitalier, le patient peut se prévaloir du manquement qui résulte de ce défaut d'information pour rechercher la responsabilité de l'établissement public de santé, sans préjudice de l'action récursoire que cet établissement peut former contre le praticien hospitalier au titre de la faute commise dans le cadre de son activité libérale. »

8. Le professionnel de santé ne répond que de sa faute. L'article 1142-1, I, du Code de la santé publique est explicite. Hors les cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute. Il est donc nécessaire que les juges du fond mettent en évidence la faute du professionnel de santé pour retenir sa responsabilité. C'est ce qui ressort d'un arrêt du 14 décembre 2022 de la Cour de la cassation (**Cass. 1^{re} civ., 14 décembre 2022, n° 21-22037**). Dans cette espèce, la cour d'appel, pour condamner le professionnel de santé à indemniser la victime et après avoir constaté que les deux expertises, judiciaire et administrative, réalisées n'avaient retenu aucune faute, erreur, maladresse ou négligence du chirurgien, a retenu, au vu des luxations intervenues après l'intervention initiale consistant en la pose d'une prothèse de hanche, que celui-ci aurait dû tirer les conséquences des caractéristiques morphologiques de son patient en implantant, dès la première intervention, un dispositif anti-luxation, que la survenance des luxations était la preuve de cette mauvaise appréciation initiale, que ce dispositif s'était avéré efficace, puisque les luxations ne s'étaient pas reproduites et que cette faute était à l'origine de l'entier dommage subi par le patient. Cependant, pour la Cour de cassation, « en se déterminant ainsi, sans préciser sur quels éléments médicaux elle se fondait pour parvenir à cette conclusion contraire à celles des expertises judiciaire et administrative réalisées, la cour d'appel n'a pas

donné de base légale à sa décision ». En somme, quand bien même le professionnel de santé utilise un produit de santé¹⁰, il est nécessaire de démontrer sa faute sur la base d'éléments médicaux. Ainsi, en l'espèce, le seul fait que le professionnel de santé n'ait pas implanté dès la première intervention un dispositif anti-luxation ne semble pas suffisant en soi pour démontrer qu'il a commis une faute dès lors que cette considération n'est pas appuyée par des éléments médicaux.

B. L'indemnisation par la solidarité nationale

9. Le non-recours au dispositif d'indemnisation pour les victimes de la Dépakine.

La loi du 29 décembre 2016¹¹ a créé un dispositif d'indemnisation des victimes du valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés qui est adossé à L'ONIAM. Il est en vigueur depuis le 1^{er} juin 2017. Jusqu'à la loi du 28 décembre 2019¹², cette procédure comprenait deux phases¹³, la première menée devant le collège d'experts consistant à déterminer l'imputabilité du dommage à l'exposition au valproate de sodium ou à l'un de ses dérivés, la seconde devant le collège d'indemnisation aux fins de déterminer la personne responsable et l'étendue du dommage. L'article 266, I, de la loi de finances pour 2020 fusionne le collège d'experts et le collège d'indemnisation. Il crée aussi en faveur des victimes deux présomptions légales à l'articulation incertaine avec le régime de la responsabilité du fait des produits défectueux¹⁴. Le Sénat observe que le dispositif d'indemnisation pour les victimes du valproate de sodium n'est pas parvenu à être une alternative viable à la voie contentieuse en raison de plusieurs facteurs (Sénat, « **Rapport d'information n° 904 fait au nom de la commission des finances sur le dispositif d'indemnisation pour les victimes de la Dépakine** », 2021-2022) : une indemnisation accordée par L'ONIAM moindre que celle accordée par les juridictions civiles, la complexité de la procédure amiable par rapport à la voie contentieuse et des retards importants dans la procédure d'indemnisation, notamment pour la collecte des pièces médicales.

10. Gravité et anormalité du dommage : les conditions nécessaires de l'indemnisation par la solidarité nationale. Dans un arrêt du 14 décembre 2022 (Cass. 1^{re} civ., 14 décembre 2022, n° 21-23032), la Cour de cassation a rappelé de manière pédagogique la double condition nécessaire à l'intervention de L'ONIAM : une gravité du dommage et son anormalité. Elle juge en effet que :

10. On rappellera que la responsabilité des professionnels de santé ne peut « être recherchée que pour faute lorsqu'ils ont recours aux produits, matériels et dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de leur art ou à l'accomplissement d'un acte médical » (Cass. 1^{re} civ., 12 juillet 2012, n° 11-17510 ; Cass. 1^{re} civ., 26 février 2020, n° 18-26256, *RGDM*, n° 76, 2020, p. 282, obs. HILGER [G.] ; contra : CE, 12 mars 2012, n° 327449.

11. Loi n° 2016-1917 du 29 décembre 2016 de finances pour 2017, *JO*, 30 décembre 2016, art. 50.

12. Loi n° 2019-1479 du 28 décembre 2019 de finances pour 2020, *JO*, 29 décembre 2019.

13. V. notamment : CLERC-RENAUD (Laurence), « L'extension du domaine d'intervention de la solidarité nationale : les accidents dus au Valproate de sodium (Dépakine) », *RDSS*, 2019, p. 1016.

14. HILGER (Geoffroy), « Clair-obscur sur la résolution législative des difficultés probatoires des victimes du valproate de sodium », note sur loi de finances n° 2019-1479 du 28 décembre 2019, art. 66, *Gaz. Pal.*, n° 7, 18 février 2020, p. 13.

- « Aux termes [de l'article L. 1142-1, II, du Code de la santé publique], lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail.
- « Il s'en déduit qu'une indemnisation au titre de la solidarité nationale est soumise à des conditions distinctes tenant à l'absence de responsabilité, à l'imputabilité du dommage à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins, à son anormalité et à sa gravité ».
- « S'agissant de la gravité du dommage, [l'article D. 1142-1 du Code de la santé publique] a fixé le taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique à 24 %, tout en admettant aussi un caractère de gravité dans le cas d'un arrêt temporaire des activités professionnelles ou des gênes temporaires constitutives d'un déficit fonctionnel temporaire supérieur ou égal à un taux de 50 % pendant une durée au moins égale à six mois consécutifs ou à six mois non consécutifs sur une période de douze mois ou encore, à titre exceptionnel, dans le cas une inaptitude définitive à l'exercice de l'activité professionnelle antérieure ou de troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans ses conditions d'existence.
- « S'agissant de l'anormalité du dommage, cette condition doit être regardée comme remplie lorsque l'acte médical a entraîné des conséquences notablement plus graves que celles auxquelles le patient était exposé par sa pathologie de manière suffisamment probable en l'absence de traitement. Dans le cas contraire, les conséquences de l'acte médical ne peuvent être considérées comme anormales sauf si, dans les conditions où l'acte a été accompli, la survenance du dommage présentait une probabilité faible.
- « Si, pour apprécier le caractère faible ou élevé du risque dont la réalisation a entraîné le dommage, il a été jugé qu'il y avait lieu de prendre en compte la probabilité de survenance d'un événement du même type que celui qui avait causé le dommage et entraînant une invalidité grave ou un décès (CE, 15 octobre 2018, n° 409585, B. ; CE 30 novembre 2021, n° 443922, B. ; Cass. 1^{re} civ., 19 juin 2019, pourvoi n° 18-20.883, publié), cette précision vise uniquement à la prise en compte de la probabilité de survenance d'un dommage d'une gravité comparable à celui effectivement subi par le patient et n'affecte pas la condition de gravité du dommage ouvrant droit à réparation qui est déterminée par les textes susvisés. »

La Cour de cassation reprend donc les critères de gravité et d'anormalité du dommage¹⁵ et précise le rôle de la notion d'invalidité grave. Il semble qu'il faille, pour apprécier l'anormalité du dommage, se référer à la probabilité de survenance d'un dommage du même type qui entraînerait une invalidité grave ou un décès. Autrement dit, l'invalidité grave n'est pas une condition pour obtenir l'indemnisation du dommage et elle ne doit pas être démontrée pour rapporter la preuve de la gravité ou de l'anormalité du dommage. Elle matérialise – à côté du décès – une unité de mesure et sert de référence pour l'étalonnage des conditions de gravité et d'anormalité du dommage en ce qu'elle permet – comme le décès – de les apprécier, notamment au regard de la probabilité de la survenance du dommage s'agissant de son anormalité.

III. L'INDEMNISATION DES VICTIMES D'ACCIDENTS DU TRAVAIL

11. La prescription du recours contre une reconnaissance d'accident de travail. Le 18 février 2021, la Cour de cassation avait jugé que « l'action de l'employeur tendant à contester l'opposabilité ou le bien-fondé de la décision d'une caisse primaire d'assurance maladie de reconnaissance du caractère professionnel d'un accident, d'une maladie ou d'une rechute » se prescrit par cinq ans en application de l'article 2224 du Code civil¹⁶. Il semblait donc logique qu'elle juge, le 13 octobre 2022 (**Cass. 2^e civ., 13 octobre 2022, n° 21-14785**), qu'en l'absence de texte spécifique le recours ouvert à l'employeur pour contester la décision d'une caisse primaire attribuant un taux d'incapacité permanente partielle à la victime d'un accident du travail, d'une maladie professionnelle ou d'une rechute, qui constitue une action en justice, se prescrit par cinq ans en application du même texte.

A. La qualification d'accident du travail ou de la maladie professionnelle

12. Renversement de la présomption d'imputabilité au travail en présence d'une preuve positive fondée sur des éléments concrets. Le 13 octobre 2022 (**Cass. 2^e civ., 13 octobre 2022, n° 21-13322**), la Cour de cassation a rappelé sa solution constante en matière d'imputabilité des lésions apparues à la suite d'un accident de travail ou d'une maladie professionnelle :

« Il résulte de l'article L. 411-1 du Code de la sécurité sociale que la présomption d'imputabilité au travail des lésions apparues à la suite d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle, dès lors qu'un arrêt de travail a été initialement prescrit ou que le certificat médical initial d'accident du travail est assorti d'un arrêt de travail, s'étend à toute la durée d'incapacité de travail précédant soit la guérison complète, soit la consolidation de l'état de la victime, et il appartient à l'employeur qui conteste cette présomption d'apporter la preuve contraire. »

15. V. déjà sur ces deux conditions : Cass. 1^{re} civ, 22 mai 2019, n° 18-13934 et CE, 9 mai 2019, n° 426321 et n° 426365, *RGDM*, n° 73, 2019, p. 280, obs. HILGER (G.) ; CE, 13 novembre 2020, n° 427750, *RGDM*, n° 79, 2021, p. 167, obs. HILGER (G.) ; CE, 15 octobre 2021, n° 431291, *RGDM*, n° 83, 2022, p. 245, obs. HILGER (G.) ; CE, 25 mai 2022, n° 453990 et Cass. 1^{re} civ., 15 juin 2022, n° 21-12742, *RGDM*, n° 84, 2022, p. 176.

16. Cass. 2^e civ., 18 février 2021, n° 19-22887, *RGDM*, n° 80, 2021, p. 212, obs. POINSOT (L.).

L'intérêt de cet arrêt réside en ce qu'il souligne que la présomption d'imputabilité au travail des lésions apparues à la suite de l'accident de travail ou de la maladie professionnelle ne peut être renversée que si la preuve positive et concrète de l'absence de lien entre ces lésions et le travail est rapportée. En l'espèce, la cour d'appel a considéré, au regard de l'élément de preuve soumis à son examen, que l'employeur ne rapportait pas la preuve qui lui incombait, de sorte que la présomption d'imputabilité s'appliquait à l'ensemble des soins et arrêts de travail en cause. La cour d'appel a en effet jugé « qu'il ne résulte pas du rapport d'expertise la preuve d'un état pathologique préexistant évoluant pour son propre compte sans lien avec l'accident ou d'une cause postérieure totalement étrangère, auxquels se rattacheraient exclusivement les arrêts de travail postérieurs ». Elle relève pour cela que l'expert s'est fondé sur « des référentiels d'ordre général applicables aux arrêts de travail qui ne s'appliquent pas de façon certaine à la situation du salarié » et qu'il s'est appuyé « sur l'existence d'un état antérieur médicalement constaté pour considérer que l'accident du travail n'a pu engendrer qu'un lumbago aigu et fixer de façon abstraite et sans certitude la date de consolidation de cette lésion au 21 septembre 2013, compte tenu des référentiels dont il dispose, sans affirmer que les arrêts de travail postérieurs au 21 septembre 2013 sont totalement étrangers au travail ».

13. Incidence de la qualification pénale sur la reconnaissance de la faute inexcusable. Lorsque le fait à l'origine d'un accident du travail est susceptible de recevoir une qualification pénale – homicide involontaire ou blessures involontaires, par exemple –, il est fréquent que le Ministère public poursuive l'employeur devant une juridiction répressive. La décision pénale qui s'ensuit pourra ainsi avoir des incidences sur l'action en reconnaissance de la faute inexcusable de l'employeur, comme l'a rappelé la Cour de cassation dans un arrêt du 1^{er} décembre 2022 (**Cass. 2^e civ., 1^{er} décembre 2022, n° 21-10773**) :

« Si l'article 4-1 du Code de procédure pénale permet au juge civil, en l'absence de faute pénale non intentionnelle, de retenir une faute inexcusable en application de l'article L. 452-1 du Code de la sécurité sociale, l'autorité de la chose jugée au pénal sur le civil reste attachée à ce qui a été définitivement décidé par le juge pénal sur l'existence du fait qui forme la base commune de l'action civile et de l'action pénale, sur sa qualification ainsi que sur la culpabilité ou l'innocence de celui à qui le fait est imputé. »

En l'espèce, le tribunal de police, pour prononcer la relaxe de l'employeur des poursuites du chef de blessures involontaires, après avoir relevé que les causes de l'ouverture de la vanne étaient indéterminées, a écarté un manquement aux règles de sécurité lié à l'absence de double vanne ou d'un système de verrouillage de la vanne nécessitant un outil spécifique. Par conséquent, la cour d'appel, pour dire la faute inexcusable établie, ne pouvait pas relever que, selon l'enquête, malgré un travail préalable d'isolement de la pompe que les salariés s'approprièrent à démonter, un jet d'ammoniac a surgi brutalement de la conduite et les a aspergés, brûlant gravement la victime, et que la fuite a été causée par l'ouverture inopinée de la vanne située entre la pompe et le stockage d'ammoniac, ni retenir que, quelle que soit la cause de l'ouverture de la

vanne, le dispositif de sécurité était inadéquat et que l'employeur connaissait ou aurait dû connaître le fait que cette vanne n'était munie d'aucun dispositif de verrouillage en position fermée, contrairement aux règles de sécurité applicables à la matière.

B. La qualification de la faute inexcusable de l'employeur

14. Régime spécial des industries électriques et gazières et procédure de reconnaissance de la faute inexcusable de l'employeur. L'alinéa premier de l'article L. 452-4 du Code de la sécurité sociale prévoit qu'en cas d'action en reconnaissance de la faute inexcusable d'un employeur la caisse de sécurité sociale doit être appelée en déclaration de jugement commun par la victime de l'accident du travail ou de la maladie professionnelle. Cette règle de principe doit toutefois être combinée avec les règles particulières propres à certains régimes spéciaux. Le décret du 10 décembre 2004 relatif à la Caisse nationale des industries électriques et gazières¹⁷ prévoit ainsi que cette Caisse est chargée d'assurer le fonctionnement du régime des accidents du travail et maladies professionnelles des industries électriques et gazières et de verser aux salariés concernés les prestations en espèces correspondantes. Il s'ensuit que, cette Caisse « étant chargée d'assurer aux bénéficiaires du régime spécial le paiement des conséquences financières de la reconnaissance de la faute inexcusable de l'employeur, un salarié de la société EDF affilié à ce régime, victime d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle, n'est pas tenu d'appeler la caisse primaire d'assurance maladie en déclaration de jugement commun en cas d'action tendant à cette fin » (Cass. 2^e civ., 7 juillet 2022, n° 21-10449).

IV. LA MISE EN ŒUVRE DE LA NOMENCLATURE DES PRÉJUDICES CORPORELS

15. Point de départ de la prescription de l'action en réparation d'une victime d'agression sexuelle. Au cours de cette année 2022, la Cour de cassation a rendu plusieurs arrêts relatifs à l'action en réparation d'un préjudice corporel¹⁸. L'arrêt du 7 juillet 2022 (Cass. 2^e civ., 7 juillet 2022, n° 20-19147) rendu par la Cour de cassation s'ajoute à cette œuvre jurisprudentielle. Cet arrêt retient que le préjudice dont se prévaut une victime d'agression sexuelle constitue « un préjudice corporel au sens et pour l'application tant de l'article 2270-1 du Code civil, alors en vigueur, tel qu'interprété par la jurisprudence, que de l'article 2226 du même Code, de sorte qu'il appartenait [aux juges du fond] de rechercher si ce préjudice avait fait l'objet d'une consolidation et, le cas échéant, à quelle date ». L'apport de l'arrêt ne se limite cependant à cette détermination du point de départ de la prescription de l'action en réparation d'une victime d'agression sexuelle. En effet, dans cette espèce, la victime soutenait avoir été victime d'agressions sexuelles dans son adolescence, lesquelles étaient à l'origine

17. Décret n° 2004-1354, JO, 11 décembre 2004.

18. Cass. 1^{re} civ., 16 mars 2022, n° 20-15172 et n° 20-19254, RGDM, n° 84, 2022, p. 172, obs. HILGER (G.) ; Cass. 2^e civ., 10 février 2022, n° 20-20143, Cass. 2^e civ., 10 mars 2022, n° 20-16331 et Cass. 2^e civ., 31 mars 2022, n° 20-19992, RGDM, n° 84, 2022, p. 182, obs. HILGER (G.).

d'une atteinte physique et psychique ayant nécessité une psychothérapie. Ce faisant, la Cour de cassation semble admettre implicitement que le dommage psychologique, sans atteinte physique et quand bien même il ne fait pas suite à une atteinte physique, puisse constituer un dommage corporel¹⁹. C'est d'ailleurs le sens de l'article 1269 de la proposition de loi du Sénat du 29 juillet 2020²⁰. Ensuite, les juges du fond avaient retenu comme point de départ de l'action en réparation la psychothérapie entreprise par la victime en octobre 1989 en considérant que cette date marquait la prise de conscience de l'aggravation de son dommage et de la nécessité d'y remédier. Or, c'est à tort que la cour d'appel s'est ainsi prononcée. L'action en réparation se prescrit par dix ans à compter de la manifestation du dommage ou de son aggravation et, pour les dommages corporels, à compter de la date de consolidation. C'est donc cette date que les juges du fond auraient dû rechercher.

16. Concentration des demandes et indemnisations du préjudice corporel. La concentration des demandes est une règle procédurale selon laquelle le demandeur doit présenter dans une seule et même instance l'ensemble de ses prétentions relatives à un même fait. À défaut, il est irrecevable à engager une nouvelle procédure pour présenter de nouvelles demandes fondées sur ce fait en raison de l'autorité de la chose jugée attachée à la décision rendue à l'issue de la première procédure. Pour autant, la Cour de cassation considère que, « s'il incombe au demandeur de présenter dès l'instance relative à la première demande l'ensemble des moyens qu'il estime de nature à fonder celle-ci, il n'est pas tenu de présenter dans la même instance toutes les demandes fondées sur les mêmes faits²¹ », sous cette réserve que la demande présentée dans une seconde instance ne tende pas à remettre en cause, en dehors de l'exercice des voies de recours, une décision revêtue de l'autorité de la chose jugée²². Ces principes ainsi dégagés par la Cour de cassation trouvent à s'appliquer en matière d'indemnisation du préjudice corporel, comme elle l'a jugé dans un arrêt du 15 décembre 2022 (**Cass. 2^e civ., 15 décembre 2022, n° 21-16007**). Dans cette espèce, la cour d'appel ne pouvait pas déclarer une victime irrecevable à solliciter pour la première fois, à l'âge adulte, l'indemnisation de ses frais de prothèse définitive, en raison de l'autorité de la chose jugée s'attachant à la décision qui avait indemnisé ses frais de prothèse pour la période antérieure à sa puberté en retenant qu'elle devait former toutes ses demandes au cours de cette première instance et, pour celles qui n'étaient pas encore précisément chiffrables, solliciter au moins que ses droits soient réservés. En effet, la victime, sans être contrainte de faire réserver ses droits, n'était pas tenue de présenter, au cours de cette première instance, toutes les demandes fondées sur le dommage qu'elle avait subi. Il s'ensuit qu'une victime peut demander une nouvelle

19. V. déjà : Cass. crim., 21 octobre 2014, n° 13-87669.

20. HILGER (Geoffroy), « Présentation des dispositions intéressant le droit du dommage corporel contenues dans la proposition de loi sénatoriale n° 678 portant réforme de la responsabilité civile », *RGDM*, n° 78, 2021, p. 141.

21. Cass., ass. plén., 7 juillet 2006, n° 04-10672 ; Cass. 2^e civ., 26 mai 2011, n° 10-16735, *Bull. II*, n° 117, 2011 ; Cass. 2^e civ., 27 février 2020, n° 18-23972.

22. Cass. 2^e civ., 27 février 2020, n° 18-23970.

évaluation de ses préjudices en fonction de l'évolution de la situation, en particulier pour une victime mineure dont la nécessaire croissance vers l'âge adulte impactera ses besoins en matière d'appareillage.

A. La détermination du préjudice de la victime

17. La restitution par l'expert judiciaire de leur dossier médical aux parties. Pour déterminer son préjudice, une victime est le plus souvent contrainte d'avoir recours à une expertise médicale. Cette expertise, si elle peut avoir lieu dans un cadre amiable, peut aussi être ordonnée dans un cadre judiciaire. En pareil cas, la mission d'expertise décidée par le juge prévoit que l'expert judiciaire se fera communiquer par la victime, son représentant légal ou tout tiers détenteur tous documents médicaux relatifs à l'accident, en particulier le certificat médical initial²³. Or, si ces pièces médicales sont utiles pour l'expert judiciaire, elles le seront tout autant pour le juge quand il devra déterminer et évaluer le préjudice de la victime. Il paraît donc nécessaire qu'elles soient restituées aux parties. C'est ce que rappelle la Cour de cassation dans un arrêt du 5 octobre 2022 (**Cass. 1^{re} civ., 5 octobre 2022, n° 21-12542**) :

« Il résulte des articles 1382 et 1383, devenus 1240 et 1241, du Code civil, et 243 du Code de procédure civile que l'expert se fait communiquer par les parties les pièces nécessaires à l'accomplissement de sa mission et qu'au terme de ses opérations, il lui incombe, sauf dispense des parties, de leur restituer les pièces non dématérialisées. »

18. Qui peut assister à une expertise médicale en dommage corporel ? « La finalité du secret médical est la protection du patient dans l'intérêt duquel il est institué²⁴. » C'est donc une prérogative du patient, du malade ou de la victime, et ils doivent en demeurer les maîtres. Ainsi, lorsqu'un expert judiciaire est mandaté par un juge pour établir la nature des préjudices subis par la victime et le montant de l'indemnité due par l'assureur de responsabilité, il est tenu au secret médical dans le cadre de sa mission. Cela signifie qu'il ne doit révéler dans son rapport que des éléments de réponse aux questions posées dans la mission d'expertise. Cela signifie aussi qu'en principe un tiers, non soumis au secret médical, ne peut pas assister à l'expertise médicale. C'est ce que rappelle la cour d'appel de Grenoble dans un arrêt du 19 juillet 2022 (**CA Grenoble, 19 juillet 2022, RG n° 22/00501**) :

« L'expertise médicale se distingue toutefois de n'importe quelle autre expertise technique en ce qu'elle touche à l'intimité de la personne.

« [...] Dans le cadre de l'expertise médicale, le nécessaire respect du principe de la contradiction peut ainsi entrer en conflit avec le secret médical et le principe du droit au respect de la vie privée.

23. V. par exemple : MORNET (Benoît), « L'indemnisation des préjudices en cas de blessures ou de décès », 2022, p. 15 et s.

24. LAMBERT-FAIVRE (Yvonne), PORCHY-SIMON (Stéphanie), *Droit du dommage corporel, Systèmes d'indemnisation*, Paris, Dalloz, 9^e éd., 2022, n° 103.

- « Le secret médical qui est d'ordre public est destiné à protéger les intérêts légitimes des patients et plus spécifiquement, en matière d'expertise médicale, les intérêts des victimes dont le dossier médical doit être étudié dans son intégralité.
- « La conciliation entre ces règles impose des aménagements.
- « En l'espèce, le respect du principe de la contradiction est suffisamment assuré par la présence aux opérations d'expertise de l'avocat de la société et de son médecin-conseil.
- « [...] [Dans] le cas particulier de l'expertise médicale, l'assistance d'une partie aux opérations d'expertise ne peut être abordée qu'en considération des limites qu'impose[nt] le secret médical et le droit au respect de la vie privée.
- « Le refus opposé par [la victime] et l'expert à la présence aux opérations d'expertise d'un inspecteur régulateur ou de tout autre salarié de la compagnie d'assurances n'est pas non plus de nature à porter au principe d'égalité des armes ou à celui du droit à un procès équitable.
- « Il en résulte [que la victime] comme l'expert judiciaire sont parfaitement fondés à s'opposer à la présence à l'expertise d'un tiers, fût-il salarié de la compagnie d'assurances et mandaté par elle. »

Il semblerait donc que la protection du secret médical à l'égard de l'entreprise d'assurance doit être absolue. Toutes les informations relatives à l'examen clinique sont couvertes par le secret professionnel médical, et le service de règlement ne devrait être destinataire que des seules conclusions expertales relatives aux différentes questions de la mission.

19. La valeur probante d'un rapport d'expertise non judiciaire réalisé unilatéralement. Le 18 octobre 2022 (Cass. crim., 18 octobre 2022, n° 21-86346), la chambre criminelle de la Cour de cassation a jugé, au visa de l'article 16 du Code de procédure civile, que « les juges ne sauraient, pour évaluer un poste de préjudice, se fonder exclusivement sur une expertise non judiciaire réalisée unilatéralement, à la demande de la partie civile, et contestée par le prévenu²⁵ ». Par conséquent, les juges du fond ne peuvent fixer au montant évalué par cette expertise le préjudice de la victime – en l'espèce, le surcoût d'exploitation du logement –, quand bien même un prévenu et son assureur n'ont tiré, au-delà d'une demande de rejet général, aucune conclusion du caractère non contradictoire de l'expertise privée produite par les parties civiles, qu'ils n'en ont formé aucune critique argumentée et qu'ils n'ont pas sollicité d'expertise judiciaire sur ce point. En somme, une expertise privée ne peut servir seule à fixer un préjudice. Elle doit être corroborée par d'autres éléments de preuve. C'est la solution – constante²⁶ – rendue par la deuxième chambre civile de la Cour de cassation le 27 octobre 2022 (Cass. 2^e civ., 27 octobre 2022, n° 21-13486) à propos du rapport d'un ergothérapeute versé par la victime pour l'évaluation de l'indemnisation allouée au titre de différents postes de préjudice. Pour la Cour de cassation,

25. V. déjà : Cass. crim., 4 avril 2018, n° 17-80297.

26. V. not. : Cass. 2^e civ. 2, 18 juin 2009, n° 08-12671 ; Cass., ch. mixte, 28 septembre 2012, n° 11-18710.

« le juge ne peut pas refuser d'examiner un rapport d'expertise établi unilatéralement à la demande d'une partie, dès lors qu'il est régulièrement versé aux débats et soumis à la discussion contradictoire. Il lui appartient alors de rechercher s'il est corroboré par d'autres éléments de preuve. » Par conséquent, la cour d'appel ne pouvait, pour refuser de se prononcer sur les éléments figurant dans ce rapport, ni considérer que ce rapport d'expertise réalisé par un ergothérapeute et produit par la victime était intervenu sans mandat judiciaire et bien après le dépôt du rapport d'expertise judiciaire ni juger que ses conclusions n'avaient pas été soumises à la contradiction de l'expert judiciaire, et qu'il était tardif et non contradictoire. Les juges du fond sont en effet tenus d'examiner toutes les pièces régulièrement versées aux débats et soumises à la discussion contradictoire des parties.

20. Communication du rapport du médecin-conseil de l'assureur à l'expert judiciaire. Le 16 mars 2021, la Cour de cassation a jugé qu'un médecin-conseil d'un assureur ne peut pas transmettre au médecin-expert mandaté par le juge des référés toutes pièces médicales sans l'autorisation préalable de la victime²⁷. C'est également ce qu'a décidé le Conseil d'État dans une décision du 15 novembre 2022 (CE, 15 novembre 2022, n° 441387) en ce qu'il résulte de « l'article L. 1110-4 du Code de la santé publique que le partage d'informations couvertes par le secret médical et nécessaires à la prise en charge d'une personne, entre professionnels de santé ne faisant pas partie de la même équipe de soins, requiert le consentement préalable de cette personne, ce à quoi l'article 275 du Code de procédure civile ne permet pas, en tout état de cause, de déroger ». Dans cette espèce, le médecin-conseil de l'assureur, couvrant le véhicule impliqué dans l'accident de la circulation, a communiqué à l'expert judiciaire désigné par le juge des référés le rapport d'expertise concernant la victime, réalisé lors de la procédure amiable par le médecin-conseil de l'assureur de la victime, sans que celle-ci n'ait donné son accord à cette communication. Il s'ensuit que le médecin-conseil de l'assureur du véhicule impliqué a commis une faute déontologique et violé le secret médical.

B. L'indemnisation des préjudices de la victime directe

1. Les préjudices patrimoniaux

21. L'incidence professionnelle peut exister en l'absence de toute perte d'emploi.

La perte de gains professionnels futurs et l'incidence professionnelle sont deux postes de préjudices patrimoniaux distincts. Si la première a pour objet d'indemniser la victime de sa perte de revenus, la seconde tend à l'indemnisation des conséquences périphériques du dommage touchant à la sphère professionnelle : pénibilité, fatigabilité, dévalorisation professionnelle et désormais dévalorisation sociale²⁸. Une incidence professionnelle peut donc exister même si une activité professionnelle

27. Cass. crim., 16 mars 2021, n° 20-80125, *RGDM*, n° 80, 2021, p. 214, obs. POINSOT (L.).

28. CA Douai, 10 septembre 2020, n° 15/04895, *RGDM*, n° 78, 2021, p. 343, obs. HILGER (G.) ; Cass. 2° civ., 6 mai 2021, n° 19-23173 et n° 20-16-428, *RGDM*, n° 81, 2021, p. 298, obs. POINSOT (L.).

est maintenue. C'est ce qu'a jugé le Conseil d'État le 1^{er} juillet 2022 (**CE, 1^{er} juillet 2022, n° 442802**). Il a considéré que la circonstance que la victime n'était pas dans l'impossibilité d'exercer toute activité professionnelle, à supposer cette circonstance établie, n'est pas de nature à la priver d'un droit à indemnisation au titre de l'incidence professionnelle.

22. Incidence professionnelle et dévalorisation sociale. Le 6 mai 2021, la deuxième chambre civile a consacré l'existence d'un sous-poste de préjudice au sein de l'incidence professionnelle : la dévalorisation sociale²⁹. Le 6 septembre 2022 (**Cass. crim., 6 septembre 2022, n° 21-87172**), la chambre criminelle de la Cour de cassation s'est alignée sur cette position en jugeant que le préjudice résultant de la dévalorisation sociale ressentie par la victime du fait de son exclusion définitive du monde du travail est indemnisable au titre de l'incidence professionnelle et non du déficit fonctionnel permanent. Le 18 octobre 2022 (**Cass. crim., 18 octobre 2022, n° 21-83346**), la chambre criminelle a aussi souligné que l'incidence professionnelle, découlant de la dévalorisation sociale ressentie par la victime du fait de son exclusion définitive du monde du travail, est un préjudice indemnisable distinct de la perte de gains professionnels futurs et du déficit professionnel permanent. C'est également le sens d'un arrêt du 27 octobre 2022 (**Cass. 2^e civ., 27 octobre 2022, n° 21-12881**) de la deuxième chambre civile de la Cour de cassation. Dans celui-ci, elle juge que l'indemnisation des conséquences des séquelles présentées par la victime dans sa sphère professionnelle liées à son exclusion définitive du monde du travail relève de l'incidence professionnelle et non du déficit fonctionnel permanent.

23. L'évaluation de la perte de gains professionnels futurs en cas de revenus irréguliers de la victime. La perte de gains professionnels futurs doit s'évaluer au regard de la situation personnelle de la victime au moment du fait dommageable. Ainsi, une victime qui occupait déjà un emploi à temps partiel avant l'accident ne peut prétendre à une indemnisation sur la base d'un temps de travail à temps plein³⁰. Pour calculer ce préjudice, il faut prendre en compte les revenus de la victime avant le fait dommageable, ce qui correspond, pour un salarié, au revenu net de l'année précédant l'accident. Cela suppose néanmoins que les revenus soient réguliers. Lorsque ce n'est pas le cas, comme pour une personne travaillant en intérim – ou une victime non salariée –, c'est une moyenne sur les années précédentes qui est utilisée. C'est ce qu'a jugé la Cour de cassation dans un arrêt du 27 octobre 2022 (**Cass. 2^e civ., 27 octobre 2022, n° 21-12881**) à propos d'une victime d'un acte de terrorisme. Elle a approuvé des juges du fond qui s'étaient référés, au regard des revenus irréguliers de la victime, à la moyenne de ses salaires des quatre dernières années précédant le fait dommageable pour déterminer le montant à prendre en considération pour le calcul de ses pertes de gains.

29. Cass. 2^e civ., 6 mai 2021, n° 19-23173 et n° 20-16-428, *RGDM*, n° 81, 2021, p. 298, obs. POINSOT (L.).

30. Cass. 2^e civ., 18 janvier 201, n° 17-10648.

24. L'indemnisation de la perte de gains professionnels futurs. Pour que la perte de gains professionnels futurs soit indemnisée intégralement par le juge, il faut que la victime soit dans l'impossibilité d'exercer une quelconque activité professionnelle (**Cass. 2^e civ., 24 novembre 2022, n° 21-17323**). Il faut donc établir que la victime n'est pas apte à reprendre son activité professionnelle dans les conditions antérieures, et ce poste de préjudice n'a pas à être fixé à la somme proposée amiablement par l'assureur dès lors que la réparation doit être intégrale (**Cass. crim., 22 novembre 2022, n° 21-87313**).

25. Évaluation de la tierce personne nécessaire pour assister la victime : fréquences des courses et livraison à domicile. La tierce personne apporte à la victime l'aide lui permettant de suppléer sa perte d'autonomie tout en restaurant sa dignité³¹. Pour autant, l'assistance familiale bénévole dans l'exercice de l'activité professionnelle de la victime est aussi un préjudice indemnisable – sans qu'il soit nécessaire de la subordonner à la production de justificatifs des dépenses effectives – en application du principe du droit à réparation intégrale du préjudice, dès lors que cette assistance assurée par un membre de la famille permet à la victime directe soit d'éviter une perte de gains professionnels, soit de réaliser une économie en ne recourant pas à une tierce personne rémunérée³². Si l'évaluation du besoin de la victime en tierce personne par les juges du fond est souveraine³³, cela ne doit ni conduire à une réparation du préjudice qui ne serait pas intégrale ni contraindre la victime à limiter et minorer son préjudice dans l'intérêt de son responsable. Pour la Cour de cassation (**Cass. 2^e civ., 15 décembre 2022, n° 21-16712**), cela signifie, s'agissant des courses, qu'il ne faut pas prendre en compte le fait que leur fréquence peut être augmentée pour fractionner le port des charges lourdes et réduire le temps de présence dans les rayons et la circonstance que la prestation de livraison à domicile est désormais proposée par de très nombreux professionnels.

26. De l'usage des barèmes de capitalisation. Le barème de capitalisation est un instrument utilisé pour évaluer un préjudice économique futur de la victime. C'est un outil qui permet de calculer le montant du capital pour le paiement des frais ou du préjudice futur de la victime d'un accident corporel. Pour la Cour de cassation (**Cass. 2^e civ., 31 août 2022, n° 20-20046**), c'est dans l'exercice de leur pouvoir souverain que les juges du fond appliquent le barème de capitalisation qui leur paraît le plus adapté pour assurer la réparation intégrale, sans perte ni profit pour la victime, des préjudices futurs de celle-ci. La solution est constante³⁴. Dans un contexte de reprise de l'inflation³⁵, d'incertitude sur le niveau des taux d'intérêt et des facteurs macroé-

31. Cass. 2^e civ., 23 mai 2019, n° 18-16651, *RGDM*, n° 72, 2019, p. 396, obs. HILGER (G.) ; Cass. 2^e civ., 25 juin 2020, n° 19-18167 et n° 19-18263, *RGDM*, n° 77, 2020, p. 366, obs. HILGER (G.).

32. Cass. 1^{re} civ., 22 mai 2019, n° 18-14063, *RGDM*, n° 72, 2019, p. 396, obs. HILGER (G.) ; Cass. 2^e civ., 17 décembre 2020, n° 19-15969, *RGDM*, n° 79, 2021, p. 176, obs. HILGER (G.).

33. Cass. 2^e civ., 20 mai 2020, n° 18-24834, *RGDM*, n° 77, 2020, p. 366, obs. HILGER (G.).

34. V. notamment : Cass. 2^e civ., 12 septembre 2019, n° 18-13791 et n° 18-14724, *RGDM*, n° 74, 2020, p. 298, obs. HILGER (G.) et les références citées dans la note.

35. En septembre 2022, l'INSEE évaluait à 6,2 % l'inflation sur un an (« Informations rapides », n° 256, 30 septembre 2022, disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/6537535>).

conomiques pesant sur la croissante³⁶, il existe donc un enjeu majeur dans le choix du barème de capitalisation. Le tribunal judiciaire de Saint-Brieuc (**TJ Saint-Brieuc, 10 juin 2022, n° parquet 20210000114**) a ainsi choisi de ne pas appliquer le barème de capitalisation édité par la *Gazette du Palais* et s'est tourné vers le site internet : <https://www.capitalisationdesindemnitees.fr/>. Le tribunal a considéré :

- « L'utilité des barèmes est d'impacter les possibles variations des intérêts de placement et de l'inflation sur le montant du capital qu'il sera nécessaire à la victime pour s'assurer du versement de la rente indemnisant le préjudice.
- « La capitalisation est la transformation de la rente en capital. Il ne s'agit pas de l'allocation d'un capital, mais bien la transformation en une rente.
- « Il s'agit de simuler par projection le placement d'un capital représentant la capitalisation de la rente, capital dont le placement doit rapporter des intérêts et tenir compte de la dévaluation ou l'augmentation découlant des taux d'intérêt pratiqués et impacter l'inflation.
- « En l'espèce, nous assistons à un retour de l'inflation découlant de la crise mondiale qui affecte nombre d'économies. Elle est suivie par une augmentation des taux d'intérêt afin de contrecarrer cette inflation.
- « Aucun des barèmes proposés ne permet une actualisation au jour de la décision.
- « Le tribunal est libre d'utiliser toute méthode d'évaluation du point de rente.
- « En l'espèce il opère à partir du système mis au point par M. Jaumain et publié sur le site capitalisation des indemnités.fr : <https://www.capitalisationdesindemnitees.fr/>.
- « Ce logiciel permet d'intégrer les variations dont celle qui s'opère actuellement par la remontée brutale des taux d'intérêt et de l'inflation sans toutefois que l'on puisse établir une tendance stable pour les années à venir. Il reste que cette remontée impacte la moyenne habituellement retenue, ce qui permet de retenir des taux supérieurs. Une déduction est opérée pour retenir un taux d'intérêt impactant l'inflation [...]. »

Pour évaluer le préjudice futur de la victime, il faut cependant veiller à ne pas prendre en compte deux fois l'inflation. En effet, si le juge du fond applique à la rente viagère qu'il alloue des dispositions prévoyant la revalorisation annuelle des montants de prestations en fonction de l'évolution de la moyenne annuelle des prix à la consommation, alors que le barème de capitalisation qu'il retient pour l'évaluation de ce préjudice tient compte de l'inflation, il prend en compte deux fois l'inflation dans le calcul du préjudice de la victime et viole le principe de la réparation intégrale (**Cass. 2^e civ., 31 août 2022, n° 20-20046**). Enfin, si le choix du barème de capitalisation pour évaluer le préjudice futur est libre, il est en autrement lorsqu'il s'agit de capitaliser le montant d'une rente versée par un tiers payeur. En effet, le montant des rentes versées par la caisse, donnant lieu au recours subrogatoire de celle-ci, est obligatoirement déterminé selon le barème de capitalisation fixé par les dispositions régle-

36. Contexte du réchauffement climatique et de la guerre en Ukraine notamment.

mentaires qui lui sont applicables (**Cass. 2^e civ., 31 août 2022, n° 20-20046**). Elle a jugé en ce sens que :

« En premier lieu, c'est dans l'exercice de son pouvoir souverain que la cour d'appel a fait application du barème de capitalisation qui lui paraissait le plus adapté pour assurer la réparation intégrale, sans perte ni profit pour la victime, des préjudices futurs de celle-ci. En deuxième lieu, le recours subrogatoire de la caisse ne peut porter que sur les sommes effectivement versées, ou à verser, par cet organisme et dans la limite du préjudice de la victime fixé par le juge au titre du poste de préjudice que ces sommes indemnisent. En troisième lieu, le montant des rentes versées par la caisse, donnant lieu au recours subrogatoire de celle-ci, est obligatoirement déterminé selon le barème de capitalisation fixé par les dispositions réglementaires qui lui sont applicables.

« Il en résulte que le juge, pour procéder à l'imputation de la créance de la caisse, ne peut modifier le capital représentatif de la rente versée par celle-ci à la victime en faisant application d'un autre barème que celui résultant des dispositions réglementaires impératives fixant les modalités de calcul de ces prestations. »

La Cour de cassation semble donc être revenue sur la solution qu'elle avait adoptée le 26 novembre 2020³⁷.

27. L'actualisation du préjudice économique est de droit lorsqu'elle est demandée.

Le 6 octobre 2022 (**Cass. 2^e civ., 6 octobre 2022, n° 21-12191**), la Cour de cassation a rappelé que le préjudice économique subi par la victime doit être évalué au jour de la décision qui le fixe en tenant compte de tous les éléments connus à cette date et que les juges du fond doivent procéder, si elle est demandée, à l'actualisation, au jour de leur décision, de l'indemnité allouée en réparation de ce préjudice en fonction de la dépréciation monétaire. La solution est constante³⁸.

2. Les préjudices extrapatrimoniaux

28. Acte de terrorisme : préjudice situationnel d'angoisse et souffrances endurées d'une victime directe survivante. Le rapport sur « L'indemnisation des préjudices situationnels d'angoisse des victimes directes et de leurs proches » a proposé de reconnaître au bénéfice des victimes directes un préjudice situationnel d'angoisse. Celui-ci est défini comme « le préjudice autonome lié à une situation ou à des circonstances exceptionnelles résultant d'un acte soudain et brutal, notamment d'un accident collectif, d'une catastrophe, d'un attentat ou d'un acte terroriste, et provoquant chez la victime, pendant le cours de l'événement, une très grande détresse et une angoisse dues à la conscience d'être confronté à la mort³⁹ ». Le cœur de ce préjudice est donc constitué par l'an-

37. Cass. 2^e civ., 26 novembre 2020, n° 19-16016, *RGDM*, n° 79, 2021, p. 179, obs. HILGER (G.).

38. V. déjà : Cass. crim., 18 mai 2019, n° 18-81035, *RGDM*, n° 72, 2019, p. 397, obs. HILGER (G.).

39. PORCHY-SIMON (Stéphanie), « L'indemnisation des préjudices situationnels d'angoisse des victimes directes et de leurs proches », mars 2016, p. 49.

goisse singulière ressentie par la victime présente sur les lieux de l'événement et il est lié à la conscience d'être confronté à la mort. La reconnaissance de ce préjudice est indépendante de l'issue de l'événement dès lors que la victime a été soumise, avec une intensité variable, à cette angoisse lorsqu'elle a été confrontée à cette situation⁴⁰. Ce préjudice doit en outre avoir une dimension symbolique, ce qui suppose que son existence ne doit pas être admise dans n'importe quel accident⁴¹. Dans les faits, une victime d'un enlèvement en 2011 par un groupe terroriste, libérée en 2014, a demandé l'indemnisation de son préjudice situationnel d'angoisse⁴². La cour d'appel a rejeté la demande de la victime au titre du préjudice situationnel d'angoisse. Pour autant, cette solution n'est pas cassée par la Cour de cassation dans son arrêt du 27 octobre 2022 (**Cass. 2^e civ., 27 octobre 2022, n° 21-12881**). En effet, pour la Cour de cassation, la cour d'appel n'a pas modifié les termes du litige, dès lors que, saisie par une victime directe – survivante – d'un acte de terrorisme de demandes d'indemnisation, d'une part, d'un préjudice situationnel d'angoisse autonome, d'autre part, des souffrances endurées, elle a, après avoir énoncé que le poste de préjudice temporaire des souffrances endurées regroupe toutes les souffrances de la victime, qu'elles soient physiques ou psychiques, rejeté la demande formée au titre du préjudice situationnel d'angoisse et alloué, au titre des souffrances endurées, une indemnité dont le montant n'excède pas la somme des demandes présentées de ces deux chefs. Si, de prime abord, il est possible de regretter que l'autonomie du préjudice situationnel d'angoisse des victimes directes d'un acte de terrorisme n'ait pas été reconnue au regard de l'arrêt du 25 mars 2022⁴³ – rendu à propos du préjudice d'angoisse de mort imminente d'une victime directe décédée –, cette solution permet d'éviter une atomisation – critiquée par certains⁴⁴ – du préjudice moral. Le principe de la réparation intégrale du préjudice est en outre garantie. Les juges du fond ont en effet réintégré dans le poste des souffrances endurées la demande formulée au titre du préjudice situationnel d'angoisse, qu'ils ont pris en compte concrètement dans leur évaluation, et cumulé entre elles les deux demandes indemnitaires pour fixer l'indemnité due à la victime directe survivante sans qu'il ne soit statué *ultra petita*⁴⁵.

40. *Ibidem*, p. 49.

41. *Ibidem*, p. 50.

42. Deux victimes avaient été enlevées le 24 novembre 2011. L'une d'entre elles est exécutée le 10 mars 2013 par les ravisseurs, et l'autre est libérée le 29 novembre 2014.

43. Cass., ch. mixte, 25 mars 2022, n° 20-15624, *RGDM*, n° 84, 2022, p. 185, obs. HILGER (G.).

44. V. not. : CADIET (Loïc), « Les métamorphoses du préjudice », in *Les métamorphoses de la responsabilité*, « Sixièmes journées René Savatier », PUF, 1997, p. 37 ; LAPOYADE-DESCHAMPS (Christian), « Quelle(s) réparation(s) ? », in « La responsabilité civile à l'aube du XXI^e siècle : bilan prospectif », *RCA*, n° 11, hors-série, juin 2001, p. 62 ; KNETSCH (Jonas), « La désintégration du préjudice moral », *D.*, 2015, p. 443.

45. Comp. : HILGER (Geoffroy), « L'angoisse de mort imminente et les souffrances endurées : éléments de réflexion pour une indemnisation efficiente des victimes », *Gaz. Pal.* n° 29, 4 septembre 2018, p. 31 ; HILGER (Geoffroy), « Préjudice d'angoisse de mort imminente : les précisions de la première chambre civile de la Cour de cassation », obs. sous Cass. 1^{re} civ., 26 septembre 2019, n° 18-20924, *D.*, 2019, p. 2459.

29. Préjudice d'agrément : preuve de son existence. Le préjudice d'agrément « est constitué par l'impossibilité pour la victime de continuer à pratiquer régulièrement une activité spécifique sportive ou de loisirs⁴⁶ », et la simple limitation ou gêne dans cette pratique est également indemnisée à ce titre⁴⁷. Pour que celui-ci soit indemnisé, il faut rapporter la preuve de l'existence d'une pratique antérieure d'une activité spécifique, sportive ou de loisirs⁴⁸. C'est ce que rappelle la Cour de cassation dans un arrêt du 15 décembre 2022 (**Cass. 2^e civ., 15 décembre 2022, n° 21-16609**). Par conséquent, dès lors que la preuve de l'existence d'un préjudice d'agrément est rapportée, il doit être indemnisé. C'est ainsi que le Conseil d'État (**CE, 13 décembre 2022, n° 458396**) a jugé que « la circonstance qu'un patient se trouve placé dans un état végétatif chronique ne conduit, par elle-même, à exclure aucun chef d'indemnisation ni ne fait obstacle à ce que le préjudice subi par la victime soit réparé en tous ses éléments ». Il s'ensuit qu'une victime, placée à partir de l'âge de 44 ans dans un état neurovégétatif irréversible en l'état actuel des connaissances scientifiques et correspondant à un déficit fonctionnel permanent de 95 %, doit être regardée comme subissant un important préjudice d'agrément.

C. L'indemnisation des préjudices de la victime indirecte

30. Préjudice économique du conjoint survivant : rappels. En cas de décès de la victime directe, le préjudice patrimonial subi par l'ensemble de la famille proche du défunt doit être évalué en prenant pour élément de référence le revenu annuel du foyer avant le dommage ayant entraîné le décès de la victime directe, en tenant compte de la part de consommation personnelle de celle-ci et des revenus que continue à percevoir le conjoint, le partenaire d'un pacte civil de solidarité ou le concubin survivant⁴⁹. La part de consommation personnelle de la victime directe doit être calculée en fonction des revenus du foyer dans son ensemble et non pas en fonction des seuls revenus de la victime directe (**Cass. crim., 4 octobre 2022, n° 21-87246**).

D. Le recours des tiers payeurs

31. Rappel des règles d'imputation. La rubrique a déjà pu se faire l'écho des difficultés inhérentes aux règles d'imputation pour le recours des tiers ainsi que de la nécessité pour la Cour de cassation de les rappeler régulièrement⁵⁰. Dans deux arrêts

46. Cass., ass. plén., 19 décembre 2003, n° 02-14783 ; Cass. 2^e civ., 28 mai 2009, n° 08-16829 ; Cass. 2^e civ., 24 octobre 2019, n° 18-19653, *RGDM*, n° 74, 2020, p. 299, obs. HILGER (G.).

47. Cass. 2^e civ., 29 mars 2018, n° 17-14499.

48. Cass. 2^e civ., 13 février 2020, n° 19-10572, *RGDM*, n° 77, 2020, p. 361, obs. HILGER (G.) ; Cass. 2^e civ., 3 juin 2021, n° 20-13574, *RGDM*, n° 81, 2021, p. 300, obs. HILGER (G.).

49. Cass. 2^e civ., 7 avril 2011, n° 10-12948 ; Cass. 2^e civ., 8 mai 2013, n° 12-14465 ; Cass. 2^e civ., 20 novembre 2014, n° 13-25564 ; Cass. 2^e civ., 5 mars 2015, n° 14-14198 ; Cass. 2^e civ., 19 mai 2016, n° 15-23160 ; Cass. crim., 2 février 2016, n° 15-80268 ; Cass. 2^e civ., 7 février 2019, n° 18-13354 ; Cass. 2^e civ., 24 octobre 2019, n° 18-14211.

50. V. par exemple : HILGER (Geoffroy), « Rappel sur la répartition de l'indemnité à la charge du responsable entre la victime et le tiers payeur », obs. sur Cass. 2^e civ., 8 juillet 2021, n° 20-14504, *RGDM*, n° 81, 2021, p. 303 et « Rappels et précision du recours du tiers payeur », obs. sur Cass. 2^e civ., 20 janvier 2022, n° 20-

du 7 juillet 2022 (**Cass. 2^e civ., 7 juillet 2022, n° 21-13364 et n° 21-12151 [2 arrêts]**), elle a ainsi indiqué que « les recours subrogatoires des tiers payeurs s'exercent poste par poste sur les seules indemnités qui réparent des préjudices qu'elles ont pris en charge, à l'exclusion des préjudices à caractère personnel », tandis que, dans un arrêt du 24 novembre 2022, elle a rappelé le droit de préférence de la victime (**Cass. 2^e civ., 24 novembre 2022, n° 21-20442**). Par conséquent, les juges du fond doivent préciser les postes de préjudice pris en charge par les prestations servies et procéder aux imputations correspondantes. Dans un autre arrêt du 22 novembre 2022 (**Cass. 2^e civ., 22 novembre 2022, n° 21-85953**), elle a aussi précisé que « l'étendue du préjudice résultant des atteintes à la victime, sur lequel les prestations sont imputées poste par poste, doit être fixée et évaluée indépendamment des prestations indemnitaires qui lui ont été versées ». L'imputation doit enfin se faire en cascade⁵¹, ce qui signifie que la rente d'invalidité servie par une caisse de sécurité sociale, qui indemnise les pertes de gains professionnels futurs, les incidences professionnelles de l'incapacité et le déficit fonctionnel permanent, doit s'imputer en premier lieu sur les pertes de gains professionnels, puis sur l'incidence professionnelle et son reliquat éventuel sur le déficit fonctionnel permanent (**Cass. crim., 6 décembre 2022, n° 21-86308**). Il faut donc que le juge du fond fixe au préalable le préjudice de la victime au titre de chacun de ces postes de préjudice avant d'imputer la pension d'invalidité. Autrement dit, le juge ne peut pas rejeter la demande de la victime en considérant qu'elle perçoit une pension d'invalidité (**Cass. 2^e civ., 15 décembre 2022, n° 21-10783**).

32. Procédure pénale : intervention de l'organisme social. L'appel en déclaration de jugement commun d'une caisse de sécurité sociale a pour effet de rendre celle-ci partie à l'instance. Il en résulte que, lorsque la caisse n'a formé aucune demande ou défense en première instance, elle ne peut prétendre expliciter en cause d'appel, comme virtuellement incluse dans celles-ci, ou leur ajouter, une demande qu'elle n'avait pas formulée contre le responsable et son assureur⁵². Cette solution, dégagée en matière civile et que le Conseil d'État retient également⁵³, a vocation à s'appliquer devant les juridictions répressives, puisque le Cour de cassation a jugé le 22 novembre 2022 (**Cass. crim., 22 novembre 2022, n° 21-80797**) que, selon l'article L. 376-1, alinéa 8, du Code de la sécurité sociale :

« La déclaration en jugement commun ou l'intervention des caisses de sécurité sociale ne peut intervenir après les réquisitions du ministère public que s'il n'a pas été statué sur le fond des demandes de l'assuré qui s'est constitué partie civile. »

Mais encore faut-il que l'organisme social ait été appelé en déclaration de jugement commun ou à intervenir. Dans le cas contraire, les demandes de la partie civile

16389, Cass. crim., 12 avril 2022, n° 21-81893 et Cass. 1^{re} civ., 21 avril 2022, n° 20-17185, *RGDM*, n° 84, 2022, p. 188.

51. V. déjà : Cass. 2^e civ., 26 novembre 2020, n° 19-21744, *RGDM*, n° 79, 2021, p. 180, obs. HILGER (G.).

52. Cass. 2^e civ., 12 juillet 2007, n° 05-21309.

53. CE, 6 mai 2021, n° 421744, *RGDM*, n° 81, 2021, p. 303, obs. HILGER (G.).

sont irrecevables, comme l'a jugé la Cour de cassation le même jour (**Cass. crim., 22 novembre 2022, n° 21-87174**) :

« Faute pour la partie civile de s'être conformée aux dispositions d'ordre public de l'article L. 376-1 du Code de la sécurité sociale et d'avoir appelé en déclaration de jugement commun une ou les caisses de sécurité sociale à laquelle elle est ou était affiliée et dont le recours subrogatoire était susceptible de s'imputer sur les postes de préjudice pour lesquels elle formulait des demandes. »

33. Frais futurs : paiement en capital possible qu'en cas d'accord du tiers responsable. La Cour de cassation a rappelé, le 23 novembre 2022 (**Cass. 1^{re} civ., 23 novembre 2022, n° 21-16313**), qu'il résulte de l'article L. 376-1 du Code de la sécurité sociale que, sauf accord du tiers responsable sur le paiement d'un capital, les caisses de sécurité sociale ne peuvent prétendre au remboursement de leurs dépenses qu'au fur et à mesure de leur engagement⁵⁴. Par conséquent, la cour d'appel ne pouvait pas condamner *in solidum*, sans constater leur accord, les tiers responsables à payer à la caisse une certaine somme en capital correspondant principalement à des prestations futures, ni juger que leur demande tendant à voir dire que les frais seront remboursés au fur et à mesure sur justification de la dépense n'est pas justifiée comme contraire au principe de l'indemnisation des besoins de la victime.

54. Cass. 2^e civ., 23 mai 2019, 18-14332, *RGDM*, n° 72, 2019, p. 397, obs. HILGER (G.) ; Cass. crim., 5 janvier 2021, n° 19-86409, *RGDM*, n° 80, 2021, p. 222, obs. HILGER (G.).

Responsabilité médicale

Responsabilité médicale administrative

Johanne SAISON-DEMARS

Professeur des universités, CRD & P, ERDP, université de Lille

Avec la collaboration de

Nora BOUGHRIET

Docteur en droit, CRD & P, ERDP, université de Lille

Responsabilité médicale judiciaire

Marion GIRER

Maître de conférences HDR en droit privé – IFROSS
Université Jean-Moulin Lyon 3

Paul VÉRON

Maître de conférences en droit privé
Laboratoire « Droit et changement social » (UMR 6297)
Université de Nantes

Sommaire

I. JURISPRUDENCE ADMINISTRATIVE

- A. Décision médicale de limitation et d'arrêt des traitements – Procédure collégiale – Nouveaux éléments médicaux
- B. Accidents médicaux non fautifs – ONIAM – Appréciation de l'anormalité du dommage
- C. Vaccinations non obligatoires – Dommages – Absence de faute – Responsabilité (non)
- D. Faute médicale – Diagnostic incomplet – Responsabilité (non)

II. JURISPRUDENCE JUDICIAIRE

- A. Responsabilité professionnelle médicale – Accouchement – Anomalies du rythme cardiaque fœtal – Divergence des expertises CRCI et juridictionnelle – Faute de la sage-femme salariée (oui) – Faute du médecin gynécologue-obstétricien libéral (non)

- B. Responsabilité professionnelle médicale – Accident médical non fautif – Critère de gravité du dommage – Infection nosocomiale secondaire – Qualification nosocomiale en présence d'un aléa thérapeutique
 - 1. L'accident médical non fautif et le caractère de gravité
 - 2. L'infection nosocomiale secondaire à un accident médical non fautif
- C. Responsabilité professionnelle médicale – Cumul d'une faute de surveillance (retard de prise en charge) et d'une infection nosocomiale – Refus d'offre d'indemnisation de l'assureur – Substitution de l'ONIAM – Recours subrogatoire – Assiette du recours – Pénalité pour refus d'offre d'indemnisation par l'assureur
- D. Responsabilité professionnelle médicale – Accident médical non fautif – Caractère anormal du dommage – Gravité du dommage – Critères d'appréciation – Probabilité faible de survenance du dommage – Incidence de l'invalidité grave
- E. Accident médical non fautif – Dommage imputable à un acte de soins – Effet indésirable d'un médicament – Preuve du lien causal – Certitude sur l'origine médicamenteuse
- F. Luxation d'une prothèse de hanche – Responsabilité pour faute – Expertise judiciaire – Appréciation de la faute – Obligation pour les juges du fond de se fonder sur des éléments médicaux
- G. Patient psychiatrique – Intoxication au lithium – Obligation du professionnel de se renseigner sur les traitements en cours – Responsabilité *in solidum* du psychiatre et du cardiologue
- H. Droit à la communication du dossier médical – Obligation de tenir à jour le dossier patient – Étendue de l'obligation – Refus de transmission – Médecin remplaçant – Absence de responsabilité

I. JURISPRUDENCE ADMINISTRATIVE

A. Décision médicale de limitation et d'arrêt des traitements – Procédure collégiale – Nouveaux éléments médicaux

CE, ord., 21 décembre 2022, n° 463391

Le juge des référés du Conseil d'État est une nouvelle fois saisi d'une demande de suspension d'une décision d'arrêt de traitements prise dans le cadre d'une procédure définie par les articles L. 1110-5-1 et R. 4127-37-2 du Code de la santé publique.

Admise aux urgences du centre hospitalier régional de Metz-Thionville le 31 décembre 2021, puis hospitalisée en service de psychiatrie pour des troubles de l'anxiété et une insomnie, la patiente présente trois jours plus tard un arrêt cardio-respiratoire entraînant sa prise en charge par le service de réanimation en raison d'une défaillance neurologique majeure et d'une défaillance ventilatoire.

Le 18 mars 2022, une première décision de limitation des traitements est prise à la suite de la mise en œuvre de la procédure collégiale de limitation des traitements prévue à l'article R. 4127-37-2 du Code de la santé publique. La limitation des traitements débute le 25 mars, soit sept jours plus tard. Les proches de la patiente saisissent alors le juge des référés du tribunal administratif de Strasbourg d'une demande de suspension de l'exécution de cette décision ; cette demande est rejetée en l'absence de moyens susceptibles de faire naître un doute sérieux quant à la légalité de la décision attaquée.

Après avoir rappelé les dispositions applicables à l'accompagnement de la fin de vie du patient, le juge des référés du Conseil d'État se prononce sur les éléments médicaux justifiant la décision de limitation des traitements pour annuler l'ordonnance de première instance. Il apparaît en effet que l'équipe médicale avait indiqué aux proches de la patiente que cette dernière n'était pas en état de mort cérébrale et que son état clinique avait évolué de façon favorable sur l'échelle dite de Glasgow. Les requérants produisaient également de nouveaux éléments médicaux émanant du service de radiologie de l'hôpital, concluant, d'une part, au niveau cérébral, à une absence d'arrêt circulatoire et, comparativement au scanner qui avait antérieurement été réalisé, à une diminution de l'œdème cérébral et, d'autre part, au niveau thoracique, à l'absence d'épanchement pleuropéricardique, d'adénomégalie médiastino-hilaire et de foyer parenchymateux. Bien que contestant que ces éléments puissent témoigner d'une amélioration de l'état neurologique de la patiente, le centre hospitalier n'a apporté « aucune précision à l'appui de cette affirmation ». Pour le Conseil d'État, il existait donc bel et bien un doute sérieux quant à la légalité de la décision médicale qui pouvait, au regard des nouveaux éléments médicaux évoqués, ne pas relever des hypothèses prévues par la loi. Il conclut ainsi à l'erreur de Droit commise par le juge des référés de première instance, annule son ordonnance et lui renvoie l'affaire. Par cette ordonnance, le juge des référés du Conseil d'État rappelle l'importance des éléments médicaux dans la motivation de la décision de limitation et d'arrêt des traitements indispensables pour vérifier l'adéquation de cette décision aux hypothèses ouvertes par la loi.

J. S.-D.

B. Accidents médicaux non fautifs – ONIAM – Appréciation de l'anormalité du dommage

CAA Nancy, 6 décembre 2022, n° 19NC02261

Une patiente est opérée d'une tumeur du moyen rectum en mars 2010. L'apparition d'une péritonite postopératoire impose une reprise chirurgicale permettant la réalisation d'une colostomie terminale. Présentant une paralysie du grand dentelé droit, la patiente saisit le tribunal administratif de Strasbourg afin d'obtenir de l'ONIAM une indemnisation du préjudice subi. Après avoir identifié deux accidents médicaux non fautifs distincts, l'un ayant abouti à la paralysie du grand dentelé, l'autre à une

désunion de l'anastomose, le tribunal condamne l'ONIAM à réparer les préjudices subis par la patiente.

Saisie en appel par l'ONIAM, la cour administrative d'appel de Nancy rappelle les conditions d'ouverture du droit à réparation au titre de la solidarité nationale fixées par l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique, à savoir l'anormalité du préjudice appréciée au regard de l'état de santé du patient et de l'évolution prévisible de celui-ci et la gravité du préjudice appréciée au regard du taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique fixé à 24 %, de la durée de l'arrêt temporaire des activités professionnelles d'une durée au moins égale à six mois consécutifs ou à six mois non consécutifs sur une période de douze mois ou d'un déficit fonctionnel temporaire supérieur ou égal à un taux de 50 %.

Il résulte ainsi des dispositions combinées du II de l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique et de l'article D. 1142-1 du même Code que l'ONIAM doit assurer, au titre de la solidarité nationale, la réparation des dommages résultant directement d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins à la double condition qu'ils présentent un caractère d'anormalité au regard de l'état de santé du patient comme de l'évolution prévisible de cet état et que leur gravité excède le seuil défini à l'article D. 1142-1.

L'appréciation de ces conditions s'opère pour chaque accident.

La cour administrative d'appel rappelle ensuite les éléments d'appréciation de l'anormalité du dommage tels que définis par le Conseil d'État : la condition d'anormalité du dommage doit toujours être regardée comme remplie lorsque l'acte médical a entraîné des conséquences notablement plus graves que celles auxquelles le patient était exposé de manière suffisamment probable en l'absence de traitement. Lorsque les conséquences de l'acte médical ne sont pas notablement plus graves que celles auxquelles le patient était exposé par sa pathologie en l'absence de traitement, elles ne peuvent être regardées comme anormales, sauf si, dans les conditions où l'acte a été accompli, la survenance du dommage présentait une probabilité faible (CE, 12 décembre 2014, n° 355052, *ONIAM c/ M. B.* et CE, 12 décembre 2014., n° 365211, *Mme A.*). Le Conseil d'État a par ailleurs précisé qu'une probabilité de survenance du dommage qui n'est pas inférieure ou égale à 5 % ne présentait pas le caractère d'une probabilité faible de nature à justifier la mise en œuvre de la solidarité nationale (CE, 30 novembre 2021, n° 443922, *AJDA*, 2021, p. 2372). Dans la présente affaire, la paralysie du grand dentelé droit rend impossible la reprise par la patiente de son activité d'infirmière libérale. La condition de gravité des dommages liés à la paralysie du grand dentelé droit est donc satisfaite. De plus, il résulte de l'instruction et notamment de l'expertise diligentée par le tribunal administratif de Strasbourg que la probabilité pour la patiente d'être affectée d'une paralysie du grand dentelé droit à la suite de l'intervention chirurgicale subie présentait une probabilité très faible, qui doit être regardée en l'espèce comme inférieure à 5 %, de sorte que la condition d'anormalité est également satisfaite. La cour administrative d'appel confirme ainsi la

condamnation de l'ONIAM à réparer, au titre de la solidarité nationale, les dommages résultant directement de la paralysie du grand dentelé droit.

Elle se prononce, dans un second temps, sur le dommage lié à la désunion anastomotique. Cette dernière se produit dans 6 à 10 % des chirurgies du rectum, ce qui ne constitue pas une probabilité faible, indispensable pour satisfaire la condition de l'anormalité du dommage. À cela s'ajoute le fait que les conséquences de la désunion ne sont pas notablement plus graves que celles auxquelles la patiente était exposée en l'absence de traitement, à savoir un possible décès. Dès lors, la condition d'anormalité des dommages liés à la désunion anastomotique n'est pas satisfaite, et l'ONIAM n'est pas tenu de réparer les préjudices qui en découlent. Toutefois, cette désunion a permis la contamination de la cavité abdominale à l'origine de la péritonite postopératoire ; cette dernière présente un caractère nosocomial dont les hôpitaux civils de Colmar doivent répondre en l'absence de cause extérieure.

J. S.-D.

C. Vaccinations non obligatoires – Dommages – Absence de faute – Responsabilité (non)

CAA Marseille, 25 novembre 2022, n° 21MA00968

Le 6 juin 2012, M^{me} C., âgée de 19 ans, bénéficie de six vaccinations au sein du centre hospitalier universitaire (CHU) de Nice, et ce, dans la perspective d'un long séjour au Bénin. Un an après, elle présente des troubles d'asthénie associés à une hémiparésie gauche. La patiente demande au tribunal administratif de Nice de condamner le CHU de Nice à lui verser la somme totale de 2 603 788,42 euros en réparation des conséquences dommageables qu'elle estime avoir subies en raison des vaccins administrés. Le tribunal administratif de Nice rejette la requête de M^{me} C. (TA Nice, 26 janvier 2021 n° 1802832), qui, le 11 mars 2021, sollicite l'annulation de ce jugement et demande notamment de condamner, à titre principal, le CHU de Nice ou, à titre subsidiaire, l'ONIAM à lui verser l'indemnité précitée en réparation de ses préjudices. La patiente invoque la responsabilité pour faute de l'établissement au motif que son état de santé s'est dégradé à la suite des injections simultanées de six vaccins et qu'elle n'a pas été informée des risques liés aux vaccinations pratiquées.

L'expert judiciaire, désigné par le tribunal administratif de Nice, avait conclu que la patiente souffrait, à la date de consolidation de son état de santé au 14 juin 2017, d'une fibromyalgie et d'un syndrome de fatigue chronique associés à une pathomimie neurologique somatoforme. Il résulte de l'instruction que, si l'administration de ces vaccins dans un même site d'injection n'est pas conforme aux données acquises de la science médicale, il n'a été constaté aucune complication locale. En outre, il ne résulte pas davantage de l'instruction que la fibromyalgie et le syndrome de fatigue chronique dont souffre la requérante seraient imputables de manière certaine à une dose totale de 1,33 mg d'alumine injectée à la requérante. Enfin, la possibilité d'un lien entre les vaccinations administrées à M^{me} C. et la dégradation de son état de

santé, eu égard à l'absence d'antécédents médicaux chez l'intéressée ou les membres de sa famille, ne saurait établir l'existence d'une faute médicale du CHU de Nice. Dès lors, tels que l'ont estimé à juste titre les premiers juges, aucune faute médicale n'est susceptible d'engager la responsabilité de l'établissement vis-à-vis de M^{me} C. ou n'est à l'origine d'une perte de chance d'échapper aux dommages advenus. Par ailleurs, la cour considère que M^{me} C. n'est pas fondée à soutenir que le CHU de Nice aurait commis une faute de nature à engager sa responsabilité au titre de son obligation d'information. En effet, à le supposer même établi, le manquement du centre hospitalier à son obligation d'information sur le délai d'efficacité des vaccins, leur durée de validité, les risques d'effets indésirables et la conduite à tenir en cas de survenance de tels effets n'est pas à l'origine d'une perte de chance d'éviter les préjudices dont la réparation est demandée.

La cour estime que la patiente n'est également pas fondée à demander à être indemnisée par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale. En effet, compte tenu du caractère hypothétique des conclusions expertales, les pathologies diagnostiquées ne peuvent être regardées comme directement imputables aux injections incriminées au sens du II de l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique. Il résulte dès lors que M^{me} C. n'est pas fondée à soutenir que c'est à tort que le tribunal administratif de Nice a rejeté sa demande.

N. B.

D. Faute médicale – Diagnostic incomplet – Responsabilité (non)

CAA Lyon, 10 novembre 2022, n° 20LY03464

Le 27 octobre 2016, M^{me} B., âgée de 17 ans, victime d'une chute de cheval, est admise au centre hospitalier de Montélimar relevant du groupement hospitalier Portes-de-Provence. Sa sortie, prononcée le jour même, est assortie d'une prescription de médicaments antalgiques et anti-inflammatoires pour la douleur. Au regard de la persistance des douleurs, une IRM qui met en évidence l'existence d'un tassement des plateaux supérieurs des vertèbres thoraciques T6 à T8 est réalisée. La patiente ainsi que ses parents estiment que l'établissement a commis différentes fautes dans la prise en charge et sollicitent, par conséquent, du tribunal administratif de Grenoble la condamnation du groupement hospitalier Portes-de-Provence à les indemniser des préjudices résultant de ces fautes médicales. Le tribunal administratif de Grenoble rejette leurs demandes (TA Grenoble, 22 septembre 2020, n° 1704996). M^{me} B. et ses parents relèvent donc appel de ce jugement et demandent que l'établissement soit condamné à verser à la patiente la somme de 43 869 euros en réparation des préjudices subis à la suite de sa prise en charge en octobre 2016, aux parents de M^{me} B., et la somme de 3 000 euros chacun au titre de leur préjudice moral ainsi qu'une indemnité globale de 2 367,50 euros au titre de leurs frais de transport.

Leur requête d'appel est rejetée. Le rapport de l'expert met en exergue l'insuffisance de l'évaluation médicale de la patiente lors de son arrivée le 27 octobre 2016, compte tenu de l'absence d'évaluation clinique précise et exhaustive de son état, notamment orthopédique et neurologique. En outre, il est précisé que les résultats des radiographies réalisées n'ont pas été mentionnés dans le dossier médical de la patiente et que les fractures vertébrales thoraciques n'ont pas été diagnostiquées, alors même que la radiographie réalisée le jour même révèle un petit enfoncement cunéiforme central au niveau de deux corps vertébraux consécutifs au-dessus de la coupole diaphragmatique laissant supposer une atteinte des vertèbres T6-T7. Toutefois, ce même rapport d'expertise indique que, en cas de fracture vertébrale du rachis thoracique simple, les recommandations médicales préconisent la méthode fonctionnelle, qui consiste en la prescription d'antalgiques avec repos et l'utilisation d'un coussin lordosant. En l'espèce, la patiente a bénéficié de la prescription d'antalgiques et d'anti-inflammatoires sans aucune prescription pour le port d'un corset. La cour administrative d'appel de Lyon considère ainsi que l'évaluation insuffisante de l'état médical de la requérante lors de son arrivée au service des urgences comme l'insuffisance de tenue du dossier médical ne sont pas à l'origine d'une perte de chance pour l'intéressée d'améliorer son état. Dès lors, l'établissement n'a commis aucune faute de nature à engager sa responsabilité. Par conséquent, les requérants ne sont pas fondés à soutenir que c'est à tort que le tribunal administratif de Grenoble a rejeté leurs demandes, sans qu'il soit besoin d'ordonner une nouvelle expertise.

N. B.

II. JURISPRUDENCE JUDICIAIRE

A. Responsabilité professionnelle médicale – Accouchement – Anomalies du rythme cardiaque fœtal – Divergence des expertises CRCI et juridictionnelle – Faute de la sage-femme salariée (oui) – Faute du médecin gynécologue-obstétricien libéral (non)

Cass. 1^{re} civ., 23 novembre 2022, n° 21-16.392, inédit

Le 3 novembre 2004, une patiente est admise au sein d'une clinique pour un accouchement. Elle est prise en charge par une sage-femme, salariée de l'établissement, et un médecin gynécologue-obstétricien, qui exerce à titre libéral. Face aux difficultés rencontrées, le médecin procède à l'extraction de l'enfant à l'aide de forceps. L'enfant naît en état de mort apparente et, à la suite des soins pratiqués, conserve d'importantes séquelles (tétraparésie spastique).

La patiente, agissant tant en son nom personnel qu'au nom de son fils, saisit la commission (régionale) de conciliation et d'indemnisation (CRCI) d'Île-de-France, qui rend un avis retenant la responsabilité de la clinique du fait de la sage-femme salariée qui n'a pas prévenu suffisamment tôt le médecin malgré des anomalies du rythme cardiaque fœtal. Cependant, l'assureur de la clinique refuse de faire une offre

d'indemnisation et l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) refuse de se substituer à l'assureur défaillant. En conséquence, la patiente saisit le tribunal judiciaire pour obtenir une indemnisation et recherche la responsabilité de l'établissement privé de santé, qui attire à l'instance le médecin. La clinique estime en effet que le rythme cardiaque fœtal ne présentait pas d'anomalies de nature à alerter la sage-femme avant l'arrivée du praticien libéral, dont la prescription d'une forte augmentation de Syntocinon (produit destiné à augmenter les contractions utérines) aurait provoqué la souffrance fœtale : la sage-femme salariée n'a commis aucune faute, et l'entière responsabilité incombe au médecin.

Le 11 mars 2021, la cour d'appel de Versailles retient la responsabilité exclusive de la clinique, du fait de la sage-femme, en raison d'un appel tardif du médecin, alors qu'il existait une souffrance fœtale aigue et une présentation délicate de l'enfant (présentation en position occipito-sacrée). Elle exclut toute responsabilité du gynécologue-obstétricien libéral et estime qu'il existe pour l'enfant une perte de chance de 80 % de naître indemne de séquelles. La clinique forme un pourvoi en cassation, qui sera rejeté par la haute juridiction.

Les apports de cet arrêt se situent à deux niveaux.

1. En premier lieu, il illustre les divergences potentielles entre plusieurs expertises (il ne s'agit bien évidemment pas de se prononcer sur l'analyse technique des faits, mais d'exposer les conséquences juridiques de ces divergences). En l'espèce, il y a une première expertise, réalisée à la demande de la CRCI, qui conclut à une faute de la sage-femme salariée après une analyse particulièrement minutieuse des tracés du rythme cardiaque fœtal, presque minute par minute, et des conditions de l'accouchement. À l'issue de cette analyse, les experts retiennent la responsabilité de la clinique du fait de la sage-femme salariée, qui aurait dû faire appel plus tôt au médecin gynécologue-obstétricien, notamment à un moment où il était encore possible de procéder à une césarienne en urgence (les experts notent d'ailleurs que la sage-femme n'a jamais appelé le médecin, mais que celui-ci, passant la tête en salle d'accouchement et constatant la situation, s'est immédiatement habillé et a procédé très rapidement à l'extraction de l'enfant). Ensuite, une seconde expertise a lieu lors de la saisine de la juridiction civile : cette expertise judiciaire retient à l'opposé l'absence de faute tant de la sage-femme que du médecin, estimant que le travail a été rapide et que le monitoring n'était pas pathologique. Enfin, la clinique et son assureur fournissent en appel l'avis unilatéral d'un troisième médecin, expert auprès d'une cour d'appel, qui conclut à la responsabilité exclusive du médecin gynécologue-obstétricien. Ainsi, en fonction de ces analyses, trois conclusions différentes sont rendues : une responsabilité exclusive de la clinique du fait de sa sage-femme salariée, une absence totale de responsabilité ou une responsabilité exclusive du médecin. L'avis unilatéral n'a bien évidemment pas la même valeur juridique que les expertises qui le précèdent, ce que rappellent expressément les juges de la cour d'appel de Versailles :

« Ce procédé est discutable, puisqu'il consiste à produire des avis émanant de praticiens, certes *a priori* compétents, mais qui sont rémunérés par une des parties, pour contester, dans un cadre qui n'est pas contradictoire et de manière tardive, les constats auxquels ont procédé les experts qui ont antérieurement analysé les faits, contradictoirement, en permettant aux parties de critiquer leurs points de vue. »

Concernant les deux expertises, il revient au juge de trancher, puisqu'il n'est lié par aucune d'elles. En l'espèce, c'est l'expertise réalisée à la demande de la CRCI qui emporte la conviction des juges d'appel, qui l'estiment davantage « minutieuse » que celle ordonnée par le tribunal, qui « manque de détails ». Ainsi, la cour d'appel s'appuie sur le rapport établi lors de l'examen de la situation par la CRCI, et la Cour de cassation estime qu'elle a légalement justifié sa décision « en se fondant sur les rapports d'expertise ». La question de la valeur des expertises diligentées à la demande des CCI suscite les débats, tant en doctrine¹ qu'en jurisprudence. Du côté des juridictions administratives, la prise en compte des expertises CCI soulève peu de difficultés, dès lors qu'il s'agit d'une expertise collégiale qui présente les mêmes garanties procédurales qu'une expertise juridictionnelle, en termes de qualité des experts et de respect du principe du contradictoire². Le débat est davantage complexe devant les juridictions judiciaires : pour certaines cours d'appel, les expertises CCI ne sont pas de même nature que les expertises judiciaires et sont de simples documents de renseignements³ : « L'expertise diligentée par la CCI a pour finalité la recherche d'une solution amiable, elle n'est qu'une base de discussion permettant la recherche d'une solution négociée, elle n'offre pas les garanties d'impartialité d'une expertise judiciaire. Cet avis technique ne peut donc être considéré comme constituant une véritable expertise [...] »⁴, ce qui semble constituer l'opinion dominante⁵. En l'espèce, la cour d'appel de Versailles semble rompre avec cette position de « dévalorisation » des expertises diligentées par les CCI par rapport aux expertises ordonnées par une juridiction : toutes deux ne sont que des éléments d'appréciation techniques qui permettent d'éclairer la décision de la CCI et du juge, sans les lier ; et toutes deux, si elles n'ont pas la même nature (l'une est amiable, l'autre est juridictionnelle), ont la même valeur juridique permettant aux juges de se fonder sur l'une ou l'autre pour prendre leur décision. En l'espèce, la Cour de cassation estime que la cour d'appel a légalement justifié sa décision « en se fondant sur les rapports d'expertise », sans autre précision ou distinction. Sachant que les juges du fond se sont appuyés sur les conclusions des experts missionnés par la CCI, il semblerait donc que la même valeur soit désormais accordée aux deux types d'expertise par les juridictions judiciaires.

1. v., par ex., THOUVENIN (Dominique), « La prise en considération devant une juridiction d'une expertise médicale demandée par une Commission de conciliation et d'indemnisation », *RDSS*, 2014, p. 897.
2. CAA Marseille, 16 avril 2009, n° 08MA04599 ; CE, 4 octobre 2010, n° 332836, *Leb.*, *AJDA*, 2010, p. 1913.
3. CA Paris, 7 novembre 2008, n° 08/06644.
4. CA Lyon, 26 novembre 2013, n° 12/04929.
5. *Contra* : CA Limoges, 27 mars 2014, n° 12/01265 : « Le rapport de l'expert missionné par la CRCI constitue un élément d'information tout aussi probant que celui des experts judiciaires. »

2. En second lieu, cet arrêt du 23 novembre 2022 est intéressant au regard de la répartition des obligations et des responsabilités afférentes entre une sage-femme salariée et un médecin gynécologue-obstétricien libéral qui prennent en charge un accouchement. Il s'agit de deux professions médicales, dont l'exercice est strictement réglementé.

En l'espèce, le tribunal puis la cour d'appel retiennent la responsabilité exclusive de la clinique, du fait de la faute commise par sa sage-femme salariée. Il est rappelé que, selon les dispositions de l'article L. 4151-1 du Code de la santé publique (dans sa rédaction applicable aux faits), « l'exercice de la profession de sage-femme comporte la pratique, des actes nécessaires au diagnostic, à la surveillance de la grossesse et à la préparation psychoprophylactique à l'accouchement, ainsi qu'à la surveillance et à la pratique de l'accouchement et des soins postnataux en ce qui concerne la mère et l'enfant [...] ». L'article L. 4151-3 du même Code énonce que, « [...] en cas d'accouchement dystocique, la sage-femme doit faire appel à un médecin ». Ainsi, la sage-femme dispose d'un domaine de compétences propres : en cas de violation d'une obligation issue de ce domaine, la maïeuticienne engage soit sa responsabilité personnelle, soit la responsabilité de son employeur si elle a un statut de salariée et qu'elle agit dans les limites de sa mission. Cependant, dès que l'accouchement est qualifié de dystocique, c'est-à-dire qu'il présente une difficulté essentiellement mécanique nécessitant une manœuvre obstétricale, la sage-femme sort de son domaine de compétences et doit faire appel à un médecin. Le salariat des professions médicales étant désormais admis sans difficulté, comme l'engagement de la responsabilité de l'employeur en cas de faute⁶, c'est essentiellement en matière de répartition des responsabilités que les difficultés peuvent surgir. Dans cette affaire, les juges retiennent que la sage-femme a commis une faute : la présentation de l'enfant en position occipito-sacrée (la tête de l'enfant est tournée vers l'avant et non vers l'arrière) est à elle seule un élément qui rend l'accouchement difficile et justifie l'appel immédiat du médecin. De plus, elle aurait dû tenir compte plus tôt des anomalies du rythme cardiaque fœtal et, là encore, appeler immédiatement le médecin. Elle n'a pas établi suffisamment tôt le diagnostic d'un accouchement dystocique, ce qui constitue une faute personnelle et justifie l'engagement de la responsabilité civile de la clinique en tant qu'employeur. La clinique se défend en affirmant que la sage-femme n'a commis aucune faute et que c'est le médecin gynécologue-obstétricien qui a violé son obligation de soins appropriés, consciencieux et conformes aux données acquises de la science, eu égard à l'augmentation de la prescription de Syntocinon, qui aurait aggravé la bradycardie fœtale, à son délai d'intervention et à sa prétendue présence en salle d'accouchement dès l'aggravation des symptômes. Cependant, la Cour de cassation valide le raisonnement des juges du fond, qui ont retenu, « en se fondant sur les rapports d'expertise, que le recours par le médecin à un forceps était justifié, qu'il n'était pas établi que l'administration de Syntocinon serait à l'origine de la bradycardie survenue et que le praticien aurait été présent et aurait dirigé l'accouchement avant de procéder à l'extraction » :

6. Cass. 1^{re} civ., 9 novembre 2004, n° 01-17.908.

aucune faute du médecin ne peut être relevée. Il revenait à la sage-femme d'apprécier correctement la situation, de qualifier l'accouchement de dystocique et d'appeler le médecin. La maïeutique étant une profession médicale, la sage-femme n'est pas une auxiliaire médicale et ne peut pas être considérée comme ayant été placée temporairement sous l'autorité du médecin libéral pendant le temps de l'accouchement : elle exerce indépendamment ses compétences propres et, en cas de faute, elle engage soit sa responsabilité personnelle si elle exerce à titre libéral, soit la responsabilité de son employeur si elle exerce comme salariée. La répartition des responsabilités est déterminée en fonction des obligations personnelles de chaque professionnel médical.

M. G.

**B. Responsabilité professionnelle médicale – Accident médical non fautif –
Critère de gravité du dommage – Infection nosocomiale secondaire –
Qualification nosocomiale en présence d'un aléa thérapeutique**

Cass. 1^{re} civ., 23 novembre 2022, n° 21-24.103, publié au Bulletin

Une patiente atteinte de surcharge pondérale subit le 17 février 2010 une réduction de l'estomac par coelioscopie. Une fistule digestive survient pendant l'intervention et génère quelques jours plus tard une infection. La patiente saisit une commission de conciliation et d'indemnisation (CCI) pour obtenir réparation, mais celle-ci exclut toute indemnisation au titre d'une faute, d'un accident médical non fautif ou d'une infection nosocomiale. En conséquence, la victime assigne l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) en indemnisation.

Le 10 septembre 2021, la cour d'appel de Colmar rejette ses demandes, et la patiente forme un pourvoi en cassation, qui sera rejeté par la haute juridiction le 23 novembre 2022. Cet arrêt est particulièrement intéressant en termes de qualification en cas d'apparition d'une infection nosocomiale consécutive à un accident médical non fautif.

1. L'accident médical non fautif et le caractère de gravité

En l'espèce, une fistule digestive apparaît au cours de l'intervention : il s'agit de la réalisation d'un risque lié à l'intervention, qui peut selon les circonstances être qualifié d'accident médical non fautif (AMNF). Si la qualification d'AMNF n'est pas remise en question, en revanche, les critères de son indemnisation sont discutés. En effet, en vertu de l'article L. 1142-1, II, du Code de la santé publique, l'indemnisation est subordonnée à la démonstration tant d'un critère de gravité que d'un critère d'anormalité, définis comme des conséquences anormales au regard de l'état de santé du patient comme de l'évolution prévisible de celui-ci. Ici, le débat porte sur la condition d'anormalité du dommage. Les contours de ce critère ont été progressivement précisés par la jurisprudence, aujourd'hui *a priori* stabilisée du côté tant de

l'ordre administratif⁷ que de l'ordre judiciaire⁸. Ainsi, pour savoir si le dommage est anormal, les juges utilisent deux critères alternatifs :

- soit il est possible d'identifier des conséquences notablement plus graves que celles auxquelles le patient était exposé par sa pathologie de manière suffisamment probable en l'absence de traitement ;
- soit, lorsque ce n'est pas le cas, il est possible d'identifier la survenance d'un dommage de probabilité faible dans les conditions dans lesquelles l'acte a été accompli, c'est-à-dire la probabilité de survenance d'un événement du même type que celui qui a causé le dommage⁹. Le risque est en général considéré comme faible lorsque le pourcentage de survenance est inférieur ou égal à 5 %¹⁰.

En l'espèce, la cour d'appel exclut l'indemnisation de l'AMNF, faute de caractérisation du caractère anormal du dommage. Elle retient que la patiente présentait une obésité morbide et qu'elle ne démontre pas que l'accident médical survenu à la suite de l'opération a eu des conséquences notablement plus graves que celles auxquelles elle était exposée en raison de cette obésité morbide de manière suffisamment probable si elle n'avait pas subi l'intervention. L'ONIAM souligne les risques de diabète, de maladies cardio-vasculaires et de cancers causés par l'excès de poids ainsi que le risque plus élevé de décès. Les juges en déduisent que le dommage qu'elle présente, avec un déficit fonctionnel estimé à 10 %, est nettement moins grave que les risques liés à une obésité morbide à l'âge de 30 ans. De plus, le risque de survenance d'une fistule digestive pendant une opération de réduction de l'estomac n'est pas d'une probabilité faible. En conséquence, le critère d'anormalité n'est pas rempli, et l'indemnisation de l'AMNF est exclue.

À l'inverse, la patiente soutient que les juges auraient dû rechercher si l'intervention médicale était indispensable au regard de son état de santé à la date à laquelle elle a été pratiquée et qu'ils n'auraient pas dû prendre en compte la probabilité générale de subir une fistule lors d'une intervention de réduction de l'estomac, mais plutôt le risque de survenue d'une fistule entraînant une invalidité grave ou un décès.

La Cour de cassation ne se prononce pas sur ce moyen de cassation, car elle fonde son raisonnement sur la question de l'infection nosocomiale. Il est toutefois possible de penser que, au regard des critères retenus par la jurisprudence, le critère d'anormalité n'aurait pas pu être constitué : les risques liés à l'obésité morbide sont tels que

7. CE, 12 décembre 2014, n° 355052 et n° 365211, *JCP G*, 2015, 193, note BACACHE (M.) ; *Resp. civ. et assur.*, 2015, comm. 59 et étude 2, HOCQUET-BERG (S.) ; *D.*, 2016, p. 35, obs. GOUT (O.) ; *AJDA*, 2015, p. 769 et 2014, p. 2449, note LANTERO (C.) ; *RDSS*, 2015, p. 179, obs. CRISTOL (D.) et p. 279, concl. LAMBOLEZ (F.) ; *RTD civ.*, 2015, p. 401, obs. JOURDAIN (P.).

8. Cass. 1^{re} civ., 15 juin 2016, n° 15-16.824, *Resp. civ. et assur.*, 2016, comm. 278, HOCQUET-BERG (S.).

9. CE, 15 octobre 2018, n° 409585 ; Cass. 1^{re} civ., 19 juin 2019, n° 18-20.883.

10. CE, 4 février 2019, n° 413247 ; Cass. 1^{re} civ., 19 juin 2019, n° 18-20.883 ; CE, 30 novembre 2021, n° 443922.

l'intervention pourrait certainement être qualifiée d'indispensable, et, en l'absence de conséquences notablement plus graves, le dommage subi par la patiente n'étant pas une invalidité grave ou un décès, la probabilité du risque d'apparition d'une fistule semble avoir été correctement évaluée.

2. L'infection nosocomiale secondaire à un accident médical non fautif

À la suite de l'apparition de la fistule digestive, qualifiée d'AMNF, la patiente subit une infection. La discussion porte ici sur le caractère nosocomial ou non de cette infection consécutive à l'AMNF.

Pour la cour d'appel, c'est l'AMNF qui est la cause de l'infection. Cette infection, liée à des germes digestifs endogènes et inexistante lors de l'admission de la patiente au sein de l'établissement, est qualifiée de secondaire à l'accident médical et inévitable. Les juges excluent pour cette raison son caractère nosocomial et toute indemnisation de la patiente. Pour celle-ci, en revanche, le fait que l'infection soit secondaire à un AMNF ne permet pas d'exclure son caractère nosocomial.

La Cour de cassation rappelle tout d'abord le principe posé par l'article L. 1142-1, I, al. 2, du CSP : les établissements de santé sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère. Il s'agit d'une responsabilité de plein droit, l'existence ou non d'une faute de l'établissement étant indifférente. Ensuite, la haute juridiction s'appuie sur l'article L. 1142-1-1, 1°, du CSP, en vertu duquel la réparation des infections nosocomiales contractées au sein des établissements de santé, dont la gravité est attestée par un taux d'atteinte à l'intégrité physique ou psychique supérieur à 25 % ou par le décès de la victime, est mise à la charge de la solidarité nationale, par l'intermédiaire de l'ONIAM. Enfin, les juges de cassation énoncent expressément la définition désormais classique de l'infection nosocomiale : il s'agit d'une « infection qui survient au cours ou au décours de la prise en charge d'un patient et qui n'était ni présente ni en incubation au début de celle-ci, sauf s'il est établi qu'elle a une autre origine que la prise en charge¹¹ ». Ils en déduisent que la cour d'appel ne pouvait pas exclure le caractère nosocomial de l'infection : « L'infection causée par la survenue d'un accident médical présente un caractère nosocomial comme demeurant liée à la prise en charge. » Le fait que l'infection soit secondaire à un AMNF ne permet pas de lui ôter sa qualification nosocomiale, dès lors que les autres critères sont réunis : infection qui survient au cours de la prise en charge, qui n'était ni présente ni en incubation au début de la prise en charge et qui a bien un lien avec cette prise en charge. Cette décision permet de confirmer que le lien avec la prise en charge du patient est désormais un élément essentiel de la définition de l'infection nosocomiale.

11. CE, 23 mars 2018, n° 402237, *AJDA*, 2018. 1230, concl. MARION (L.) ; *D.*, 2018., p. 674, obs. DE MONTECLER (M.-C.) ; *RDSS*, 2018, p. 727, obs. CRISTOL (D.) ; *RTD civ.*, 2018, p. 688, obs. JOURDAIN (P.) ; Cass. 1^{re} civ., 6 avril 2022, n° 20-18.513, publié au *Bulletin*, *Dalloz actualité*, 10 mai 2022, comm. GAIARDO (P.) ; *Contrats, conc., consom.*, n° 6, juin 2022, comm. 95, obs. LEVENEUR (L.).

Cependant, si la qualification nosocomiale de l'infection doit être retenue, en revanche, l'indemnisation est exclue, faute d'atteinte du seuil de gravité du dommage exigé par le législateur pour mettre l'indemnisation à la charge de la solidarité nationale. Pour la haute juridiction, l'indemnisation des dommages consécutifs à l'infection ne peut pas être mise à la charge de l'ONIAM s'agissant d'une infection nosocomiale contractée au sein d'un établissement de santé, lui-même soumis à une responsabilité de droit. Elle rejette donc le pourvoi, par substitution de motifs à ceux écartant le caractère nosocomial de l'infection.

Un parallèle intéressant peut être établi avec un arrêt récent du Conseil d'État¹², qui retient la qualification d'infection nosocomiale alors même que l'infection avait pour origine un accident médical non fautif (infection faisant suite à une rétraction de colostomie). Il semble désormais que, tant au sein de l'ordre administratif que de l'ordre judiciaire, la circonstance qu'un aléa thérapeutique (ou AMNF) soit à l'origine de l'infection est inopérante pour exclure le caractère nosocomial : est-ce que « la qualification d'infection nosocomiale chasse celle d'aléa thérapeutique¹³ » ? Les prochains arrêts rendus en la matière par les deux ordres de juridiction devront être suivis avec attention.

M. G.

C. Responsabilité professionnelle médicale – Cumul d'une faute de surveillance (retard de prise en charge) et d'une infection nosocomiale – Refus d'offre d'indemnisation de l'assureur – Substitution de l'ONIAM – Recours subrogatoire – Assiette du recours – Pénalité pour refus d'offre d'indemnisation par l'assureur

Cass. 1^{re} civ., 14 décembre 2022, n° 21-23.210 et n° 21-23.275, inédit

Le 10 août 2009, une patiente est opérée d'une gonarthrose du genou, avec pose de prothèse, par un chirurgien orthopédiste travaillant pour le centre hospitalier Saint-Philibert, qui fait partie du groupe hospitalier de l'institut catholique de Lille (GHICL). Le 20 août 2009, elle est transférée dans un centre de soins de suite et de réadaptation pour bénéficier d'une rééducation fonctionnelle. Elle y séjourne jusqu'au 7 septembre 2009, date à laquelle est adressé au médecin traitant et au chirurgien un courrier de sortie indiquant des difficultés importantes de cicatrisation, qui persistent lors du retour à domicile. Le 1^{er} octobre 2009, la patiente est revue en consultation au centre hospitalier par un autre chirurgien, qui se contente de préconiser une surveillance rapprochée. Le 9 octobre 2009, elle doit être hospitalisée pour prise en charge d'un sepsis (infection grave). Une ponction est réalisée et met en évidence un staphylocoque doré. La patiente devra subir de nombreux soins et de nouvelles interventions (changement de la prothèse en deux temps notamment) et conserve un sepsis chro-

12. CE, 1^{er} février 2022, n° 440852, RDSS, 2022, p. 373, obs. CURIER-ROCHE (P.) ; *Resp. civ. et assur.*, n° 4, avril 2022, comm. 107, BLOCH (L.).

13. BLOCH (Laurent), « La qualification d'infection nosocomiale chasse celle d'aléa thérapeutique », *Resp. civ. et assur.*, n° 4 avril, 2022, comm. 107.

nique. En conséquence, elle saisit la commission de conciliation et d'indemnisation (CCI) du Nord-Pas-de-Calais, qui diligente une expertise et conclut, dans un avis du 14 mars 2012, à l'existence d'une infection nosocomiale, indemnisable au titre de la solidarité nationale par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) à hauteur de 40 %, et de fautes imputables au centre hospitalier dans la prise en charge postopératoire et la surveillance de la patiente, justifiant de mettre à la charge de l'assureur 60 % de la réparation des préjudices. L'ONIAM verse à la victime, au titre de la solidarité nationale, environ 58 000 euros de dommages et intérêts. L'assureur du centre hospitalier refuse de faire une offre d'indemnisation : l'ONIAM se substitue à l'assureur et verse à la patiente environ 100 000 euros de dommages et intérêts.

En février et mars 2017, l'ONIAM, subrogé dans les droits de la victime, assigne le GHICL et son assureur en remboursement des sommes versées et des frais d'expertise amiable et demande le paiement de l'indemnité prévue à l'article L. 1142-15 du CSP en cas d'absence ou de refus d'offre d'indemnisation de l'assureur. La Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) demande également le remboursement de ses débours.

Le 8 juillet 2021, la cour d'appel de Douai condamne le GHICL à rembourser à l'ONIAM une somme de près de 70 000 euros et à lui payer environ 10 500 euros à titre de pénalité. Cette décision fait l'objet de deux pourvois, l'un de l'ONIAM et l'autre du GHICL et de son assureur.

Le premier pourvoi, à l'initiative du GHICL, porte sur deux points essentiels.

En premier lieu, le groupement hospitalier reproche à l'arrêt de déclarer l'action subrogatoire de l'ONIAM recevable et fondée et de le condamner en conséquence à lui rembourser la somme d'un peu plus de 70 000 euros et les frais d'expertise amiable, alors qu'il conteste l'existence d'une faute imputable au médecin et donc la responsabilité du GHICL. L'établissement de santé rappelle le principe selon lequel la responsabilité du médecin (ou de l'établissement commettant) ne peut être engagée que pour faute prouvée. Or, en l'espèce, il estime qu'il n'y a pas eu de défaut dans la prise en charge : le chirurgien n'a pas reçu une information suffisante pour que son absence de réaction puisse constituer une faute, la persistance des difficultés de cicatrisation figurant « dans un banal compte rendu de sortie parmi d'autres informations type sans distinction particulière ». De plus, s'il y a effectivement eu une faute dans l'absence de réaction du chirurgien lors de la consultation postopératoire, il n'existe pas de lien de causalité direct entre ce fait générateur et le préjudice, dans la mesure où cette consultation a eu lieu un mois après l'infection profonde et le retrait de la prothèse ainsi que les complications en résultant n'auraient pas pu être évités (seul un traitement précoce à moins de quinze jours après l'infection aurait pu être efficace). Autrement dit, même si le chirurgien avait réagi dès la consultation, les conséquences auraient été identiques. Enfin, l'établissement reproche aux juges du fond d'avoir mal évalué la durée du retard de diagnostic, qui ne peut être au *maximum* que de neuf semaines et non de dix semaines.

Pour la cour d'appel, l'apparition puis la persistance d'un écoulement cicatriciel auraient dû faire évoquer, dès la sortie du centre de réadaptation (soit le 7 septembre 2009), une infection profonde justifiant la prescription d'examens complémentaires. Même en l'absence d'infection, les experts, suivis par la cour d'appel, relèvent qu'une reprise chirurgicale était indiquée, en raison du risque majeur de survenue d'une infection, que seule une nouvelle intervention pouvait éviter. En outre, lors de la consultation postopératoire du 1^{er} octobre 2009, « une prise en charge diagnostique et thérapeutique agressive était justifiée ». Ainsi, une telle prise en charge avait une probabilité élevée soit d'éviter la survenue d'une infection profonde si celle-ci était absente, soit, en cas d'infection prise à un stade précoce, d'éviter un changement de prothèse en deux temps. Les juges d'appel en déduisent que « l'attitude attentiste des chirurgiens était fautive et à l'origine d'un retard de diagnostic qui avait fait perdre à M^{me} Y. une chance d'échapper à l'infection et à son aggravation et d'éviter les complications survenues », évaluée souverainement à 75 %. La Cour de cassation valide ce raisonnement, abstraction faite de l'erreur commise sur la comptabilisation du nombre de semaines, qui est sans incidence sur la solution du litige : le moyen n'est pas fondé. La responsabilité du GHICL est engagée, et le recours subrogatoire est recevable.

En second lieu, le GHICL conteste le paiement de l'indemnité due en raison de son refus de faire une offre d'indemnisation à la victime. L'établissement rappelle le principe posé par l'article L. 1142-15, al. 5, du CSP, selon lequel le juge a la faculté de condamner dans cette hypothèse l'assureur à verser à l'ONIAM une somme au plus égale à 15 % de l'indemnité qu'il alloue, à titre de pénalité. Il prétend que « ce n'est qu'à la condition que cette pénalité soit modulée, voire supprimée au regard des circonstances de la cause, qu'elle ne constitue pas une atteinte au droit à un recours juridictionnel effectif ni aux droits de la défense ». En l'espèce, l'assureur estime que la contestation initiale de l'engagement de la responsabilité de son assuré était justifiée, car l'existence des fautes n'était pas clairement établie, comme en témoigne le jugement du TGI de Lille qui avait débouté l'ONIAM de son recours subrogatoire : les circonstances du refus d'offre d'indemnisation, en présence d'une responsabilité pour faute discutable, justifiaient l'exemption de toute pénalité. La cour d'appel, approuvée par la Cour de cassation, ne s'embarrasse pas de telles considérations : dans la mesure où la responsabilité du GHICL était établie et qu'aucune offre d'indemnisation n'avait été présentée par l'assureur de l'établissement à la suite de l'avis de la CCI, l'assureur pouvait être condamné à payer à l'ONIAM une telle indemnité. Ainsi, même si un doute initial pouvait exister quant à la responsabilité de l'établissement de santé, ce doute ne suffit pas à légitimer le refus d'offre dès lors que la responsabilité de l'assuré est finalement engagée : la solution est stricte et démontre une indifférence aux circonstances du refus.

Le second pourvoi, à l'initiative de l'ONIAM, porte sur l'assiette du recours subrogatoire. En effet, alors que l'ONIAM a versé environ 100 000 euros de dommages et intérêts à la victime au titre de la substitution à l'assureur défaillant, la cour d'appel

ne condamne l'établissement et son assureur qu'au remboursement d'un peu plus de 70 000 euros (abstraction faite de la pénalité due pour refus d'offre d'indemnisation). Ce sont les modalités de calcul de l'assiette du recours subrogatoire qui font l'objet de débats lorsqu'il existe un cumul entre une faute et une infection nosocomiale conduisant à une perte de chance. L'ONIAM souligne « que, dans l'hypothèse d'une faute d'un établissement, organisme ou service ayant fait perdre à la victime d'une infection nosocomiale une chance d'éviter cette dernière ou d'en limiter les conséquences dommageables, les sommes dont l'ONIAM peut obtenir le remboursement dans le cadre du recours subrogatoire qu'il exerce contre cet établissement, organisme ou service et son assureur correspondent, dans les limites des sommes versées par l'Office à la victime, à la fraction des dommages subis par celle-ci correspondant à la perte de chance constatée par le juge saisi de ce recours ». Pour l'ONIAM, le remboursement doit porter sur 75 % de l'ensemble des conséquences dommageables de l'infection. Pour la cour d'appel, ce remboursement ne peut concerner que 75 % des conséquences de l'infection nosocomiale imputées à la faute de l'établissement de santé, l'imputabilité de cette faute dans la survenue du sinistre étant elle-même évaluée à hauteur de 60 %. La Cour de cassation casse l'arrêt sur ce point : puisque la cour d'appel avait retenu que les fautes des praticiens avaient fait perdre à la patiente une chance de 75 % d'échapper à l'infection et à son aggravation et d'éviter les complications survenues, l'ONIAM était fondé à exercer un recours subrogatoire contre le GHICL et son assureur dans cette même proportion. Ainsi, le recours peut porter sur 75 % de l'ensemble des conséquences dommageables de l'infection. La solution peut sembler sévère, dans la mesure où l'imputabilité des fautes des praticiens est, au total, évaluée à 60 %.

M. G.

D. Responsabilité professionnelle médicale – Accident médical non fautif –

Caractère anormal du dommage – Gravité du dommage – Critères d'appréciation – Probabilité faible de survenance du dommage – Incidence de l'invalidité grave

Cass. 1^{re} civ., 14 décembre 2022, n° 21-23.032, publié au Bulletin

Le 26 avril 2010, une patiente subit une chirurgie bariatrique, à la suite de laquelle elle présente des fistules nécessitant des colostomies (déficit fonctionnel temporaire de 75 % pendant huit mois et préjudice esthétique permanent). Elle saisit la commission de conciliation et d'indemnisation (CCI) afin d'obtenir une indemnisation, qui estime qu'il s'agit d'un accident médical non fautif qui doit être indemnisé à hauteur de 50 % par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM). Celui-ci refuse de suivre l'avis de la CCI et ne fait pas d'offre d'indemnisation, ce qui conduit la patiente à l'assigner devant le tribunal. Le 17 juin 2021, la cour d'appel de Douai rejette sa demande, et la victime forme un pourvoi en cassation.

Cet arrêt est intéressant en termes d'analyse des critères d'anormalité et de gravité du dommage en cas d'accident médical non fautif, notamment en raison de sa clarté (pédagogique ?). Selon l'article L. 1142-1, II, du CSP :

« Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique, de la durée de l'arrêt temporaire des activités professionnelles ou de celle du déficit fonctionnel temporaire. »

La Cour de cassation en déduit, dans un attendu d'une particulière clarté, « qu'une indemnisation au titre de la solidarité nationale est soumise à des conditions distinctes tenant à l'absence de responsabilité, à l'imputabilité du dommage à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins, à son anormalité et à sa gravité ». Pour être tout à fait complet, il faudrait ajouter un critère de temporalité, puisque seuls les faits survenus à partir de l'entrée en vigueur de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, soit le 5 septembre 2001, pourront être pris en compte. En l'espèce, les critères d'absence de responsabilité et d'imputabilité du dommage à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins, comme le critère de temporalité, ne soulèvent pas de difficultés particulières. C'est davantage le critère d'anormalité et son articulation avec le critère de gravité qui sont soumis à la discussion.

Pour la cour d'appel de Douai, le critère d'anormalité du dommage n'est pas rempli, faute de démonstration d'une invalidité grave. Elle retient que la victime n'avait pas subi de déficit fonctionnel permanent et qu'elle n'avait été placée en invalidité de seconde catégorie qu'en fonction des critères fixés par le Code de la sécurité sociale. En d'autres termes, les juges d'appel exigent la preuve de l'existence d'une invalidité grave pour démontrer l'anormalité du dommage. La victime conteste cette interprétation, estimant que la preuve d'une invalidité grave ne peut pas être exigée pour établir l'anormalité.

En l'espèce, la Cour de cassation va préciser, de manière assez claire, la place de l'invalidité grave au regard des critères de gravité et d'anormalité du dommage. Tout d'abord, la haute juridiction rappelle l'exigence d'une gravité suffisante du préjudice pour déclencher l'intervention de la solidarité nationale et énumère les critères fixés à l'article D. 1142-1 du CSP : un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique de 24 %, un arrêt temporaire des activités

professionnelles ou des gênes temporaires constitutives d'un déficit fonctionnel temporaire supérieur ou égal à un taux de 50 % pendant une durée au moins égale à six mois consécutifs ou à six mois non consécutifs sur une période de douze mois ou encore, à titre exceptionnel, une inaptitude définitive à l'exercice de l'activité professionnelle antérieure ou des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans ses conditions d'existence. Ensuite, la Cour de cassation apporte des précisions quant à la condition d'anormalité du dommage en reprenant une formulation devenue classique :

« Cette condition doit être regardée comme remplie lorsque l'acte médical a entraîné des conséquences notablement plus graves que celles auxquelles le patient était exposé par sa pathologie de manière suffisamment probable en l'absence de traitement. Dans le cas contraire, les conséquences de l'acte médical ne peuvent être considérées comme anormales sauf si, dans les conditions où l'acte a été accompli, la survenance du dommage présentait une probabilité faible. »

En l'espèce, il n'est pas possible d'identifier des conséquences notablement plus graves que celles auxquelles la patiente était exposée par sa pathologie de manière suffisamment probable en l'absence de traitement : il est donc nécessaire de s'interroger sur la probabilité de survenance du dommage. La jurisprudence a donné des précisions quant à la manière de mener cette analyse de l'incidence statistique des risques inhérents à l'acte, et les principaux arrêts sont d'ailleurs cités par la haute juridiction¹⁴. Ainsi, pour apprécier le caractère faible ou élevé du risque dont la réalisation a entraîné le dommage, il a été jugé qu'il y avait lieu de prendre en compte la probabilité de survenance d'un événement du même type que celui qui avait causé le dommage et entraînant une invalidité grave ou un décès¹⁵. C'est surtout l'ajout auquel procède ensuite la Cour de cassation en l'espèce qui est intéressant : selon la haute juridiction, cette précision relative aux modalités d'appréciation du caractère faible ou élevé du risque « vise uniquement à la prise en compte de la probabilité de survenance d'un dommage d'une gravité comparable à celui effectivement subi par le patient et n'affecte pas la condition de gravité du dommage ouvrant droit à réparation qui est déterminée par les textes susvisés ». Autrement dit, il ne faut pas confondre probabilité de survenance d'un dommage de gravité comparable, critère d'appréciation de l'anormalité du risque, et niveau du dommage effectivement subi par la victime, critère de gravité lié à l'ouverture du droit à indemnisation. Ainsi, pour apprécier l'anormalité du dommage, il suffit de se référer à la probabilité de survenance d'un dommage du même type qui entraînerait une invalidité grave ou un décès. Il s'agit ici de préciser quelle est la norme de référence utilisée pour évaluer cette probabilité, autrement dit un dommage type qui sert de standard d'appréciation. En l'espèce, l'invalidité grave ne peut pas être retenue comme un

14. CE, 15 octobre 2018, n° 409585, *Leb.* ; CE, 30 novembre 2021, n° 443922, *Leb.* ; Cass. 1^{re} civ., 19 juin 2019, n° 18-20.883.

15. v., par ex., CE, 30 novembre 2021, n° 443922 : la probabilité de survenance du dommage doit être considérée comme faible si elle est inférieure ou égale à 5 %.

critère nécessaire à la démonstration de l'anormalité du dommage. En revanche, elle constitue la norme de référence nécessaire à l'appréciation du pourcentage de risque. C'est sur ce fondement que la Cour de cassation casse l'arrêt d'appel : la cour ne pouvait pas soumettre « l'indemnisation du dommage à l'exigence d'une invalidité grave ». L'invalidité grave n'est pas une condition de l'anormalité, mais un élément d'appréciation de la probabilité de survenance du risque, qui doit être utilisé lorsque l'acte n'a pas eu de conséquences notablement plus graves que celles auxquelles le patient était exposé par sa pathologie de manière suffisamment probable en l'absence de traitement.

M. G.

E. Accident médical non fautif – Dommage imputable à un acte de soins – Effet indésirable d'un médicament – Preuve du lien causal – Certitude sur l'origine médicamenteuse

Cass. 1^{re} civ., 14 décembre 2022, n° 21-22.338

Une patiente présentant un syndrome de Lyell depuis octobre 2004 et, imputant ses troubles à une prise de médicament, assigne l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) en réparation de son préjudice corporel. Condamné en appel, l'ONIAM conteste le droit à indemnisation de la victime au titre de la réparation de l'aléa thérapeutique (accident médical non fautif), dès lors que, selon lui, la preuve de l'imputabilité directe du dommage à un acte de prévention de diagnostic ou de soins, condition posée par l'article L. 1142-1, II, du Code de la santé publique, n'est pas rapportée. Il reproche à la cour d'appel de s'être bornée à constater la prise de plusieurs médicaments, notamment l'anti-inflammatoire Advil, quarante-huit heures avant l'apparition des troubles, en particulier une éruption maculo-papuleuse. Si l'imputabilité peut certes être prouvée à l'aide d'un système de présomptions, c'est à la condition, rappelle l'ONIAM, que ces dernières soient graves, précises et concordantes. Or, la seule circonstance qu'un préjudice soit survenu postérieurement, même à bref délai, à la prise d'un médicament susceptible de provoquer des atteintes de même nature que celles survenues ne constitue pas des présomptions graves précises et concordantes permettant d'établir la certitude du lien causal. La Cour de cassation rejette le pourvoi. Les juges d'appel ont en effet relevé que, « si l'expert avait conclu qu'une imputation médicamenteuse formelle ne pouvait être retenue, il n'avait pas émis de doute sur l'origine médicamenteuse elle-même, mais seulement sur l'identification du ou des médicaments en cause parmi ceux qui avaient été prescrits et utilisés, qu'il avait identifié parmi les médicaments prescrit[s] à M^{me} [N.] [V.] en 2004 des produits reconnus comme responsables de ce type de syndrome et qu'était notamment établie la prise d'Advil quarante-huit heures avant les signes d'une éruption maculo-papuleuse ». Ils ont pu valablement conclure que la condition d'imputabilité exigée par l'article L. 1142 du Code de la santé publique était remplie.

Bien que non publiée au *Bulletin* des arrêts de la Cour de cassation, la décision n'est pas dénuée d'intérêt. Tout d'abord, il rappelle utilement que l'accident médical non fautif (AMNF) peut consister dans les effets indésirables d'un médicament prescrit au patient. Une prescription médicamenteuse est bien un acte de soin au sens de l'article L. 1142-1, II, du Code de la santé publique, au même titre qu'un geste chirurgical. Encore faut-il, pour que l'ONIAM intervienne, que le dommage ne soit imputable ni à un mésusage du médicament par le patient, ni à une faute du professionnel dans la prescription (erreur de posologie, interaction médicamenteuse, traitement inapproprié), ni à un défaut du produit qui engagerait la responsabilité du fabricant. En l'espèce, l'arrêt ne mentionne l'existence d'aucune action dirigée contre le médecin prescripteur ou contre le producteur sur le fondement du régime de responsabilité du fait des produits défectueux des articles 1245 et suivants du Code civil. Rappelons que, de même que l'existence d'effets indésirables (risques inhérents) d'une intervention médicale ne permet pas de caractériser la faute du praticien, les effets indésirables d'un médicament ne permettent aucunement de conclure à son caractère défectueux. Le défaut du produit peut en revanche être caractérisé lorsqu'un risque, pourtant connu de la littérature scientifique, ne figure pas dans la notice destinée au patient, ce dernier pouvant alors légitimement s'attendre à ne pas y être exposé. Il en va de même lorsque la découverte d'un risque nouveau conduit à constater un rapport bénéfice/risque global défavorable du médicament¹⁶, ce qui devrait en toute logique conduire à son retrait du marché.

Ensuite, la solution de la première chambre civile est intéressante en ce qu'elle confirme que, matière d'accident médical non fautif, la certitude sur l'origine médicamenteuse du dommage suffit, sans qu'il soit nécessaire d'identifier de manière certaine le (ou les) médicament(s) en cause, lorsque plusieurs d'entre eux sont connus pour faire peser sur les patients un tel risque. Il en irait différemment, sans doute, dans le cadre d'un contentieux dirigé contre le fabricant d'un de ces médicaments. Sans certitude suffisante sur l'imputabilité du dommage **à ce produit en particulier**, serait-ce par le jeu de présomptions graves, précises et concordantes, la responsabilité du producteur ne saurait être engagée (outre la preuve exigée du défaut). Encore faut-il mentionner la position remarquable de la Cour de cassation en matière d'infections nosocomiales :

« Lorsque la preuve d'une infection nosocomiale est apportée mais que celle-ci est susceptible d'avoir été contractée dans plusieurs établissements de santé, il appartient à chacun de ceux dont la responsabilité est recherchée d'établir qu'il n'est pas à l'origine de cette infection¹⁷. »

Tous les établissements concernés sont alors responsables *in solidum* du préjudice de la victime, sauf à démontrer que le dommage ne leur est pas imputable.

16. Cass. 1^{re} civ., 26 septembre 2018, n° 17-21271, *JCP G*, n° 51, 2018, p. 1337, note BORGHETTI (J.-S.).

17. Cass. 1^{re} civ., 17 juin 2010, n° 09-67.011.

table. En d'autres termes, la certitude sur l'origine nosocomiale (hospitalière) de l'infection suffit pour que la victime puisse obtenir réparation, sans qu'il soit nécessaire de prouver l'origine précise du dommage (le lieu de transmission du germe) qui permettrait pourtant d'identifier le « véritable » responsable parmi ces responsables vraisemblables.

P. V.

F. Luxation d'une prothèse de hanche – Responsabilité pour faute – Expertise judiciaire – Appréciation de la faute – Obligation pour les juges du fond de se fonder sur des éléments médicaux

Cass. 1^{re} civ., 14 décembre 2022, n° 21-22.037, publié au Bulletin

À la suite de la pose d'une prothèse de hanche le 10 février 2003 par un chirurgien libéral, au sein d'un établissement public de santé, un patient présente plusieurs luxations, qui nécessitent des réinterventions avec pose d'un dispositif anti-luxation et un changement de la prothèse. Les 27 février 2012 et 10 juillet 2013, il assigne en responsabilité et indemnisation le fabricant de la prothèse et le chirurgien auteur de l'implant. La responsabilité du premier est écartée tandis qu'en appel celle du chirurgien est retenue en raison d'une faute. Tout en constatant que les deux expertises judiciaire et administrative réalisées n'avaient retenu aucune faute, erreur, maladresse ou négligence du chirurgien et que la prothèse était adaptée à la morphologie et à l'âge du patient, les juges d'appel estiment, au vu des luxations intervenues après l'intervention initiale, que le praticien aurait dû tirer les conséquences des caractéristiques morphologiques de son patient en implantant, dès la première intervention, un dispositif anti-luxation. Selon eux, la survenance des luxations est la preuve de cette mauvaise appréciation initiale, le dispositif s'étant avéré efficace, puisque les complications ne s'étaient pas reproduites après son installation. Le chirurgien forme un pourvoi en cassation contre cette décision, reprochant aux juges du fond de l'avoir condamné sur la base de cette motivation sans préciser quels éléments probants et médicaux lui permettaient de retenir une telle faute contre l'avis des experts. Le pourvoi est accueilli par la première chambre civile de la Cour de cassation. Au *visa* de l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique, celle-ci rappelle que « la responsabilité des professionnels de santé au titre d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins n'est engagée qu'en cas de faute ». Or, en retenant la faute du chirurgien, « sans préciser sur quels éléments médicaux elle se fondait pour parvenir à cette conclusion contraire à celles des expertises judiciaire et administrative réalisées, la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision ».

La solution mérite au moins deux observations. D'une part, on relèvera que la Cour de cassation exerce ici un contrôle sur la qualification de la faute, qui en principe devrait relever de l'appréciation souveraine des juges du fond. Elle utilise certes le *visa* de l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique pour rappeler que la nécessité de prouver la faute pour engager la responsabilité

d'un professionnel de santé. Toutefois, en l'espèce, la cour d'appel ne niait pas l'exigence légale tenant à la preuve d'une faute. Simplement, elle estimait qu'une telle faute était caractérisée. Ce que la Cour de cassation reproche aux juges d'appel, c'est davantage une insuffisance de motivation pour établir la faute que la mauvaise application du principe de responsabilité pour faute de l'article L. 1142-1, I, du Code de la santé publique. Surtout, la décision est intéressante en ce qu'elle montre la portée normative de l'expertise judiciaire. Si, en principe, l'expert est là pour éclairer le juge dans sa prise de décision et si l'expertise doit être considérée comme un élément de fait qui ne lie pas le magistrat, la présente décision de la première chambre civile confirme que cette affirmation doit être nuancée. S'il n'est certes pas interdit aux juges du fond de ne pas suivre les conclusions d'expertise ou de s'en écarter, il est attendu d'eux une motivation particulière étayée de manière suffisante par des éléments médicaux pour justifier leur position, ce qui apparaît délicat lorsque, comme en l'espèce, deux expertises vont déjà dans le même sens. La Cour de cassation veille ici en quelque sorte à rappeler que pour apprécier la faute médicale, le juge est tenu de se référer à des paroles et écrits experts, que ce soient le rapport de l'expert judiciaire (qui en pratique a bien souvent un poids prépondérant sur l'issue de la décision) ou d'autres éléments (expertise privée, littérature médicale et autres pièces apportées par les parties). En l'espèce, les juges du fond s'étaient un peu rapidement écartés des conclusions des expertises en substituant leur propre appréciation, insuffisamment étayée au goût de la Cour de cassation. Ils recouraient notamment au jeu des présomptions : l'absence de complication à la suite de la pose du dispositif anti-luxation faisait présumer que le bon comportement médical aurait consisté à mettre en place ce dispositif bien plus tôt ; présomption sans doute trop légère pour remettre en cause les conclusions de deux expertises soulignant l'absence de tout manquement aux règles de bonnes pratiques médicales. On relèvera qu'il ne s'agit pas d'un problème de dénaturation des rapports d'expertise, puisque les juges du fond ne faisaient pas dire aux experts ce qu'ils n'ont pas dit, mais plutôt d'une limite à l'indépendance du juge par rapport au jugement médical. Dans un contexte fort différent, celui de la psychiatrie, la Cour de cassation a de même limité le pouvoir du juge des libertés et de la détention pour apprécier la capacité du malade à consentir aux soins. Interdiction est faite au juge de dénaturer le contenu des avis médicaux, mais également de se substituer à l'appréciation des psychiatres sur l'aptitude du malade à donner un consentement fiable¹⁸.

D'autre part, la Cour de cassation rappelle ici que la responsabilité du chirurgien « au titre d'actes de prévention de diagnostic ou de soins » ne peut être engagée que pour faute. Rappelons que l'article L. 1142-1, I, alinéa 1^{er}, du Code de la santé publique fixe certes un principe de responsabilité pour faute, mais qu'il

18. Cass. 1^{re} civ., 27 septembre 2017, n° 16-22.544.

prévoit également une exception pour les dommages imputables au « défaut d'un produit de santé ». Si, à cet égard, le Conseil d'État est fidèle au texte et a maintenu sa jurisprudence prévoyant que le service hospitalier est responsable même sans faute en cas de défaillance du matériel utilisé à l'occasion de la prise en charge du patient¹⁹, la Cour de cassation a, en 2012, opéré un revirement²⁰ en affirmant que le chirurgien libéral qui implante une prothèse défectueuse n'est responsable qu'en cas de faute. Un arrêt à la motivation enrichie du 26 février 2020²¹ semble avoir nuancé cette solution en décidant que la responsabilité sans faute du professionnel utilisateur d'une prothèse défectueuse pouvait s'appliquer, mais uniquement de manière subsidiaire par rapport à celle du producteur. Il ne faut pas se méprendre sur le sens et la portée de l'arrêt du 14 décembre 2022, qui n'opère en rien un retour à la position de 2012. En l'espèce, la responsabilité du fabricant avait été écartée, et, même si l'arrêt ne le dit pas explicitement, on peut supposer que le caractère défectueux de la prothèse n'avait pas été retenu. En outre, l'attendu de principe, tel que formulé par la Cour de cassation, vise bien la responsabilité du professionnel « au titre d'actes de prévention de diagnostic ou de soins » et non au titre du défaut du produit. En l'absence de défaut caractérisé d'un produit de santé, la responsabilité sans faute n'a pas lieu d'intervenir, et c'est bien la seule responsabilité pour faute qui est susceptible de s'appliquer au chirurgien libéral. Reste à savoir si, en l'absence de responsable, la luxation de la prothèse pourrait alors, en l'espèce, être considérée comme un accident médical non fautif (la luxation faisant partie des risques inhérents à l'implant) susceptible d'ouvrir droit à réparation au titre de la solidarité nationale, sous réserve que soient remplies les conditions du II de l'article L. 1142-1, notamment celles d'anormalité et de gravité.

P. V.

G. Patient psychiatrique – Intoxication au lithium – Obligation du professionnel de se renseigner sur les traitements en cours – Responsabilité *in solidum* du psychiatre et du cardiologue

Cass. 1^{re} civ., 23 novembre 2022, n° 21-16.313

Un patient atteint de bipolarité est traité au Téralithe, médicament à base de lithium. Entre mars et juillet 2010, le psychiatre qui le suit augmente la posologie du traitement de trois comprimés et demi à quatre comprimés. Le 7 mai 2010, le patient est adressé par son médecin traitant à un cardiologue en

19. CE, 25 juillet 2013, n° 339922, JCP G, n° 36, 2013, p. 915, note TESSON (F.).

20. Cass. 1^{re} civ., 12 juillet 2012, n° 11-17510, *Dalloz actualité*, 23 juillet 2012, obs. MARROCCHIELLA (J.) ; RTD civ., n° 4, 2012, p. 737, note JOURDAIN (P.) ; JCP G, 2012, note 623, TIFINE (P.) ; Resp. civ. et assur., 2012, comm. 314 et étude 8 par HOCQUET-BERG (S.) ; D., 2012, p. 2277, note BACACHE (M.) ; JCP G, n° 40, 2012, p. 1036, note SARGOS (P.) ; RTD civ., 2012, p. 737, obs. JOURDAIN (P.) ; Gaz. Pal., 26-27 septembre 2012, obs. MEKKI (M.) ; RLDC, n° 97, 2012, p. 24, note LE NESTOUR DRELON (G.) ; RGDM, n° 45, 2012, p. 201, obs. VÉRON (P.) ; RDC, 2013/1, p. 111, obs. VINEY (G.).

21. Cass. 1^{re} civ., 26 février 2020, n° 18-26.256.

raison d'une hypertension artérielle. Le 31 mai, le cardiologue lui prescrit du Cokenzen, médicament anti-hypertenseur, tandis que, le 10 juillet, le médecin traitant constate une hypotension et prescrit l'arrêt du Cokenzen. Le 16 juillet, le patient est admis au sein d'un centre hospitalier et traité pour une insuffisance rénale aiguë, tandis que, le 21 juillet, un diagnostic d'intoxication au lithium est posé. En dépit des soins reçus, l'homme conserve de lourdes séquelles et un polyhandicap. À l'issue d'une expertise médicale sollicitée en référé, le patient et sa famille assignent en responsabilité à la fois le psychiatre, le cardiologue et le médecin traitant, ainsi que leurs assureurs respectifs.

En appel, la responsabilité *in solidum* du psychiatre et du cardiologue est retenue, à hauteur de 70 % pour le premier et de 30 % pour le second²². Il est reproché au psychiatre d'avoir reconduit la prescription de lithium de quatre comprimés par jour sans qu'aucune vérification du dosage dans le sang n'ait été réalisée, alors que le patient présentait, lors du dernier rendez-vous, des symptômes de tremblements, des sensations de malaise, des troubles digestifs et des vomissements. L'augmentation de la posologie depuis le mois de mars 2010 supposait une surveillance étroite que n'a pas suffisamment assurée le praticien. Si le psychiatre a certes prescrit une vérification du dosage à son patient, il aurait dû vérifier, avant de renouveler la prescription, que ce dernier l'avait bien réalisée. Pour la cour d'appel, en cas de refus ou d'omission répétée du patient, il appartenait au praticien d'en tirer toutes les conséquences en stoppant le traitement et en recourant à une autre molécule traitant les mêmes troubles. Quant au cardiologue, il lui est reproché d'avoir prescrit du Cokenzen sans avoir vérifié si le patient, dont il connaissait le suivi psychiatrique, ne prenait pas déjà un médicament contre-indiqué avec cette prescription, l'incompatibilité du Cokenzen avec un traitement au lithium étant connue de la littérature médicale et mentionnée sur le résumé des caractéristiques du produit. Le praticien, informé de l'existence d'un « traitement psychiatrique lourd », aurait dû rechercher plus précisément de quel traitement il s'agissait avant de délivrer sa prescription.

Seul le cardiologue forme un pourvoi en cassation contre la décision. Il reproche aux juges du fond d'avoir retenu sa responsabilité et conteste l'existence tant d'une faute de sa part que d'un lien causal entre son attitude et le dommage. Sur la faute, il invoque avoir rempli son obligation de se renseigner sur l'état de santé du patient dès lors qu'il avait interrogé le malade sur les traitements psychiatriques qui lui étaient administrés, mais que celui-ci avait refusé de l'informer sur la teneur de ces traitements ainsi que le nom du médecin psychiatre le prenant en charge. Il conteste également l'incidence de la prescription de Cokenzen sur les troubles éprouvés par le patient, au regard de l'effet limité dans le temps de ce médicament. Selon lui, l'augmentation significative du taux de

22. CA Grenoble, 2 mars 2021, n° 19/02948.

lithium dans le sang aurait plus probablement pour origine la conjugaison d'une exposition prolongée du patient à des températures caniculaires et à la prise de médicaments neuroleptiques ayant entraîné une importante déshydratation et conduit à une insuffisance rénale aiguë.

La première chambre civile rejette le pourvoi au *visa* de l'article L. 1142-1, I, alinéa 1^{er}, du Code de la santé publique, selon lequel « les professionnels de santé sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins en cas de faute en lien causal avec le dommage ». Elle relève que :

« La cour d'appel a retenu, en se fondant sur le rapport d'expertise établi contradictoirement à l'égard de toutes les parties, que les troubles présentés par [le patient] étaient la conséquence d'une intoxication au lithium, que le Cokenzen était contre-indiqué dans le cas d'un patient sous lithium en raison d'un risque important de surdosage, mentionné tant par le *Dictionnaire Vidal* que par le résumé des caractéristiques du produit, que le cardiologue, sachant que [l'intéressé] suivait un traitement psychiatrique lourd, aurait dû s'assurer, avant de prescrire du Cokenzen, qu'il n'était pas contre-indiqué, qu'il aurait dû s'en informer complètement au besoin auprès du médecin traitant si, comme il le soutenait, [le patient] avait répondu de manière évasive à ses questions sur ce traitement et refusé de donner le nom de son psychiatre et qu'il ne pouvait être déduit de la demi-vie invoquée des principes actifs du Cokenzen, rapidement éliminés, et d'un arrêt de ce médicament dès le 10 juillet, que les troubles présentés seraient sans lien avec celui-ci. »

Les juges du fond ont ainsi pu déduire l'existence d'une faute en lien direct avec le dommage.

L'obligation de se renseigner avec précision sur l'état de santé et la situation médicale du patient avant toute prise de décision avait déjà été affirmée par la jurisprudence²³. L'originalité de l'arrêt est que cette obligation vise cette fois la prise en charge d'un patient atteint de troubles psychiatriques. À cet égard, une vigilance particulière s'impose, au psychiatre bien sûr, mais aussi plus largement aux médecins « somaticiens » de différentes spécialités. Dans d'autres contentieux, la dissimulation par le patient de certaines informations déterminantes pour sa prise en charge a certes constitué un élément permettant d'exclure l'existence d'une faute de la part du professionnel. Ainsi de la patiente enceinte qui, lors d'un rendez-vous de suivi gynécologique, dissimule sa séropositivité au professionnel et remplit le questionnaire de manière trompeuse, empêchant le recours à des traitements préventifs susceptibles d'empêcher la transmission du virus à l'enfant²⁴. Dans l'espèce qui nous concerne, le cardiologue n'ignorait

23. Cass. 1^{re} civ., 5 mars 2015, n° 14-13.292 : « L'obligation, pour le médecin, de donner au patient des soins attentifs, consciencieux et conformes aux données acquises de la science comporte le devoir de se renseigner avec précision sur son état de santé, afin d'évaluer les risques encourus et de lui permettre de donner un consentement éclairé. »

24. Cass. 1^{re} civ., 20 janvier 2011, n° 09-68.042, *RDS*, n° 49, 2012, p. 603.

pas que son patient était suivi en psychiatrie avec un traitement lourd. Le refus opposé par le patient à ses demandes de précision ne dispensait pas le professionnel d'une certaine prudence le conduisant à ne pas prescrire le médicament sans s'être assuré de la teneur précise des traitements en cours, ce d'autant que la prescription de lithium est courante dans le traitement psychiatrique de patients atteints de bipolarité.

P. V.

H. Droit à la communication du dossier médical – Obligation de tenir à jour le dossier patient – Étendue de l'obligation – Refus de transmission – Médecin remplaçant – Absence de responsabilité

Cass. 1^{re} civ., 26 octobre 2022, n° 21-20.335

La loi du 4 mars 2002 a consacré, au profit du patient, un droit d'accès aux informations de santé, incluant un droit à la communication du dossier médical, opposable aux professionnels et aux établissements de santé. Il s'agit d'un droit discrétionnaire du patient, qui n'a pas à justifier d'un motif particulier, contrairement aux ayants droit du patient décédé. L'intéressé peut notamment demander communication de son dossier en vue d'une action en responsabilité dirigée contre le professionnel ou l'établissement l'ayant pris en charge. Le Code de déontologie médicale précise en outre :

« Indépendamment du dossier médical prévu par la loi, le médecin tient pour chaque patient une fiche d'observation qui lui est personnelle ; cette fiche est confidentielle et comporte les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques. Les notes personnelles du médecin ne sont ni transmissibles ni accessibles au patient et aux tiers. Dans tous les cas, ces documents sont conservés sous la responsabilité du médecin. »

En l'espèce, une patiente avait été prise en charge en décembre 2005 par un dermatologue pour un peeling du visage. Ayant éprouvé des sensations de brûlures et des lésions à la suite de l'intervention, elle assigne le praticien en responsabilité, la demande étant rejetée en l'absence de démonstration d'une faute. Trois ans plus tard, elle demande en référé la remise sous astreinte de son dossier médical et la condamnation de la société exploitant le cabinet de dermatologie du praticien ayant réalisé le peeling au paiement de dommages-intérêts, au titre du refus qui lui a été opposé. Déboutée en appel, la patiente se pourvoit en cassation et invoque notamment le fait que la tenue d'un dossier médical est une obligation propre à chaque professionnel de santé. Selon elle, pour exclure la responsabilité du dermatologue, la cour d'appel ne pouvait se contenter d'affirmer que la patiente avait été suivie jusqu'en 2007 par un autre praticien et qu'elle disposait du dossier de consultation tenu principalement au cabinet de ce dernier.

La Cour de cassation rejette le pourvoi. Se fondant sur l'article R. 4127-45 du Code de la santé publique, elle souligne que la cour d'appel a, pour apprécier le respect de l'obligation de tenue d'un dossier médical prévue par ce texte, que le dermatologue intervenu en février 2005 l'était en qualité de remplaçant au cabinet de son confrère. Les juges du fond ont encore constaté que « les informations essentielles relatives au suivi de [l'intéressée] avaient été consignées dans le dossier médical principal tenu par le dermatologue remplacé par [le praticien mis en cause] et dans une lettre, établie par lui le 8 décembre 2006, relatant l'historique du suivi médical ainsi que les ordonnances établies et reconstituant ainsi l'intégralité du parcours thérapeutique de [la patiente] ». Ils ont pu relever que la patiente « avait eu communication de l'ensemble de ces documents » et écarter la faute du défendeur.

P. V.

Régulation de l'offre de soins

Benoît APOLLIS

Maître de conférences à l'Université Paris II Panthéon-Assas

Maxence CORMIER

Avocat au Barreau de Paris
Cabinet d'avocats CORMIER-BADIN-APOLLIS

Avec la collaboration de

Gabrielle DE CROZALS

Juriste
Cabinet d'avocats CORMIER-BADIN

Juliette FOUGÈRE

Juriste
Cabinet d'avocats CORMIER-BADIN-APOLLIS

Pauline HEINRICH

Avocat au barreau de Paris
Cabinet d'avocats CORMIER-BADIN-APOLLIS

Adrien MENUDIER

Docteur en Droit
Juriste
Cabinet d'avocats CORMIER-BADIN-APOLLIS

Véronique ROUSSET¹

Déléguee aux affaires juridiques
FHP – SMR

1. Les propos tenus dans cette rubrique n'engagent que son auteur et en aucune manière l'institution pour laquelle il travaille.

Sommaire

OPÉRATEURS ET ACTIVITÉS DE SOINS RÉGULÉS AUTORISATION SANITAIRE

I. RÉFORME DE L'ACTIVITÉ DE SOINS MÉDICAUX ET DE RÉADAPTATION

- A. Les principales avancées issues des décrets « SMR »
- B. Les dispositions transitoires
- C. Les compléments de l'instruction ministérielle SMR

II. RÉFORME DE L'ACTIVITÉ DE SOINS DE MÉDECINE

- A. Le nouveau périmètre de l'autorisation d'activité de soins de médecine
- B. Des conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement
- C. Points de vigilance
- D. Entrée en vigueur et mesures transitoires

III. L'EXPLOITATION, PAR DEUX PERSONNES MORALES DISTINCTES, D'ÉQUIPEMENTS MATÉRIELS LOURDS SUR LE MÊME SITE GÉOGRAPHIQUE RELÈVE D'UNE SEULE ET MÊME IMPLANTATION

IV. RÉFORME DE L'IMAGERIE MÉDICALE

- A. Création de deux nouvelles autorisations pour l'activité de radiologie
- B. Conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de ces autorisations
- C. Mesures transitoires et rôle de l'ARS en tant que régulateur de l'offre de soins

V. RÉFORME DE L'ACTIVITÉ DE SOINS DE CHIRURGIE

- A. Une nouvelle forme d'autorisation
- B. Le périmètre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie
- C. La description des nouvelles conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement
- D. Points de vigilance
- E. Mesures transitoires

OPÉRATEURS ET ACTIVITÉS DE SOINS RÉGULÉS AUTORISATION SANITAIRE

I. RÉFORME DE L'ACTIVITÉ DE SOINS MÉDICAUX ET DE RÉADAPTATION

Décret n° 2022-24 du 11 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins médicaux et de réadaptation (JORF, 13 janvier 2022)

Décret n° 2022-25 du 11 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins médicaux et de réadaptation (JORF, 13 janvier 2022)

Instruction n° DGOS/R4/2022/210 du 28 septembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de soins médicaux et de réadaptation (BO Santé, n° 2022/21, 17 octobre 2022, p. 26)

Mots-clés

Activité de soins médicaux et de réadaptation – Réforme des autorisations sanitaires – Modes de prises en charge – Mentions de l'activité de soins – Reconnaissance contractuelle – Conditions d'implantation – Conditions techniques de fonctionnement – Mesures transitoires

Par le biais de deux décrets, n° 2022-24 relatif à ses conditions d'implantation et n° 2022-25 relatif à ses conditions techniques de fonctionnement, l'activité de soins de suite et de réadaptation « SSR » a été transformée en soins médicaux et de réadaptation « SMR ». En pratique, cette réforme traduit de réelles avancées pour ces établissements et l'activité de soins qu'ils représentent. Ils abrogent les anciens décrets du 17 avril 2008¹.

A. Les principales avancées issues des décrets « SMR »

En premier lieu, cette nouvelle dénomination traduit une meilleure reconnaissance de la plus-value des structures SMR au sein des parcours de soins, notamment *via* leur rôle de prévention et d'éducation thérapeutique particulièrement auprès des patients atteints de pathologies chroniques ne les limitant ainsi plus à un simple aval du court séjour. Plusieurs nouveautés sont également à retenir en réponse à l'évolution des besoins des patients :

- **L'autorisation systématique hospitalisation complète (HC)/hospitalisation à temps partiel (HTP)²** : désormais, lors du dépôt des nouveaux dossiers de SMR, l'autorisation délivrée visera à la fois l'HC et l'HTP de manière automatique. Soit elle sera mise en œuvre directement par l'établissement, soit une convention sera signée avec un autre établissement qui en disposera à proximité et permettra de l'organiser dans l'intérêt d'une meilleure fluidité du parcours du patient.
- **Le nombre de mentions spécialisées, ou non spécialisées, évolue³ avec :**
 - **la reconnaissance de la mention polyvalente en tant que mention non spécialisée** : désormais, cette mention devra impérativement être

1. Décret n° 2008-377 du 17 avril 2008 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de suite et de réadaptation et décret n° 2008-376 du 17 avril 2008 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de suite et de réadaptation.

2. Article R. 6123-122 du CSP.

3. Article R. 6123-121 du CSP.

demandée de manière expresse dans le dossier d'autorisation. Elle ne sera plus obligatoire pour tous et présentera ses propres conditions techniques de fonctionnement spécifiques ;

- **la reconnaissance de la mention élargie « cancers »**, qui va permettre de répondre concrètement aux besoins des patients atteints de pathologies cancéreuses en structurant mieux ces filières de prise en charge dédiées sur les territoires ;
- **la pédiatrie qui devient une mention spécialisée à part entière, à l'instar de la gériatrie**, qui vient remplacer l'appellation « personne âgée polypathologique dépendante ou à risque de dépendance » ;

• **Une gradation des soins limitée et la mise en place d'activités d'expertise⁴** réservées à quelques établissements très ciblés dans les régions sur la base d'une reconnaissance contractuelle délivrée par chaque ARS pour les établissements qui répondront aux cahiers des charges nationaux rédigés pour une liste d'activités fermée et se seront positionnés dans ce sens lors des enquêtes régionales diffusées l'été dernier. Un arrêté ministériel doit venir préciser les modalités exactes de déclinaison ainsi que leur liste précise, laquelle vise aujourd'hui les prises en charge suivantes : équipes mobiles de réadaptation, neuro-orthopédie, post-réanimation (SRPR/unités PREPAN/EVC-EPR), prise en charge des troubles cognitifs/cérébrolésés, blessés médullaires, réadaptation respiratoire après exacerbation, patients obèses complexes, patients lourds cardio-thoraciques, patients amputés, appareillés ou non, pédiatrie (troubles du langage et des apprentissages/polyhandicap) et prise en charge des troubles cognitifs/addictions.

• **La reconnaissance des professeurs d'APA** au sein de l'équipe pluridisciplinaire des établissements de SMR⁵.

• **La mise en place pour chaque mention (spécialisée ou non) d'une organisation quotidienne minimale des soins pour les patients, en HC comme en HDJ⁶** : les titulaires d'autorisation SMR devront ainsi proposer une ou plusieurs séquences de traitement collectives ou individuelles, selon l'état clinique du patient, sur la base de pratiques thérapeutiques prises au choix au sein d'une liste d'intervenants propre à chaque mention (kinésithérapeute, APA, psychologue, diététicien, ergothérapeute, etc.).

À souligner : pour la mention « prise en charge de l'appareil locomoteur⁷ », l'obligation d'une installation de balnéothérapie, qui pourra désormais être remplacée sur site par « un système d'allègement du poids du corps ».

4. Article R. 6123-125-2 du CSP.

5. Article D. 6124-177-3 du CSP.

6. Exemple en mention polyvalente les art. D. 6124-177-9 et D. 6124-177-10 du CSP.

7. Article D. 6124-177-18 du CSP.

B. Les dispositions transitoires

L'article 4 du décret relatif aux conditions d'implantation de l'activité de SMR⁸ vient fixer un calendrier de mise en œuvre progressive de ce nouveau cadre réglementaire. En pratique et à l'instar des autres activités de soins également modifiées, la réforme entrera en vigueur à compter du 1^{er} juin 2023, et les nouveaux schémas régionaux devront l'intégrer au plus tard le 1^{er} novembre 2023.

Concrètement, une fois le schéma « 2023/2028 » publié au *Recueil des actes administratifs*, les agences régionales de santé (ARS) devront ouvrir de nouvelles fenêtres de dépôts d'autorisation pour les différentes activités de soins, lesquelles, en vertu de l'article R. 6122-29 du CSP, sont d'une durée au moins égale à deux mois. Une fois la fenêtre clôturée, et sous réserve que le dossier ait été réputé complet, un délai maximum de six mois courra alors pour que l'ARS notifie à chaque établissement son autorisation individuelle⁹. Les gestionnaires d'établissements pourront ainsi continuer à exploiter leurs autorisations « SSR », qui seront automatiquement prorogées jusqu'à cette date de notification.

L'ensemble des établissements ayant actuellement une autorisation de SSR devront alors redéposer leur dossier d'autorisation dans cette nouvelle fenêtre pour se mettre en conformité avec ces nouvelles règles, et ce, qu'ils souhaitent ou non faire évoluer leur activité.

À compter de la notification individuelle d'autorisation SMR, chaque établissement disposera alors d'un délai d'un an pour se mettre en conformité avec ces nouvelles obligations réglementaires.

Concernant la période comprise entre la date d'entrée en vigueur de la réforme, au 1^{er} juin 2023, et la date de publication des nouveaux schémas, au plus tard le 1^{er} novembre 2023, le texte prévoit (à l'instar des autres activités sanitaires également réformées) que les demandes d'autorisations feront l'objet d'un dossier spécifique, dont les modalités seront fixées par un arrêté ministériel (non publié à ce stade).

C. Les compléments de l'instruction ministérielle SMR

Ces deux décrets ont été complétés par l'instruction n° DGOS/R4/2022/210 du 28 septembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité des soins médicaux et de réadaptation, laquelle est venue abroger celle du 3 octobre 2008¹⁰, notamment au niveau de ses annexes et différentes fiches de mentions de prise en charge, spécialisées et non spécialisées. Cette instruction a vocation à accompagner et orienter les ARS et les acteurs de terrain dans la mise en œuvre de cette réforme lors de la publication des futurs schémas régionaux.

8. Décret n° 2022-24 du 11 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins médicaux et de réadaptation.

9. Article L. 6122-9 du CSP : l'absence de notification dans ce délai valant rejet d'autorisation.

10. Circulaire n° DHOS/O1/2008/305 du 3 octobre 2008 relative aux décrets n° 2008-377 du 17 avril 2008 réglementant l'activité de soins de suite et de réadaptation, *BO Santé*, n° 2008/10, 15 novembre 2008, p. 221.

Elle se structure en cinq grandes parties : missions fondamentales des SMR et structurations de l'activité ; place du SMR dans les filières de soins ; organisation de l'offre de SMR ; les principes d'organisation des établissements ; les volets SMR des schémas régionaux de santé (SRS).

L'objectif général d'un établissement SMR est de prévenir ou de réduire les conséquences fonctionnelles, déficiences et limitations d'activité ; il sera désormais atteint par l'exercice de cinq missions fondamentales (non définies par les décrets SMR), dont les points communs sont leur caractère multidimensionnel, pluridisciplinaire et personnalisé aux besoins et au projet de vie du patient. Il s'agit des missions suivantes : mission de soins médicaux, mission de réadaptation (incluant la mission de réinsertion), mission de transition, mission de prévention et mission de coordination.

Il est intéressant ici de s'attarder sur deux de ces missions totalement nouvelles :

- La **mission de transition**, consistant en une stratégie de soutien social pour des patients avec dépendance, dont l'objectif est de conserver le plus d'autonomie possible pour les activités de la vie quotidienne, dans l'attente d'un lieu de vie adapté à la personne, que ce soit par l'aménagement du domicile ou d'un placement dans une structure médico-sociale ou sociale. Cette mission doit s'articuler avec l'offre médico-sociale disponible sur le territoire et les différentes organisations mises en place autour de la prise en charge de transition (offre de répit, hébergement temporaire en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes [EHPAD], etc.). Il est à souligner qu'elle ne peut constituer la seule raison d'une prise en charge au sein d'un établissement de SMR. Elle peut néanmoins constituer une réponse aux difficultés de placements d'aval régulièrement rencontrées par ces établissements pour un grand nombre de leurs patients.
- La **mission de coordination**, visant à agir en faveur de la pluridisciplinarité de la prise en charge et la fluidité du parcours des patients, *via* une coordination interne de l'équipe pluridisciplinaire et avec les partenaires externes d'amont et d'aval.

Il convient d'accueillir en SMR uniquement le patient pour lequel un projet thérapeutique pourra être défini par l'équipe pluridisciplinaire lors de son admission en termes d'objectifs, en rapport avec les missions exercées par l'établissement. Ainsi, et pour une même pathologie, l'orientation en SMR polyvalent ou en SMR spécialisé se fait en fonction du besoin du patient, évalué sur la base de ces missions exercées par le SMR et du potentiel de réadaptation de chaque patient.

En matière de traduction dans les volets SMR des futurs schémas, les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) doivent désormais obligatoirement être déclinés par mention de SMR et ne seront plus distingués par mode de prise en charge : HC/HDJ comme c'était le cas jusqu'à présent. Par exception, pour la mention pédiatrie, l'instruction précise que « la détention d'une des mentions "Pédiatrie" associée à une autre mention est possible, mais ne doit pas être la solution privilégiée. [...] Il est préférable de compléter l'autorisation à l'une des mentions de la modalité "Pédiatrie" par une reconnaissance contractuelle basée sur les textes réglementaires et fiches

annexes de la présente instruction relatives aux autres mentions (système nerveux, appareil locomoteur, brûlés, oncologie...)¹¹. »

Au niveau des annexes de l'instruction, les principaux éléments à retenir sont les suivants :

- Pour les médecins coordonnateurs : la définition de la notion d'expérience attestée « dans une discipline médicale doit comprendre *a minima* trois ans d'exercice au sein d'une structure en lien avec la discipline concernée ». Elle pourra être une alternative à la spécialisation médicale.
- L'ajout de plusieurs fiches nouvelles de prises en charge : mention non spécialisée « Polyvalent », modalité « Cancers » avec la double mention « Oncologie » et en complément « Hématologie » et la modalité « Pédiatrie » avec la double mention « Enfants et adolescents » et en complément « Jeunes enfants, enfants et adolescents » pour les moins de 4 ans.
- La durée minimale de réadaptation par jour par patient déterminée par mention, qui devra être systématiquement adaptée à l'état de santé des patients.

V. R.

II. RÉFORME DE L'ACTIVITÉ DE SOINS DE MÉDECINE

Décret n° 2022-1046 du 25 juillet 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine (JORF, 26 juillet 2022)

Décret n° 2022-1047 du 25 juillet 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine (JORF, 26 juillet 2022)

Mots-clés

Activité de médecine – Modes d'hospitalisation – Type de patients – Autorisation – Conditions d'implantation – Conditions techniques de fonctionnement – Agence régionale de santé – Schéma régional de santé – Mesures transitoires

Le décret n° 2022-1046 du 25 juillet 2022 et le décret n° 2022-1047 du 25 juillet 2022 ont respectivement déterminé le périmètre de l'autorisation d'activité de médecine (A). Le présent commentaire expose les principales avancées du nouveau régime d'autorisation (conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement) de l'activité de soins de médecine (B). Les dispositions de ces décrets entreront en vigueur le 1^{er} juin 2023, justifiant de mesures transitoires (D).

A. Le nouveau périmètre de l'autorisation d'activité de soins de médecine

1. La délivrance de l'autorisation d'activité de soins de médecine conditionnée à l'exercice conjoint de deux modes d'hospitalisation

Le décret conditionne l'autorisation de l'activité de médecine à la possession par son titulaire de moyens d'hospitalisation à temps complet **et** à temps partiel¹². Avant la

11. Instruction n° DGOS/R4/2022/210 du 28 septembre 2022 précitée, p. 4.

12. Art. R. 6123-152, 1°, du CSP.

réforme, une nouvelle demande d'autorisation devait être faite pour la création d'une structure d'hospitalisation à temps partiel, alors même que l'autorisation d'activité de soins correspondante avait déjà été délivrée¹³.

Ces nouvelles exigences semblent à première vue restreindre le champ de l'autorisation d'activité de médecine. Or, la possibilité de dérogation envisagée par voie conventionnelle pallie cet écueil et permet aux demandeurs de prétendre à l'obtention d'une autorisation d'activité de médecine en exerçant qu'un seul mode d'hospitalisation.

En effet, par dérogation, l'autorisation peut être accordée à un demandeur disposant sur son site d'une seule forme d'hospitalisation, à condition soit qu'il détienne une autre autorisation de médecine proposant la forme d'hospitalisation manquante sur un site à proximité, soit qu'il **conclue une convention** avec un autre titulaire proposant la forme d'hospitalisation manquante situé sur le même site ou, à défaut, sur **un site à proximité**¹⁴.

Une autre dérogation à l'exigence d'exercice conjoint de deux modes hospitalisation est prévue par le décret n° 2022-1046¹⁵. Cependant, la formulation reste vague et ne permet pas de déterminer clairement dans quel cadre elle serait susceptible d'être déclarée.

Ainsi, il est prévu que, dans l'hypothèse où la nature des prises en charges assurées par la structure autorisée et les compétences médicales et paramédicales associées ne permettent pas de mettre en œuvre une hospitalisation à temps partiel, l'autorisation peut être accordée, le cas échéant pour une durée limitée, si le titulaire établit une convention avec une structure respectant l'exigence posée par la première phrase du 1° de l'article R. 6123-152 du CSP.

Or, il n'est pas précisé à quel déficit de compétences médicales et paramédicales la structure serait confrontée (ressources humaines, niveau d'activité ?). En outre, il est difficile de concevoir qu'une structure qui ne soit pas en mesure de mettre en place ce type d'hospitalisation soit tout de même autorisée simplement parce qu'elle use d'un outil conventionnel. En effet, la convention exige des obligations réciproques. Elle devra être en mesure d'organiser des transferts et d'assurer la continuité de la prise en charge des patients accueillis par la structure partenaire.

2. La délivrance de l'autorisation de l'activité de médecine conditionnée à la mention de la typologie de patients pris en charge

L'autorisation de médecine mentionnera obligatoirement si son titulaire prend en charge des **adultes et/ou des enfants adolescents**¹⁶. La mention d'une seule typologie de patients pris en charge prive le titulaire de l'autorisation de prendre en charge

13. Art. R. 6122-32-1 (décret n° 2018-117 du 19 février 2018, art. 1^{er}) ; v. en ce sens : lettre DGOS-SDO-04 n° 0933 du 11 février 2018 création en développement des structures alternatives à l'hospitalisation.

14. Art. R. 6123-152, 1°, du CSP.

15. Décret n° 2022-1046 du 25 juillet 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine.

16. Art. R. 6123-151 du CSP.

l'autre catégorie de patients qui n'est pas mentionnée. Ainsi, si la décision d'autorisation mentionne uniquement la prise en charge des patients adultes, son titulaire n'est pas autorisé à prendre en charge des enfants et des adolescents.

Toutefois, des dérogations sont prévues par le texte ; le titulaire d'une autorisation permettant une prise en charge de patients adultes peut prendre en charge des patients :

- âgés de plus de 16 ans ;
- à titre exceptionnel ;
- en fonction des besoins.

De même, le titulaire d'une autorisation permettant la prise en charge de patients enfants et adolescents peut continuer à les prendre en charge après leur majorité :

- à titre exceptionnel et transitoire ;
- afin d'assurer la continuité de la prise en charge ;
- lorsque leur état de santé le justifie.

3. La distinction de l'unité d'hospitalisation en fonction de la typologie de prise en charge

Les décrets du 22 juillet 2022 distinguent la prise en charge en unité d'hospitalisation à temps complet de celle réalisée en unité d'hospitalisation à temps partiel.

Si ces unités doivent toutes deux être constituées d'un secteur d'hospitalisation et d'un espace d'accueil et de détente pour les proches des patients¹⁷, des exigences spécifiques sont attendues en fonction du mode d'hospitalisation¹⁸ et du public accueilli¹⁹ (avec une distinction notable entre les unités qui accueillent des adultes ou des enfants/adolescents).

Cette distinction est appréciable en ce que l'agencement des locaux qui accueillent les patients doit être en adéquation avec leur état de santé, leur niveau de maturité, leurs besoins affectifs et leur vulnérabilité.

B. Des conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement

D'une part, les décrets du 25 juillet 2022²⁰ précisent une série de conditions générales nécessaires à l'octroi d'une autorisation d'activité de médecine (1). D'autre part, certaines dispositions réglementaires se concentrent sur une typologie de patients vulnérables par leur âge : les personnes âgées et les enfants (2).

17. Art. D. 6124-216 du CSP.

18. Art. D. 6124-216 du CSP.

19. Art. D. 6124-220 du CSP : « L'unité d'hospitalisation à temps complet ou à temps partiel accueillant des enfants et adolescents est constituée [...] d'un espace de vie réservé aux enfants et adolescents hospitalisés proposant un environnement adapté à leurs besoins affectifs, et permettant la réalisation d'activités éducatives, scolaires et ludiques. »

20. Décret n° 2022-1046 du 25 juillet 2022 et décret n° 2022-1047 du 25 juillet 2022 (*JORF*, 26 juillet 2022, texte n° 31 et texte n° 32).

1. Des conditions techniques de fonctionnement et d'implantation communes à l'activité de médecine

Les dispositions réglementaires analysées réaffirment l'obligation qui incombe aux titulaires de l'autorisation de médecine de participer à la permanence et à la continuité des soins des patients hospitalisés. Le titulaire de l'autorisation doit également organiser sur site ou par convention la possibilité d'assurer le transfert de patients vers une structure d'hospitalisation relevant d'activités listées à l'article R. 6123-126 du CSP. Il assure entre autres la mise en place d'un dispositif de gestion des lits de médecine et l'accès aux examens de biologie et d'imagerie médicale²¹.

2. Des dispositions spécifiques à l'activité de pédiatrie et de gériatrie

À ces conditions générales applicables à toute structure réalisant une activité de médecine s'ajoutent des dispositions propres à l'activité de gériatrie et de pédiatrie. L'attention particulière portée à ce public dénote, d'une part, d'une prise en charge délicate et complexe caractérisée par différents facteurs – polypathologies, besoins affectifs, scolarisation, troubles cognitifs – et, de l'autre, de la volonté d'une fluidification de leurs parcours en s'appuyant sur une coordination renforcée avec l'ensemble des acteurs du champ sanitaire et médico-social (médecine de ville, urgence, établissements médico-sociaux)²².

C. Points de vigilance

Si les deux décrets publiés le 25 juillet 2022 établissent de nouvelles conditions de délivrance de l'autorisation d'activité de médecine, force est de constater que la plupart font l'objet de dérogations rendues possibles par le recours à l'outil conventionnel. Dans plusieurs situations, les dispositions réglementaires évoquent le recours à des conventions pour organiser, par exemple, l'accès aux examens d'imagerie, de biologie ou le transfert de tout patient vers une structure d'hospitalisation relevant de certaines activités.

Ces conventionnements, parce qu'ils permettent inévitablement un assouplissement des conditions de délivrance de l'autorisation, sont appréciables. Or, leur systématisation présente un écueil : celui d'occasionner des litiges entre les structures partenaires ; l'enjeu étant de déterminer clairement en amont des partenariats, des clauses équilibrées et clairement définies. Ce travail juridique exige des parties tenantes au contrat qu'elles s'entendent sur leurs obligations respectives et réciproques, mais aussi sur les modalités d'évaluation et de suivi du partenariat.

D. Entrée en vigueur et mesures transitoires

Les dispositions des décrets relatifs aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine n'entreront en vigueur que le 1^{er} juin 2023, justifiant de mesures transitoires²³.

21. Art. R. 6123-153 du CSP.

22. Art. R. 6123-57 du CSP : « Il contribue, en lien avec la médecine d'urgence, la médecine de ville, le secteur médico-social et les dispositifs d'appui à la coordination des parcours de santé complexes. »

23. Article 3, I, du décret n° 2022-1046 et article 3 du décret n° 2022-1047.

Les agences régionales de santé (ARS) auront jusqu'au 1^{er} novembre 2023 pour réviser leurs schémas régionaux de santé afin de tenir compte des dispositions des décrets susmentionnés²⁴.

Les titulaires d'une autorisation d'activité de médecine mentionnée au 1^o de l'article R. 6122-25 du CSP et les primo-demandeurs souhaitant exercer l'activité devront déposer une demande d'autorisation pour l'exercer dans le cadre de la première période prévue à cet effet par l'ARS suivant le 1^{er} juin 2023 et à l'appui d'un dossier de demande spécifique, dont les modalités seront fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé²⁵. Durant l'instruction de leurs demandes, les titulaires des « anciennes » autorisations d'activité de médecine pourront poursuivre l'exploitation de leurs autorisations²⁶.

J. F.

III. L'EXPLOITATION, PAR DEUX PERSONNES MORALES DISTINCTES, D'ÉQUIPEMENTS MATÉRIELS LOURDS SUR LE MÊME SITE GÉOGRAPHIQUE RELÈVE D'UNE SEULE ET MÊME IMPLANTATION

TA Montpellier, 7 novembre 2022, n° 2024404, SCM A.

Mots-clés

Équipements matériels lourds – Notion d'implantation géographique – Titulaire d'autorisation

L'article D. 6121-9 du Code de la santé publique dispose que, pour les équipements matériels lourds, les objectifs quantitatifs de l'offre de soins sont exprimés « en nombre d'implantations disposant d'un équipement matériel lourd déterminé [et] en nombre d'appareils par équipement matériel lourd ».

Faisant application de ces dispositions, la directrice de l'agence régionale de santé d'Occitanie a, par arrêté du 20 décembre 2019, arrêté le bilan quantifié de l'offre de soins pour les scanographes à utilisation médicale. Pour le territoire du Tarn, les six implantations cibles étaient pourvues tandis que deux appareils pouvaient être autorisés.

La SCM A. s'est portée candidate à ce besoin en précisant qu'elle installerait ce scanographe sur le site d'un établissement de santé privé qui exploite déjà ce type d'équipement sur ce site. Dans un premier courrier, l'agence régionale de santé a estimé que cette demande était recevable. Néanmoins, quelques mois plus tard, l'agence s'est rétractée en estimant que la demande de la SCM A. aboutissait à créer une nouvelle implantation ; ce que n'autorisait pas le bilan quantifié de l'offre de soins précité.

Il revenait donc au tribunal administratif de Montpellier de juger si l'exploitation d'un équipement matériel lourd par un nouveau titulaire et sur un site déjà autorisé aboutissait à créer une nouvelle implantation.

24. Article 3, II, du décret n° 2022-1046.

25. Article 3, III, du décret n° 2022-1046.

26. Article 3, III, alinéa 2, du décret n° 2022-1046.

Pour le juge, la réponse est résolument négative.

« Il ressort toutefois des pièces du dossier, et de la demande d'autorisation, que le scanner sollicité par la société civile de moyens requérante est situé sur le même site Claude Bernard à Albi que le CMCO, qui dispose lui d'une autorisation. Par suite, et même **si la SNC et le CMCO constituent deux personnes morales distinctes, au sens de l'article L. 6122-3 précité du Code de la santé publique, les deux scanners devaient être regardés comme relevant d'une même implantation.** »

Pour parvenir à cette solution, le juge administratif a tout d'abord constaté que le bilan quantifié de l'offre de soins d'Occitanie « ne prévo[yait] dans le Tarn aucune nouvelle implantation [...] de type scanographe ». Par suite, il a néanmoins précisé que ce même bilan « permet[tait] la délivrance de deux scanographes supplémentaires sur des implantations déjà équipées ». À travers ce raisonnement, le juge administratif considère donc que, en matière d'équipements matériels lourds, la notion d'implantation peut s'appréhender selon une approche purement géographique sans tenir compte du ou des titulaires d'autorisations d'équipements matériels lourds préexistants.

Une telle solution ne manque pas de cohérence dès lors que l'article D. 6121-9 du Code de la santé publique permet à l'agence régionale de santé de dissocier le nombre d'implantations avec le nombre d'équipements matériels lourds qu'elle peut autoriser. Comme en l'espèce, une telle faculté autorise l'agence régionale de santé à déterminer un nombre d'autorisations supérieur au nombre d'implantations. Cependant, aucune disposition législative ou réglementaire n'impose qu'en l'absence d'implantation disponible l'autorisation à délivrer le soit à un titulaire déjà autorisé pour un équipement matériel lourd. Ainsi, deux titulaires distincts peuvent parfaitement exploiter leurs autorisations sur une seule et même implantation.

Au cas d'espèce, pour le territoire de santé du Tarn, le bilan quantifié de l'offre de soins d'Occitanie prévoyait un nombre d'implantations inférieur au nombre de scanographes susceptibles d'être autorisés. L'agence régionale de santé souhaitait donc concentrer une partie de cette offre sur certains sites. La demande la SCM A. se conformait parfaitement à cet objectif dès lors qu'elle lui permettait d'exploiter un scanner sur un site déjà autorisé.

Si cette solution procède d'une certaine cohérence, sa portée n'en demeure pas moins limitée dès lors que la dissociation opérée par l'article D. 6121-9 du Code de la santé publique n'existe pas pour les activités de soins. Bien au contraire, l'article D. 6121-7 du même Code prévoit plutôt que « les objectifs quantitatifs de l'offre de soins [...] sont exprimés pour les activités de soins » en « nombre d'implantations assurant une activité de soins déterminée ». Dans cette configuration, la notion d'autorisation s'associe à la notion d'implantation, et le besoin de santé est nécessairement corrélé au lieu où il est exercé.

A. M.

IV. RÉFORME DE L'IMAGERIE MÉDICALE

Décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle (JORF, 17 septembre 2022)

Décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle (JORF, 17 septembre 2022)

Arrêté du 16 septembre 2022, fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du Code de la santé publique (JORF, 17 septembre 2022)

Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du Code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du Code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du Code de la santé publique (JORF, 31 décembre 2022)

Instruction n° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer (BO Santé, n° 2022/26, 30 décembre 2022, p. 206)

Mots-clés

Équipements matériels lourds – IRM – Scanner – Activités de soins de radiologie interventionnelle – Réforme des autorisations sanitaires – Conditions d'implantation – Conditions techniques de fonctionnement – Gradation de l'offre de soins – Agences régionales de santé – Schéma régional de santé – Mesures transitoires

L'Académie nationale de médecine définit l'imagerie médicale comme « [l']ensemble des techniques permettant d'obtenir une représentation morphologique ou fonctionnelle d'une région anatomique ou d'un organe dans un but de diagnostic médical ou de surveillance thérapeutique²⁷ ». Ainsi, l'imagerie médicale repose sur différentes technologies telles que les scanographes à utilisation médicale, appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire à utilisation médicale, échographes, etc.

Par deux décrets du 16 septembre 2022, le pouvoir réglementaire opère une distinction au sein de l'imagerie en coupes en créant une nouvelle activité de soins soumise à autorisation, la radiologie interventionnelle, et en maintenant la radiologie diagnostique sous le régime de l'équipement matériel lourd, échappant ainsi au régime des activités de soins (A). Ces décrets déterminent les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement de ces nouvelles autorisations (B), dont l'entrée en vigueur est prévue au 1^{er} juin 2023, justifiant des mesures transitoires et permettant ainsi aux agences régionales de santé de prendre en compte les dispositions des présents décrets au sein des schémas régionaux de santé (C)²⁸.

27. <http://dictionnaire.academie-medecine.fr/search?titre=imagerie%20m%C3%A9dicale>

28. Décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels

A. Création de deux nouvelles autorisations pour l'activité de radiologie

Le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle prévoit l'exercice de l'activité de radiologie en deux modalités, créant ainsi deux autorisations distinctes.

L'article 1^{er} du décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 ajoute à la liste des activités de soins soumises à autorisation de l'article R. 6122-25 du Code de la santé publique une vingt et unième activité, « [l']activité de radiologie interventionnelle », soumettant ainsi l'exercice de cette activité à l'autorisation de l'agence régionale de santé prévue à l'article L. 6122-1 du Code de la santé publique²⁹.

Ce même article 1^{er} modifie l'article R. 6122-26 du Code de la santé publique³⁰, notamment son 2°, qui prévoit désormais que seuls les « appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire à utilisation médicale » (IRM)³¹ et les « scanographes à utilisation médicale » (scanners)³² utilisés pour la réalisation d'actes diagnostiques seront soumis à l'autorisation d'équipements matériels lourds prévue à l'article L. 6122-1 du Code de la santé publique, à l'exception de ceux soumis à des autorisations d'activités de soins propres : l'activité de médecine nucléaire ; l'activité interventionnelle sous imagerie en cardiologie ; l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie et l'activité de radiologie interventionnelle³³.

B. Conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de ces autorisations

1. Conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement des équipements matériels lourds

Désormais, l'autorisation d'exploiter des équipements matériels lourds (EML) d'imagerie en coupes utilisés pour la réalisation d'actes diagnostiques sera délivrée sous la forme d'une

lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ; décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle (*JORF*, 17 septembre 2022, textes n° 24 et n° 25) modifié par l'article 4 du décret n° 2022-1765 ; décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie, *JORF*, 31 décembre 2022.

29. Article L. 6122-1 du CSP :

« Sont soumis à l'autorisation de l'agence régionale de santé les projets relatifs à la création de tout établissement de santé, la création, la conversion et le regroupement des activités de soins, y compris sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation ou d'hospitalisation à domicile, et l'installation des équipements matériels lourds.

« La liste des activités de soins et des équipements matériels lourds soumis à autorisation est fixée par décret en Conseil d'État. »

30. Article 1^{er} du décret n° 2022-1237 : abrogation du 3° de l'article R. 6122-26, 3°, « scanographe à utilisation médicale » et remplace le 2°, « appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique », de la liste des EML par un nouveau 2.

31. Article R. 6122-26, 2°, a, du CSP.

32. Article R. 6122-26, 2°, b, du CSP.

33. Tels que mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 du Code de la santé publique.

autorisation unique par site géographique³⁴ et non plus d'une autorisation par catégorie d'équipements matériels lourds³⁵. Le nombre maximal d'équipements autorisés par site est fixé à trois, sauf dérogation expresse du directeur général de l'agence régionale de santé³⁶.

En effet, le décret prévoit que, si la situation territoriale, le volume des actes, leur nature ou la spécialisation de l'activité le justifient, le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser un dépassement de ce seuil dans la limite, fixée par arrêté³⁷, de dix-huit équipements.

Parmi les trois équipements autorisés, le titulaire doit disposer, sur le site géographique concerné, d'au moins un scanner et d'au moins un IRM. Néanmoins, s'il est titulaire d'une autorisation pour l'équipement manquant sur un autre site géographique, il pourra formaliser une organisation en interne afin de garantir l'accès des patients à l'autre type d'équipement. Dans le cas où le titulaire ne dispose pas de l'un de ces équipements, il devra établir une convention avec un titulaire d'une autorisation disposant du type d'équipement manquant afin d'en permettre l'accès aux patients. Le décret reste silencieux sur la teneur de cette convention³⁸. On peut également s'interroger sur les effets de ces conventions sur la structuration de l'offre de soins, car elles pourraient tout aussi bien favoriser la coopération public/privé ou, au contraire, accentuer les concentrations.

Le nouvel article R. 6122-39-1 du Code de la santé publique prévoit une procédure allégée en cas d'installation (a) ou de renouvellement d'un EML d'imagerie en coupes (b)³⁹:

- a) Dans le cas de l'installation d'un nouvel EML d'imagerie en coupes si cette installation ne conduit pas au dépassement de trois équipements, le titulaire devra informer l'agence régionale de santé des caractéristiques de l'équipement installé avant sa mise en service ; si cette installation conduit au dépassement du seuil de trois équipements, elle sera subordonnée à la modification de l'autorisation initiale.

34. Pour une proposition du site géographique par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), il faut se référer à l'instruction n° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer, *BO Santé*, p. 211 :

« Conformément aux textes législatifs en vigueur encadrant les activités de soins, les autorisations sont octroyées par site géographique (FINESS géographique), y compris dans la situation d'un établissement multisites (même FINESS juridique) : une autorisation est attribuée pour un site et ne peut pas concerner deux sites géographiques différents, ni être attribuée à une équipe médicale ou chirurgicale de territoire.

« Dans le cadre d'une coopération inter-établissements, chacun des sites (FINESS géographique) concerné par ladite coopération doit être autorisé. Les seuils d'activité sont applicables par site géographique autorisé, même pour la situation d'une entité juridique multisites ou en cas de coopération inter-établissements autorisés. »

35. Article R. 6123-161 du CSP.

36. Article R. 6123-161, II ; art. 1^{er} de l'arrêté du 16 septembre 2022 ; art. R. 6123-161, II, du CSP.

37. Arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du Code de la santé publique modifié par l'article 3 de l'arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du Code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du Code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du Code de la santé publique, *JORF*, 31 décembre 2022.

38. Article R. 6123-161, I, alinéa 2, et III du Code de la santé publique.

39. Instruction n° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer, *BO Santé*, p. 210.

- b) Dans le cas du remplacement d'un EML de même nature, il est prévu que, quel que soit le nombre d'équipements dont dispose le titulaire, celui-ci devra informer l'agence régionale de santé des caractéristiques de cet équipement avant sa mise en service. Lors du remplacement d'un EML de nature différente, le décret prévoit que le titulaire devra formuler une demande de modification substantielle conformément aux dispositions du II de l'article D. 6122-38 du Code de la santé publique lorsqu'il possède plus de trois équipements.

Pour autant, le décret ne précise pas la procédure à suivre en cas de remplacement d'un EML d'imagerie en coupes par un EML de nature différente, lorsque son titulaire dispose d'un maximum de trois équipements.

Le décret prévoit désormais la soumission des autorisations d'équipements matériels lourds à des conditions techniques de fonctionnement. La composition de l'équipe radiologique est ainsi déterminée par l'article D. 6124-226 du Code de la santé publique. Il est également prévu que le titulaire d'une autorisation d'imagerie en coupes ne peut exercer son activité de radiologie majoritairement en téléradiologie, à l'exception des soins effectués dans le cadre de la permanence des soins ou sur autorisation expresse et temporaire du directeur général de l'agence régionale de santé.

Sont également déterminées les exigences relatives à la qualité, à l'obligation de recueil et d'analyse des données issues des pratiques professionnelles, à la mise à jour régulière des bonnes pratiques radiologiques et au respect des systèmes d'information afférents aux titulaires d'EML d'imagerie en coupes.

Enfin, le décret fixe les conditions de la participation à la permanence des soins pouvant être effectuée sur plusieurs sites et, au besoin, au recours de la téléradiologie pour les titulaires d'EML sur décision du directeur général de l'agence régionale de santé et en fonction des besoins spécifiques de la zone concernée⁴⁰.

2. Condition d'implantation et condition technique de fonctionnement de l'activité de soins de la radiologie interventionnelle

L'activité de soins de radiologie interventionnelle « comprend l'ensemble des actes médicaux à but diagnostique ou thérapeutique réalisés avec guidage et contrôle de l'imagerie médicale par accès percutané transorificiel, transpariétal ou intraluminal, portant sur une ou plusieurs cibles inaccessibles dans des conditions de qualité et de sécurité satisfaisantes sans utiliser un moyen de guidage par imagerie⁴¹ ».

Les conditions d'implantations de l'activité de soins de radiologie interventionnelle organisent la gradation des soins en prévoyant que celle-ci puisse être délivrée au titre de quatre mentions, la mention A, B, C ou D⁴².

40. Article D. 6124-226, II, du CSP.

41. Article R. 6123-165 du CSP.

42. Article R. 6123-166 du CSP.

La mention A comprend, à l'exception des actes relevant spécifiquement des mentions B, C et D : les actes de radiologie interventionnelle par voie endoveineuse, y compris pour pose de voies d'abord, les actes percutanés et par voie transorificielle suivants : infiltrations profondes, ponctions, biopsies et drainages d'organes intrathoraciques, intra-abdominaux ou intrapelviens.

La mention B comprend, en sus des actes de la mention A et à l'exception des actes relevant spécifiquement des mentions C et D : les actes de radiologie interventionnelle par voie endoveineuse profonde et endoartérielle ainsi que les autres actes de radiologie interventionnelle par voie percutanée ou transorificielle. Les pratiques thérapeutiques de la mention B sont : l'ensemble des actes susmentionnés à l'exception des actes portant sur l'aorte thoracique, les actes thérapeutiques endovasculaire portant sur l'aorte thoracique.

La mention C comprend, en sus des actes de la mention B et à l'exception des actes relevant spécifiquement à la mention D : les actes de radiologie interventionnelle thérapeutiques du cancer par voie percutanée et par voie transorificielle ainsi que les actes thérapeutiques du cancer par voie endoveineuse et endoartérielle. L'autorisation peut être limitée à la pratique mentionnée au a) sur sollicitation du demandeur.

La mention D comprend l'ensemble des actes médicaux à but diagnostique ou thérapeutique réalisés avec guidage et contrôle de l'imagerie médicale par accès percutané, transorificiel, transpariétal ou intraluminal, portant sur une ou plusieurs cibles inaccessibles dans des conditions de qualité et de sécurité satisfaisantes sans utiliser un moyen de guidage par imagerie (c'est-à-dire l'ensemble des actes mentionnés à l'article R. 6123-165), y compris les actes de radiologie interventionnelle thérapeutiques, assurés en permanence, relatifs à la prise en charge en urgence de l'hémostase des pathologies vasculaires et viscérales hors circulation intracrânienne, dont ceux requérant un plateau de soins critiques.

Pour chaque mention, le décret prévoit des conditions d'implantation spécifiques pour ce qui concerne l'accès à une unité de surveillance continue, à une unité de soins intensifs polyvalente, à une unité de réanimation d'une unité de chirurgie cardiaque sur site ou par convention et selon des modalités permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins⁴³.

Ce texte précise, pour chaque mention, les catégories d'équipements dont doit disposer le titulaire (scanographe, échographe ou IRM). Par ailleurs, le décret précise la procédure applicable aux IRM et scanners exclusivement dédiés à la radiologie interventionnelle en disposant que :

« Les scanographes et les appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire exclusivement dédiés à la radiologie interventionnelle font l'objet d'une mention pour information dans la demande d'autorisation et le cas échéant dans le cadre d'une nouvelle installation, d'une déclaration à l'agence régionale de santé compétente avant la mise en service⁴⁴. »

43. Article R. 6123-167, I, II, III, V, du CSP.

44. Article R. 6123-170 du CSP.

Les décrets précisent également l'articulation de ces dispositions, pour le titulaire de l'autorisation des mentions C et D, avec l'activité de traitement du cancer⁴⁵.

Enfin, le titulaire doit garantir la réalisation des examens de biologie médicale requis pour l'activité dans un délai compatible avec la qualité de la prise en charge du patient⁴⁶, sur site ou par convention la continuité des soins post-interventionnels⁴⁷. Quant au titulaire de l'autorisation au titre de la mention D, celui-ci doit assurer en permanence et en lien avec le service d'aide médicale urgente le diagnostic et le traitement des patients susceptibles de bénéficier de cette activité⁴⁸.

S'agissant des conditions techniques de fonctionnement, le décret n° 2022-1238 décrit également la nature des locaux accueillant ce type d'activités et, selon la mention exercée par le titulaire, le public accueilli, le personnel médical ainsi que le matériel indispensable à ces locaux. Il prévoit également la mise en place de protocoles établis par le personnel médical permettant l'organisation de la prise en charge des patients pour les unités d'hospitalisation⁴⁹, les spécificités de prise en charge dans le cadre des activités de traitement du cancer, la nécessité de respecter les critères de qualité et de sécurité dans la prise en charge du patient.

C. Mesures transitoires et rôle de l'ARS en tant que régulateur de l'offre de soins

Les décrets n° 2022-1237 et n° 2022-1238 prévoient l'entrée en vigueur de ces dispositions au 1^{er} juin 2023, ce qui justifie des mesures transitoires⁵⁰.

Les agences régionales de santé ont jusqu'au 1^{er} novembre 2023 pour réviser les schémas régionaux de santé afin de tenir compte des dispositions de ces décrets⁵¹.

Les titulaires des anciennes autorisations d'exploitation de scanographes à utilisation médicale et d'appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique devront déposer une demande d'autorisation pour l'exploitation d'équipements matériels lourds ; ou pour l'activité de radiologie interventionnelle ; ou pour les deux catégories d'autorisation⁵².

Les structures qui exerçaient l'activité de radiologie interventionnelle sans être titulaires de l'une des anciennes autorisations d'exploitation susmentionnées devront déposer une demande d'autorisation pour l'activité de radiologie interventionnelle mentionnée désormais au 21° de l'article R. 6122-25 du Code de la santé publique⁵³ et

45. Article R. 6123-169 du CSP.

46. Article R. 6123-168 du CSP.

47. Article R. 6123-171 du CSP.

48. Article R. 6123-172 du CSP.

49. Article D. 6124-232 à 247 du CSP.

50. Article 2, I, du décret n° 2022-1237 et article 3 du décret n° 2022-1238.

51. Article 2, II, du décret n° 2022-1237.

52. Article 2, III, du décret n° 2022-1237.

53. Article 2, III, alinéa 2, du décret n° 2022-1237.

pourront également déposer en parallèle une demande d'autorisation d'exploitation d'un équipement utilisé à des fins de radiologie diagnostique mentionné au 2° de l'article R. 6122-26 du CSP.

Ces demandes seront à déposer dans le cadre de la première période prévue à cet effet par l'agence régionale de santé, suivant la publication du nouveau schéma régional de santé et à l'appui d'un dossier spécifique dont les modalités, en attente de publication, seront définies par arrêté du ministre chargé de la Santé⁵⁴.

Les demandeurs pourront poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande⁵⁵.

Ces nouvelles dispositions offrent plus de souplesse aux ARS en matière d'organisation de l'offre de soins sous certaines conditions, en prévoyant des dispenses d'autorisation dans certains cas (notamment pour l'installation d'un scanner ou d'IMR dans le respect du seuil fixé).

Néanmoins, le décret reste silencieux sur les modalités de fixation, dans les schémas régionaux de santé, du nombre d'implantations disponibles par territoire de santé.

Ainsi que le relève la Cour des comptes :

« Compte tenu de l'insuffisance des indicateurs dont disposent les ARS, la réforme portée par le ministère chargé de la santé pourrait conduire, à rebours de l'objectif poursuivi, à fragiliser un peu plus le secteur hospitalier et à accentuer les disparités territoriales, le secteur libéral, mieux pourvu en ressources humaines, étant plus en situation de solliciter de nouvelles installations d'imagerie médicale.

« La question de la mise en place d'un conventionnement sélectif des spécialistes en imagerie pourrait se poser, pour prévenir une accentuation des déséquilibres territoriaux⁵⁶. »

C'est pourquoi la Cour recommande de « doter les ARS d'outils de suivi du taux d'utilisation des équipements, des volumes produits et des délais d'attente pour accéder aux plateaux d'imagerie lourde, en imposant à leurs exploitants la production de ces informations, dont le contenu aura été défini au préalable au niveau national⁵⁷ » (ministère chargé de la Santé) ; reste à savoir si les ARS tiendront compte de ces recommandations dans l'élaboration de leurs schémas et si la DGOS publiera une instruction permettant d'éclaircir l'ensemble de ces dispositions.

P. H.

54. Article 2, III, du décret n° 2022-1237.

55. Article 2, III, du décret n° 2022-1237.

56. C. COMPTES, « Rapport sur la sécurité sociale 2022 », octobre 2022, chap. IV (« L'imagerie médicale : des évolutions en cours, des réformes indispensables »), p. 178.

57. C. COMPTES, « Rapport sur la sécurité sociale 2022 », octobre 2022, préc., p. 186.

V. RÉFORME DE L'ACTIVITÉ DE SOINS DE CHIRURGIE

Décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie (JORF, 31 décembre 2022)

Décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie (JORF, 31 décembre 2022)

Mots-clés

Réforme des autorisations sanitaires – Activité de soins de chirurgie – Modalités d'exercice – Conditions d'implantation – Conditions techniques de fonctionnement – Modes d'hospitalisation – Chirurgie ambulatoire – Chirurgie bariatrique – Mesures transitoires

Le décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022⁵⁸ et le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022⁵⁹ ont respectivement déterminé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement (C) d'une nouvelle forme d'autorisation d'activité de soins de chirurgie (A), dont le périmètre est précisé (B). L'instruction concernant sa mise en œuvre n'étant pas encore parue, quelques points de vigilance sont à soulever (D). Les dispositions de ces décrets entreront en vigueur le 1^{er} juin 2023, justifiant de mesures transitoires (E).

A. Une nouvelle forme d'autorisation

1. Les modalités d'exercice de l'activité de soins de chirurgie

Le décret n° 2022-1765 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de chirurgie⁶⁰ définit trois modalités d'exercice de l'activité de soins de chirurgie : modalité 1 « Chirurgie pratiquée chez l'adulte », modalité 2 « Chirurgie pédiatrique » et modalité 3 « Chirurgie bariatrique ».

Trois précisions peuvent être faites à cet égard.

En premier lieu, la modalité « Chirurgie pratiquée chez l'adulte » est subdivisée en onze pratiques thérapeutiques⁶¹ qui doivent être précisées dans la demande d'autorisation et dans la décision d'autorisation⁶². Le décret n° 2022-1765 consacre ainsi la

58. Décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie, *JORF*, 31 décembre, texte n° 141.

59. Décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie, *JORF*, 31 décembre, texte n° 142.

60. Décret n° 2022-1765 précité, p. 1.

61. Énoncées à l'article R. 6123-202, II, du CSP, à savoir : chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et orale ; orthopédique et traumatologie ; plastique reconstructive ; thoracique et cardio-vasculaire ; vasculaire et endovasculaire ; viscérale et digestive ; gynécologique et obstétrique ; neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-disco et intradurale à l'exclusion de la moelle épinière ; ophtalmologique ; oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ; urologique.

62. Article R. 6123-202, II, alinéa 2, du CSP.

divisibilité des pratiques thérapeutiques au sein d'une même activité de soins⁶³, divisibilité prévue par l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021⁶⁴ à l'article L. 6122-7 du Code de la santé publique.

En deuxième lieu, le décret prévoit deux types de dérogations permettant au titulaire de la modalité « Adulte » de prendre en charge des enfants⁶⁵.

La première porte sur des prises en charge non urgentes d'enfants lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques n° 1, 3, 9 et 10⁶⁶.

La seconde porte sur des prises en charge en urgence d'enfants de plus de 3 ans lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques n° 2, 6, 7 et 11⁶⁷, pour des prises en charge relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques.

L'absence de la mention « relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques » pour les prises en charge dérogatoires non urgentes laisse à penser que les titulaires de la modalité « Adulte » exerçant les pratiques thérapeutiques n° 1, 3, 9 et 11 peuvent prendre en charge des enfants, hors urgence, indifféremment de la ou des pratiques thérapeutiques qu'ils exercent, ce qui paraît en tout état de cause peu probable.

Dès lors, l'ambiguïté des dispositions ne permet pas de comprendre les conditions permettant une telle prise en charge. La publication de l'instruction relative à la mise en œuvre de l'activité de soins de chirurgie serait la bienvenue pour éclairer ce point.

En troisième lieu, trois spécificités sont à évoquer pour la modalité « Chirurgie bariatrique ».

D'une part, le demandeur qui souhaite – continuer à – l'exercer devra être titulaire de la modalité « Chirurgie pratiquée chez l'adulte » pour la pratique thérapeutique spécifique « chirurgie viscérale et digestive⁶⁸ » pour la seule prise en charge des adultes et, en sus, de la modalité « Chirurgie pédiatrique » s'il souhaite prendre en charge des enfants⁶⁹.

D'autre part, l'article 1^{er} de l'arrêté du 29 décembre 2022 a délimité à cinq les interventions chirurgicales composant la chirurgie bariatrique⁷⁰.

63. V. en ce sens : CORMIER (Maxence), « Acte II de la réforme des autorisations sanitaires », *RGDM*, n° 79, 2021, p. 33-48.

64. Article 2 de l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds.

65. Article R. 6123-2020, III et IV, du CSP.

66. À savoir pour les pratiques thérapeutiques suivantes : chirurgie maxillo-faciale (1°), chirurgie orthopédique et traumatologie (3°), chirurgie ophtalmologique (9°) et chirurgie ORL (10°).

67. À savoir pour les pratiques thérapeutiques suivantes : chirurgie plastique reconstructrice (2°), chirurgie viscérale et digestive (6°), chirurgie gynécologique et obstétrique (7°), chirurgie urologique (11°).

68. Mentionnée au 6° du II de l'article R. 6123-202 du CSP.

69. Article R. 6123-209 du CSP.

70. Article 1^{er} de l'arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du CSP et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du CSP et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé,

Enfin, l'exercice de la modalité « Chirurgie bariatrique » est désormais soumis à seuil⁷¹. Ainsi, l'autorisation ne pourra être accordée, maintenue ou renouvelée qu'à condition de réaliser, par site et par an, cinquante actes parmi les interventions qui la composent ; à noter toutefois, pour les primo-demandeurs, que ce seuil est prévisionnel la première année⁷².

2. Les modes d'hospitalisation de l'activité de soins de chirurgie

La nouvelle réglementation marque la fin du double régime d'autorisation qui dissociait les autorisations pour la chirurgie en hospitalisation à temps complet de celles pour la chirurgie ambulatoire.

Désormais, le principe est double et constitue un prérequis à la délivrance de l'autorisation.

Le demandeur ne pourra se voir accorder l'autorisation de soins de chirurgie qu'à condition :

- 1) soit **qu'il exerce conjointement les deux modes d'hospitalisation**⁷³ ;
- 2) soit **qu'il exerce la seule prise en charge chirurgicale ambulatoire**, sous réserve qu'il ait conclu une convention avec un établissement de santé assurant une hospitalisation à temps complet⁷⁴.

La dérogation est unique et s'applique au demandeur qui n'exerce que la seule prise en charge en hospitalisation complète. L'autorisation ne pourra être accordée à ce dernier qu'à condition⁷⁵ :

- 1) soit **qu'il détienne une autre autorisation de chirurgie proposant le mode d'hospitalisation ambulatoire** sur un site à proximité ;
- 2) soit **qu'il conclue une convention** avec un autre titulaire proposant la chirurgie ambulatoire, situé sur le même site ou, à défaut, à proximité.

le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du CSP :

« Pose, changement et repositionnement d'anneau ajustable comprenant les actes suivants de la classification commune des actes médicaux ;

« court-circuit gastrique comprenant les actes suivants de la classification commune des actes médicaux ;

« gastrectomie longitudinale en manchon comprenant les actes suivants de la classification commune des actes médicaux ;

« gastroplastie verticale calibrée, comprenant les actes suivants de la classification commune des actes médicaux ;

« court-circuit biliopancréatique ou intestinal, comprenant les actes suivants de la classification commune des actes médicaux. »

71. Article R. 6123-212 du CSP.

72. *Ibidem*.

73. Article R. 6123-203, I, 1°, du CSP : « Soit à la fois une prise en de chirurgie ambulatoire et une prise en charge chirurgicale en hospitalisation complète. »

74. Article R. 6123-202, I, 2° du CSP : « Soit la seule prise en charge ambulatoire. Dans ce cas, le titulaire conclut une convention avec un établissement de santé réalisant une prise en charge en hospitalisation complète. »

75. Article R. 6123-203, II, du CSP.

Le principe d'exercice conjoint des deux modes d'hospitalisation se retrouve dans d'autres réformes d'autorisations d'activités de soins⁷⁶. Cependant, l'activité de soins de chirurgie est la seule activité réformée (jusqu'à présent tout du moins) à ériger l'exercice exclusif de la chirurgie ambulatoire au rang de principe et non en tant que dérogation à l'exercice conjoint des deux modes de prise en charge, ce qui témoigne de la volonté des autorités sanitaires de faciliter le développement de la chirurgie ambulatoire.

B. Le périmètre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie

L'activité de soins de chirurgie consiste en « la prise en charge à visée diagnostique ou thérapeutique des patients nécessitant ou susceptibles de nécessiter un geste interventionnel invasif ou mini-invasif réalisé dans un secteur interventionnel quelle que soit la voie d'abord⁷⁷ ».

La définition de l'activité de chirurgie étant susceptible de recouvrir le champ d'application de bon nombre d'autres autorisations d'activité de soins, le décret n° 2022-1765 a été amené à préciser les titulaires qui y sont soumis en plus du régime d'autorisation propre à l'activité pour laquelle ils ont été autorisés, à savoir :

- 1) les titulaires de l'autorisation de gynécologie, obstétrique, néonatalogie et réanimation néonatale pour les actes qui ne consistent pas à réaliser des chirurgies abdomino-pelvienne liées à la grossesse ou à l'accouchement⁷⁸ ;
- 2) les titulaires de l'activité de neurochirurgie pour les actes qui se limitent aux lésions des nerfs périphériques et de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière⁷⁹ ;
- 3) les titulaires de l'activité de radiologie interventionnelle pour tous les actes correspondants à l'activité de soins de radiologie interventionnelle réalisés par un chirurgien dans un secteur interventionnel⁸⁰.

À noter par ailleurs que les activités de soins de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie restent des activités de soins à part entière, distinctes de l'activité de soins de chirurgie.

C. La description des nouvelles conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement

En premier lieu, certaines conditions sont formulées sous forme de prérequis et impliquent donc d'être d'ores et déjà assurées par le demandeur lors du dépôt du dossier de demande (elles s'imposent non pas au titulaire, mais bien au demandeur). Il

76. Article R. 6123-122 du CSP issu du décret n° 2022-84 du 11 janvier 2022 pour l'activité de soins médicaux et de réadaptation ; article R. 6123-152 du CSP issu du décret n° 2022-1046 du 22 juillet 2022 pour l'activité de médecine et article R. 6123-174 du CSP issu du décret n° 2022-1263 du 28 septembre 2022 pour l'activité de psychiatrie.

77. Article R. 6123-201 du CSP.

78. Article R. 6123-201, I et II, 7°, du CSP.

79. Article R. 6123-201, II, 8°, du CSP.

80. Article R. 6123-205 du CSP.

faudra donc porter une attention particulière à leur respect. Elles portent notamment sur la composition des locaux (secteur interventionnel particulièrement), le plateau technique (équipements, accès à certains examens, unités de soins, etc.) ou encore la prise en charge des patients (notamment ceux adressés par des structures d'urgence).

En deuxième lieu, le nouveau régime de l'activité de chirurgie définit le circuit du patient en précisant la définition du secteur interventionnel à accès protégé et des différentes unités de soins par le biais de leurs fonctions, de leurs moyens, de leur organisation et de leur pilotage.

En troisième lieu, si la nature des personnels médicaux et paramédicaux nécessaires à l'exercice de l'activité est encadrée pour chaque modalité, aucun ratio n'est expressément fixé : les effectifs devront seulement être adaptés au volume d'activité. Par ailleurs, la composition du plateau technique (accessibilité aux unités, examens, équipements, matériels, etc.) ainsi que certains principes d'organisation de la prise en charge des patients sont précisés.

D. Points de vigilance

1. La composition de la modalité « Chirurgie pratiquée chez l'adulte » en pratiques thérapeutiques emporte deux points de vigilance.

En premier lieu, s'agissant de la nature de la procédure qui permettra au titulaire d'exercer une nouvelle pratique thérapeutique, *a posteriori* de la délivrance de l'autorisation : devra-t-il former une nouvelle demande d'autorisation ou pourra-t-il simplement demander la modification de l'autorisation initialement accordée ?

Deux éléments plaident en faveur d'une simple modification de l'autorisation initiale : l'architecture des conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement et l'instruction relative à la mise en œuvre de l'activité de soins de traitement du cancer⁸¹.

Sur le premier élément, hormis la prise en charge dérogatoire des enfants, les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de la chirurgie s'appliquent uniformément à chaque titulaire, indifféremment de la ou des pratiques thérapeutiques exercées. Ainsi, si le titulaire respecte les conditions pour l'une, il respecte également les conditions pour l'autre.

Sur le second élément, l'instruction relative à la mise en œuvre de l'activité de soins de traitement du cancer précise pour les mentions comprenant des pratiques thérapeutiques que « le titulaire peut faire évoluer ses PTS [pratiques thérapeutiques spécifiques] au cours de la durée de l'autorisation, suivant la procédure mentionnée au II de l'article D. 6122-38 du CSP », à savoir suivant la procédure de modification de l'autorisation. Dès lors, ces titulaires n'ont pas à déposer de nouveaux dossiers de demande pour exercer de nouvelles pratiques thérapeutiques.

81. Instruction n° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de soins de traitement du cancer, *BO Santé, protection sociale et solidarité*, n° 2022/26, 30 décembre 2022, p. 216.

Rien n'explique ce qui pourrait en être autrement pour l'activité de soins de chirurgie. La publication de l'instruction relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité de chirurgie serait la bienvenue pour confirmer cette hypothèse.

2. Par ailleurs, la question de la déclinaison des objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) se pose également. Ces derniers vont-ils être déclinés par pratique thérapeutique pour la modalité adulte et intégreront-ils toujours les modes d'hospitalisation ?

Il est possible de s'appuyer sur le découpage d'OQOS d'autres activités de soins pour répondre à ces questions.

Par exemple, l'activité de soins médicaux et de réadaptation (SMR) est divisée en modalités, elles-mêmes subdivisées en mentions. L'instruction relative à la mise en œuvre de cette activité⁸² précise à ce titre que les OQOS de l'activité de SMR seront obligatoirement déclinés en mentions. Ainsi, si les pratiques thérapeutiques sont comprises comme des mentions, les OQOS de l'activité de chirurgie devraient de toute évidence être déclinés par pratiques. Toutefois, les pratiques thérapeutiques composant la chirurgie de l'adulte ne sont pas expressément qualifiées de mentions au sein des décrets n° 2022-1765 et n° 2022-1766.

Néanmoins, l'instruction relative à la mise en œuvre de l'activité de traitement du cancer précitée précise, pour les mentions de l'activité comportant des pratiques thérapeutiques, que les pratiques thérapeutiques « d'organes de la chirurgie oncologique complexe digestive et viscérale [mention B localisation tumorale 1] ou gynécologique [mention B, localisation tumorale 5] ne font pas l'objet d'OQOS, afin d'apporter de la souplesse au niveau de la régulation territoriale⁸³ ».

Ainsi, les pratiques thérapeutiques de l'activité de chirurgie ne devraient *a priori* pas être déclinées au sein des OQOS. Toutefois, une réserve peut être émise dans la mesure où l'activité de soins de traitement du cancer comporte un découpage particulièrement complexe (modalités, mentions, localités de tumeurs, pratiques thérapeutiques) en comparaison à l'activité de soins de chirurgie (modalité et pratiques thérapeutiques pour la seule modalité « Adulte »).

S'agissant d'un éventuel découpage par mode d'hospitalisation, il est possible de reprendre l'exemple de l'activité de SMR, pour laquelle l'instruction précitée précise que, « dès lors que chaque établissement est dans l'obligation de permettre la prise en charge en hospitalisation complète comme en hospitalisation à temps partiel, il n'est pas nécessaire de décliner les OQOS par mode de prise en charge⁸⁴ ». Il en va

82. Instruction n° DGOS/R4/2022/210 du 28 septembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de soins médicaux et de réadaptation, *BO Santé, protection sociale et solidarité*, n° 21, 17 octobre 2022, p. 26.

83. Instruction n° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 précitée, p. 5.

84. Instruction n° DGOS/R4/2022/210 du 28 septembre 2022, précitée, p. 6.

de même s'agissant de l'activité de psychiatrie, pour laquelle l'instruction relative à sa mise en œuvre précise que « les [OQOS] sont dorénavant définis par mention et plus par forme de prises en charge⁸⁵ » (hospitalisation complète, de jour, de nuit, etc.).

Ainsi, si la déclinaison des OQOS d'autres activités de soins militent pour la fin d'une déclinaison par mode de prise en charge, l'activité de chirurgie, comme dit précédemment, possède, *a contrario*, des activités de soins susmentionnées, un double principe de mode de prises en charge : d'une part, l'exercice conjoint de l'hospitalisation à temps complet et de l'ambulatoire et, d'autre part, le seul exercice ambulatoire. Il n'apparaît donc pas inopportun que ses OQOS fassent l'objet d'une déclinaison par modes de prises en charge. Le doute reste permis et devrait être levé par la publication de l'instruction relative à la mise en œuvre de l'activité de chirurgie.

E. Mesures transitoires

Les dispositions des décrets relatifs aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de chirurgie n'entreront en vigueur que le 1^{er} juin 2023, justifiant de mesures transitoires⁸⁶.

Les agences régionales de santé (ARS) auront jusqu'au 1^{er} novembre 2023 pour réviser leurs schémas régionaux de santé afin de tenir compte des dispositions des décrets susmentionnés⁸⁷.

Les titulaires d'une autorisation d'activité de soins de chirurgie mentionnées au 2^o de l'article R. 6122-25 du CSP et les primo-demandeurs souhaitant exercer l'activité devront déposer une demande d'autorisation pour l'exercer dans le cadre de la première période prévue à cet effet par l'ARS suivant le 1^{er} juin 2023 et à l'appui d'un dossier de demande spécifique, dont les modalités seront fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé⁸⁸. Durant l'instruction de leurs demandes, les titulaires des « anciennes » autorisations d'activité de soins de chirurgie pourront poursuivre l'exploitation de leurs autorisations⁸⁹.

G. C.

85. Instruction n° DGOS/R4/2022/257 du 2 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations de l'activité de psychiatrie, *BO Santé, protection sociale, solidarité*, n° 25, 15 décembre 2022, p. 248.

86. Article 5, I, du décret n° 2022-1765 et article 7, I, du décret n° 2022-1766.

87. Article 5, II, du décret n° 2022-1765.

88. Article 5, III, du décret n° 2022-1765.

89. Article 5, III, alinéa 2, du décret n° 2022-1765.

BULLETIN D'ABONNEMENT 2023

Votre demande d'abonnement est à retourner par courrier à l'adresse suivante :

LEH Édition/RGDM • 253-255, cours du Maréchal Gallieni • 33000 Bordeaux

ou par télécopie au 05 56 96 88 79

Abonnez-vous en ligne sur www.leh.fr, rubrique « Revues et périodiques »

☐ **Oui je souhaite m'abonner à la Revue générale de droit médical** pour 1 an et accéder au site en intégralité (ensemble des numéros depuis 1999 + alerteur**. Fichiers PDF à télécharger; merci de renseigner **votre adresse électronique** dans le bulletin ci-dessous).

Abonnement 1 an 4 n° (frais de port inclus) + site en intégralité + alerteur **	
☐ Étudiant *	103 €
☐ Étudiant * hors métropole	130 €
☐ France métropolitaine	192 €
☐ Hors métropole	258 €

Abonnement 1 an 4 n° + n° spécial (frais de port inclus) + site en intégralité + alerteur **	
☐ Étudiant *	136 €
☐ Étudiant * hors métropole	150 €
☐ France métropolitaine	233 €
☐ Hors métropole	294 €

* Joindre un justificatif

Abonnement pour 1 an et pour un **accès au site**,
renouvelable annuellement sauf dénonciation, deux mois avant l'échéance

****Institution** : pour l'accès numérique, licence obligatoire, adressez votre demande à info@leh.fr

ADRESSE DE FACTURATION

M ☐ M^{ME} ☐ M^{LLE} ☐ **NOM, PRÉNOM**

N° DE TVA INTRACOMMUNAUTÉ

ADRESSE

CP **VILLE**

TÉL. **FAX**

E-MAIL

**Abonnez-vous
en ligne
sur www.leh.fr**

**Mode
de règlement :**

- ☐ chèque à l'ordre de :
Les Études Hospitalières
(une facture acquittée
me parviendra
ultérieurement)
- ☐ paiement
à réception de la facture
(non valable pour
les particuliers)

ADRESSE DE LIVRAISON

M ☐ M^{ME} ☐ M^{LLE} ☐ **NOM, PRÉNOM**

N° DE TVA INTRACOMMUNAUTÉ

ADRESSE

CP **VILLE**

TÉL. **FAX**

E-MAIL

PARTAGEZ VOTRE AVIS !

Vous aimez les ouvrages proposés par LEH Édition ?
Vous souhaitez échanger sur vos retours de lecture ?
Alors rendez-vous sur **www.leh.fr** dans la fiche
produit de cet ouvrage ou d'autres et partagez
votre avis !



Le Groupe LEH est aussi sur les réseaux sociaux
et vous attend. Chaque jour, des actualités, des nouveautés, des jeux...

Facebook (Groupe LEH)



Twitter (@GroupeLEH)



Le Groupe LEH, c'est :
un groupe d'experts au service des professionnels de santé

LEH Édition • LEH Formation • LEH Conseil • LEH Événement
BNDS • Hopitalex

www.leh.fr • www.bnds.fr • www.hopitalex.com
info@leh.fr • 05 56 98 85 79

Le Directeur de la publication : Sébastien Clément

DÉPÔT LÉGAL MARS 2023

ISSN 1297-0115

LEH ÉDITION

IMPRESSION MAQPRINT – MARS 2023

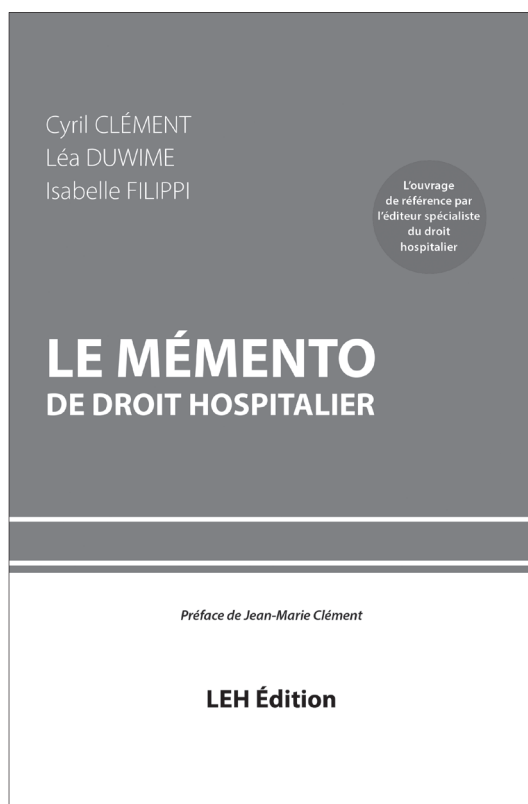
IMPRIMÉ EN FRANCE

Le mémento de droit hospitalier

Collection : « Ouvrages généraux »

**Cyril CLÉMENT
Isabelle FILIPPI
avec la collaboration
de Léa DUWIME**

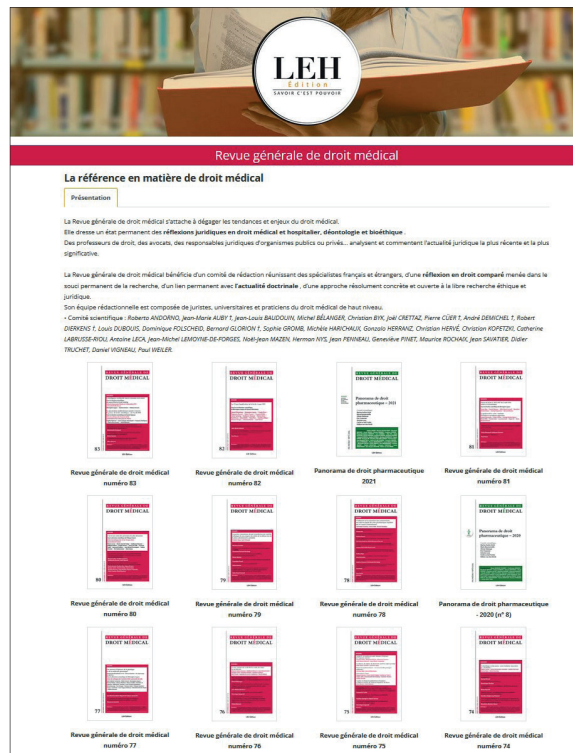
ISBN : 978-2-84874-702-6
418 pages
Format 160 x 240 mm
34 €
Parution : mai 2022



www.leh.fr – info@leh.fr

LEH Édition

253-255 cours du Maréchal-Gallieni • 33000 Bordeaux
info@leh.fr • www.leh.fr



**Retrouvez en ligne l'intégralité
des articles parus dans
la *Revue générale de droit médical*
www.bnds.fr/edition-numerique/revue/rgdm**



LEH Édition

253-255 cours du Maréchal-Gallieni • 33000 Bordeaux
info@leh.fr • www.leh.fr